

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 19 Septembre 2013

Par Cécile Le Reste

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 Mai 1987 tient lieu de :

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**BONNES PRATIQUES DE PERFUSION PAR GRAVITÉ :
BILAN GLOBAL D'UNE ACTION MENÉE AU CENTRE
HOSPITALIER RÉGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE BREST**

Président :

M. Gaël Grimandi, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie – CHU Nantes

Membres du Jury :

M. Frédéric Lagarce, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie – CHU Angers

Mme Isabelle Le Du, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CHRU Brest

Mme Virginie Cogulet, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CHRU Brest

Mme Cécilia Hurlupé, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CH La Roche-Sur-Yon

Remerciements

A mon Président du Jury de thèse, Monsieur le Professeur Gaël Grimandi,

Je vous remercie de présider cette thèse et de m'accorder l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de mon profond respect et de toute ma considération.

A Monsieur le Professeur Frédéric Lagarce,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A ma directrice de thèse, Madame Isabelle Le Du,

Je te remercie de m'avoir fait confiance pour mener à bien ce projet. J'ai beaucoup appris à tes côtés et je t'en suis très reconnaissante. Ta disponibilité, ta patience et ton enthousiasme m'ont permis d'aborder la thèse avec plaisir et sérénité.

Un immense merci.

A Madame Virginie Cogulet,

Ta disponibilité et tes conseils m'ont beaucoup touchée et encouragée pendant ces années d'internat. Je te remercie aujourd'hui d'avoir accepté de juger mon travail.

A Madame Cécilia Hurlupé,

Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail en acceptant avec enthousiasme de faire partie des membres du jury.

Sommaire

Index des figures	9
Index des tableaux.....	11
Index des annexes	12
Abréviations	13
Introduction.....	15
Partie 1 : Les Bonnes Pratiques de perfusion par gravité.....	18
1.1 Généralités	18
1.2 Les Bonnes Pratiques Cliniques de perfusion	23
1.2.1 Prescription médicale	23
1.2.2 Préparation de la perfusion	26
1.2.3 Etiquetage des perfusions.....	28
1.2.4 Administration du médicament	30
1.2.5 Surveillance au cours de la perfusion	32
1.3 Les dispositifs médicaux pour perfusion et leur bon usage	33
1.3.1 Description du perfuseur par gravité.....	33
1.3.1.1 Le perforateur	36
1.3.1.2 La prise d'air	37
1.3.1.3 La chambre compte-gouttes	38
1.3.1.3 a) Amorçage de la chambre compte-gouttes et purge de la tubulure lors de perfusion de poches souples.....	40

1.3.1.3 b) Amorçage de la chambre compte-gouttes et purge de la tubulure lors de perfusion de flacons de verre.....	44
1.3.1.4 La tubulure	46
1.3.1.5 Le dispositif de réglage du débit	50
1.3.1.5 a) Le principe du réglage du débit : loi de Poiseuille	51
1.3.1.5 b) Les facteurs influençant la précision du débit	51
1.3.1.6 Eléments optionnels du perfuseur.....	55
1.3.2 Le régulateur de débit dit de précision.....	57
1.3.2.1 Performances du régulateur de débit.....	58
1.3.2.2 Recommandations d'utilisation du régulateur de débit.....	61
1.3.2.3 Points positifs du régulateur de débit dit de précision.....	63
1.3.2.4 Arguments en défaveur de l'utilisation du régulateur de débit dit de précision et mésusage	63
1.3.3 Les filtres en ligne	65
1.3.4 Les prolongateurs.....	68
1.3.5 Les robinets et rampes de robinets	70
1.3.6 Les valves bidirectionnelles	72
1.3.7 Les valves anti-retour ou anti-reflux.....	74
1.3.8 Les montages de perfusion	75
1.3.9 Entretien des lignes de perfusion	78
1.3.9.1 Manipulations et changements	78
1.3.9.1.a) Changement de la ligne de perfusion principale sur une voie périphérique.....	79
1.3.9.1.b) Changement de la ligne de perfusion principale sur une voie centrale ..	80
1.3.9.1.c) Changement des tubulures de perfusion des lignes secondaires sur une voie périphérique ou une voie centrale.....	81
1.3.9.2 Rinçage	82

Partie 2 : Audit sur la perfusion par gravité	85
2.1 Contexte et objectifs	85
2.2 Matériel et Méthode	86
2.2.1 Recherches bibliographiques sur la technique de l’audit clinique et sur les bonnes pratiques de perfusion	86
2.2.1.1 La technique d’audit clinique	86
2.2.1.2 Les Bonnes Pratiques de Perfusion	88
2.2.2 Préparation de l’audit et grille de recueil des données.....	89
2.2.3 Choix des unités de soins audités et présentation de la démarche aux soignants .	97
2.3 Résultats et commentaires.....	98
2.3.1 Nombre d’IDE audités et nombre de perfusions observées.....	99
2.3.2 La prescription	99
2.3.3 Les médicaments perfusés.....	101
2.3.4 La durée théorique de la perfusion	101
2.3.5 La préparation du médicament	102
2.3.5 a) Dispositifs et solutés de perfusion utilisés pour préparer le médicament ...	102
2.3.5 b) Nombre de médicaments dans une poche de perfusion	103
2.3.5 c) Délai entre la préparation des médicaments et leur administration	104
2.3.5 d) Identification des perfusions préparées	105
2.3.6 La préparation de la perfusion.....	107
2.3.6 a) Recommandations sur les perfusions	107
2.3.6 b) Type de perfusion	108
2.3.6 c) Les voies d’abord et dispositifs d’abord veineux	108

2.3.6 d) Les dispositifs d'administration	109
Type de dispositifs utilisés.....	109
Précautions d'utilisation.....	110
2.3.6 e) Le branchement du perfuseur	111
2.3.6 f) Utilisation de la chambre compte-gouttes	113
2.3.6 g) Utilisation du régulateur de débit.....	113
Perception du régulateur de débit dit de précision par le corps infirmier	115
2.3.7 Pendant la perfusion.....	116
2.3.8 La fin de la perfusion.....	117
2.4 Restitution des résultats de l'audit.....	118
2.5 Discussion et comparaison des résultats à ceux obtenus par d'autres hôpitaux	119
2.5.1 Risque d'erreur liée à la retranscription et à une prescription incomplète	119
2.5.2 Délai entre la préparation et l'administration.....	119
2.5.3 Identification imprécise de la préparation pour perfusion	120
2.5.4 Les Voies d'abord	121
2.5.5 Techniques de pose des perfuseurs.....	121
2.5.6 Diversité des montages des lignes de perfusion	122
2.5.7 Absence de protocoles infirmiers concernant la perfusion.....	123
2.5.8 Non respect des règles d'hygiène.....	124
2.5.9 Les rythmes de renouvellement des lignes de perfusion	124
2.5.9 Précautions avant la connexion du perfuseur	125
2.5.10 Non comptage des gouttes.....	126
2.5.11 Suivi du déroulement de la perfusion.....	126
2.5.12 Mésusage du régulateur de débit.....	127

Partie 3 : Groupe de travail pluridisciplinaire « Les Bonnes Pratiques de Perfusion »	132
3.1 Composition et organisation du groupe de travail	132
3.2 Actions menées par le groupe de travail.....	133
3.2.1 Etiquetage des perfusions.....	133
3.2.2 Formation des équipes soignantes	136
3.2.2.1 Organisation d'un atelier pratique sur le bon usage du perfuseur	137
3.2.2.2 Réalisation d'une affiche de bon usage : « Pourquoi compter les gouttes ? »	138
3.2.2.3 Formation des professionnels sur les bonnes pratiques de perfusion	140
3.2.3 Harmonisation des montages de perfusion.....	142
3.2.4 Favoriser l'achat de pompes volumétriques	143
3.3 Communication autour des actions menées par le groupe de travail	144
Conclusion	145
Bibliographie	147
Bibliographie	148
Annexes	160

Index des figures

Figure 1 : La règle des 5 B. Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » de la HAS [10]	19
Figure 2 : Les erreurs médicamenteuses en 2009, Guichet des erreurs médicamenteuses AFSSAPS [10]	20
Figure 3 : Données de matériovigilance des dispositifs médicaux utilisés en anesthésie et réanimation ayant entraînés des incidents sévères [20]	21
Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa d'analyse des risques liés à la perfusion [26]	23
Figure 5 : Modèle d'étiquette pré-imprimée. Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », HAS [10]	29
Figure 6 : Schéma d'un perfuseur avec robinet 3 voies et site d'injection [67]	35
Figure 7 : Schéma d'un perforateur à prise d'air incorporée [68]	36
Figure 8 : Chambres compte-gouttes avec prise d'air obturable [67]	39
Figure 9 : Technique de purge à l'envers de la chambre compte-goutte [67]	41
Figure 10 : Amorçage et purge d'un perfuseur avec une poche souple [4]	44
Figure 11 : Amorçage et purge d'un perfuseur avec un flacon en verre [4]	45
Figure 12 : Etiquetage en vigueur des dispositifs médicaux selon la directive 2007/47/CE [83]	48
Figure 13 : Raccord luer Lock et bouchon terminal hydrophobe [67]	49
Figure 14 : Régulateurs de débit dits de précision (Source : laboratoire Cair LGL®)	58
Figure 15 : Perfuseur muni d'un filtre (Source : laboratoire B Braun®)	65
Figure 16 : Fonctionnement d'un filtre [114]	66
Figure 17 : Schéma de la boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale (Omédit Centre) [67]	69
Figure 18 : Schéma de la boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale (Journées d'Anesthésie-Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine) [51]	69
Figure 19 : Rampes de robinets 3 voies avec ou sans support intégré (Source : laboratoires Asept Inmed® et Vygon®)	70

Figure 20 : Modèles de valves bidirectionnelles [121].....	73
Figure 21 : Modèle de valve anti-retour [124].....	74
Figure 22 : Schéma de fonctionnement d'une valve anti-reflux [121]	74
Figure 23 : Schéma d'un montage de perfusion en Y [51]	77
Figure 24 : La Roue de Deming ou PDCA [134]	86
Figure 25 : Type de support de prescription	100
Figure 26 : Type de médicaments perfusés	101
Figure 27 : Dispositifs utilisés pour la préparation du médicament	102
Figure 28 : Solutés de perfusion utilisés	103
Figure 29 : Mélanges de plusieurs médicaments dans une même poche de perfusion	104
Figure 30 : Délai entre la préparation des médicaments et leur administration	105
Figure 31 : Etiquetage des perfusions	106
Figure 32 : Modèle d'étiquette imprimée pour les chimiothérapies.....	106
Figure 33 : Modèle d'étiquette pré-imprimée (utilisée dans le service d'hépatogastro-entérologie).....	106
Figure 34 : Informations ajoutées sur les poches de perfusion	107
Figure 35 : Les 10 montages de perfusion différents retrouvés lors de l'audit	110
Figure 36 : Précautions lors de la connexion du perfuseur à la poche puis à l'abord veineux	111
Figure 37 : Branchement du perfuseur sur la ligne principale ou secondaire.....	111
Figure 38 : Techniques de pose des perfuseurs.....	112
Figure 39 : Fréquence de changement du régulateur de débit	114
Figure 40 : Fréquence de vérification du débit	116
Figure 41 : Ecart entre durées théoriques et durées réelles des perfusions	117
Figure 42 : Consommation des régulateurs de débit par pôles (année 2012)	127
Figure 43 : Modèle d'étiquette pré-imprimée réalisé pour le CHRU de Brest	134
Figure 44 : Photographie des étiquettes sur des poches de soluté.....	135

Index des tableaux

Tableau 1 : Tableau convertisseur du débit en millilitres par heure en gouttes par minutes [4]	54
Tableau 2 : Nombre d'IDE audités et nombre de perfusions observées	99
Tableau 3 : Durée pendant laquelle les cathéters périphériques (KTP) sont laissés en place	109
Tableau 4 : Type de perfusions réalisées avec un régulateur de débit dit de précision.....	113
Tableau 5 : Pourcentage d'erreur entre la durée réelle et la durée théorique des perfusions dont le réglage du débit s'effectue à l'aide d'un régulateur de débit ou à l'aide de la molette du perfuseur	118

Index des annexes

Annexe 1 : Médicaments photosensibles d'après HUG [84].....	162
Annexe 2 : Médicaments à perfuser à l'aide d'une tubulure opaque [39].....	163
Annexe 3 : Fréquence de changement des perfuseurs et tableau convertisseur du débit en millilitres par heure en gouttes par minutes [4].....	164
Annexe 4 : Diagramme de GANTT de l'audit.....	165
Annexe 5 : Affiche "PERFUSION : pourquoi compter les gouttes ?"	166
Annexe 6 : Etat des lieux du parc de pompes volumétriques au CHRU de Brest.....	167

Abréviations

AES : Accident d'exposition au sang

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CCLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CDC : Centers for disease control and prevention ou Centre de contrôle et de prévention des infections (Etats-Unis)

CH : Centre hospitalier

CHRU : Centre hospitalier régional et universitaire

Cmax : concentration maximale au pic

CODIMS : Comité du dispositif médical

CSP : Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DEHP : di-(éthylhexyl)phtalate

GP/EM/SL : Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et fournitures des centres de Soins et des Laboratoires

HAS : Haute Autorité de Santé

IADE : infirmier/infirmière anesthésiste diplômé(e) d'état

IDE : infirmier/infirmière diplômé(e) d'état

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

IV : intra-veineux

KTC : Cathéter central

KTP : Cathéter périphérique

LAP : Logiciel d'aide à la prescription

NA : Non applicable

OMÉDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

ORL : oto-rhino-laryngologie

PCA : Perfusion par pompe d'analgésie contrôlée par le patient

PICC : Cathéter Central à Insertion Périphérique

PVC : PolyVinylChlorure

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation

SFHH ou SF2H : Société française d'hygiène hospitalière

Tmax : temps maximal au pic

VVC : Voie Veineuse Centrale

VVP : Voie Veineuse Périphérique

Introduction

L'arrêté « RETEX » du 6 Avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, définit la prise en charge médicamenteuse comme « un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé » [1].

Pour les thérapeutiques injectables, une prise en charge médicamenteuse sécurisée et efficace du patient passe nécessairement par une connaissance et un bon usage des dispositifs médicaux d'administration du médicament.

Selon l'article L. 5126-5 du CSP [2], « la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- ✓ de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- ✓ de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »

Dans ce cadre, le rôle du pharmacien hospitalier est multiple :

- ✓ proposer aux équipes soignantes des dispositifs médicaux de qualité, adaptés à leur pratique,
- ✓ mettre à disposition les informations concernant l'utilisation de ces dispositifs,
- ✓ promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux auprès des équipes soignantes, évaluer et améliorer les pratiques de soins afin de garantir la sécurité du patient [3],

- ✓ assurer le suivi de l'utilisation des dispositifs médicaux via la matériovigilance.

Dans les services de soins, la perfusion est parfois un acte banalisé mais elle n'en reste pas moins dénuée de risques (infections nosocomiales, embolie gazeuse, mauvaise maîtrise du débit de perfusion pouvant conduire à des accidents médicamenteux graves...). Comme l'a indiqué H. Brun (2007), « la perfusion est un geste complexe, pouvant nécessiter l'utilisation de 5 à 10 dispositifs médicaux stériles, et réalisé le plus souvent par des infirmiers seuls au lit du patient » [4].

Dans ce contexte, nous avons décidé de réaliser un état des lieux des pratiques de perfusion par gravité au Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Brest puis, si cela s'avère nécessaire, de proposer une modification de ces pratiques. Ce travail s'inscrit dans le cadre d'une démarche qualité de l'établissement. Il a pour but d'améliorer la qualité des soins et d'apporter une sécurité thérapeutique accrue pour le patient à qui l'on administre une perfusion.

Pour présenter ce travail, dans un premier temps, nous aborderons des généralités sur les bonnes pratiques cliniques de perfusion et les principaux dispositifs médicaux de perfusion intraveineuse seront détaillés. Ensuite nous détaillerons la méthodologie que nous avons adoptée pour réaliser l'état des lieux des pratiques relatives aux perfusions par gravité ainsi que les résultats obtenus. Enfin, nous présenterons les actions mises en place par un groupe de travail pluridisciplinaire dans le but de sécuriser et d'améliorer les pratiques de perfusion par gravité.

Partie 1 :

Les Bonnes Pratiques de perfusion

par gravité

Partie 1 : Les Bonnes Pratiques de perfusion par gravité

1.1 Généralités

La perfusion est une pratique très répandue dans les établissements de santé mais elle reste à risque. Elle est largement utilisée lors [5 ; 6] :

- de situations d'urgences vitales (choc septique, hémorragie, troubles hémodynamiques, troubles électrolytiques, déshydratation sévère...),
- d'une impossibilité d'utiliser la voie orale en rapport avec la pathologie du patient (tube digestif non fonctionnel, coma, cancer atteignant la sphère ORL...),
- de l'administration de médicaments non efficaces per os ou présentant une toxicité particulière (certains antibiotiques, antifongiques, chimiothérapies anticancéreuses...),
- d'un recours nécessaire à une alimentation parentérale.

Il existe différentes techniques de perfusion :

- la perfusion en bolus qui consiste en une injection rapide de médicaments d'urgence ou de chimiothérapie. Suite à la perfusion, il faut effectuer un rinçage de la veine.
- la perfusion continue qui permet l'administration de médicaments à vitesse constante. C'est le cas par exemple des « garde-veines » permettant le maintien d'un accès veineux, des perfusions de réhydratation, de la nutrition parentérale, ou encore de la perfusion continue d'antibiotiques. Ainsi la concentration sérique des médicaments reste stable pendant toute la perfusion [7 ; 8].
- la perfusion intermittente ou discontinue. Elle correspond à l'administration d'une perfusion courte de 30 à 60 minutes toutes les 4, 6, 8 ou 12 heures selon la pharmacocinétique des médicaments (cas de certains antibiotiques ou antalgiques par exemple) [7 ; 8].

En 1999, l'Institute for Safe Medication Practices énonce la règle des « 5 Rights » (5 R') [9]. Aujourd'hui reprise par la Haute Autorité de Santé (HAS), et traduite en règle des « 5B », elle se présente comme un réflexe à acquérir pour la sécurisation de l'administration médicamenteuse : « Administrer le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, sur la bonne voie et au bon patient » [10] (Figure 1).

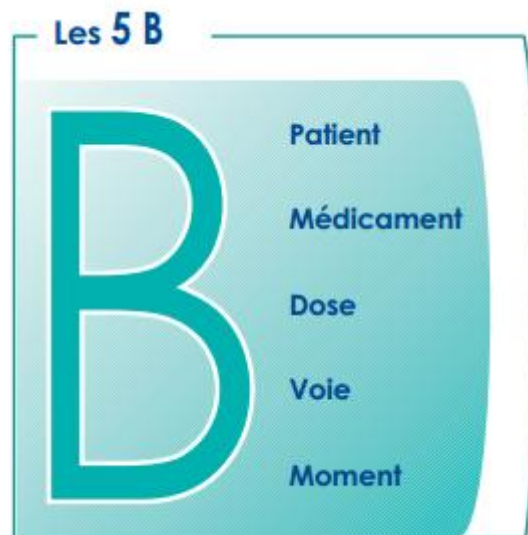


Figure 1 : La règle des 5 B. Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » de la HAS [10]

En effet, en 2010, le guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS (remplacée par l'ANSM depuis 2012) a mis en évidence que les erreurs d'administration représentaient la majorité des erreurs médicamenteuses (60,3%) (Figure 2). De même, la National Patient Safety Agency (Royaume-Uni), a indiqué que 56,5 % des erreurs associées à un dommage sévère ou au décès du patient se produisaient lors de l'administration [11]. Enfin, 38 % des erreurs médicamenteuses évitables ont lieu lors de l'étape d'administration [11]. Par conséquent, la sécurisation de l'administration des médicaments apparaît clairement comme une priorité.

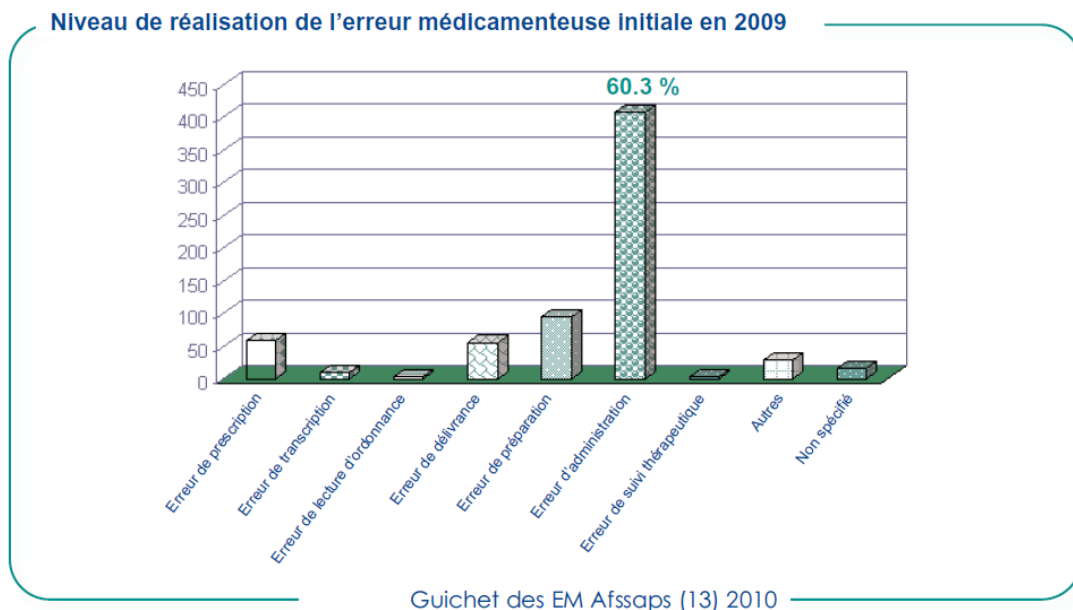


Figure 2 : Les erreurs médicamenteuses en 2009, Guichet des erreurs médicamenteuses AFSSAPS [10]

L'administration par voie injectable est particulièrement liée à un risque d'erreur. En effet, les incidents médicamenteux impliquant des préparations injectables représentent jusqu'à 62% des événements indésirables graves (décès ou dommage sévère) [12]. Ainsi, une perfusion sur 10 présenterait un risque [13 ; 14].

A elle seule, l'utilisation d'un dispositif médical pour perfusion engendre 3 fois plus de risque d'erreur par rapport à l'utilisation d'un autre dispositif médical [15]. Le manque de compréhension du fonctionnement du dispositif médical de perfusion a été associé à des erreurs médicamenteuses dans plusieurs pays. [11] Le risque d'erreur est augmenté par la présence de voies multiples mal étiquetées. Par ailleurs, des erreurs liées à des confusions entre la voie entérale et la voie parentérale ayant entraîné le décès de patients ont également été mises en évidence [10].

Dans le cadre d'une perfusion, l'administration du médicament à la bonne dose sous entend son administration au bon débit (bonne quantité de médicament administrée au patient sur un temps donné). Des erreurs de débit jusqu'à 73% ont été identifiées lors d'injections de doses en bolus [11]. Dans 2/3 des cas, le débit des administrations n'est pas conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit. Pour obtenir un débit adéquat, il est indispensable de recourir à des dispositifs médicaux d'administration de qualité et adaptés à chaque situation.

D. Cabelguenne a montré que « dans la représentation de la perfusion chez les infirmier(ères)s, la place du médicament est prédominante alors que le nécessaire à perfusion se voit attribuer une place secondaire, considéré simplement comme une tubulure » [16 ; 17].

Dès 2001, une étude de L. Beydon *et al* rapportait les incidents impliquant des dispositifs médicaux utilisés en anesthésie et réanimation en France en 1998 : les dispositifs pour perfusion représentaient 30% des déclarations. Les 3 principales causes d'incident retrouvées étaient les suivantes : erreur de l'utilisateur, problème de contrôle qualité lors de la production, erreur de design du dispositif [18]. L'analyse des données de matériovigilance (AFSSAPS) pour les dispositifs médicaux utilisés en Anesthésie-Réanimation en 2005-2006 a également montré que les incidents sévères liés à la perfusion représentaient les incidents les plus fréquemment déclarés. La principale cause rencontrée pour ces incidents était le mésusage du dispositif [19 ; 20] (Figure 3). Ainsi, en 2006, la SFAR (Société Française d'Anesthésie et Réanimation) a rappelé l'importance d'utiliser le bon dispositif médical d'administration car au total 26 % des erreurs d'anesthésie sont liées à un mauvais choix ou une mauvaise utilisation du dispositif d'administration [21].

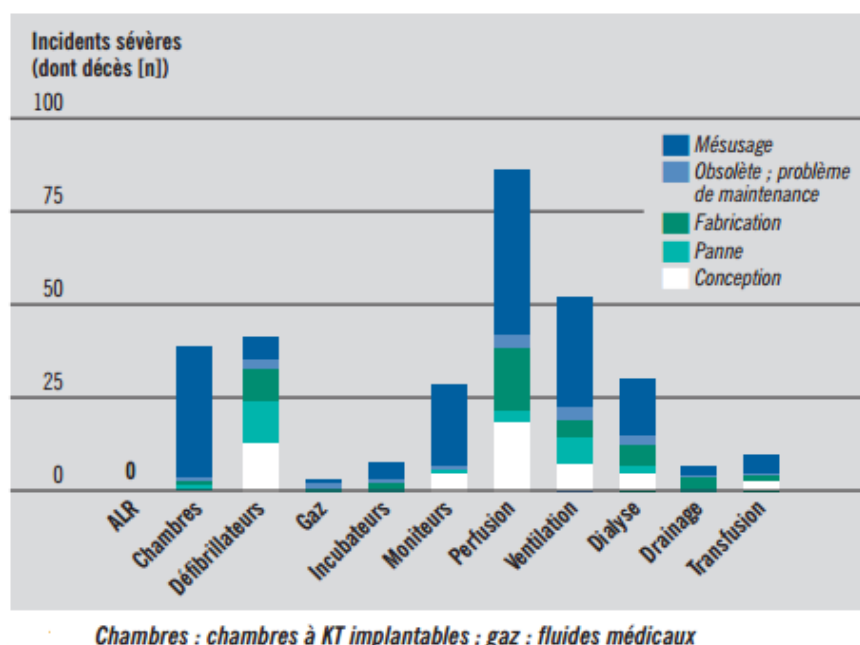


Figure 3 : Données de matériovigilance des dispositifs médicaux utilisés en anesthésie et réanimation ayant entraînés des incidents sévères [20]

Un rapport de la Commission Nationale de Matériorvigilance (AFSSAPS) établi en 2005 a montré que le nombre de déclarations d'incidents concernant les dispositifs passifs de perfusion est en augmentation depuis 2003 (539 en 2003, 528 en 2004 et 619 en 2005). Les deux dispositifs principalement en cause sont les perfuseurs et les diffuseurs portables. Les régulateurs de débit dits de précision sont également incriminés. Parmi les incidents déclarés en 1999, 5% étaient susceptibles d'entraîner le décès ou une dégradation grave de l'état de santé du patient. Les perfuseurs sont à l'origine du nombre de signalements le plus important. Les principaux incidents sur les perfuseurs sont liés à des défauts qualité des dispositifs ou à leur mauvais usage : fuites, désolidarisations ou déconnexions, ruptures, augmentations ou diminutions de débit, fissures, etc... [17 ; 22 ; 23]. De plus, il faut également prendre en compte une sous-estimation des incidents de matériovigilance liée à une réticence des soignants à déclarer ou à des déclarations imprécises ne pouvant être exploitées [15 ; 24].

Le CHU de Bordeaux a également mis en évidence que 35% des signalements de matériovigilance en 2011 concernaient des dispositifs de perfusion dont 4,4% ont entraîné des conséquences graves ou critiques pour le patient. Les principales causes retrouvées étaient des défauts qualité de type fuites (41%) et désolidarisation (19%) mais on retrouvait également des problèmes liés à l'utilisation des dispositifs d'administration comme les erreurs de manipulation (6%) [22 ; 25 ; 26]. Cependant, il faut prendre en compte le fait que les erreurs de manipulation ont engendré des conséquences bien plus importantes que celles liées à un défaut qualité (exemple : absence signalée d'un élément du dispositif). L'unité de matériovigilance de ce centre a ainsi identifié les nombreux facteurs engendrant un risque dans le domaine de la perfusion (2012). Grâce à la réalisation d'un diagramme d'Ishikawa, on remarque que le Bon Usage des dispositifs pour perfusion ainsi que le respect des Bonnes Pratiques de perfusion sont essentiels pour prévenir les risques liés à la perfusion [26] (Figure 4).

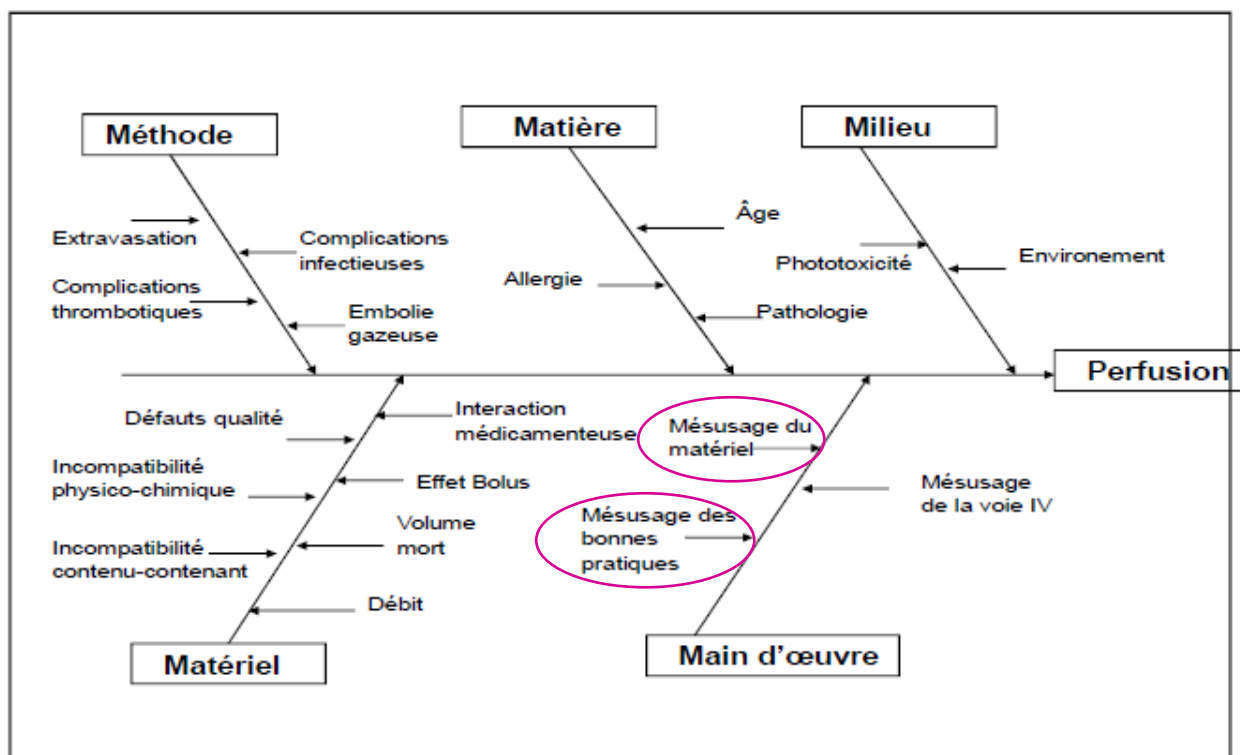


Figure 4 : Diagramme d'Ishikawa d'analyse des risques liés à la perfusion [26]

1.2 Les Bonnes Pratiques Cliniques de perfusion

Les médicaments injectables sont utilisés par une voie d'administration à haut risque et demandent donc une vigilance accrue lors de leur prescription, préparation et administration.

1.2.1 Prescription médicale

La perfusion relève toujours d'une prescription médicale (Article R4311-7 du CSP) [27].

Au préalable, le médecin doit s'assurer que la voie parentérale est la voie d'administration la plus appropriée et qu'elle sera utilisée à bon escient. En effet, de nombreux médicaments possèdent une biodisponibilité élevée par voie orale et leur utilisation per os, en dehors des situations d'urgence, n'entraîne pas de perte de chance pour le patient [6 ; 26 ; 28].

La voie parentérale présente des avantages (rapidité d'action, concentrations sanguines élevées, biodisponibilité optimale pour les principes actifs mal absorbés par voie orale [29]) mais également des inconvénients qu'il faut prendre en compte avant de poser son indication. Il faut ainsi bien évaluer les bénéfices attendus au regard des risques potentiels et contraintes de cette voie d'administration :

- pour le patient, l'administration par voie intraveineuse constitue un geste à risque iatrogène. En effet, du fait de son caractère invasif, elle l'expose à différents risques. Tout d'abord au risque d'introduction dans l'organisme de germes bactériens et fongiques, d'endotoxines, de particules ou de micro-embols d'air. Le risque d'embolie gazeuse est exceptionnel mais grave et potentiellement mortel [30]. En 2006, le RAISIN (Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) a montré que les cathéters veineux périphériques seraient responsables de 4,6% des bactériémies nosocomiales. Suite au cathétérisme, le patient est également exposé à d'autres risques : veinite ou thrombophlébite périphérique (inflammation, douleur, présence d'un cordon induré) pouvant engendrer le retrait du dispositif médical de l'abord veineux, thrombose profonde, extravasation lors de l'injection de produits nécrosants, pneumothorax lors de la pose d'une voie veineuse centrale, embols de cathéter dans la circulation sanguine, hématome ou altération du capital veineux [5 ; 8 ; 31 ; 32 ; 33 ; 34 ; 35]. Elle peut également provoquer une situation d'inconfort chez le malade (douleur, gêne, immobilisation) ;
- pour le soignant la perfusion constitue également un geste à risque (accident d'exposition au sang). Elle doit obligatoirement être accompagnée d'une surveillance accrue du patient et elle nécessite une formation régulière du personnel soignant aux bonnes pratiques de perfusion ;
- enfin, elle augmente le coût global de traitement (consommables, médicaments injectables, temps infirmier, gestion des évènements indésirables, antibiothérapie en cas d'infection...) [6 ; 26 ; 36].

Une étude rétrospective de l'hôpital Lariboisière (AP-HP, Paris) a montré que 30 % des perfusions observées étaient inutilement prolongées au-delà de 48 heures. Cette étude

retrouvait 126 jours de perfusions médicamenteuses illégitimes cumulées chez 15 patients en 2 mois d'observation [37]. En outre, les garde-veines sont mis en place trop systématiquement pour assurer la perméabilité de la voie d'abord. La revue Prescrire a également cité une étude américaine de 1990 qui montrait que 20 % des journées de perfusions étaient considérées comme inutiles. [38]

Cette problématique de perfusions injustifiées ou prolongées (par absence de réévaluation systématique) a également été rappelée dans les recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion du CODIMS de l'AP-HP : « Une hospitalisation ne doit pas être synonyme de prescription d'une perfusion veineuse » [39].

Il est donc indispensable de réévaluer quotidiennement la légitimité de la perfusion et de penser aux alternatives : arrêt du traitement, relais du traitement *per os*, pose d'une sonde naso-gastrique [6 ; 40]. Selon la recommandation n° 86 émise par le Comité technique national des infections nosocomiales (1999), « dès qu'un dispositif intravasculaire n'est plus nécessaire, il faut procéder à son ablation sans délai, compte tenu de la relation risque infectieux/durée du cathétérisme » [40 ; 41 ; 42 ; 43].

Outre les mentions obligatoires d'une ordonnance (identification du patient et du prescripteur, nom du médicament, posologie, signature du prescripteur...), la prescription d'une perfusion doit notamment préciser le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion ainsi que la compatibilité avec le diluant et le liquide de perfusion [10]. Le prescripteur doit également renseigner les modalités de perfusion : perfusion continue ou discontinue, la durée et le débit de la perfusion. Enfin, le praticien doit préciser le type d'administration, actif (grâce à une pompe volumétrique ou à un pousse-seringue électrique) ou passif (perfusion par gravité) [44].

Grâce aux logiciels d'aide à la prescription (LAP), il est dorénavant plus facile pour les prescripteurs d'accéder à toutes ces données en particulier via des protocoles paramétrés dans le logiciel (compatibilités avec les solvants, stabilité de la préparation...). L'informatisation de la prescription permet ainsi d'améliorer la conformité de la prescription à la réglementation et fournit à l'infirmière un accès à des informations précises pour mieux réaliser sa perfusion [36].

1.2.2 Préparation de la perfusion

La préparation de la perfusion doit s'effectuer selon les Bonnes Pratiques de Préparation et doit être mise en œuvre dans des locaux adaptés (plan de travail dédié, bien éclairé, propre, à distance du point d'eau...). Elle doit être réalisée au vue de la prescription médicale. En effet, selon l'article R4312-29 du CSP : « L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés. [...] Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé » [45].

L'IDE doit rassembler l'ensemble du matériel nécessaire pour réaliser la préparation (médicament, dispositifs médicaux, antiseptique, collecteur à aiguilles, compresses...) [46].

Il faut porter une attention toute particulière à la lecture de l'étiquette du médicament préparé (nom, dose, concentration, voie d'administration...) et ne surtout pas se fier à des automatismes comme la couleur du conditionnement ou l'emplacement de rangement [46].

Il est également nécessaire de vérifier l'intégrité du conditionnement primaire des dispositifs médicaux, des flacons ou poches (intact, pas de rupture de l'état stérile) ainsi que les dates de péremption [39 ; 47]. En effet l'article R4312-29 du CSP indique que « l'infirmier ou l'infirmière vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise » [45].

Au préalable, l'infirmière doit également s'assurer de la compatibilité du principe actif avec le solvant de reconstitution ou de dilution (compatibilité physico-chimique), avec le matériau de la tubulure et vérifier l'éventuelle photosensibilité de la molécule [48].

Le médicament doit être reconstitué et dilué selon le Résumé Caractéristique du Produit (RCP) afin d'éviter tout risque d'incompatibilités et d'assurer une stabilité correcte de la solution à perfuser (respect de la nature des solvants de reconstitution et de dilution).

Il est essentiel de respecter les procédures d'hygiène pour la préparation des médicaments dans des conditions aseptiques [10 ; 40 ; 42 ; 46 ; 47]. La perfusion étant un geste invasif, une introduction de germes dans la préparation pourrait avoir des conséquences graves

pour le patient (risque de bactériémie ou septicémie) [8]. Le soignant doit réaliser une désinfection efficace des mains par friction hydroalcoolique avant toute préparation de perfusion [49]. L'ajout de médicaments dans la poche de solutés doit se faire de manière prudente en désinfectant bien les bouchons des flacons de médicaments à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique (polyvidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique ou alcool à 70°) [49]. La membrane du site d'injection de la poche ou le bouchon du flacon de soluté est également désinfecté(e) [47]. Lorsque le médicament à préparer se présente sous la forme d'une poudre et que le solvant de reconstitution est identique au solvant de dilution, l'IDE peut utiliser un set de transfert permettant la reconstitution et la dilution du médicament en système clos.

Une contamination bactérienne des solutés à perfuser peut avoir de nombreuses origines :

- mauvaises conditions préparatoires (température de la pièce trop élevée, plan de travail souillé) ;
- mauvaise désinfection des mains du soignant ;
- faute d'asepsie (mauvaise désinfection des bouchons ou utilisation d'une seringue qui n'est plus stérile pour l'ajout d'un médicament dans la préparation...) ;
- type de soluté perfusé (les émulsions lipidiques font partie des milieux favorisant la croissance bactérienne) ;
- délai entre la préparation et l'administration (plus le délai est important, plus il y a un risque de multiplication bactérienne) [50]. La recommandation n° 65 du Guide « Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux » (SF2H) indique que « les solutés préparés en dehors des pharmacies à usage intérieur sont utilisés de façon extemporanée » [49]. Plus la préparation sera réalisée longtemps avant l'administration, plus le risque de contamination de la solution est important et plus la stabilité du produit et donc son efficacité pourront être compromises. Le CCLIN Sud Ouest a indiqué dans son guide « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène » un délai de 30 minutes maximum entre la préparation et l'administration au patient [46].

Une seule IDE doit assurer toute la préparation. En effet, la SFAR (2006) a recommandé que « chaque médicament soit reconstitué et étiqueté au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu » [51]. La SFAR recommande aussi de prendre des dispositions afin de limiter les perturbations ou les interruptions lors de la préparation des médicaments [21]. En moyenne, il a été calculé qu'une IDE était interrompue dans ses tâches 10 fois par heure [10].

Pour certaines préparations à risque, on peut mettre en place une double vérification à la fois du calcul de dose et de la préparation en elle-même. Cela est fait en particulier dans des services comme la réanimation néonatale où il est parfois nécessaire de réaliser des doubles dilutions.

1.2.3 Etiquetage des perfusions

La préparation doit pouvoir être identifiée à n'importe quel moment de la production (de la préparation jusqu'à l'administration). Ainsi, l'étiquetage de la préparation ne doit jamais être enlevé avant l'utilisation de la perfusion [10]. De plus, avant l'administration, l'infirmière doit vérifier que le médicament est identifiable et conforme à la prescription (relire attentivement l'étiquette avant l'administration). Il est recommandé de jeter ce qui n'est pas identifiable [10 ; 22].

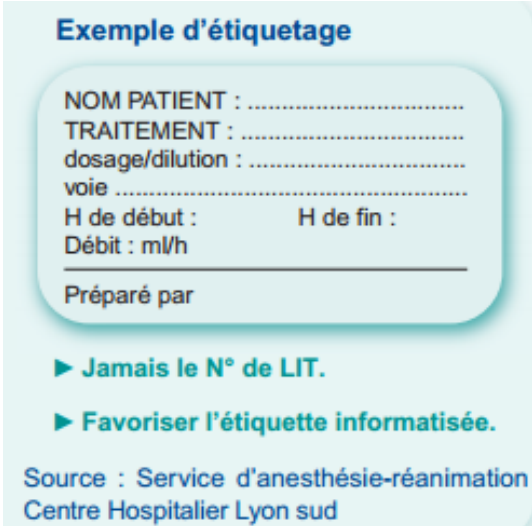
Le contenant de la préparation doit donc être identifié. Dans le cas de poches en matériau plastique souple, il ne faut pas utiliser de stylo indélébile type marqueur pour cette identification car il existe un risque d'absorption du feutre à travers le plastique. Cette notion est retrouvée dans le Guide Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux, où la recommandation n° 64 indique que « la date de préparation et les additifs sont notés sur le flacon ou sur la poche en évitant d'utiliser des marqueurs ou feutres risquant d'altérer les poches plastiques » [49]. Il faut donc, comme il est recommandé par la HAS, préférer les étiquettes autocollantes pré-imprimées [10] permettant ainsi d'obtenir des informations plus exhaustives et uniformes [52].

Lorsque l'on dispose d'un logiciel de prescription ainsi que d'un plan de soins infirmier informatisé, la méthode d'étiquetage la plus sécurisée est l'impression d'étiquettes directement via le logiciel. L'information y est la plus exhaustive possible et on évite ainsi le risque éventuel d'erreur lors d'une retranscription.

Selon les recommandations de la HAS, l'étiquetage des préparations injectables doit contenir (Figure 5) :

- les nom et prénom du patient,
- la dénomination de la spécialité et le cas échéant la DCI,
- le dosage exprimé en concentration ou en quantité,
- la voie d'administration intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée,
- l'heure de préparation,
- la durée et le débit si nécessaire,
- le nom de l'IDE qui a préparé.

Il ne faut jamais se contenter du numéro de chambre ou de lit du patient car cela est un risque d'erreur.



Exemple d'étiquetage

NOM PATIENT :
TRAITEMENT :
dosage/dilution :
voie
H de début : H de fin :
Débit : ml/h

Préparé par

► **Jamais le N° de LIT.**

► **Favoriser l'étiquette informatisée.**

Source : Service d'anesthésie-réanimation
Centre Hospitalier Lyon sud

Figure 5 : Modèle d'étiquette pré-imprimée. Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », HAS [10]

L'étiquette doit être collée de telle sorte qu'elle ne cache pas l'échelle de graduation qui facilitera la surveillance du bon déroulement de la perfusion [10].

En 2007, la « National Patient Safety Agency », a recommandé d'auditer les pratiques pour s'assurer que toutes les seringues et les perfusions contenant des médicaments injectables qui quittent la main du professionnel durant l'utilisation soient correctement étiquetées [14].

1.2.4 Administration du médicament

L'administration d'une perfusion fait partie des compétences des infirmiers comme l'établit l'article R4311-7 du CSP : « L'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : [...] injections et perfusions » [27]. Lors d'actes spécifiques, une règle particulière s'applique :

- la première injection ou la première perfusion dans un cathéter veineux central doit être effectuée par un médecin (Article R4311-7 du CSP) [27] ;
- les injections ou les perfusions des produits d'origine humaine peuvent être effectuées par un infirmier à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment (Article R4311-9 du CSP) [53].

La perfusion consiste à administrer une préparation injectable contenue dans une poche souple ou semi-rigide ou un flacon de verre par voie parentérale. Lorsque l'on administre du sang ou des dérivés sanguins, on parle alors de transfusion et non plus de perfusion. La préparation injectable est reliée à l'abord veineux ou à l'abord sous-cutané (hypodermoclyse) grâce à un dispositif pour perfusion [54]. La perfusion dans la circulation sanguine n'est possible que lorsque la pression exercée par la poche est supérieure à la pression sanguine [55 ; 56].

Le dispositif pour contrôler le débit doit être choisi en fonction de l'âge du patient, la sévérité de la pathologie, la thérapeutique prescrite, le dispositif pour l'accès vasculaire et le

type de soins à effectuer [35 ; 57]. Pour réaliser le montage de la perfusion, le soignant choisit le matériel en fonction du patient et des médicaments à administrer [24]. Il s'assure de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux et vérifie les dates de péremption du matériel utilisé [39 ; 47].

Avant la pose de la perfusion, l'IDE informe son patient vis-à-vis de son traitement et de sa pathologie. Puis, l'IDE vérifie l'identité du malade (identitovigilance) et la conformité des médicaments préparés au regard de la prescription. Il s'assure du bon état de la voie veineuse : absence de signes inflammatoires, vérification systématique de la perméabilité ou du débit libre [58], vérification du retour veineux avant l'administration d'un produit vésicant et nécrosant afin d'éviter tout risque d'extravasation. La vérification du reflux veineux doit être impérativement suivie d'un rinçage efficace [49]. L'IDE vérifie également l'absence de signes généraux contre-indiquant la perfusion : fièvre, frissons inexplicables, nausées, vomissement, etc. Il surveille s'il y a lieu le débit des autres perfusions et les lignes de perfusion pour détecter une éventuelle fuite, déconnexion ou plicature. Enfin, il effectue une désinfection hydro-alcoolique des mains suivant les recommandations d'hygiène (recommandation n° R35 du Guide « Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques ») [42 ; 43]. Puis, règles d'hygiène essentielles à respecter, il réalise une désinfection des sites de branchement de la ligne de perfusion avec les antiseptiques appropriés et compatibles avec les dispositifs pour perfusion utilisés [41 ; 50]. Avant de connecter la solution injectable à la ligne de perfusion, l'IDE s'assure de la limpidité de la solution qu'il a préparée.

Après connexion de sa solution au dispositif d'administration, il doit effectuer un réglage minutieux du débit de perfusion en respectant précisément la prescription médicale. En effet, si le débit de la perfusion est trop rapide on expose le patient tout d'abord à un risque de toxicité liée au médicament perfusé mais également à un risque d'hypervolémie pouvant aller jusqu'à l'œdème pulmonaire particulièrement chez les patients aux âges extrêmes de la vie qui sont plus fragiles [5].

Enfin, il trace dans le dossier de soins l'administration de la perfusion.

L'hétérogénéité des pratiques selon les services de soins (patients nécessitant une prise en charge plus ou moins lourde, protocoles infirmiers spécifiques à chaque service...) et la

méconnaissance des recommandations de bon usage des nombreux dispositifs médicaux pour perfusion mis à la disposition des soignants peuvent entraîner un usage inadapté voire un mésusage de ces dispositifs [26].

1.2.5 Surveillance au cours de la perfusion

Tout au long de la perfusion, il est nécessaire de s'assurer du réglage adapté du matériel d'administration (perfuseurs, régulateurs de débit, pompes, pousse-seringues électriques...) et de surveiller le débit et la durée de la perfusion afin d'assurer un débit de perfusion précis et exact [10 ; 57]. Le maintien du débit de perfusion est aussi important que le réglage initial [4]. Il est également important de prévoir l'heure de fin de perfusion pour la surveiller [22].

Afin de s'assurer du bon déroulement de la perfusion, le soignant devra : vérifier le(s) bénéfice(s) attendu(s), s'assurer de l'absence de survenue d'effets indésirables (arrêt de l'écoulement de la perfusion, hyperthermie, frissons, réaction allergique, rash cutané...), contrôler les voies d'abord (surveiller l'apparition de complications à type d'inflammation, d'induration ou d'infection...), contrôler les paramètres cliniques et biologiques si besoin.

Une surveillance particulièrement attentive devra être mise en place chez les jeunes enfants et chez les sujets âgés déments qui ne pourront pas exprimer la survenue d'un éventuel effet indésirable lors de la perfusion [22] ou qui pourront être amenés à dérégler le débit de la perfusion.

La surveillance de la perfusion doit être tracée dans le dossier de soins du patient [22 ; 49].

1.3 Les dispositifs médicaux pour perfusion et leur bon usage

1. 3.1 Description du perfuseur par gravité

Selon la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE, un dispositif médical est défini comme : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme 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,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » [59].

Le dispositif médical doit avoir un rapport bénéfice/risque favorable et doit être conçu pour éviter les « erreurs raisonnablement prévisibles » [17]. Selon l'article L5211-3 du CSP relatif aux dispositifs médicaux, il doit exister un « certificat attestant de la performance des DM ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers » [60].

Les dispositifs médicaux pour perfusion font partie des dispositifs les plus couramment utilisés à l'hôpital. Le bon usage du matériel de perfusion est une condition indispensable pour réaliser une prise en charge médicamenteuse du patient adéquate et sécurisée en évitant un risque iatrogène. Cependant, les déclarations de matériovigilance concernant ces dispositifs sont fréquentes et sont parfois liées à des mésusages. Ainsi, le perfuseur en particulier est considéré comme un produit banal et non évolutif [17 ; 56], alors que, comme l'a indiqué PY. Chambrin, « il s'agit d'un dispositif complexe, tant au niveau de sa conception que de son utilisation » [55].

Le nécessaire à perfusion ou perfuseur répond à la norme AFNOR NF S 90-202 (1985) et à la norme internationale NF EN ISO 8536-4 « Matériel de perfusion à usage médical - partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité » (2011) [61]. Ces normes indiquent que les perfuseurs sont « destinés à l'administration par gravité ou par pression manuelle (par manchette) de préparations parentérales de produits injectables à l'exclusion du sang et de ses produits ». Selon la définition du GPEM/SL, le perfuseur est un « dispositif reliant un récipient contenant plus de 50 millilitres d'une préparation injectable au système veineux et permettant le transfert de la préparation à un débit réglable » [62].

Le perfuseur simple est stérile et non réutilisable [56]. Sauf exceptions particulières, il appartient à la classe IIa des dispositifs médicaux selon la règle 2 de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE [59]. Il permet l'administration par voie parentérale et par gravité de médicaments injectables à index thérapeutique large, conditionnés en flacon ou en poche et pour lesquels une variation du débit est sans risque pour le patient [48 ; 63]. En effet, les performances de précision du débit et de maintien du débit dans le temps des perfuseurs par gravité sont inférieures à celles des pompes volumétriques et des pousse-seringues électriques [44].

Le choix d'un perfuseur de qualité permettant des connexions aisées et ergonomiques est important car cela permet de limiter le risque de contamination microbienne. Il est

également important de référencer des perfuseurs entièrement collés et non démontables qui permettent le maintien d'un système clos et évitent l'entrée de germes ou de bulles d'air [64]. L'étanchéité et la solidité du nécessaire pour perfusion répondent à la norme AFNOR NFS 90-202 (essais de pression et de résistance à la traction) [17]. Afin d'obtenir les performances attendues et de garantir la sécurité thérapeutique pour le patient, le perfuseur doit être utilisé en respectant les instructions du fabricant [17 ; 65 ; 66].

Les fréquences recommandées de changement du perfuseur sont : toutes les 24 heures lors de conditions standards d'utilisation et toutes les 72 à 96 heures lorsque des conditions d'asepsie très strictes sont respectées [48].

Il est composé de plusieurs parties (perforateur, chambre compte-goutte, prise d'air, tubulure, molette de réglage du débit et éléments optionnels) dont le rôle doit être connu de chaque soignant afin que le perfuseur soit correctement utilisé (Figure 6).

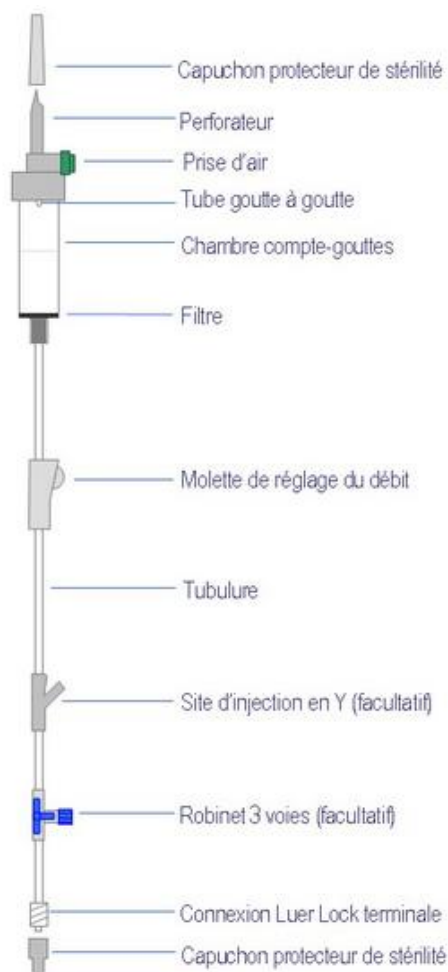


Figure 6 : Schéma d'un perfuseur avec robinet 3 voies et site d'injection [67]

1.3.1.1 Le perforateur

Le perfuseur possède un perforateur (également appelé percuteur ou trocart) suffisamment rigide pour percer le bouchon en élastomère du flacon ou le septum de la poche et permettre ainsi le transfert du soluté du contenant vers la tubulure.

La taille et la forme du perforateur sont normalisées (normes ISO 8536-4 : 2010 et AFNOR NFS 90-202 relative aux nécessaires à perfusion) pour permettre un branchement étanche (pas de fuite de soluté, ni d'entrée d'air). Le perforateur se présente sous la forme d'un tube creux effilé et rigide monté sur une embase permettant sa préhension. Il peut-être monocanalaire (sans prise d'air) ou bicanalaire (comprenant un canal pour l'écoulement du liquide et un canal pour l'appel d'air). Sur le perforateur, l'orifice du canal d'air doit déboucher au-dessus de l'orifice du canal d'écoulement du perforateur afin d'empêcher l'entrée d'air dans ce dernier [55 ; 68].

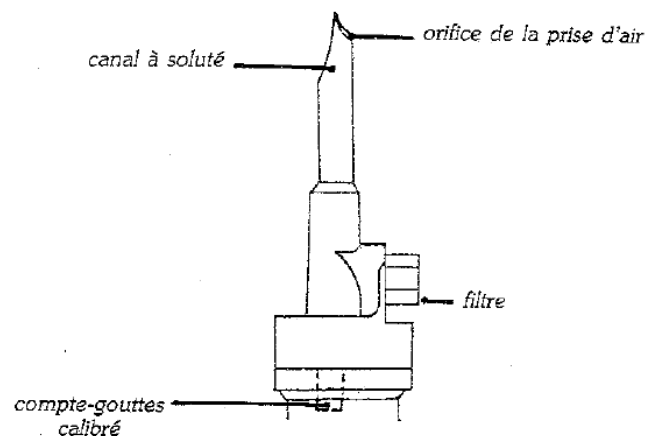


Schéma d'un perforateur à prise d'air incorporée.

Figure 7 : Schéma d'un perforateur à prise d'air incorporée [68]

Grâce à sa forme en pointe rigide, il doit perforer facilement les bouchons des flacons sans effet « emporte-pièce » (apport de particules dans la solution perfusée par phénomène de carottage). De même, lors de la connexion à une poche de soluté, il ne doit pas percer celle-ci. Il doit être introduit en respectant l'axe de la poche afin de garantir une connexion étanche et sans risque de fuites. La connexion du perfuseur à la poche s'effectuera par

un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur sans trocarder au-delà. Après la mise en place, l'orifice du perforateur doit déboucher dans le liquide à une hauteur d'au moins 5 mm au-dessus du bouchon. [50 ; 55 ; 56 ; 67 ; 68 ; 69 ; 70]

Avant toute utilisation d'un perfuseur, l'utilisateur vérifiera la présence et l'intégrité du protecteur de stérilité placé sur le perforateur [50 ; 67].

1.3.1.2 La prise d'air

La prise d'air permet l'entrée d'air stérile dans le flacon quand le soluté de perfusion s'écoule. Elle est indispensable pour réaliser une perfusion d'un flacon rigide en verre (exemples : bicarbonates de sodium, albumine). L'entrée d'air n'est pas nécessaire pour les poches souples car celles-ci se déforment sous l'effet de la pression atmosphérique permettant l'écoulement du médicament. La perfusion des poches souples est donc réalisée prise d'air fermée.

La majorité des perfuseurs possèdent une prise d'air obturable munie d'un obturateur et d'un filtre stérilisant dont le diamètre des pores varie entre 0,22 et 0,35 μm (norme NF EN ISO 8536-4). La membrane hydrophobe du filtre empêche les micro-organismes de l'air de pénétrer dans le soluté de perfusion [55 ; 56 ; 68 ; 69 ; 70].

Avant de débiter une perfusion à partir d'un flacon en verre, il faut s'assurer de la présence de vide dans le flacon (claquement caractéristique lorsque l'on frappe le fond du flacon retourné). Après avoir ôté l'opercule du flacon, on désinfecte le bouchon à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptiques en respectant le temps de contact adéquat. A l'aide du perforateur, on percute le flacon de verre molette du perfuseur ouverte (afin de casser le vide à l'intérieur du flacon) et prise d'air fermée [4 ; 17 ; 26 ; 39 ; 51]. On amorce ensuite le perfuseur en exerçant une pression mesurée sur la chambre compte-gouttes pour la remplir à la moitié de sa hauteur. La prise d'air ne sera ouverte que juste après l'amorçage de la chambre compte-gouttes (après avoir suspendu le flacon) sinon le filtre sera mouillé ce qui rendrait le perfuseur inutilisable et l'amorçage serait alors impossible [39 ; 51]. Certains fabricants proposent d'ailleurs des valves anti-retour sur la prise d'air afin de protéger le

filtre d'un éventuel « mouillage » et donc d'un arrêt de la perfusion [71]. L'ouverture de la prise d'air permet l'écoulement du soluté conditionné sous vide. La solution à perfuser est remplacée par de l'air dans le flacon. La perfusion de médicaments en flacon de verre nécessite une surveillance renforcée car de l'air peut pénétrer dans le perfuseur en fin de perfusion et provoquer une embolie gazeuse [72]. Une fois la purge de la ligne de perfusion sur un flacon de verre achevée, il faudra refermer la prise d'air avant de reposer le flacon sur la plan de travail (toujours pour éviter que le soluté ne mouille le filtre) [26 ; 51].

Avec les flacons semi-rigides, l'amorçage s'effectue de la même manière qu'un flacon de verre mais la perfusion se déroule en système clos, prise d'air fermée, comme pour la poche souple (prévention du risque de contamination microbienne et d'embolie gazeuse) [17]. Cependant, s'il est important d'administrer les 5 millilitres terminaux contenus dans la poche semi-rigide (médicaments antibiotiques par exemple), on peut être amené à ouvrir la prise d'air sous contrôle strict du soignant [73].

Enfin, avec les poches souples, la prise d'air restera fermée pendant l'amorçage. La molette de réglage du débit sera ouverte afin d'évacuer une éventuelle surpression dans la poche lors de la percussion et d'éviter ainsi de mouiller le filtre [4 ; 39 ; 51]. Par la suite, la prise d'air restera fermée tout au long de la perfusion.

1.3.1.3 La chambre compte-gouttes

La chambre compte goutte est une partie cylindrique, semi-rigide et transparente du perfuseur (Figure 8). Elle doit être suffisamment grande : 10 à 15 millilitres. Elle possède 3 grandes fonctions [24 ; 55 ; 67 ; 69 ; 70] :

- le piégeage des bulles d'air,
- la visualisation du débit de la perfusion (par comptage des gouttes). La chambre compte-gouttes doit permettre d'apprécier la chute des gouttes sur une hauteur d'au moins 20 mm [68 ; 69],

- l'amorçage de la perfusion lorsque l'on presse avec le pouce sur celle-ci pour en chasser l'air. La chambre compte goutte doit être souple, élastique et compressible afin de faciliter cette opération. Elle doit également être assez résistante pour ne pas se fissurer lors de la compression.



Figure 8 : Chambres compte-gouttes avec prise d'air obturable [67]

Elle comprend un tube compte-gouttes suffisamment éloigné des parois de la chambre afin que les gouttes se forment correctement et ne ruissellent pas le long des parois [55 ; 56 ; 68 ; 69]. Le diamètre externe à l'extrémité du tube formeur de goutte va déterminer le diamètre de la goutte. L'extrémité de ce tube est biseautée [71]. Selon la norme NF EN ISO 8536-4, les tubes de goutte à goutte des perfuseurs simples doivent être conçus pour que « 20 gouttes d'eau distillée [...] à 23 +/- 2°C avec un débit de 50 +/- 10 gouttes par minute représentent un volume de 1 +/- 0,1 millilitre ou une masse de 1 +/- 0,1 g » [61]. On gardera à l'esprit que le volume d'une goutte dépend de la nature du liquide, de sa tension superficielle et de sa masse volumique. En effet, lorsque la masse volumique du liquide augmente, le volume de la goutte diminue [71].

La chambre compte-gouttes est également équipée d'un filtre terminal anti-particulaire soudé à sa base et dont le diamètre des pores est de 15 à 25 µm afin de piéger les particules liées aux résidus de fabrication ou liées au « carottage » des bouchons en élastomère [69]. Le filtre permet également de piéger des résidus de substances médicamenteuses incomplètement dissoutes. La porosité du filtre doit être indiquée sur le conditionnement du

perfuseur (norme européenne NF EN ISO 15223-1 (2012) relative aux symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux).

La chambre compte-gouttes peut également être dotée d'un traitement anti-reflet et d'un indicateur de niveau permettant de visualiser la moitié de la chambre compte-goutte afin de faciliter son remplissage lors de l'amorçage de la perfusion [55 ; 56 ; 69 ; 70].

1.3.1.3 a) Amorçage de la chambre compte-gouttes et purge de la tubulure lors de perfusion de poches souples

Avec les poches souples contenant de l'air résiduel et pour la ligne principale de perfusion, la technique de remplissage de la chambre compte-gouttes à l'envers encore appelée technique d'amorçage à l'envers, est recommandée [4 ; 22 ; 39 ; 48]. Cependant, elle reste mal connue des utilisateurs et de ce fait est trop rarement mise en œuvre [17 ; 65 ; 73 ; 74].

Cette technique consiste à remplir la chambre compte-gouttes en appuyant sur la poche de soluté placée plus bas que cette chambre afin de chasser l'air contenu dans la poche. Lorsque tout l'air est chassé, le soluté vient remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à la moitié. Pendant cette opération, la molette de réglage du débit sera maintenue ouverte et déplacée le long de la tubulure pour la rapprocher de la chambre compte-gouttes. La prise d'air restera fermée tout au long de la manipulation [51 ; 67] (Figure 9).

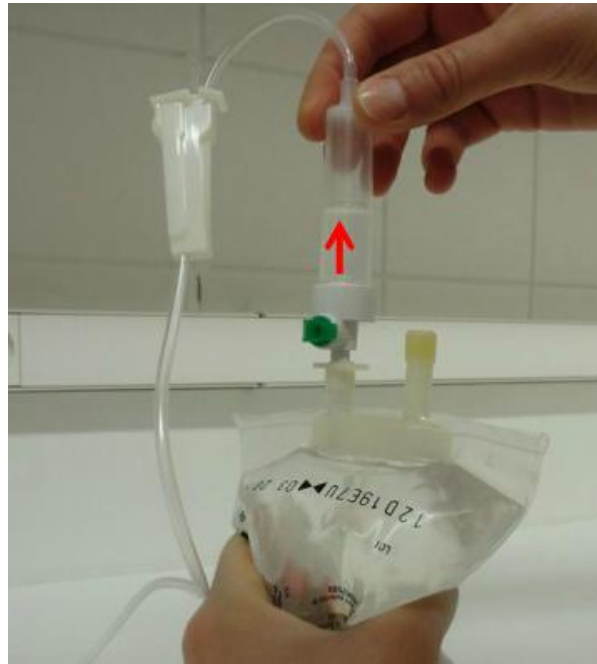


Figure 9 : Technique de purge à l'envers de la chambre compte-goutte [67]

Cette technique [4 ; 39 ; 65 ; 73] :

- permet un arrêt automatique de la perfusion une fois la poche vidée et collabée ;
- évite le désamorçage de la chambre compte-gouttes et de la tubulure en fin de perfusion et donc limite les risques d'embolie gazeuse ;
- maintient un système clos en permettant le remplacement de la poche ou le rinçage de la ligne de perfusion sans changement du perfuseur, à condition que les médicaments à perfuser soient compatibles d'un point de vue physico-chimique. Cela permet de prévenir le risque de contamination bactérienne [39] car si le perfuseur est changé au niveau du robinet après chaque administration, le risque infectieux est majoré (ouverture de la ligne de perfusion plus près de l'accès veineux du patient). Ce risque est diminué si seule la poche est changée et si l'on prolonge l'utilisation du perfuseur [73].

De plus, pour éviter tout risque d'embolie gazeuse lors d'une administration sous pression, un des fabricants de poches souples recommande au préalable une purge de l'air résiduel [74].

L'inconvénient de cette technique d'amorçage à l'envers réside dans le fait que, pour maintenir le système clos jusqu'à la prochaine administration, il faut laisser la poche vide suspendue au pied à perfusion : cela peut-être gênant pour la mobilité des patients. De plus, cela oblige le soignant à utiliser une rampe de robinets afin de disposer d'autres voies s'il doit administrer d'autres médicaments. Enfin, on connaît mal les données de stabilité des produits restants dans la chambre compte-gouttes du perfuseur et dans la tubulure jusqu'à l'administration suivante (dégradation sous l'effet de la chaleur, la lumière...) [73]. Cette partie non administrée représente le volume mort du perfuseur : dans une tubulure de 1,5 mètre de longueur et 3 mm de diamètre interne, le volume résiduel représente environ 10 à 25 millilitres [22 ; 51 ; 67].

Une étude en anesthésie-réanimation (Hôpital Edouard-Herriot, Lyon) a ainsi montré qu'avec le système de perfusion par gravité, $17 \pm 7\%$ du volume de la perfusion reste dans la tubulure à la fin de la perfusion et n'est donc pas administré au patient [75]. Dans certains cas, il faudra limiter au maximum ce phénomène : par exemple avec les médicaments à marge thérapeutique étroite mais également avec les antibiotiques ou les anticancéreux où la nécessité d'administrer une dose complète au patient est indispensable afin d'éviter tout risque de sous-dosage voire d'échec thérapeutique [22 ; 26]. Pour contourner ce problème, on peut préférer administrer les antibiotiques par voie intraveineuse directe ou à l'aide d'un pousse seringue électrique [75]. On peut également réaliser un rinçage à la fin de la perfusion en particulier s'il n'y a pas d'autre perfusion prévue dans les 24 heures. Pour cela, l'IDE connecte une poche de soluté de rinçage sur le perfuseur déjà en place, prise d'air ouverte et après avoir clampé la tubulure [51 ; 75]. On exerce alors une pression sur la poche de rinçage afin de chasser l'air résiduel par la prise d'air jusqu'à ce que le soluté remplisse la chambre compte-gouttes : ainsi aucune bulle d'air n'est introduite dans la tubulure. On referme ensuite la prise d'air avant de commencer le rinçage. L'inconvénient majeur de cette technique est qu'elle est chronophage pour les soignants et qu'elle nécessite l'utilisation d'une poche de soluté supplémentaire pour chaque rinçage [51].

Si le rinçage est en général privilégié pour les médicaments à marge thérapeutique étroite [48 ; 51 ; 75], certaines recommandations (CODIMS AP-HP) préconisent d'utiliser la technique d'amorçage à l'envers uniquement pour la première poche que l'on connecte puis de surveiller la fin de la perfusion pour les poches suivantes. [39]

Si une autre perfusion est prévue, on peut utiliser le même perfuseur et changer uniquement la poche à condition que le médicament qui est administré à la suite soit compatible avec le médicament précédent et que le perfuseur n'ait pas dépassé le délai maximum de mise en place en vigueur dans les protocoles de soins de l'établissement [17 ; 39 ; 48 ; 51 ; 75]. Il faudra alors veiller à arrêter la perfusion avant que la chambre compte-gouttes ne se vide [73].

En dernier recours, certains établissements proposent d'utiliser la technique de la purge de la chambre compte goutte à l'envers et d'ouvrir la prise d'air à la fin de la perfusion pour administrer la totalité du médicament sous contrôle strict du soignant [48 ; 51 ; 76 ; 73]. Cependant, cette technique peut s'avérer dangereuse et n'est pas recommandée.

Pour la ou les ligne(s) secondaires(s) la technique non inversée est recommandée afin d'administrer la totalité de la dose de médicament car elle évite la présence d'un volume résiduel trop important dans la tubulure du perfuseur en fin de perfusion. Dans ce cas, l'amorçage pour la nouvelle poche se fait avec la poche en haut, la molette de réglage du débit étant fermée ainsi que la prise d'air. Le remplissage de la moitié de la chambre compte-goutte s'effectue en exerçant une pression lente et constante sur la poche (il faut éviter d'exercer une pression sur la chambre compte-gouttes). La purge de la tubulure jusqu'à son extrémité s'effectue automatiquement lors de l'ouverture de la molette [56] (Figure 10).

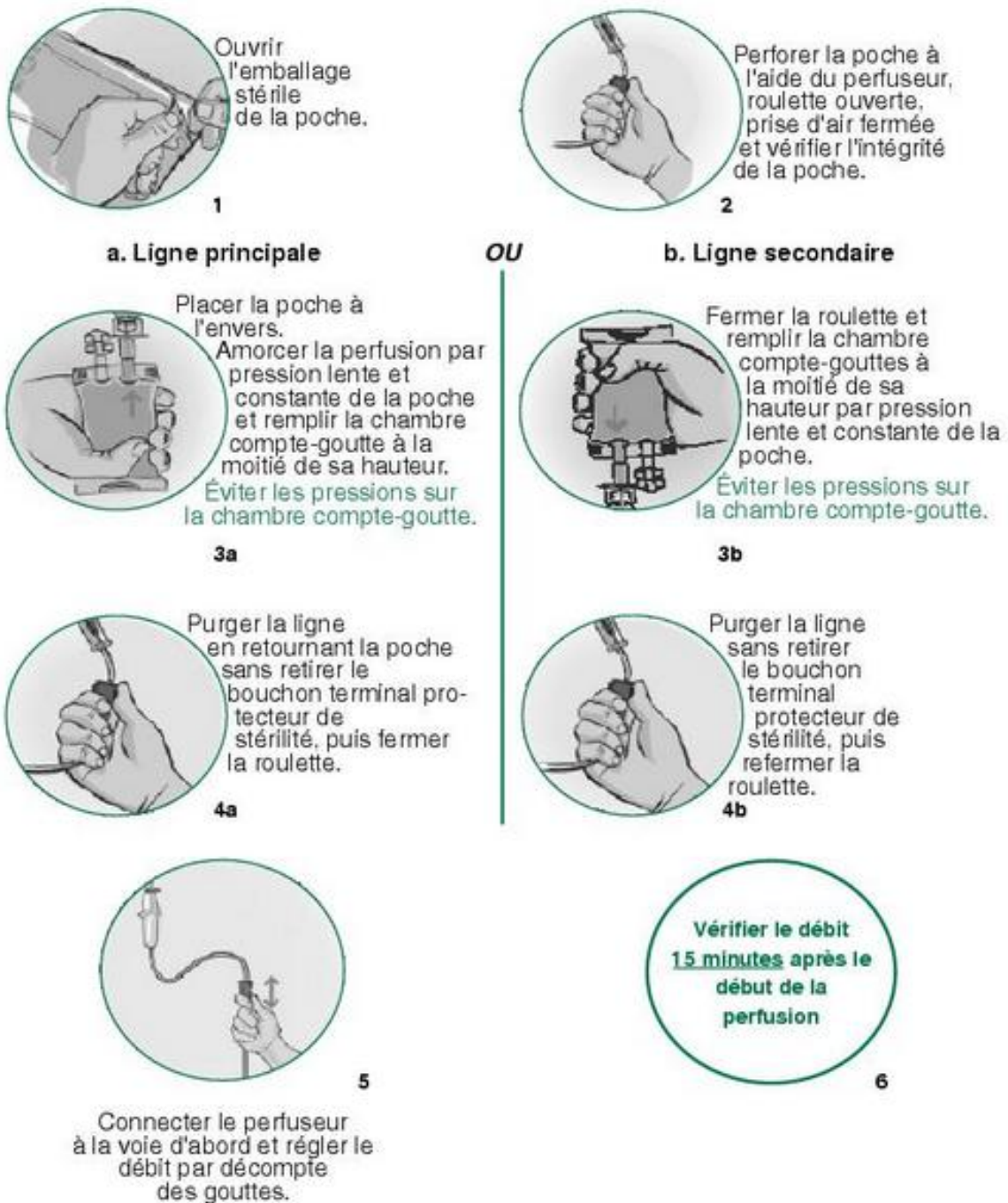


Figure 10 : Amorçage et purge d'un perfuseur avec une poche souple [4]

1.3.1.3 b) Amorçage de la chambre compte-gouttes et purge de la tubulure lors de perfusion de flacons de verre

Avant tout réglage du débit, on doit déplacer la roulette du perfuseur sur la tubulure afin de la rapprocher de la chambre compte-gouttes [77]. A l'aide du perforateur, on percute

le flacon de verre molette du perfuseur ouverte et prise d'air fermée afin de casser le vide présent à l'intérieur du flacon [17 ; 73]. On amorce ensuite le perfuseur en pressant la chambre compte-goutte pour la remplir à la moitié de sa hauteur. La prise d'air ne sera ouverte que juste après l'amorçage de la chambre compte-gouttes (après avoir suspendu le flacon) sinon le filtre sera mouillé et l'amorçage sera alors impossible [39 ; 51] (Figure 11).

L'IDE doit ensuite surveiller régulièrement la perfusion du patient et immédiatement après la fin de la perfusion, la prise d'air doit être fermée afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse [4]. Certains établissements ont recommandés l'utilisation de perfuseurs avec filtre d'arrêt automatique de l'air lors de perfusions de flacons de verre par voie centrale [4 ; 39 ; 78].

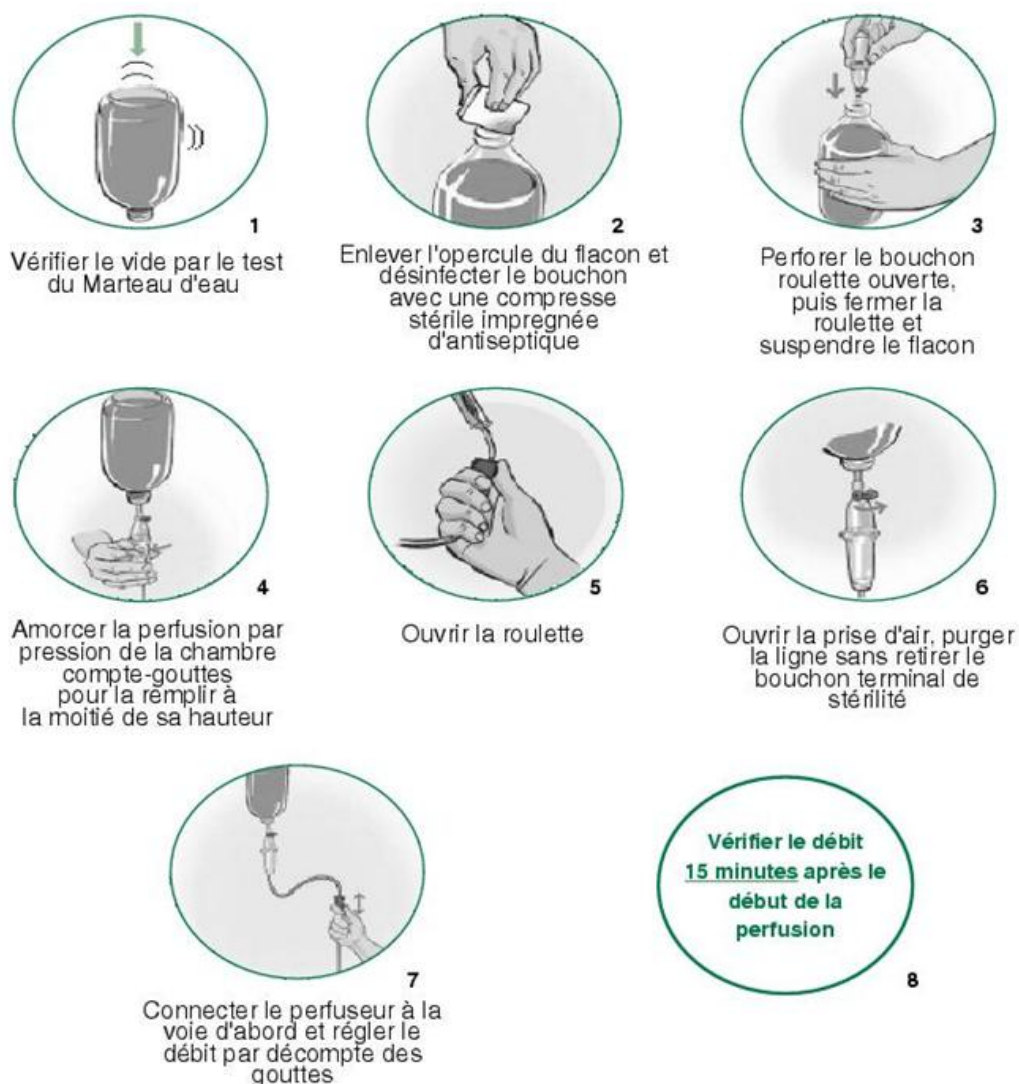


Figure 11 : Amorce et purge d'un perfuseur avec un flacon en verre [4]

1.3.1.4 La tubulure

La tubulure permet de relier le soluté à perfuser de son contenant jusqu'à l'abord veineux par phénomène de gravité. Elle est transparente (sauf cas des perfuseurs pour produits photosensibles) afin de visualiser aisément la présence éventuelle de bulles d'air, particules ou précipités. Elle doit être souple mais résistante à la plicature et ne doit pas garder de mémoire de forme après avoir été pliée ou écrasée. Ses parois ne doivent pas se collaber. Son diamètre interne est compris entre 2,5 et 3 mm et la tubulure mesure au minimum 1,50 mètre de long (norme AFNOR NFS 90-202 relative aux nécessaires à perfusion) [24 ; 50 ; 55 ; 56 ; 67 ; 69 ; 70].

Le matériau composant la tubulure doit être inerte vis-à-vis des principes actifs et des solvants. Il existe différents phénomènes responsables d'interaction contenant-contenu et pouvant entraîner des modifications de la qualité du médicament [22 ; 79] :

- l'adsorption : interaction physique entre des sites à la surface du contenant et des groupements chimiques du principe actif ;
- l'absorption : certaines molécules sont piégées par certains contenants, pénétration de la substance à l'intérieur du dispositif ;
- la perméation : phénomène physique consécutif à l'adsorption et l'absorption. Les molécules du contenu traversent alors la matrice du contenant et impliquent des éléments gazeux (évaporation) ;
- la désorption ou relargage : extraction d'un des composants du contenant et libération dans la solution médicamenteuse, relargage de plastifiants et d'autres additifs.

Ces interactions dépendent principalement des propriétés physico-chimiques du matériau composant le dispositif médical et du médicament mais d'autres éléments entrent également en jeu comme le temps de contact entre le médicament et le dispositif, la concentration, la longueur du tube, le débit et la température de contact [22 ; 79].

Les interactions contenant-contenu peuvent avoir des conséquences non négligeables pour la prise en charge thérapeutique du patient. Certaines molécules peuvent ainsi perdre leur efficacité à cause de l'adsorption ou l'absorption par le matériau. Lorsqu'une substance est relarguée par le contenant, le principe actif peut être dégradé par cette dernière ou il peut précipiter. On peut parfois observer un changement de pH ou de couleur du contenu. Les particules relarguées par le contenant peuvent s'avérer toxiques pour l'organisme (phtalates par exemple). Enfin, ces interactions peuvent fragiliser le contenant. [22]

Les tubulures de perfuseurs commercialisés à ce jour sont en PolyVinylChlorure (PVC) sans di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP). En effet, le PVC peut contenir du DEHP qui est un plastifiant de la famille des phtalates utilisé dans l'industrie des matières plastiques. Les phtalates sont des composés chimiques dérivés de l'acide phtalique par estérification. Leur intérêt réside dans le fait qu'ils augmentent la souplesse, la flexibilité et la stabilité chimique des plastiques et cela pour un faible coût. Ils sont cependant considérés comme cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de catégorie 2 selon l'annexe I de la directive 67/548/CEE. La principale toxicité des phtalates s'exerce sur la fonction reproductive (dysgénésie testiculaire, diminution du poids à la naissance, troubles du développement pubertaire, atteinte de la qualité du sperme, diminution des taux hormonaux et hypofertilité. Ils pourraient également engendrer une toxicité hépatique (cholestase) [22]. La population pour laquelle le risque est maximal comprend les prématurés, les nouveaux nés hospitalisés en néonatalogie, les enfants et adolescents pré-pubères ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée [80]. Le DEHP peut être extrait de la matière plastique par le médicament perfusé (phénomène de désorption) et être administré ainsi au patient. Il migrera d'autant plus facilement que son affinité pour le médicament est grande (sang, mélanges nutritifs contenant des lipides, médicaments lipophiles) [80]. Par exemple, Les dispositifs d'administration de mélanges nutritifs contenant des lipides (fort potentiel d'extraction du DEHP) doivent par conséquent être exempts de ce type de plastifiant [81].

En plus de ces effets toxiques, le DEHP est capable d'interagir avec certains médicaments par des phénomènes d'adsorption du médicament sur le matériau avec pour conséquence une administration partielle de la molécule au patient et un risque d'échec thérapeutique.

Ces effets indésirables ont conduit au développement de dispositifs médicaux fabriqués avec des PVC contenant d'autres phtalates ou d'autres plastifiants non phtalates comme par exemple : TOTM (trioctyltrimellitate) ou DINCH (1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononylester) permettant de maintenir une certaine souplesse de la tubulure [82].

Selon la directive 2007/47/CE, il existe un étiquetage en vigueur sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité pour ces dispositifs contenant des phtalates [13 ; 80 ; 83] (Figure 12).



Figure 12 : Etiquetage en vigueur des dispositifs médicaux selon la directive 2007/47/CE [83]

La directive indique également que le fabricant doit fournir une justification spécifique de l'utilisation de ces substances et une information sur les risques résiduels et les mesures de précaution appropriées dans le cas où les dispositifs médicaux sont spécialement destinés aux enfants ou aux femmes enceintes ou allaitantes [80].

Par ailleurs, certains principes actifs sont photosensibles (exemple : nitroprussiate de sodium, isoprénaline, nifédipine, propranolol, furosémide, amphotéricine B, halopéridol...) [22 ; 39 ; 84]. Lors de leur exposition prolongée à la lumière, ils peuvent perdre leur activité, voire leur propriétés physico-chimiques modifiées ou se transformer en produits de photodégradation qui dans de rares cas peuvent s'avérer toxiques et engendrer des effets indésirables chez le patient [22]. Pour la plupart de ces médicaments, le temps de perfusion est relativement court et le médicament photosensible n'a pas le temps d'être dégradé [73]. Pour les principes actifs à administrer à l'abri de la lumière, il est nécessaire d'utiliser une tubulure opacifiée soit en surface, soit dans la masse grâce à du carbone ou de l'oxyde de titane. Ce dispositif protège les molécules de la dégradation par les ultra-violets (métabolites

inactifs ou toxiques) mais doit tout de même permettre une vision du contenu de la tubulure (bulles d'air, précipités...) [44 ; 50 ; 51 ; 55 ; 56] (Annexes 1 et 2).

A l'extrémité distale de la tubulure, on trouve un embout normalisé conique luer mâle normalisé à 6% verrouillable dit verrou luer ou « Luer Lock® » (norme ISO 594-2 (1998) relatif aux assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical) (Figure 13). Il permet de raccorder le perfuseur sur le dispositif d'entrée de l'abord vasculaire de manière étanche et aseptique en évitant tout risque de fuite ou de déconnexion [67 ; 69]. Grâce à ce raccord normé, la connexion de la tubulure au système d'abord vasculaire est aisée et sécurisée (norme AFNOR NFS 90-202 et norme NF EN ISO 8536-4). Le verrou peut être mobile ou fixe [50 ; 55 ; 69]. Le caractère mobile permet d'éviter les phénomènes de torsion entre le cathéter et la tubulure [22]. Dans tous les cas, les connexions seront verrouillées à la main en effectuant $\frac{1}{4}$ de tour [48] et jamais à l'aide d'une pince métallique type Kocher car cela fragilise la connexion (casse, risque d'entrée d'air) [67].



Figure 13 : Raccord luer Lock et bouchon terminal hydrophobe [67]

En position terminale on trouvera un protecteur individuel de stérilité garant du maintien de l'asepsie à l'intérieur du perfuseur [68]. Ce dispositif encore appelé bouchon terminal hydrophobe doit rester en place lors de la purge de la tubulure. Grâce à sa membrane

hydrophobe, il évacue l'air contenu dans la ligne de perfusion vers l'extérieur et arrête automatiquement la solution de perfusion en fin de purge (impermeabilité aux liquides). Il sera retiré au dernier moment lors de la connexion à la ligne veineuse et ne sera pas réutilisé [67].

Au préalable, l'utilisateur doit vérifier la présence et l'intégrité des protecteurs de stérilité aux deux extrémités (sur le raccord mâle terminal et le perforateur) et en cas de détérioration, le dispositif ne devra pas être utilisé [50].

1.3.1.5 Le dispositif de réglage du débit

La molette de réglage du débit encore appelée pince à roulette répond à la norme AFNOR NFS 90-202 relative aux nécessaires à perfusion. Elle est située entre la chambre compte-gouttes et l'extrémité terminale du perfuseur et permet d'ajuster manuellement le débit de la perfusion et de le stabiliser dans le temps. Elle doit être efficace et facile à régler cela sans endommager la tubulure car la fiabilité du débit et sa régulation sont dépendantes de l'intégrité de cette tubulure [69]. En cas de perfusion prolongée, il est donc recommandé de changer la position de la molette de réglage du débit sur la tubulure toutes les 6 heures afin de limiter l'usure de celle-ci [5 ; 51 ; 54 ; 55].

Elle est composée d'une molette (ou roulette) généralement en polyéthylène et d'un corps en forme de rail ou de gouttière en acrylonitrile butadiène styrène (ABS) ou polystyrène. La forme de ce corps est variable suivant les fabricants (corps plat, en V...) afin de toujours rechercher une meilleure stabilité du débit. Elle possède parfois un clip de fixation permettant d'accrocher l'extrémité distale de la tubulure lorsque le perfuseur reste en attente avant connexion.

Le réglage du débit est obtenu par écrasement progressif de la tubulure dans la gouttière par la molette. Le diamètre interne de la tubulure se réduit progressivement jusqu'à obturation complète [50 ; 55 ; 56 ; 67 ; 70 ; 71 ; 77 ; 85] permettant l'arrêt de l'écoulement

de la perfusion [5]. Ainsi on peut obtenir un débit rapide en cas d'urgence (hémorragies, déchocage...) grâce à une ouverture maximale de la molette mais également, dans certains cas, stopper rapidement la perfusion si besoin. En général cependant, on souhaite avoir un débit constant du soluté à perfuser [85].

1.3.1.5 a) Le principe du réglage du débit : loi de Poiseuille

Le réglage du débit de la perfusion est une étape essentielle à la bonne administration du médicament. Si le débit est trop rapide, le patient risque un effet thérapeutique amplifié voire une toxicité ainsi qu'une hypervolémie pouvant engendrer un risque d'œdème pulmonaire surtout chez les enfants et les sujets âgés souvent en insuffisance cardiaque [8].

Lors d'une perfusion, le soluté s'écoule par gravité grâce à la masse de la colonne de liquide contenue dans la tubulure. L'écoulement d'un fluide est sous l'influence de la pesanteur et des différences de pression. Il répond à la loi de Poiseuille [77] :

$$\text{Débit} = \frac{dP \times R^4 \times \pi}{8 \times V \times L}$$

R : section du tube

dP : différence de pression (entre la solution à perfuser et la pression veineuse du patient)

V : viscosité du fluide

L : longueur du tube

1.3.1.5 b) Les facteurs influençant la précision du débit

- Facteurs liés au perfuseur

La précision du débit est influencée tout d'abord par le perfuseur en lui-même, puisque le diamètre interne et le matériau de la tubulure, l'usure de la tubulure liée à l'écrasement ainsi que la qualité de la chambre compte-goutte (variation de la taille de l'orifice de la

chambre compte-gouttes et capacité du dispositif à délivrer la taille de goutte prescrite) peuvent faire varier le débit. [77 ; 86]

La plicature de la tubulure ou la modification de sa plasticité appelée fluage entraînent une baisse du débit au bout de 15 minutes de perfusion. Plus le phénomène de fluage est important, plus la vitesse de perfusion s'effondre après réglage du débit. [5 ; 50 ; 87] De plus, ce phénomène est d'autant plus marqué que le débit de perfusion est faible [71]. Le filtre du perfuseur peut également se colmater partiellement à cause de la solution perfusée et entraîner une réduction du débit de perfusion. [54]

- Facteurs liés aux autres dispositifs médicaux de la ligne de perfusion

D'autres facteurs non liés au perfuseur vont influencer le débit de la perfusion : le diamètre du cathéter ou de l'aiguille de perfusion, la viscosité de la solution, la présence d'additifs et le conditionnement du soluté (flacon de verre *versus* poche souple). La hauteur du contenant de la solution à perfuser par rapport au patient va également influencer le débit. Lorsque le patient se lève, la hauteur entre la poche de perfusion et le patient diminue et par conséquent, le débit diminue. L'IDE devra donc penser à réajuster le débit si le patient se lève, marche, ou s'allonge... au cours de sa perfusion [26 ; 51]. De même, au fil de la perfusion, le débit baissera légèrement car on observe une diminution du niveau de liquide dans le contenant. Ce phénomène est tout de même atténué sur les poches souples qui ont des parois rétractables : la hauteur du liquide baisse donc moins dans ce type de contenant par rapport aux poches rigides ou aux flacons de verre [87].

La perfusion simultanée d'autres médicaments et donc la complexité du montage (par exemple : phénomène de reflux lors d'un montage en Y), l'ajout d'autres dispositifs sur la même voie d'abord (exemple : filtre, prolongateur, rampe de robinets...) induisent une perte de charge et donc réduisent le débit.

Par ailleurs, plus la ligne de perfusion est longue, plus la vitesse de perfusion sera réduite.

Enfin, la température ambiante est également à prendre en compte lors d'un réglage de débit.

- Facteurs liés au patient

Enfin, des facteurs propres au patient comme par exemple sa pression veineuse, son capital veineux [26 ; 51], la présence d'un thrombus (perméabilité de la veine), ses changements de position (allongé, assis, debout) ou ses mouvements du membre où est connectée la perfusion (changement « positionnel » du débit) [77 ; 88] peuvent également influencer le débit de perfusion. Par exemple, si la pression veineuse du patient augmente (par exemple en cas d'hypertension), la différence de pression et donc le débit diminuent [26 ; 51].

Tous ces paramètres font qu'il est très difficile de maintenir un débit constant lors d'une perfusion par gravité. [5 ; 8 ; 44 ; 50 ; 55 ; 70 ; 71 ; 86 ; 89]

Ainsi, pour chaque perfusion, le débit sera fixé en comptant le nombre de gouttes s'écoulant par minute dans la chambre compte-gouttes puis réévalué en recomptant les gouttes 15 à 20 minutes après le début de la perfusion (en tenant compte du phénomène de fluage se produisant pendant les 15 premières minutes de la perfusion). Il faudra également vérifier le niveau de la perfusion, l'étanchéité des connexions ainsi que l'absence de survenue d'effets indésirables chez le patient [4 ; 5 ; 22 ; 26 ; 39 ; 51 ; 55 ; 90]. Comme évoqué plus haut, le débit doit également être vérifié en cas de changement de position du patient (allongé/assis/debout) et lors d'une modification du montage de perfusion [51 ; 54 ; 67]. Le soignant doit ensuite vérifier le débit de la perfusion régulièrement et s'assurer qu'elle s'écoule normalement : pas de plicature de la tubulure, pas d'obturation de l'abord veineux... [5].

Pour faciliter le réglage du débit par comptage des gouttes, il existe des tables convertissant le débit en millilitres/heure et gouttes/minutes (Tableau 1).

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	7	-
1000 mL	-	-	-	-	222	167	133	112	96	84	67	56	48	42	33	28	24	21	19	17	15	14	-

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

Tableau 1 : Tableau convertisseur du débit en millilitres par heure en gouttes par minutes [4]

Ce comptage des gouttes peut paraître très chronophage et difficile à réaliser pour le personnel soignant car il leur impose de repasser dans la chambre du patient 15 minutes après le début de la perfusion afin de vérifier le débit [4 ; 90]. H. Brun (2007) a ainsi montré que 64% des soignants pensent que le seul moyen de garantir le bon réglage du débit est le décompte des gouttes, mais ne le réalisent pas [65]. Une étude de Bivins *et al* a cependant montré qu'en l'absence de pompes à perfusion, les soignants passaient 8 fois plus de temps au chevet du patient pour vérifier le bon déroulement de la perfusion [91]. Il a par ailleurs été observé une déviation moyenne du débit de 56 % lorsque la régulation du débit était effectuée par la molette seule [91]. Il est également important de souligner que l'ajustement du débit par comptage des gouttes présente une grande variabilité inter-individus car il dépend de l'expérience de chaque soignant [90].

Cependant, maîtriser le débit de perfusion permet de garantir l'efficacité de la thérapeutique et d'assurer la sécurité du patient car un réglage du débit approximatif peut conduire à une modification des paramètres cinétiques du médicament (Cmax, Tmax) et donc à une possible inefficacité de la thérapeutique entraînant une perte de chance pour le patient [44 ; 51]. La relation entre l'inexactitude du débit de perfusion et les taux plasmatiques de principes actifs a été peu étudiée.

La norme NFS 90-202 indique que le débit réglé à l'aide de la molette doit rester précis et fiable dans le temps (variation de +/- 5 % sur 8 heures) [5 ; 68]. En réalité, la molette du perfuseur permet de maintenir un débit qui varie de 8 à 12% sur 24 heures [5 ; 55 ; 69 ; 86]. Ainsi, dans les recommandations du CODIMS AP-HP (2007), la précision du débit avec une pince à roulette ou molette est indiquée comme étant de +/- 20% environ [39]. Enfin, lorsque le débit initial n'est pas contrôlé en comptant les gouttes et qu'en cours de perfusion on ne vérifie pas le débit, on peut mesurer des variations de débit jusqu'à - 40 % [71]. De plus, on peut observer des différences de qualité de réglage de débit des perfuseurs selon les fournisseurs et même entre les différentes références de perfuseur d'un même fournisseur (Y. Pinget (2005) [92] et P. Bonnabry (2007) [63]).

Ainsi si on doit assurer un débit de perfusion exact et constant tout au long de la perfusion, il est recommandé d'avoir recours à des pompes à perfusion ou à des pousse-seringues électriques [93].

1.3.1.6 Éléments optionnels du perfuseur

Lors de certaines perfusions, on peut utiliser des perfuseurs comportant des éléments supplémentaires à ceux décrits ci-dessus.

- ✓ Les sites d'injection en Y sont utiles lorsqu'il est nécessaire de réaliser une injection extemporanée d'un médicament directement dans la tubulure [55 ; 68] à l'aide d'une aiguille ou par l'intermédiaire d'une valve bidirectionnelle [67]. Ils permettent ainsi de réaliser une injection intraveineuse directe en urgence. Au préalable, on prendra soin de toujours clamber la tubulure en amont du site d'injection.

Ce site d'injection répond à la norme NF EN ISO 8536-4 [61]. Il est composé d'un polymère de silicone auto-obturable [22] et doit rester étanche même après de nombreuses ponctions [55]. Il ne doit pas engendrer de rétention de bulles d'air lors de la purge afin de ne pas provoquer d'embolie gazeuse chez le patient. Les sites d'injection doivent toujours être désinfectés avant utilisation à l'aide d'une compresse stérile imprégnée de désinfectant [49 ; 67]. Une plateforme autour du site d'injection

peut permettre de protéger les doigts du soignant [70]. En pratique, ce site d'injection est peu utilisé [94].

- ✓ Une valve anti-reflux peut être ajoutée sur le perfuseur afin d'éviter toute remontée de solution ou de sang dans le perfuseur [70].

- ✓ Un robinet 3 voies peut également être directement intégré au perfuseur. Il pourra être utilisé comme une « voie d'urgence », la connexion directe d'une seringue sur une voie du robinet permettant de réaliser une injection intraveineuse directe [5 ; 55]. Le robinet 3 voies pourra également être utile en cas d'injection intermittente d'autres médicaments ou pour la réalisation de prélèvements sanguins [22]. Il doit être résistant aux lipides (lipidorésistance) ainsi qu'aux antiseptiques [17].

- ✓ Les perfuseurs dits « de précision » possèdent une chambre compte-goutte surmontée d'un réservoir gradué. Ce réservoir a une capacité maximale de 150 millilitres. Une valve flottante à l'intérieur du réservoir arrête automatiquement la perfusion quand le volume prévu est écoulé. La quantité de médicament administré est ainsi soigneusement surveillée et contrôlée. Le calibre de la chambre compte-gouttes est conçu pour que 60 gouttes représentent 1 millilitre (contrairement au perfuseur simple qui est calibré pour 20 gouttes = 1 millilitre). La chambre compte-goutte possède également un clapet ou une bille pour obturer l'orifice d'écoulement à la fin de la perfusion [55]. Ce dispositif d'arrêt automatique de la perfusion est sécurisant notamment lors des perfusions de flacons de verre sur une voie centrale.

Au CHRU de Brest, ces perfuseurs de précision sont principalement utilisés pour la perfusion d'une quantité précise de bicarbonates conditionnés en flacon de verre (soins intensifs de chirurgie cardio-thoracique et vasculaire et réanimation chirurgicale) ou de mannitol en cas d'œdème cérébral lié à un traumatisme crânien ou à une tumeur cérébrale (réanimation chirurgicale et oncologie continue). Contrairement à d'autres établissements, les services de pédiatrie n'ont pas recours à ce type de dispositif car ils

perfusent tous les médicaments à l'aide de pompes volumétriques ou de pousse-seringues électriques.

- ✓ Certains perfuseurs possèdent un filtre de 0,22 µm sur la tubulure afin d'assurer une filtration stérilisante de la préparation. Cependant, ce filtre peut arrêter certaines molécules comme les émulsions lipidiques (utilisation d'un filtre de 1,2 µm pour les nutritives parentérales, propofol...), l'albumine, le Gardenal®, l'Ambisome® et la Fungizone®, les solutés de remplissage, les alcaloïdes, les antibiotiques polypeptidiques... [50 ; 95]. Le risque est donc que ce filtre retienne le principe actif (diminution de l'effet thérapeutique attendu) et/ou qu'il se colmate, entraînant une diminution du débit de perfusion. Toutes les solutions préparées ne doivent donc pas subir de filtration stérilisante systématique, son intérêt n'ayant pas été démontré par des publications [44]. Au CHRU de Brest, les perfuseurs avec filtres 0,22 µm sont utilisés pour l'administration de médicaments spécifiques comme par exemple : paclitaxel, Digibind®...

- ✓ Enfin, certains perfuseurs peuvent être spécifiques d'un système de pompe volumétrique et possèdent dans ce cas une tubulure adaptée pouvant être étirée ou écrasée par le rotor d'une pompe et permettant de garantir un débit précis et constant [39 ; 50].

1.3.2 Le régulateur de débit dit de précision

Le régulateur de débit est un dispositif médical stérile à usage unique se présentant sous la forme d'une molette ou bague graduée en millilitres par heure (Figure 14). Il possède une partie fixe indiquant les graduations du débit et une partie mobile comprenant un repère visuel. Pour obtenir le débit désiré, il faut placer le repère visuel en face de la graduation correspondante au débit cible. Il peut être composé de chicanes canaliculaires permettant de réduire la lumière d'écoulement du liquide par rotation mais d'autres mécanismes

existent, le principe restant toujours que le liquide perfusé suit un tube calibré par le fabricant [50 ; 96]. Il peut être indépendant ou intégré au perfuseur simple. Il s'intercale entre le perfuseur et l'abord veineux [22 ; 97].



Figure 14 : Régulateurs de débit dits de précision (Source : laboratoire Cair LGL®)

Le régulateur de débit est un dispositif médical fréquemment utilisé en milieu hospitalier. En 1996, une enquête sur la perfusion en France parue dans la revue de l'ADPHSO avait déjà montré que sur les 48 établissements de soins ayant répondu, 36 (soit 75%) utilisaient des régulateurs de débit. Dans les établissements consommant des régulateurs de débit, le pourcentage moyen de régulateurs de débit par rapport aux perfuseurs simples était de 4,67 % [98]. Une étude plus récente de 2007 au sein des hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a montré que 8,6 % des perfusions par gravité étaient réalisées avec l'aide d'un régulateur de débit [90].

1.3.2.1 Performances du régulateur de débit

Les régulateurs de débit ont été créés pour maintenir un débit précis et constant tout au long de la perfusion. Contrairement aux pompes à perfusion, ce sont des dispositifs passifs. Ils ne présentent ni électronique, ni alarme en cas de dysfonctionnement et possède un coût unitaire faible [90]. Selon T. Caruba *et al* (2009), ce sont ces 2 facteurs (simplicité

d'utilisation et faible coût) qui expliquent l'utilisation massive et banalisée des régulateurs de débit [90].

Selon la norme NF EN ISO 8536-4, « le régulateur de débit doit régler le débit de la solution de perfusion entre zéro et le maximum. Il convient que le régulateur de débit puisse 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 » [61].

Le régulateur de débit doit avoir un débit fiable dans le temps c'est-à-dire +/- 5 % sur 8 heures [55 ; 86]. Cependant, la précision de ce dispositif n'est pas normée [3 ; 5 ; 44] et en réalité, le niveau de précision est fonction de son utilisation conforme ou non aux recommandations de chaque fournisseur et peut varier de 5 à 10 % [17 ; 55 ; 86]. Dans ses recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion (2007), l'AP-HP, indique une précision du débit de 8 à 12% pour les régulateurs de débit dits « de précision » [39] ceci en suivant les préconisations des fournisseurs. Dijan a indiqué une performance médiocre de maintien des débits de plus ou moins 20% sur 24 heures si les recommandations d'utilisation sont respectées, or le régulateur de débit est très souvent mal utilisé ce qui compromet d'autant plus ses performances [99].

Ainsi, une étude réalisée par T. Caruba *et al.* (2009) a montré qu'aucun des 7 régulateurs de débit testés n'a permis d'« obtenir un débit moyen comparable au débit théorique souhaité par l'utilisateur » en ne réajustant pas le débit après 15 minutes de perfusion (conditions réelles d'utilisation dans la très grande majorité des cas). Seulement 2 régulateurs de débit sur 7 testés améliorent la justesse du débit par rapport à celle de la molette seule du perfuseur. Par contre, dans cette étude, les régulateurs de débit ont l'avantage d'améliorer la répétabilité des débits de perfusion. A la vue de ces résultats, l'arrêt de l'utilisation des régulateurs de débit dans les services de soins a cependant été recommandé [90].

L'étude de A.M Poulain-Vandamme (1991) évaluant l'exactitude et la reproductibilité des débits affichés par les régulateurs de débit, a mis en évidence que l'augmentation de la hauteur de la perfusion de 1m au lieu de 80 cm entraîne un accroissement du débit jusqu'à 30%. L'augmentation de la viscosité entraîne une diminution du débit d'autant plus importante que le débit de la perfusion est faible et l'ajout de médicament dans une poche peut entraîner des variations supplémentaires. Les écarts de débit observés entre débit réel

et théorique sont importants notamment avec les débits les plus faibles (10 à 50 millilitre/heure). L'étude met également en évidence de grandes variations de débit entre les différents modèles de régulateurs. On voit donc que les débits affichés sur le dispositif ne représentent qu'une valeur approximative [89].

Vial *et al.* (1996) ont étudié l'utilisation du régulateur de débit pour la perfusion des mélanges d'alimentation parentérale [100]. Ils ont mis en évidence des débits mesurés constants sur une durée d'au moins huit heures mais les débits réels mesurés ne représentaient qu'environ 60 % des débits théoriques affichés or on sait que les perfusions de nutrition parentérale doivent être administrées avec un débit constant et précis. Pour ce type de perfusion, il faudrait donc favoriser l'utilisation de pompes péristaltiques/volumétriques, dont l'utilisation est souvent limitée du fait de leur coût élevé [100].

On voit donc que les régulateurs de débit dits de précision n'ont pas fait la preuve de leur intérêt en terme d'amélioration de la précision du débit [44 ; 101]. De plus, un perfuseur auquel on ajoute un régulateur de débit répond toujours à la loi de Poiseuille et par conséquent le soignant est confronté aux mêmes facteurs de variation du débit (hauteur, viscosité, température, fluage...) que lors de l'utilisation d'un perfuseur simple [102] Par ailleurs, quel que soit le soluté utilisé, il n'existe pas de répétabilité et de justesse des débits lors de l'utilisation du régulateur de débit [3] qui peuvent cependant contribuer à une amélioration de la régularité du débit [22] mais le maintien de leurs performances est indissociable du respect des recommandations d'utilisation dictées par les fabricants [97].

Ainsi, la précision des perfuseurs est suffisante pour la majorité des solutions perfusées (notamment chlorure de sodium 0,9%, glucose 5% et polyioniques isotoniques) [3 ; 101]. En effet, certains auteurs indiquent que la performance du régulateur de débit est identique à celle d'un perfuseur de bonne qualité (fluage limité) [3 ; 103]. Pour les solutions injectables type « garde veine » ou les perfusions de base (solutés d'hydratation) à perfuser sur 24 heures, le perfuseur simple avec comptage des gouttes sera recommandé [16 ; 101 ; 104].

1.3.2.2 Recommandations d'utilisation du régulateur de débit

Lors de l'utilisation d'un régulateur de débit, il ne faut pas tenir compte des graduations inscrites sur le dispositif, qui ne donnent qu'une valeur approximative : elles sont en effet données pour des fluides de faible viscosité type chlorure de sodium 0,9% et glucose 5% [71 ; 73 ; 97 ; 101]. Il est donc indispensable d'étalonner le dispositif lors de chaque utilisation. Une étude a montré l'intérêt d'utiliser un régulateur de débit sans graduations afin d'obliger les IDE à compter les gouttes. Ce régulateur de débit non gradué a prouvé la même efficacité sur le maintien du débit que les autres régulateurs de débit quand on compte les gouttes [105].

Il faut en effet toujours vérifier le débit réel de la perfusion par comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes du perfuseur après avoir positionné la molette graduée sur le débit souhaité [36 ; 39 ; 73]. Puis, si cela est nécessaire, on réajuste le débit en tournant la bague graduée jusqu'à obtention du débit souhaité toujours en comptant les gouttes dans la chambre compte-gouttes [106]. Certains fabricants préconisent également de régler la hauteur de la poche ou du flacon de perfusion afin que le débit affiché soit égal au nombre de gouttes comptées par l'utilisateur (si le débit observé est inférieur au débit théorique, il faut augmenter la hauteur entre le contenant et le patient et à l'inverse si le débit observé est trop rapide, il faudra diminuer la hauteur [70]). Dans tous les cas, l'utilisation du régulateur de débit ne dispense pas de vérifier le débit 15 minutes après la mise en route de la perfusion puis de contrôler le débit régulièrement toutes les 2 heures.

Ainsi, une utilisation correcte d'un régulateur n'apporte pas de gain de temps pour les IDE et ne simplifie pas leur travail. Le réglage du débit reste tout aussi délicat que le montage de perfusion comporte ou pas un régulateur de débit [3 ; 89].

Si les régulateurs de débit permettent l'administration intraveineuse de médicaments à demi-vie d'élimination courte et à index thérapeutique élevé [5], certains médicaments ne sont pas autorisés à être perfusés avec ce genre de dispositifs : glucose 20 et 30%, potassium chlorure 10 et 20%, chlorure de sodium 10, 20 et 30%, magnésium sulfate 10%, mannitol 20%, sang et dérivés sanguins, émulsions lipidiques et nutriments parentéraux, morphiniques ou morphinomimétiques, anticancéreux, catécholamines (exemple : adrénaline,

noradrénaline, dopamine, dobutamine, Isuprel®), héparine, insuline, , hydroxyéthylamidon 6%, Osmotan® 10 % [3 ; 51 ; 73 ; 102 ; 104 ; 107]. Ces solutions sont interdites, soit parce qu'elles ont une viscosité trop importante et qu'elles ne permettent pas un bon contrôle du débit, soit parce que ce sont des molécules à marge thérapeutique étroite et/ou des médicaments à risque et pour lesquels une variation importante de débit serait délétère pour le patient. Cependant, les notices d'utilisation ne sont pas toujours explicites et ne mentionnent pas clairement les solutions pouvant ou ne pouvant pas être perfusées avec un régulateur de débit.

On voit que pour garantir la performance du régulateur de débit (variation du débit inférieur à 20%) et ne pas exposer le patient à un risque iatrogène, il est indispensable de suivre les recommandations de bon usage et d'utilisation des fabricants [26 ; 51 ; 90 ; 108] :

- Respecter les types de solutés autorisés. Ne pas l'utiliser avec des médicaments de viscosité importante ou avec des médicaments à marge thérapeutique étroite.
- Utiliser un cathéter de diamètre supérieur ou égal à 21 gauges ou 22 gauges suivant les fournisseurs (cathéter bleu 22G, rose 20G, vert 18G, blanc 17G, gris 16G et orange 14G).
- Respecter une hauteur de 70 cm à 1 m (varie suivant les fabricants) entre la solution parentérale et la ligne médio-axillaire du patient.
- Ne pas se fier aux graduations approximatives sur le régulateur de débit et compter les gouttes pendant une minute pour déterminer le débit réel. Affiner le réglage si nécessaire et recommencer le comptage jusqu'à obtention du débit souhaité. Puis vérifier régulièrement le réglage du débit en comptant les gouttes plusieurs fois au cours de perfusion [39 ; 66 ; 73 ; 89].
- Ne pas laisser la molette de régulation de débit proche de la position « open » car par inadvertance le débit de perfusion pourrait devenir maximal (2,5 litres/heure).

Ainsi, les régulateurs de débit contiennent une notice d'utilisation dans chaque conditionnement primaire ce qui est assez rare parmi les dispositifs médicaux même si cela est demandé par la directive 2007/47/CE [59].

1.3.2.3 Points positifs du régulateur de débit dit de précision

Les régulateurs de débit sont donc en fait des limiteurs ou stabilisateurs de débit et doivent être utilisés comme des « verrous de sécurité » car leur réglage est plus stable que celui obtenu avec la molette de réglage du débit du perfuseur [73 ; 89].

En effet, s'ils n'apportent pas de bénéfice sur la précision du débit de perfusion, ils sont cependant une sécurité pour les voies d'abord positionnelles (en évitant une modification brutale de débit si le patient change de position).

De plus, ils permettraient d'avoir une plus faible variation de débit (variance intra- et interpoche plus faible) par rapport à un perfuseur simple [103] (amélioration de la régularité du débit).

Par ailleurs, un autre point positif du régulateur de débit repose sur le fait que le patient risquerait moins de le dérégler volontairement car il possède un « verrouillage » plus sûr, plus stable que celui de la molette pouvant ainsi être perçu comme un « verrou de sécurité » [73 ; 86 ; 89]. Ainsi, aux Hospices Civils de Lyon, il est recommandé de réserver l'utilisation des régulateurs de débit pour « les patients confus ou susceptibles de dérégler le débit lors des perfusions d'une durée supérieure à 2 heures ». [3]

1.3.2.4 Arguments en défaveur de l'utilisation du régulateur de débit dit de précision et mésusage

De nombreux arguments sont en faveur de la non-utilisation des régulateurs de débit dits de précision et il existe une discordance notable entre le ressenti des infirmiers « sécurité, précision et fiabilité » et les performances réelles du dispositif [16 ; 26 ; 73].

Tout d'abord, leur utilisation augmente le nombre de manipulations sur la ligne de perfusion et par conséquent augmente le risque de fautes d'asepsie [109].

Le régulateur de débit n'est pas adapté à l'administration de faibles quantités de médicament. Dans ce cas, il faut privilégier l'utilisation de perfuseurs dits de précision [86].

L'étude de D. Cabelguenne (2004) montre que le régulateur de débit est utilisé par le personnel soignant comme « dispositif palliatif du défaut de réglage du perfuseur ». L'utilisation du régulateur de débit contribue ainsi à la « banalisation du perfuseur et probablement à son mésusage » [16 ; 17]. Il apporte un sentiment de « fausse sécurité » et il entraîne un abandon du comptage des gouttes qui est la méthode de référence afin de régler correctement le débit de perfusion [3 ; 16 ; 39 ; 65 ; 66 ; 73 ; 97 ; 99 ; 101 ; 103]. Dans l'étude de C. Bourne *et al*, les infirmiers ne comprenaient pas l'intérêt de vérifier le débit lorsqu'ils utilisent un régulateur de débit [66]. 58% des infirmiers le considèrent comme un dispositif plus fiable que le décompte des gouttes [65]. Pour 48 % des IDE interrogées, le régulateur de débit remplace le décompte des gouttes et la vérification du débit 15 minutes après le début de la perfusion [4]. Parfois, le régulateur de débit est choisit au détriment de la pompe à perfusion qui est perçue comme fastidieuse et longue à utiliser [101].

Le régulateur de débit est à l'origine d'une moins bonne surveillance du déroulement de la perfusion liée à une trop grande confiance vis-à-vis de ce dispositif médical pouvant conduire à une mauvaise administration du médicament, à une iatrogénie médicamenteuse voire à une perte de chance pour le patient [26 ; 65 ; 66]. Les déclarations de matériovigilance sont nombreuses sur ce dispositif et elles sont liées à des incidents causés par des débits trop rapides [101 ; 102].

Ainsi du fait de ses performances médiocres et de nombreux mésusages, l'usage des régulateurs de débit est très controversé [73 ; 110]. De plus, de nombreuses publications ont mis en évidence une méconnaissance des recommandations d'utilisation par les soignants ainsi qu'une absence de formation [26 ; 73 ; 101 ; 103 ; 111 ; 112]. Les soignants n'ont pas connaissance de la technique de réglage du débit, de la hauteur à respecter entre la poche de perfusion et le patient et ils ne prennent pas en compte la viscosité de la solution [103].

Certains établissements ont donc décidé de ne plus référencer les régulateurs de débit, c'est le cas par exemple de l'Hôpital Necker Enfants Malades en 2006 [113], de l'hôpital européen Georges Pompidou (AP-HP) en 2007 [4 ; 73] et des Hospices Civils de Lyon en 2011 [3]. Dans

ces recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion (2007), l'AP-HP recommande également de ne plus utiliser les régulateurs de débit dits de précision [39].

Cependant, à l'hôpital Necker, après 4 mois de suppression il a été mis en évidence des dysfonctionnements : contrôle non systématique du débit de perfusion à la mise en place et après 15 minutes lors de l'utilisation de perfuseurs simples, perception négative de la tubulure simple, banalisation de la perfusion. Cela a permis de mettre en évidence la nécessaire formation du personnel infirmier aux pratiques de perfusion et l'importance de la révision de la dotation en pompes volumétriques et en pousse-seringues électriques des unités de soins avant toute suppression [113].

1.3.3 Les filtres en ligne

Le filtre se compose d'une membrane hydrophobe ayant des pores de 0,22 μm (pour une filtration stérilisante) ou 0,45 à 0,8 μm (pour une filtration particulaire), d'une membrane hydrophile et d'un ou plusieurs évent(s) qui permettent l'élimination de l'air [95]. Le filtre doit être transparent afin de pouvoir visualiser l'interface air/eau (norme ISO 8536-11) [114] (Figures 15 et 16).



Figure 15 : Perfuseur muni d'un filtre (Source : laboratoire B Braun®)

Fonctionnement d'un filtre liquide (0,2 ou 1,2 microns)

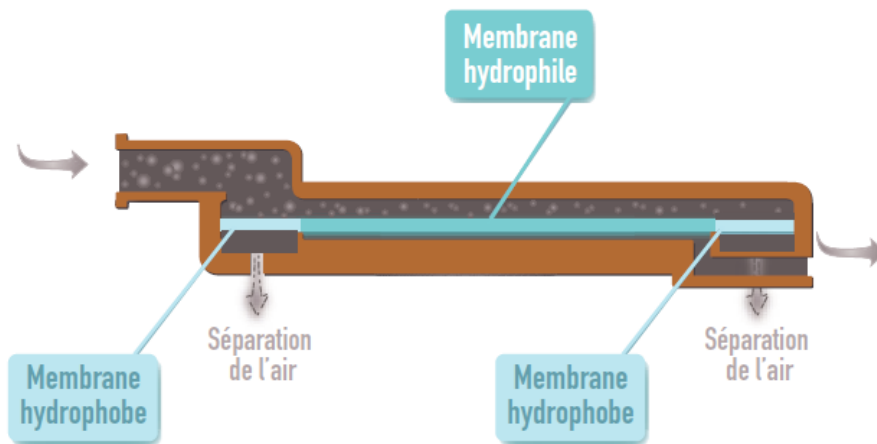


Figure 16 : Fonctionnement d'un filtre [114]

Le filtre crée une barrière contre les contaminations bactériennes et/ou particulaires (pouvant entraîner une occlusion vasculaire, une thrombose, la formation de granulomes pulmonaires ou des réactions tissulaires locales [114]), ceci sans modifier le débit de la perfusion. Les deux mécanismes de rétention des particules ou bactéries sont : le criblage (particules retenues par le filtre car leur taille est supérieure au diamètre des pores du filtre) et l'adsorption (piégeage dans les canaux de particules de diamètre inférieur à celui des pores) [114]. Il retient également les bulles d'air éventuellement présentes dans le liquide de perfusion. Certains sont également capables de retenir endotoxines et spores [55 ; 115].

Cependant, il ne doit pas être utilisé systématiquement car son efficacité sur la prévention des infections liées à la perfusion n'a pas été démontrée. Ainsi, la SFHH et le Centre de contrôle et de prévention des infections (CDC) aux Etats-Unis ne recommandent pas leur utilisation en routine pour le contrôle des infections [95 ; 114 ; 116]. De même, si les filtres terminaux sont préconisés pour les patients fragilisés (réanimation, néonatalogie, patients sous nutrition parentérale) [115], la recommandation n° 86 du CTIN (1999) indique que « l'emploi de filtres antibactériens interposés sur la tubulure de perfusion n'a pas fait preuve d'efficacité pour la prévention des infections et empêche l'administration des émulsions lipidiques et de certains médicaments » [41]. La filtration dépendra de la spécialité pharmaceutique et/ou de la voie d'administration (injections intraveineuses directes et intrathécales) [44].

Par ailleurs, les filtres peuvent également être utiles pour stopper les précipités qui se forment lors de l'administration concomitante (« en Y ») de médicaments pouvant précipiter. Cependant, ils ne doivent pas être utilisés pour résoudre les problèmes d'incompatibilités physico-chimiques. On réserve l'utilisation des filtres à des situations présentant un risque de précipitation pour lequel on ne peut pas proposer d'alternative. Par exemple, lors de l'administration de nutrition parentérale binaire il est intéressant d'utiliser des filtre de porosité 0,22 µm car il évite l'administration de précipités (par exemple : sels phosphocalcique) et de bactéries (croissance bactérienne favorisée par la présence de glucose). Pour la perfusion de mélanges nutritifs contenant des lipides, on utilisera un filtre muni d'une membrane de 1,2 µm afin d'éviter la perfusion de globules lipidiques de diamètre inadapté (risque d'embolie graisseuse ou de thrombose). L'inconvénient de ces filtres est qu'ils se bouchent rapidement et il faut donc les changer régulièrement [35 ; 57 ; 81 ; 114]. Concernant le rythme de changement des filtres en ligne, là encore les recommandations diffèrent. Selon les Hospices Universitaires de Genève, le filtre ne captant pas les endotoxines, il doit être changé toutes les 24 heures en même temps que le perfuseur [95]. Alors que d'après la Société Américaine des infirmiers en perfusion, le changement du filtre doit coïncider avec le changement de la ligne de perfusion [57].

Il faut aussi rappeler que certains médicaments du fait de leur poids moléculaire ne peuvent pas être administrés à l'aide d'un filtre 0,2 µm : sang, dérivés sanguins et facteurs de coagulation, albumine, émulsions lipidiques, immunoglobulines polyvalentes (Kiovig®, Privigen 10%®), amphotéricine B (Ambisome®, Fungizone®) [95].

Dans la littérature, on retrouve également des interactions spécifiques entre les filtres 0,22 µm et certains médicaments (par exemple : amphotéricine B, dactinomycine, vincristine, novantrone, insuline, gentamycine, cloxacilline...) [114 ; 115]. De plus, le phénomène de fixation du principe actif sur le filtre est surtout marqué pour des principes actifs à très faible concentration ou lorsque la dose administrée est inférieure à 5 milligrammes par 24 heures. Enfin, les filtres ne doivent également pas être utilisés pour l'administration de petits volumes car très peu de médicament serait administré au patient (du fait du volume mort du filtre lui-même) [114].

Lors de sa mise en place, il est important de respecter les règles d'hygiène et d'asepsie. La plupart des fournisseurs recommandent de purger le filtre à la verticale en plaçant le raccord Luer verrou mâle vers le haut et lors de la purge il ne doit pas être posé à plat sur le plan de travail [95]. Il faut également s'assurer de l'absence de bulles d'air avant le branchement. Il ne doit pas ralentir le débit de perfusion et il faut en particulier être attentif au phénomène de colmatage du filtre au fur et à mesure de la filtration entraînant le ralentissement du débit. Le filtre ne doit pas non plus relarguer de particules ou de fibres le constituant [115].

La Société Américaine des infirmiers en perfusion (Infusion Nursing Society, INS) ainsi que les Hospices Universitaires de Genève recommandent de positionner le filtre au plus près du cathéter [57 ; 95]. Cependant, lors de multiperfusions de médicaments incompatibles, il est parfois préférable de positionner le filtre au plus près du contenant du médicament à filtrer [114].

1.3.4 Les prolongateurs

Les prolongateurs permettent de relier le cathéter au nécessaire à perfusion. Ils sont transparents afin de pouvoir contrôler l'écoulement de la solution dans la tubulure et vérifier l'absence de bulles d'air. Ils sont munis de connexions normalisées luer à verrou [5]. La longueur du prolongateur est extrêmement variable, allant de 10 cm à 200 cm pour les plus utilisées. Son diamètre interne est généralement compris entre 1 et 3 mm pour un diamètre externe de 2 à 4 mm. Ils peuvent être en PVC sans DEHP (utilisation d'autres phtalates ou d'autres plastifiants non phtalates), en polyoléfine (polyéthylène) ou en polyuréthane [22 ; 82]. Ils sont dits co-extrudés ou tricouches lorsqu'ils sont composés de divers matériaux (exemple de tubulure co-extrudée : polyéthylène à l'intérieur (inertie chimique vis-à-vis des principes actifs) et PVC à l'extérieur de la tubulure (afin que la tubulure ne soit pas trop rigide)). Ces prolongateurs sont proposés en particulier pour leur qualité de souplesse et de moindre interaction avec le soluté perfusé (en contact avec un matériau présentant peu ou pas d'interactions). Cependant, dans le cas où le PVC utilisé contient du DEHP, celui-ci est relargué dans le soluté de perfusion et, ce relargage augmente avec la longueur du prolongateur et la diminution du débit. [117]

Afin de prévenir le risque d'embolie gazeuse plus important par voie veineuse centrale que par voie périphérique [30], notamment lors de la perfusion d'un flacon en verre, on recommande la réalisation d'une boucle de sécurité sur le prolongateur ou sur la tubulure du perfuseur. Cette boucle doit être d'une longueur suffisante afin que le point le plus bas se situe entre 10 et 30 cm sous le niveau de l'oreillette droite du patient (Figures 17 et 18). Il faudra s'assurer que la boucle ne touche pas le sol lorsque le lit est en position basse [26]. Elle va ainsi former un siphon qui sera capable de piéger les éventuelles bulles d'air ou le retour veineux en cas de chute brutale de la pression veineuse centrale [26 ; 48 ; 51 ; 55 ; 67 ; 72].

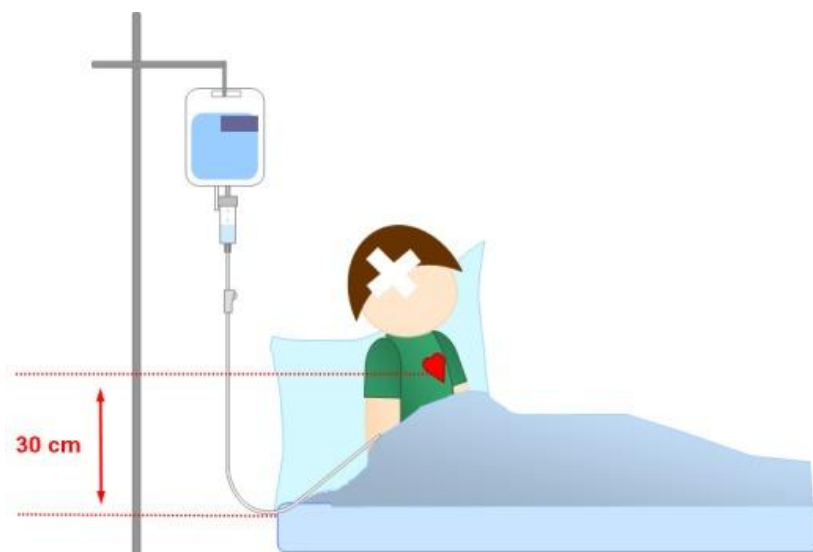


Figure 17 : Schéma de la boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale (Omédit Centre) [67]

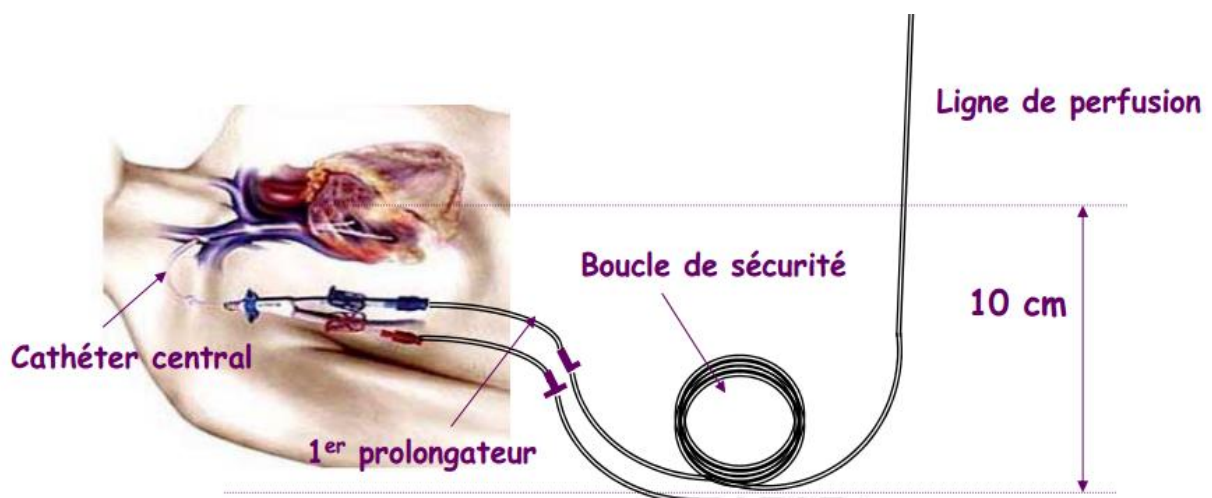


Figure 18 : Schéma de la boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale (Journées d'Anesthésie-Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine) [51]

1.3.5 Les robinets et rampes de robinets

Les robinets permettent de raccorder plusieurs perfuseurs à un même cathéter. Ils rendent ainsi possible l'administration concomitante, fragmentée ou successive des différents médicaments [5]. Ces montages complexes sont indispensables en particulier lors d'une prise en charge de patients dans des services de soins intensifs ou de réanimations par exemple.

Les robinets possèdent une, deux ou trois voies et peuvent être munis d'un prolongateur (50 à 200 cm) déjà intégré au dispositif. Lorsqu'ils sont regroupés on parle de rampes de robinets qui sont composées d'une succession de robinets 3 voies montés en série (2 à 6 robinets). Le support permettant de fixer la rampe à une potence peut être intégré au dispositif (Figure 19).

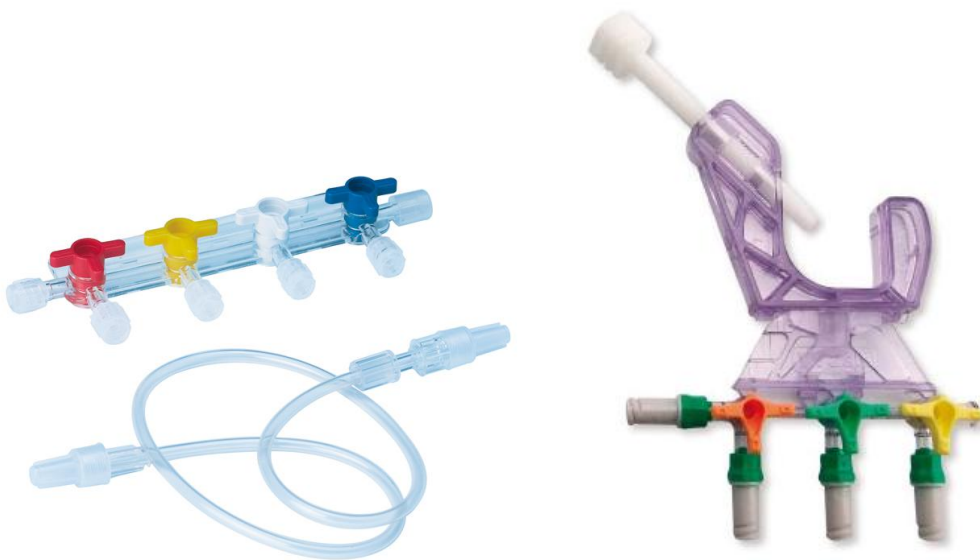


Figure 19 : Rampes de robinets 3 voies avec ou sans support intégré
(Source : laboratoires Asept Inmed® et Vygon®)

Selon la directive Européenne 93/42 CEE, les prolongateurs et rampes de robinets doivent être compatibles avec les médicaments perfusés [115] mais le choix d'un robinet ou d'une rampe de robinets doit tout particulièrement être basé sur sa résistance aux lipides, dépendante du matériau qui la compose. En effet, les émulsions lipidiques sont capables de les dénaturer (en particulier le polycarbonate utilisé pour la fabrication des robinets) et de

les fragiliser (« stress cracking » c'est-à-dire fissuration en particulier dans les zones de contrainte), entraînant un risque infectieux et d'embolie gazeuse [67 ; 115 ; 118].

Les dispositifs choisis doivent également être étanches et résister à la pression exercée lors de la perfusion. Il est également important de s'assurer de leur ergonomie et maniabilité [5].

La présence de robinets sur la ligne de perfusion permet de manipuler celle-ci à distance de l'abord veineux. Cependant, il faut limiter au strict minimum ces dispositifs le long de la ligne veineuse car leur mise en place augmente le nombre de manipulations sur la ligne de perfusion et donc le risque de faute d'asepsie et par là même de contamination.

Concernant les rampes, il est important de les maintenir à distance de toute source de contamination (patient, literie, plaie, stomie). Elles doivent donc être fixées sur un support [39 ; 40 ; 43 ; 49 ; 58 ; 119 ; 120] : on peut avoir recours à des porte-rampes permettant de fixer la rampe à la potence [4]. Il faut favoriser les dispositifs comprenant un prolongateur pré-monté, permettant au personnel infirmier de ne pas avoir à réaliser une connexion supplémentaire, limitant ainsi les fautes d'asepsie.

Les recommandations relatives à la position de la rampe de robinets diffèrent selon les auteurs. Le CODIMS de l'AP-HP indique que la rampe doit toujours être placée à hauteur des cavités cardiaques droites ou plus basse mais jamais au dessus [39] alors que PY. Chambrin mentionne qu'elle doit être positionnée à environ 10 centimètres au-dessus du patient [55].

Avant toute utilisation d'un robinet ou d'une rampe de robinet monté(e) sur une ligne de perfusion, il faut désinfecter les embouts terminaux et les robinets eux-mêmes (compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique à action rapide). Puis on manipule chaque robinet à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique (chlorhexidine

alcoolique, polyvidone iodée alcoolique ou d'alcool à 70°) [22 ; 39 ; 42 ; 43 ; 58 ; 119 ; 120]. Dans tous les cas, les connexions seront verrouillées à la main sans serrer excessivement, en effectuant ¼ de tour [48] et jamais à l'aide d'une pince type Kocher.

En fin de manipulation, en l'absence de valve bidirectionnelle, on met en place un bouchon obturateur stérile chaque fois qu'un robinet a été ouvert [39].

Des robinets et rampes de robinets protégés dans des boîtiers de protection souples ou rigides sont commercialisés. Cependant, l'efficacité en terme infectieux de cette protection imprégnée d'un antiseptique n'a pas été prouvée. Il n'est donc pas recommandé de les utiliser [4 ; 32 ; 39 ; 41 ; 43 ; 49 ; 50 ; 116 ; 119]. De plus, ces boîtiers renferment une mousse qui lors de l'utilisation est imprégnée d'antiseptique pouvant entraîner des interactions avec les matières plastiques et ainsi fragiliser les dispositifs médicaux. L'AP-HP indique tout de même qu'en pédiatrie ou en gériatrie on peut être amené à utiliser ces protecteurs de rampe pour des raisons de sécurité (éviter que le malade ne manipule les robinets). Au CHRU de Brest, les rampes de robinets protégées ne sont utilisées que pour les nouveau-nés en couveuse. Dans tout les cas, si ces protections sont utilisées, leur renouvellement doit s'effectuer en même temps que la rampe de robinets [39].

1.3.6 Les valves bidirectionnelles

Les connecteurs de sécurité ou valves bidirectionnelles sont des dispositifs permettant le maintien de la ligne de perfusion en système clos lors de chaque connexion ou déconnexion d'une seringue ou d'une tubulure par exemple. Ils comportent une membrane qui se referme automatiquement lors de la déconnexion. Ils permettent ainsi la réalisation d'injection ponctuelle, de perfusion discontinue de médicaments (exemple : antibiotiques) ou de prélèvements sanguins sans avoir recours à une aiguille réduisant ainsi le risque d'AES. Ces valves permettent d'éviter les risques d'embolie gazeuse et d'infection par rupture du

système clos. Elles favorisent également la mobilité des patients (le « garde veine » en continu n'est plus nécessaire) [4 ; 39 ; 65 ; 96 ; 121] (Figure 20).



Figure 20 : Modèles de valves bidirectionnelles [121]

Il existe des valves à pression neutre, négative ou positive. Dans les valves dites à pression positive ou à « flush positif », la déconnexion à la valve entraîne un mouvement d'efflux qui chasse la solution ou le sang présent dans le cathéter permettant ainsi de maintenir sa perméabilité [65]. Il est important de ne pas clamber le dispositif avant la déconnexion faute de quoi on risque de perdre le bénéfice du « flush » positif [122]. L'utilisation des valves à pression négative n'est pas recommandée car elle entraînerait un reflux sanguin vers la ligne de perfusion à la déconnexion et par conséquent un risque d'occlusion du cathéter [121].

Ces valves peuvent être positionnées à l'extrémité d'un cathéter ou d'un robinet [4]. Elles doivent être correctement désinfectées, avant tout accès au système d'accès veineux clos, à l'aide de compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique [39 ; 43 ; 49 ; 57 ; 115 ; 120 ; 122 ; 123]. La surface de la valve doit donc être la plus lisse possible pour favoriser une bonne désinfection. On réalisera également une désinfection de la valve après utilisation [39].

Lors de l'utilisation de ces valves bidirectionnelles, il faut s'assurer que tous les composants du système de perfusion sont compatibles afin d'éviter tout risque de fuite ou de fissures sur le montage de perfusion [123]. Il ne faut jamais utiliser d'aiguille pour injecter un médicament au travers de la valve et ne jamais placer de bouchon obturateur sur la valve [121 ; 122].

Il faut préférer l'utilisation de valves bidirectionnelles avec une valve fendue plutôt que des valves mécaniques qui sont responsables d'un risque accru d'infections [123].

Après utilisation, il est important de rincer la lumière interne de la valve à l'aide d'au moins 10 millilitres de chlorure de sodium 0,9 % par la technique du rinçage par pressions successives encore appelé rinçage « saccadé » ou « pulsé » [49 ; 65 ; 121 ; 122]. Afin de vérifier la qualité de ce rinçage, la valve doit être de préférence transparente [121].

1.3.7 Les valves anti-retour ou anti-reflux

Les valves anti-retour sont des valves unidirectionnelles indiquées lors de montages complexes. Elles ne permettent l'écoulement du soluté de perfusion que dans un seul sens (du dispositif de stockage du soluté de perfusion vers le patient) empêchant tout reflux de solution dans la ligne de perfusion [39 ; 121] (Figures 21 et 22).



Figure 21 : Modèle de valve anti-retour [124]

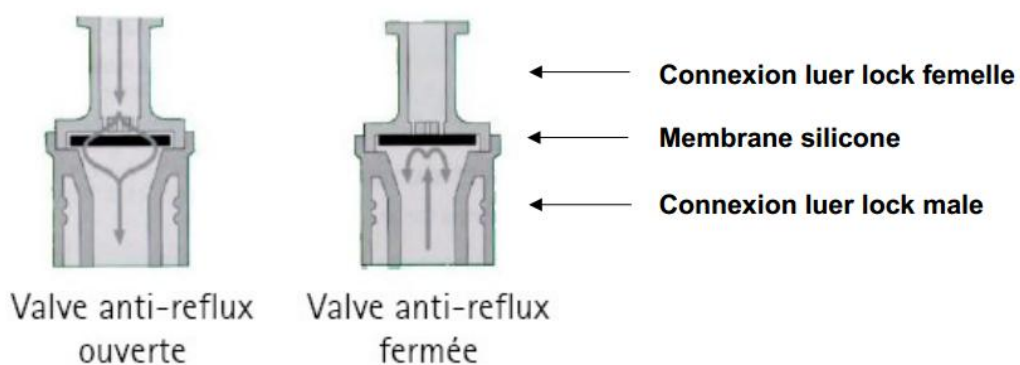


Figure 22 : Schéma de fonctionnement d'une valve anti-reflux [121]

Elles peuvent être utilisées sur une ligne de perfusion seule, mais sont habituellement indiquées dans le cas de perfusions parallèles mettant en jeu, une perfusion par gravité continue et une perfusion par pompe volumétrique, pousse-seringues ou pompe d'analgésie contrôlée par le patient (PCA) [10 ; 22 ; 39 ; 64 ; 96 ; 121 ; 125 ; 126 ; 127 ; 128].

Il est important de sensibiliser les infirmières sur l'importance de l'utilisation des valves anti-retour surtout lorsqu'elles sont associées à l'administration de morphiniques ainsi que sur le risque de reflux à l'intérieur des tubulures si les robinets sont laissés ouverts alors que la perfusion est terminée [129].

1.3.8 Les montages de perfusion

Dans tous les cas, il faut privilégier un montage de perfusion le plus simple possible en limitant le nombre de raccords et de voies d'accès afin d'éviter les fausses manœuvres et les risques de contamination par faute d'asepsie [43 ; 49 ; 54 ; 55 ; 85 ; 119] sachant que le taux de contamination des lignes de perfusion (pavillon du cathéter, raccords, robinets, poches de solutés...) est de 7,1 % après la pose et augmente à 26,7 % après 24 heures d'utilisation [5]. Dans tous les cas, il est recommandé de limiter au maximum les manipulations à proximité du point de ponction, ceci grâce à l'emploi de prolongateurs [43 ; 49 ; 50 ; 119 ; 120].

Ainsi sur le cathéter veineux central, on mettra un prolongateur pour éloigner les sites d'injection du site d'insertion et on protégera les robinets en contact avec la peau ou la literie du patient par une compresse stérile sèche enveloppée dans une bande de contention cohésive [130]. La recommandation n° R79 du guide « Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux » (SF2H) indique que « les connexions proximales et les sites d'injection proximaux sont protégés et tenus à distance de toute source de contamination » [49].

Les prolongateurs courts connectés au cathéter périphérique peuvent être considérés comme un élément indissociable du cathéter et ils sont changés à la même fréquence que celui-ci. [42]

Parallèlement, les prolongateurs augmentent les volumes résiduels des montages de perfusion : or, ces volumes résiduels doivent être réduits au maximum pour que la totalité des médicaments soit administrée au patient [4 ; 26 ; 44]. De plus, si le débit de perfusion est faible, le délai avant que le médicament ne parvienne jusqu'au patient sera important et on atteindra les taux plasmatiques souhaités de manière retardée. Il est donc particulièrement nécessaire de réduire le volume résiduel pour les médicaments à index thérapeutique faible [64 ; 126 ; 127].

Un volume résiduel important peut par ailleurs entraîner un « effet bolus » ayant des conséquences cliniques importantes lorsque l'on est en présence de médicaments à marge thérapeutique étroite : insuline, amines vasopressives, morphiniques, curares... [127].

Enfin, les prolongateurs favorisent les mélanges et donc les interactions de principes actifs lors d'administrations concomitantes de plusieurs médicaments.

Il est également important d'avoir conscience que plus le montage contient d'éléments, plus la résistance à l'écoulement sera importante [71].

Un compromis doit donc être recherché afin de limiter le risque infectieux tout en permettant une administration efficace du médicament.

Dans le cadre de montages complexes (en particulier en soins intensifs ou en réanimation), il peut être intéressant d'avoir recours à des codes couleur afin de repérer facilement et rapidement les différentes lignes [10]. Dans le guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », la HAS propose ainsi une double vérification des lignes de perfusion, l'utilisation de détrompeurs (par exemple robinets de couleur dès que plusieurs lignes sont installées) et la mise en place de la connexion en Y au plus près du patient en évitant les prolongateurs [10].

Lorsque l'on doit administrer plusieurs médicaments simultanément par perfusion par gravité, on réalise un montage en Y (Figure 23). Le risque de ce type de montage est de voir apparaître des reflux des solutions perfusées dans les différentes lignes de perfusion

(passage d'un médicament vers l'autre). Par conséquent le soluté qui est perfusé avec le débit le plus faible ne parviendra pas jusqu'au patient. Ce phénomène est lié à la variation du débit de perfusion au fur et à mesure que le liquide s'écoule, entraînant des différences de hauteur entre le niveau de soluté et le point de ponction. En pratique, l'infirmière ne peut pas rester au chevet du patient et remonter les poches sur le pied à perfusion afin que les niveaux entre les lignes de perfusion soient toujours réajustés. Ce type de montage doit donc être évité au maximum. S'il est indispensable de l'utiliser, il faudra être vigilant et par exemple adapter le débit de perfusion de la voie d'hydratation lorsque l'on perfuse en Y une autre thérapeutique comme un antibiotique [26 ; 64]. La connexion « en Y » devra être réalisée au plus proche du patient en évitant les prolongateurs [10 ; 127]. En effet, le montage de perfusion doit être conçu afin d'éviter le plus possible les mélanges de médicaments avant qu'ils n'arrivent jusqu'au patient [85]. L'utilisation de valves anti-retour permettra également d'éviter le reflux des médicaments dans les tubulures.

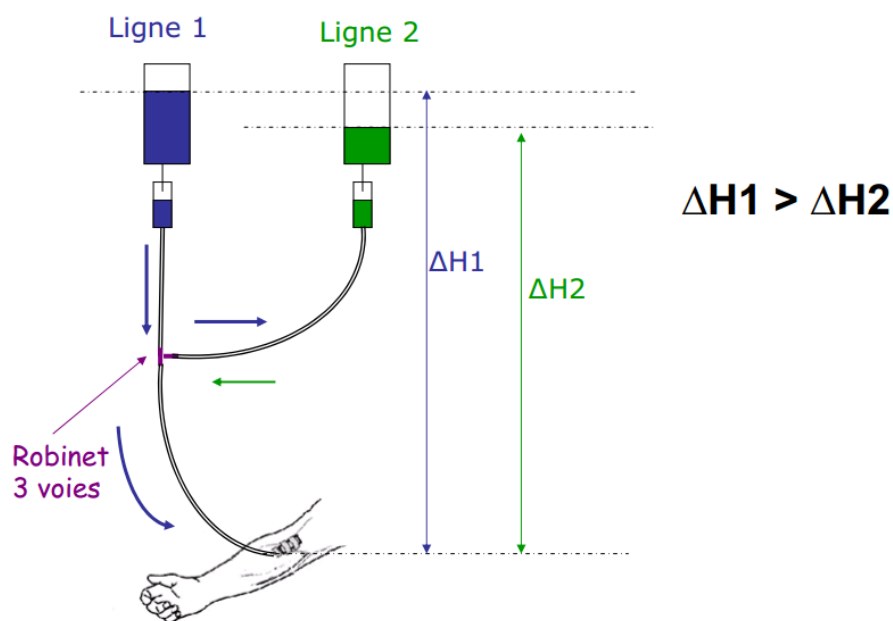


Figure 23 : Schéma d'un montage de perfusion en Y [51]

Comme l'a indiqué B. Decaudin (2009), « plus le système est complexe, c'est-à-dire plus le nombre de lignes et de pousse-seringues connectés sur un seul et même accès veineux est important, plus le risque de voir varier les débits de solutés est important » [126]. Lovich MA

et al ont mis en évidence qu'un principe actif administré par pousse seringue électrique était soumis à des perturbations inattendues du débit massique lors de modification du débit d'hydratation par gravité [131]. De plus, l'allongement des lignes de perfusion (augmentation du volume mort) dans le but de limiter les infections nosocomiales entraîne des perturbations sensibles (pics et vallées) du débit massique du principe actif perfusé par pousse seringue électrique lorsque l'on modifie le débit d'hydratation. Suivant le principe actif perfusé, ce phénomène pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient [132].

1.3.9 Entretien des lignes de perfusion

1.3.9.1 Manipulations et changements

Les infections du cathéter peuvent avoir diverses origines : l'effraction cutanée lors de la pose, la souillure du pansement, les manipulations de la ligne de perfusion ou la contamination du soluté lors de l'ajout du ou des médicament(s) [5].

La manipulation des lignes de perfusion s'effectue après un traitement hygiénique des mains soit par lavage hygiénique des mains avec un savon antiseptique (ou lavage antiseptique) soit par friction désinfectante à l'aide d'un gel ou d'une solution hydro-alcoolique et en respectant une asepsie stricte. Le respect des règles d'asepsie permet de diminuer le risque de complications infectieuses nosocomiales.

Afin de diminuer le risque d'infection, il faut limiter au maximum les manipulations (connexions/déconnexions) sur la ligne de perfusion et respecter la notion de système clos chaque fois que cela est possible [32 ; 40 ; 41 ; 42 ; 49 ; 58 ; 119 ; 120].

Les bouchons protégeant les sites de branchements des robinets présentent un risque important de contamination lors des manipulations successives [50]. Avant toute manipulation, les embouts et robinets doivent donc être désinfectés en utilisant une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique [40 ; 41 ; 42 ; 43 ; 58 ; 119]. Tout robinet non utilisé doit être muni d'un bouchon stérile et un nouveau bouchon stérile sera mis en place chaque fois que l'accès au robinet est ouvert [40 ; 43 ; 49 ; 58 ; 123].

Pour les cathéters veineux périphériques, l'intérêt de l'utilisation d'un "verrou" antibiotique n'est pas démontré [40 ; 43]. Cette pratique peut même engendrer un risque d'émergence de résistances bactériennes. En 2011, le Centre de contrôle et de prévention des infections (CDC) aux Etats-Unis indique que l'utilisation de verrous antibiotiques en prophylaxie peuvent être utilisés chez des patients ayant un cathétérisme au long court et qui possèdent plusieurs antécédents d'infections sanguines liées au cathéter [123]. Par ailleurs, les « verrous héparinés » n'ont pas d'impact sur le risque infectieux, sur le risque d'obstruction du cathéter, sur la survenue de phlébite et sur la durée de maintien du cathéter. Leur emploi est controversé, l'héparine n'apportant pas de bénéfices supplémentaires par rapport à l'utilisation du chlorure de sodium 0,9% [42 ; 73]. Les CDC ont d'ailleurs préconisé de ne pas avoir recours aux thérapies anticoagulantes dans le but de réduire le risque d'infection sur cathéter dans la population générale [123].

1.3.9.1.a) Changement de la ligne de perfusion principale sur une voie périphérique

Selon la HAS, la SF2H et le CDC, le remplacement des cathéters veineux périphériques toutes les 72 à 96 heures est recommandé (risque de thrombose et d'infection majoré au-delà) [42 ; 43 ; 123]. Cette durée peut être augmentée en cas de capital veineux limité, en l'absence de complications, et sous réserve d'une surveillance attentive du site d'insertion [40 ; 42 ; 43]. D'après F. Barbut (2003), « la fréquence des complications liées au cathétérisme veineux périphérique pourrait diminuer si les recommandations actuelles de retrait systématique des cathéters veineux périphériques toutes les 72-96 heures étaient respectées » [33].

En cas de signes d'intolérance, de complications locales ou de suspicion d'infection systémique liée au cathéter, il faudra obligatoirement changer le cathéter veineux périphérique [40].

Le changement des lignes de perfusion doit s'effectuer toutes les 72 à 96 heures sauf dans le cas d'une transfusion ou de l'administration d'une alimentation parentérale contenant des lipides où il faut changer la tubulure après chaque administration [22 ; 32 ; 39 ; 41 ; 46 ; 49 ; 116 ; 119 ; 120]. On profitera du changement du cathéter pour réaliser un changement de la

ligne veineuse (perfuseurs, prolongateurs, robinets...). Ce changement aura lieu toutes les 96 heures au maximum même si le cathéter est laissé en place plus longtemps [4 ; 39 ; 40 ; 43 ; 54].

Pour le CDC, il n'y a pas de bénéfice à changer les lignes de perfusion utilisées en permanence plus fréquemment que toutes les 96 heures mais elles doivent tout de même être renouvelées au moins tous les 7 jours. Par contre, il ne se prononce pas quant au changement des lignes de perfusion utilisées de manière intermittentes. Pour le changement de la tubulure permettant l'administration de sang, de dérivés sanguins ou d'émulsions lipidiques, selon le CDC, il doit être effectué dans les 24 heures suivant le début de la perfusion et lors de l'administration de propofol, la tubulure devra être remplacée toutes les 6 ou 12 heures au moment du changement de la perfusion [123].

1.3.9.1.b) Changement de la ligne de perfusion principale sur une voie centrale

Il n'existe pas de recommandations sur le remplacement systématique des voies veineuses centrales car il n'a pas été mis en évidence d'augmentation des complications infectieuses pour des durées de moins de 7 jours. Le CDC recommande de ne pas remplacer systématiquement les cathéters veineux centraux dans le but de prévenir les infections liées au cathéter [123]. La recommandation n° 86 du CTIN (1999) prévoit également qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer un changement systématique à intervalle régulier des cathéters veineux centraux, en l'absence de signes infectieux [40 ; 41 ; 42]. Le changement de la voie centrale, éventuellement sur guide, ne s'effectue qu'en cas de mauvais fonctionnement ou de signes d'infection (pus au niveau du site d'insertion, bactériémie) [41].

La fréquence optimale de changement de la ligne veineuse connectée à une voie centrale diffère suivant les sources bibliographiques.

Les recommandations émises par le CODIMS de l'AP-HP en 2007 [39], indiquent que la fréquence optimale de changement de la ligne veineuse est toutes les 72 heures sauf en cas d'administration d'émulsions lipidiques (lipides pour nutrition parentérale, propofol...) ou de produits sanguins labiles où la ligne de perfusion doit être changée après chaque

administration afin d'éviter tout risque d'incompatibilités entre les solutés successifs [4 ; 39 ; 46 ; 81].

La société française d'hygiène hospitalière (SFHH) dans son guide « Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux » (2012) préconise pour sa part de ne pas changer la ligne principale plus souvent que toutes les 96 heures et en cas de perfusion continue d'un même produit, la tubulure sera changée toutes les 96 heures [49]. Elle indique que : « Le rythme de changement des dispositifs associés (robinets, rampes, valves bidirectionnelles...) positionnés en distal suit celui de la ligne veineuse et ils ne restent pas en place plus de 96 heures » [49].

1.3.9.1.c) Changement des tubulures de perfusion des lignes secondaires sur une voie périphérique ou une voie centrale

Pour les perfusions administrées sur la ligne secondaire de façon intermittente ou discontinuée sur de courtes durées, les perfuseurs par gravité doivent être changés après chaque perfusion [4 ; 39 ; 42 ; 49]. Cela permet d'éviter les problèmes d'incompatibilité physico-chimique entre deux médicaments administrés successivement et de ne pas garder une poche de perfusion vide sur le pied à perfusion en attendant la prochaine administration [73].

Pour les produits administrés par gravité en continu sur la ligne secondaire, la fréquence de changement des tubulures, si le médicament administré est identique, doit être de 96 heures pour les cathéters périphériques et de 72 à 96 heures pour les cathéters centraux. Cependant, en cas d'administration de produits sanguins labiles, les tubulures doivent être remplacées à chaque nouvelle poche ou nouveau flacon, et dans les 24 heures suivant l'administration d'émulsions lipidiques notamment lors de la nutrition parentérale (risque de prolifération bactérienne) [22 ; 39 ; 40 ; 43]. De même, s'il existe un risque d'incompatibilité médicamenteuse, les tubulures seront remplacées dans les 24 heures [22].

En Résumé, (Annexe 3)

- Pour la ligne principale :
 - **amorçage à l'envers** pour la première poche puis surveiller la fin de la perfusion pour les poches suivantes
 - changement de la ligne veineuse toutes les **96 heures** si voie veineuse périphérique ou toutes les **72 ou 96 heures** si voie centrale

- Pour la ligne secondaire :
 - administration intermittente : perfuseurs par gravité changés **à chaque nouvelle administration**
 - administration continue : changement des tubulures toutes les 96 heures pour les cathéters périphériques et toutes les 72 à 96 heures pour les cathéters centraux

- Quelle que soit la ligne de perfusion principale ou secondaire, pour les **produits sanguins labiles** et la **nutrition parentérale**, il faut changer la tubulure **à chaque nouvelle poche ou nouveau flacon**

1.3.9.2 Rinçage

Le rinçage est important notamment après une transfusion, après l'administration d'émulsions lipidiques ou en cas de reflux sanguin dans la tubulure pour éviter le risque d'obstruction du cathéter car il existe un lien étroit entre thrombus et infection. Le rinçage par pressions successives (série de bolus) est plus efficace qu'une seule pression continue et l'augmentation du débit du garde-veine n'est pas suffisante pour permettre un rinçage efficace [73]. Après chaque injection ou prélèvement sur un robinet 3 voies ou une valve bidirectionnelle, il est impératif de réaliser un rinçage efficace (rinçage « pulsé ») au chlorure

de sodium stérile 0,9% afin d'assurer la perméabilité de la voie d'abord (évite la formation de thrombus ou de cristaux liés aux incompatibilités entre médicaments) [39].

De même, un rinçage efficace au niveau de la connectique sera immédiatement réalisé après chaque changement de tubulure des lignes secondaires en cas de produit différent [49].

L'utilisation de seringues pré-remplies de chlorure de sodium stérile 0,9% permet de standardiser l'acte de rinçage et de diminuer le risque infectieux tout en facilitant le travail infirmier [39].

Partie 2 :

Audit sur la perfusion par gravité

Partie 2 : Audit sur la perfusion par gravité

2.1 Contexte et objectifs

On sait donc que les perfuseurs sont des dispositifs médicaux couramment utilisés dans les services de soins et non dénués de risques. Ainsi, les déclarations de matériovigilance relatives à ce type de dispositif sont fréquentes.

Parallèlement, au CHRU de Brest, nous observons une augmentation constante de la consommation de régulateurs de débit depuis 2009 (de 2009 : 53023 régulateurs de débit à 2012 : 61942 régulateurs de débit) et ce malgré plusieurs rappels sur les limites de ce dispositif.

Par ailleurs, le Guide « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes pratiques d'hygiène » édité par le CCLIN Sud Ouest indique que « toutes les étapes du circuit du médicament doivent faire l'objet d'une évaluation et d'actions d'amélioration ». Il encourage donc les professionnels de santé à réaliser des audits des pratiques de préparation et d'administration des médicaments [46]. C'est ce qui a été fait par exemple par l'équipe du Centre Hospitalier de Valenciennes dont le travail a été présenté lors d'une communication orale aux journées Euro-Pharmat (A. Dewailly, J. Boyer, Y. Inghels. Toulouse 2010) [133].

Ces différents constats nous ont interpellés et il nous a semblé important de faire un état des lieux des pratiques de perfusion par gravité au CHRU de Brest en réalisant un audit clinique autour de la perfusion. Notre travail s'inscrit dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles pour garantir une meilleure qualité des soins et une sécurité accrue pour les patients au sein de notre établissement en particulier par la rédaction de bonnes pratiques de perfusion ou sur le bon usage des dispositifs médicaux.

2.2 Matériel et Méthode

2.2.1 Recherches bibliographiques sur la technique de l'audit clinique et sur les bonnes pratiques de perfusion

2.2.1.1 La technique d'audit clinique

En premier lieu, nous avons effectué des recherches bibliographiques sur la technique de l'audit clinique.

L'audit s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et trouve toute sa place dans la méthode PDCA (Plan – Do – Check – Act) encore appelée Roue de Deming (Figure 24) :

- « Plan » : planifier, préparer des actions
- « Do » : mettre en œuvre, réaliser ces actions
- « Check » : contrôler et vérifier les résultats, améliorer le processus
- « Act » : agir et réagir, c'est-à-dire corriger et améliorer les solutions mises en place (actions correctives).

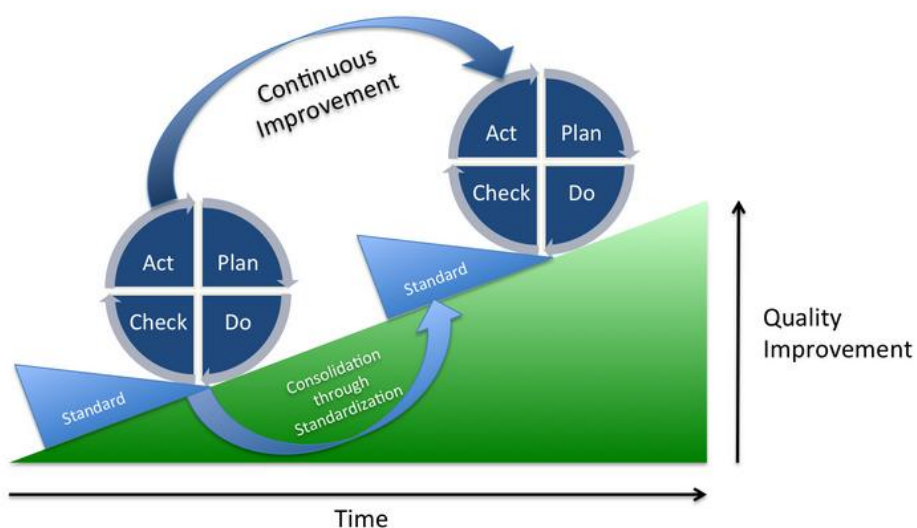


Figure 24 : La Roue de Deming ou PDCA [134]

L'audit nous permet de comparer nos pratiques cliniques aux référentiels de bon usage existants.

Nous avons préféré réaliser une enquête des pratiques sur le terrain plutôt que d'envoyer un questionnaire aux équipes soignantes qui n'aurait pas forcément reflété les pratiques réelles. De plus, il nous a paru essentiel de rencontrer les soignants afin d'appréhender leurs problématiques quotidiennes liées à la perfusion. Cet échange avec les utilisateurs de dispositif médicaux pour perfusion nous a également permis de favoriser la communication entre les services de soins et la pharmacie. En effet, comme l'a énoncé V. Boudy, « une bonne communication entre les auditeurs et les audités est indispensable pour permettre une véritable analyse » [135].

L'audit clinique se déroule en 5 étapes principales [135 ; 136] :

- Définition de ce que l'on souhaite auditer dans un but d'amélioration de la qualité des soins.
- Préparation et planification du déroulement de l'audit :
 - ✓ constitution d'une équipe d'auditeurs. V. Boudy indique que, lors d'un audit interne au sein de l'établissement, l'auditeur doit être une personne extérieure et indépendante au secteur audité. « Les auditeurs peuvent faire partie du personnel de l'hôpital, mais ne doivent pas être intervenants dans les pratiques auditées. [...] Ils doivent décrire les situations, les observations et ce, précisément, de façon factuelle, objective et précise ». [135]
 - ✓ définition des modalités pratiques de l'audit : horaire, accord des services audités...
 - ✓ planification de l'audit (diagramme de GANTT)
 - ✓ rédaction de la grille d'évaluation qui doit être simple à remplir et constituée de questions pertinentes et exhaustives à réponses fermées ou binaires.

- Réalisation de l'audit : observations des gestes infirmiers sur le terrain. L'audit doit être anonyme aussi bien pour le patient que pour l'infirmier audité. Il consiste en une simple observation des gestes de l'infirmier sans jugement de valeur. L'observation doit se faire le plus discrètement possible afin de ne pas perturber les soins. L'audit ne sert pas à tester les connaissances des soignants mais bien à évaluer leurs applications sur le terrain.
- Rédaction du rapport d'audit et diffusion des résultats. Afin d'avoir un impact, les résultats doivent faire l'objet d'une large diffusion et de discussions avec les équipes concernées par l'évaluation des pratiques. En effet, comme l'indique le Guide « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène » diffusé par le CCLIN Sud Ouest, « une bonne communication et la valorisation des actions entreprises favoriseront le respect des bonnes pratiques à long terme » [46].
- Définition d'un plan d'amélioration permettant de mettre en place des actions correctives visant à réduire les écarts entre les référentiels établis et les pratiques réelles.
- Suivi des actions correctives afin de s'assurer de l'efficacité et du respect des actions menées puis déclenchement d'un audit de suivi. Comme l'a indiqué H. Brun, il ne suffit pas d'établir des recommandations mais « il faut s'assurer qu'elles soient bien diffusées, connues et appliquées ». [65]

2.2.1.2 Les Bonnes Pratiques de Perfusion

Dans un deuxième temps, nous avons réalisé des recherches bibliographiques sur les bonnes pratiques de perfusion et les recommandations actuelles sur cette thématique : recommandations émises par la Société Française d'Hygiène Hospitalière, recommandations étrangères concernant les perfusions, expériences dans le domaine des bonnes pratiques de perfusion dans d'autres hôpitaux français, recommandations des fournisseurs de dispositifs médicaux pour perfusion... Ces recherches ont mis en évidence qu'il existait de nombreuses

publications sur le sujet et parfois un manque d'homogénéité des recommandations comme par exemple la fréquence de changement des lignes de perfusion, l'utilisation des rampes de robinets...

2.2.2 Préparation de l'audit et grille de recueil des données

L'outil de recueil des données sélectionné est une grille d'audit précise contenant toutes les étapes importantes de la prescription jusqu'à l'administration et le suivi de la perfusion. Suite à la communication orale intitulée « La gravité de la perfusion » présentée par A. Dewailly (Centre Hospitalier de Valenciennes) aux journées Euro-Pharmat 2010, nous avons contacté l'équipe pharmaceutique de Valenciennes et nous avons obtenu leur accord pour reprendre la grille de recueil de données utilisée lors de leur audit sur les perfusions [133].

Cette grille d'audit regroupe 66 items de la prescription médicale jusqu'à la fin de l'administration de la perfusion. Nous y avons apporté quelques modifications afin de nous l'approprier et de l'adapter aux pratiques courantes du CHRU de Brest. Nous avons par exemple ajouté un item sur le solvant de reconstitution.

L'équipe opérationnelle d'hygiène de notre établissement a validé cette grille de recueil après y avoir apporté quelques modifications en suivant les recommandations de la Société Française d'Hygiène hospitalière « Surveiller et prévenir les infections liées aux soins » (Septembre 2010) [40] reprises dans le protocole institutionnel du CHRU « Gestion des cathéters centraux » [120] et « Pose et gestion des cathéters périphériques » [119] :

- avant manipulation désinfecter embouts et robinets à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique
- remplacer les tubulures après chaque administration de produits sanguins labiles et dans les 24h suivant l'administration d'émulsions lipidiques.

La grille d'audit ainsi finalisée a ensuite été validée par le pharmacien du secteur des dispositifs médicaux puis par la Direction des Soins permettant ainsi d'inscrire cette démarche dans un processus d'amélioration de la qualité des soins.

Les différents items abordés lors de l'audit sont les suivants :

- la prescription

Evaluation des pratiques	
Date : __/__/2011	
Auditeur : _____	
SERVICE : _____	
Initiales du patient : _____	
Initiales de la personne réalisant la préparation : _____	
Grade : _____	
PRESCRIPTION	
➤ Type de support : _____	
➤ Sur la prescription :	
Médicament prescrit : _____	
Posologie : _____	
Durée d'administration : _____	
Diluant : _____	
Notion de protection contre la lumière : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Heure d'administration : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

- la préparation du médicament à perfuser et l'étiquetage de la préparation

PREPARATION DU MEDICAMENT

> **Médicament(s) préparé(s) :**
Solvant reconstitution :
Dose :
Volume prélevé : ml
Quelle seringue utilisée ? ml
Y a-t-il plusieurs médicaments préparés dans la même poche ? Oui, lesquels :
 Non

Combien de temps avant le début de la perfusion le médicament est-il préparé ?
 extemporanément
 autre :

> **Soluté de perfusion utilisé :**

Volume de perfusion : ml

> **Quel étiquetage ?** marqueur
 étiquette
 autre :

Quelles informations ?
 nom du médicament nom du patient
 chambre dose
 débit heure de début de perfusion
 heure de fin date
Autre(s) :

> **Calcul du débit :** **1ml = 20 gouttes**
.....
.....

Débit (gttes /min) = $\frac{\text{Volume ml} \times 20}{\text{Temps en h} \times 60}$ = $\frac{\text{Volume ml}}{\text{tps en h} \times 3}$

Durée théorique de perfusion :

- la préparation de la perfusion et le matériel utilisé (dispositif d'abord veineux, perfuseur, régulateur de débit, robinets ou rampes de robinets, prolongateurs...)

PREPARATION DE LA PERFUSION

> Existe-t-il des **recommandations sur la perfusion** dans le service? Oui Non

> **Type de perfusion :**

- Perfusion initiale (mise en place du perfuseur)
- Renouvellement d'une perfusion
 - uniquement changement de poche, réutilisation de la ligne de perfusion
 - fréquence de changement du perfuseur :.....
 - fréquence de changement du RDP :.....
 - changement de poche et de perfuseur si RDP : changement? Oui Non

> **Quel abord est utilisé?**

- Par voie veineuse périphérique
- Par voie veineuse centrale
- Hypodermoclyse

> **Dispositif d'abord veineux :**

- **type :**

- Epicrânienne, type:G (couleur:.....)
- Cathéter:
 - 16 G (1.7 mm, gris)
 - 18 G (1.3 mm, vert)
 - 20 G (1.1 mm, rose)
 - 22 G (0.9 mm, bleu)
 - 24 G (0.7 mm, jaune)
- Autre :.....

- **quand :**

- Posé pour la perfusion
- Déjà mis en place
Depuis quand est-il mis en place :.....

- **choix du calibre utilisé est fonction :**

- Du capital veineux du patient
- De l'indication
- Autre :.....

> **Perfuseur :**

- **type :**

- Perfuseur simple
- Perfuseur opaque
- Perfuseur à robinet 3 voies
- Perfuseur de précision

Autre(s) DM utilisé(s) :

- Régulateur de débit
- Robinet 3 voies
- Rampe à 2 robinets
- Rampe à 4 robinets
- Prolongateur

- le branchement du perfuseur (connexion du perfuseur à la poche, technique de purge de la chambre compte-gouttes et de la tubulure sur poches souples ou flacons en verre)

BRANCHEMENT DU PERFUSEUR

➤ Connexion du perfuseur à la poche

Heure de début de perfusion :

- L'intégrité des sachets des DM est vérifiée ? Oui Non
 - Les dates de péremption des DM sont vérifiées ? Oui Non
 - Le type de soluté à perfuser est vérifié ? Oui Non
 - L'infirmier estime l'heure de fin de perf ? Oui Non
 - Si la ligne de perf est réutilisée, est-elle rincée ? Oui Non
- si oui, quel volume de rinçage :ml
 avec quel soluté :
 quels médicaments passés avant :

 cas des lipides : combien de tps avant ?

CAS DES FLACONS EN VERRE

Branchement : ligne principale
 ligne secondaire

Numéroter les étapes réalisées

- __ Désinfecter le bouchon du flacon
- __ Vérifier que la prise d'air est bien fermée
- __ Fermer la roulette
- __ Perforer le bouchon
- __ Retourner le flacon et le suspendre à la potence
- __ Faire le niveau de la chambre compte goutte
- __ Ouvrir la prise d'air
- __ Ouvrir la roulette
- __ Purger la tubulure (écoulement)
- __ Fermer la roulette
- __ Enlever le bouchon en bout de ligne à l'aide des 2 mains en respectant la stérilité

CAS DES POCHEs

Branchement : ligne principale
 ligne secondaire

-Technique de pose :

- Inversée** (évacuation de l'air de la poche)

Numéroter les étapes réalisées

- __ Vérifier que la prise d'air est bien fermée
- __ Fermer le dispositif (roulette)
- __ Perforer à plat la poche
- __ Retourner la poche, chambre compte goutte à l'envers
- __ Ouverture du dispositif (roulette)
- __ En position verticale, poche en bas, presser les parois de la poche pour évacuer l'air et remplir la chambre à la moitié de sa hauteur.
- __ Faire le niveau de la chambre compte goutte
- __ Suspendre la poche
- __ Purger la tubulure (par écoulement)
- __ Fermeture du dispositif (roulette)

- Non inversée** (non évacuation de l'air)

Numéroter les étapes réalisées

- __ Vérifier que la prise d'air est bien fermée
- __ Fermer le dispositif (roulette)
- __ Perforer à plat la poche
- __ Amorcer la chambre compte-gouttes à la moitié de sa hauteur.
- __ Suspendre la poche
- __ Ouverture du dispositif (roulette)
- __ Purger la tubulure (par écoulement)
- __ Fermeture du dispositif (roulette)

- la connexion à l'abord veineux (respect des règles d'hygiène et de la boucle de sécurité) et le réglage du débit (avec une attention particulière sur le comptage des gouttes)

<p>> Connexion à l'abord veineux</p> <p>-Le dispositif d'abord veineux est désinfecté avant la connexion à la ligne de perfusion ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>-Lors de la connexion, l'asepsie est respectée (embout et robinet tenu dans compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>- La ligne de perfusion forme une boucle de sécurité ? <input type="checkbox"/> Oui, de quelle taille : <input type="checkbox"/> Non</p> <p>> Réglage du débit</p> <p>- Avant le début de la perfusion, l'infirmier vérifie l'absence de bulles d'air dans la tubulure ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>- A quelle hauteur est placée la poche par rapport à la ligne médio-axillaire du patient ? <input type="checkbox"/> Plus de 1 mètre : <input type="checkbox"/> 1 mètre <input type="checkbox"/> Moins de 1 mètre :</p> <p>⇒ Technique utilisée :</p> <p><input type="checkbox"/> Chambre compte-gouttes cf. 1) <input type="checkbox"/> Régulateur de débit cf. 2)</p>

1) Utilisation de la chambre compte-gouttes

- Quel est le débit utilisé :
.....ml/heure
.....gouttes/minutes
- En début de perfusion, l'infirmier compte le nombre de gouttes dans la chambre afin d'ajuster le débit :
nombre de gouttes :.....
temps écoulé :secondes

2) Utilisation d'un régulateur de débit

CHOIX DU RDP

- Décision d'utilisation du régulateur : Qui ?
 - Médecin
 - Infirmière
- Sur quel(s) critère(s) ?.....
.....

MODALITES D'UTILISATION

- A quel moment le RDP est changé ?
 - A chaque nouvelle perfusion
 - A chaque changement de ligne de perfusion
 - Chaque jour
 - Chaque semaine
 - Pas de règle générale
- L'infirmier connaît-il les recommandations du fabricant (type de soluté, pas de sang, mode d'emploi...)? Oui Non

MODALITES DE REGLAGE DU DEBIT

- Quel est le débit utilisé sur le RDP ?
.....ml/heure
- En début de perfusion, l'infirmier compte le nombre de gouttes dans la chambre pendant 1 minutes afin d'ajuster le débit ?
 - Oui, **nombre de gouttes** :.....
 - Non

- la perception du régulateur de débit par le corps infirmier

➤ Perception du RDP par le corps infirmier

- Qu'apporte selon vous le RDP par rapport un perfuseur simple ?.....
.....
.....
- Vous arrive-t-il de rencontrer des problèmes lors de l'utilisation des RDP ?
 - Oui, le(s) quel(s) :.....
.....
 - Non
- Vous arrive-t-il de rencontrer des différences entre le débit réel de la perfusion et le débit théorique ?
 - Oui Non

Le déroulement de l'audit a été planifié grâce au diagramme de GANTT (Annexe 4).

L'audit a concerné tout médicament injectable administré par perfusion par gravité y compris les nutriments parentéraux et les chimiothérapies.

Deux internes en pharmacie sous la coordination d'un pharmacien praticien hospitalier ont audité des IDE (infirmiers diplômés d'état) ainsi que des étudiants infirmiers.

Les objectifs que nous nous étions fixés étaient les suivants :

- au minimum 5 infirmiers audités par service de soins
- un interne audite un infirmier pour 1 perfusion
- organisation par demi-journée d'audit ou par journée entière

Chaque soignant audité était suivi durant la préparation et la pose de la perfusion par un auditeur. Avant d'observer les gestes de l'infirmier auprès du patient, les internes en pharmacie se présentaient à ce dernier et lui expliquaient leur présence.

Le recueil des données sur informatique puis l'analyse des résultats ont été effectués via le logiciel Excel®.

2.2.3 Choix des unités de soins audités et présentation de la démarche aux soignants

Le CHRU de Brest regroupe différents types d'activité : MCO (médecine, chirurgie et obstétrique), soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée et un secteur de psychiatrie. Le CHRU est composé de 7 structures hospitalières réparties sur la Communauté urbaine de Brest ainsi que sur la commune de Carhaix : l'hôpital Morvan (capacité de 387 lits), l'hôpital de la Cavale Blanche (capacité de 697 lits), l'hôpital de Carhaix, l'hôpital de Bohars, la résidence Delcourt-Ponchelet, le centre René Fortin ainsi que le centre de soins et de réadaptation de Guilers.

Nous avons choisi d'auditer les 7 services de soins les plus consommateurs de perfuseurs simples au sein du CHRU de Brest. Il s'agissait de :

- 3 services d'Oncologie et d'Hématologie (Hématologie stérile, Hôpital de semaine d'oncologie-hématologie et Hospitalisation continue d'oncologie-hématologie)
- la réanimation chirurgicale
- la chirurgie viscérale
- l'hépatogastro-entérologie
- l'oto-rhino-laryngologie (ORL)

Nous n'avons pas réalisé d'audit à Carhaix car ce sont les mêmes types de services de soins qu'à l'hôpital de la Cavale Blanche. Nous avons également décidé de ne pas auditer la pédiatrie car ils ont recours à des pompes volumétriques ou des pousse-seringues électriques pour pratiquement toutes leurs perfusions. De plus, un travail pluridisciplinaire d'harmonisation des pratiques de perfusion au sein du pôle Femme-Mère-Enfant (hors services adultes) a déjà été réalisé.

Nous avons présenté le projet en réunion de directeur de soins infirmiers et de cadres supérieurs de santé le 7 Janvier 2011. Nous avons ensuite recueilli l'accord des cadres supérieurs des services de soins concernés par l'audit. Par la suite, nous avons présenté le protocole de l'audit aux cadres et aux équipes infirmières de chaque service audité et nous avons organisé notre venue au sein de l'unité de soins (nombre d'infirmiers audités, planification des temps d'observation...).

2.3 Résultats et commentaires

L'audit a été réalisé sur une période de 2 mois : du 28 Janvier au 24 Mars 2011.

2.3.1 Nombre d'IDE audités et nombre de perfusions observées

Nous avons audité 31 IDE ainsi que 3 étudiants infirmiers faisant partie aussi bien des équipes de jour que des équipes de nuit. Nous avons pu observer 96 perfusions représentant environ 90 heures de pratiques infirmières auditées (Tableau 2).

Services de soins	Nombre d'IDE audités	Nombre de perfusions observées
Hématologie stérile	4	5
Onco-hémato hôpital de semaine	6	20
Onco-hémato hospitalisation continue	6	11
Chirurgie viscérale	6	14
Hépatogastro-entérologie	6	22
ORL	6	24

Tableau 2 : Nombre d'IDE audités et nombre de perfusions observées

Nous avons exclu de l'audit le service de réanimation chirurgicale initialement retenu car ils utilisent principalement des pompes et pousse-seringues électriques pour l'administration des médicaments injectables. Les perfusions pour lesquelles ils n'utilisent pas ces dispositifs concernent généralement des administrations d'antibiotiques préparés dans un volume de 50 millilitres afin de limiter l'apport hydrique au patient. Ces perfusions passent en quelques minutes seulement et leur débit n'a pas besoin d'être précis.

2.3.2 La prescription

Dans tous les cas, les préparations de perfusion sont consécutives à une prescription écrite. Soixante pour cent des prescriptions sont recopiées par l'IDE. Les prescriptions non

recopiées (40 %) sont des prescriptions informatisées provenant des logiciels informatiques (logiciel Chimio[®] de prescription, de préparation et de traçabilité de l'administration des chimiothérapies et logiciel créé par le service d'hématologie stérile) (Figure 25).

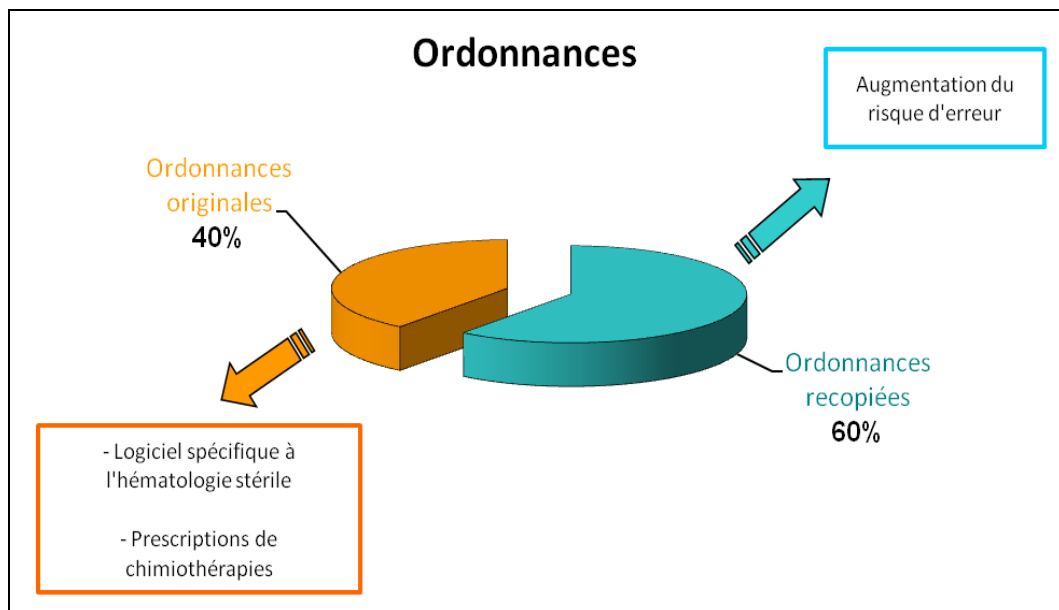


Figure 25 : Type de support de prescription

Les durées d'administration des perfusions sont renseignées sur la prescription dans 51 % des cas et dans 85,4 % des cas on y retrouve également l'heure d'administration.

Le soluté de perfusion est indiqué sur 38 % des prescriptions.

Par contre, les prescriptions ne renseignent pas le soluté de dilution dans 29 % des cas et c'est donc à l'IDE que revient le choix du soluté à utiliser. Dans 32 % des cas cet item est non applicable car il y a utilisation de poches de perfusion prêtes à l'emploi (par exemple : paracétamol, antibiotiques, poches de nutrition parentérale...). Enfin, dans 1 % des cas, la réponse n'est pas renseignée.

2.3.3 Les médicaments perfusés

La majeure partie des perfusions auditées sont des médicaments appartenant à 4 classes thérapeutiques : soluté d'hydratation ou garde-veines (chlorure de sodium 0,9% ou glucose 5%), antibiotiques, anticancéreux et antalgiques (Figure 26).

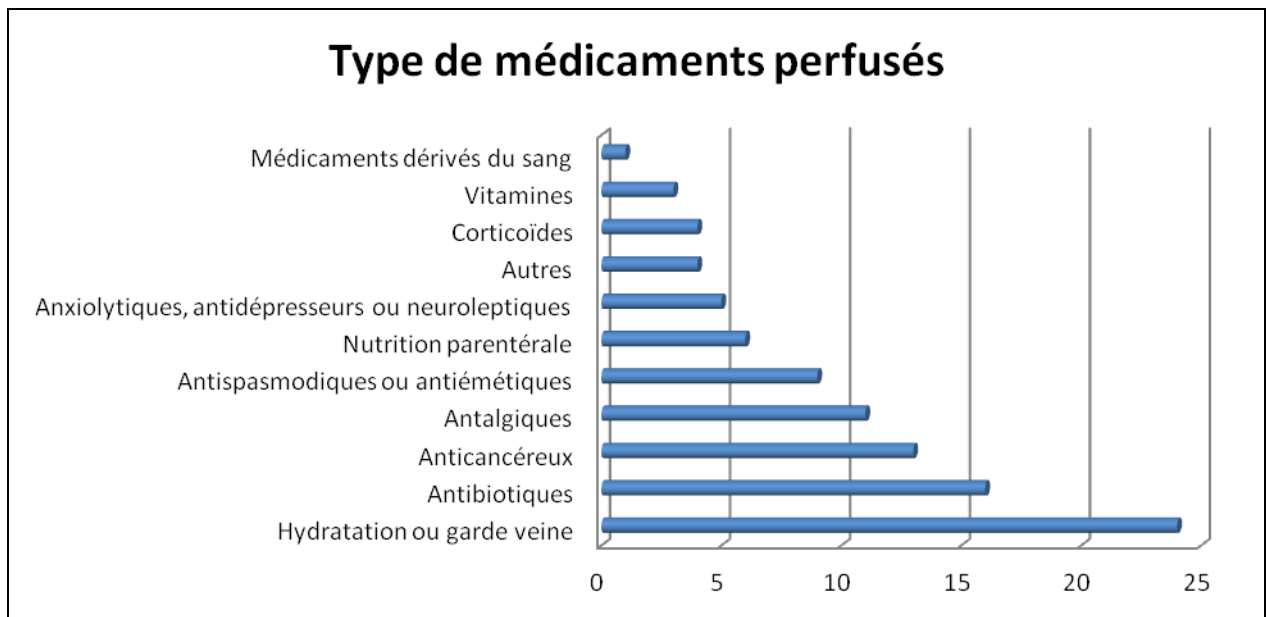


Figure 26 : Type de médicaments perfusés

2.3.4 La durée théorique de la perfusion

Le volume perfusé est très variable : de 40 millilitres (perfusion d'ofloxacine prête à l'emploi) jusqu'à 2053 millilitres (nutrition parentérale). Par conséquent les durées de perfusion sont très différentes, allant de 5 minutes (perfusion d'antibiotiques, bolus de 5-fluorouracile) jusqu'à 24 heures (hydratations et nutritons parentérales).

2.3.5 La préparation du médicament

2.3.5 a) Dispositifs et solutés de perfusion utilisés pour préparer le médicament

Un nombre important de poches de perfusion (35 sur 96) sont déjà prêtes à l'emploi (NA : non applicable dans la figure 27). Il s'agit principalement de solutés d'hydratation (chlorure de sodium 0,9% ou glucose 5%) sans ajouts, d'antibiotiques (métronidazole ou ofloxacine) ou de nutrition parentérale.

Treize préparations sur les 96 auditées sont des chimiothérapies préparées par la pharmacie oncologique.

Lorsque le solvant de reconstitution est le même que le solvant de dilution les IDE ont recours au set de transfert pour la préparation de médicaments sous forme de poudre (10,4 %).

Enfin, la majorité des préparations nécessitant une reconstitution et une dilution ou uniquement une dilution (cas des médicaments injectables prêts à l'emploi) sont réalisées à l'aide d'une seringue et d'une aiguille (30,2 %) (Figure 27). Le volume des seringues utilisé est très variable : de 2 à 60 millilitres.

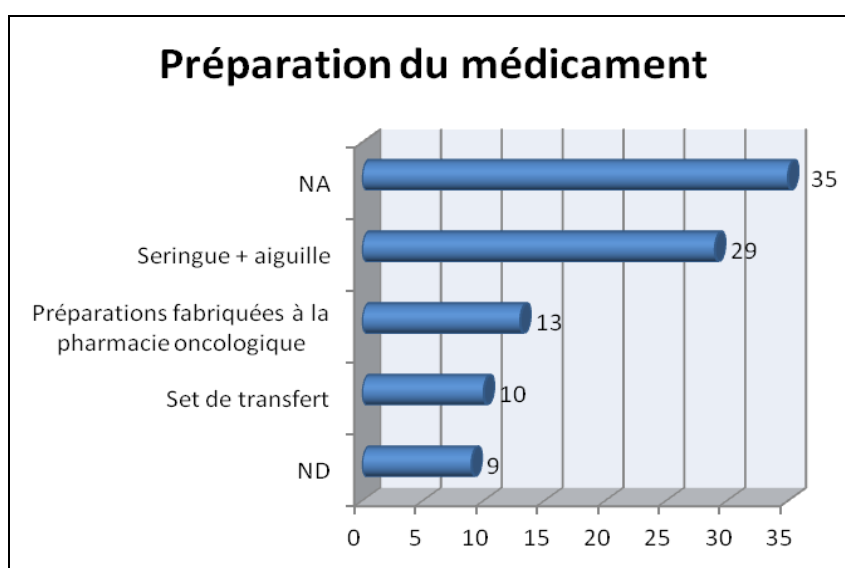


Figure 27 : Dispositifs utilisés pour la préparation du médicament

Le soluté le plus utilisé pour réaliser la dilution du médicament est le chlorure de sodium à 0,9 %. Pour 25 % des perfusions observées (NA sur le diagramme ci-dessous) la préparation administrée correspond à une perfusion prête à l'emploi (exemples : paracétamol, ofloxacine, nutrition parentérale...) (Figure 28).

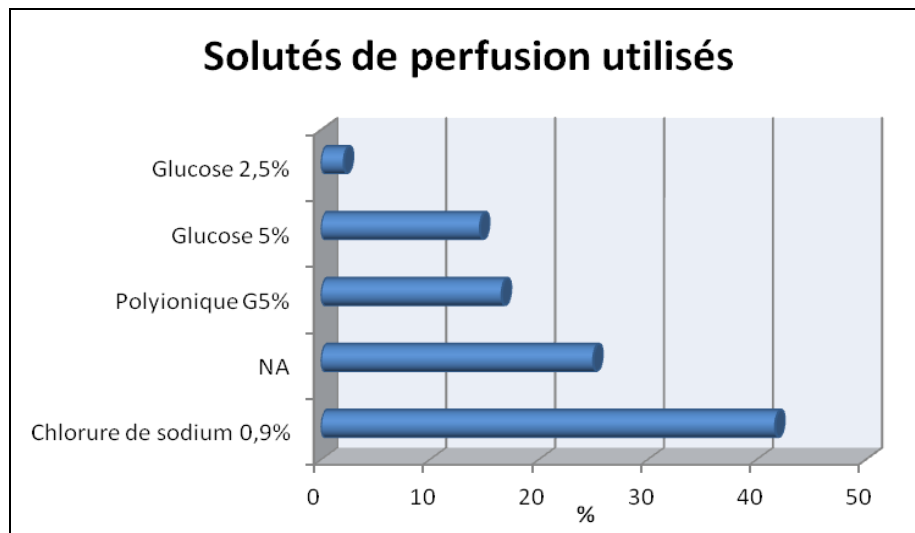


Figure 28 : Solutés de perfusion utilisés

2.3.5 b) Nombre de médicaments dans une poche de perfusion

Nous avons observé 58 préparations (61%) contenant un seul médicament. Les préparations contenant plusieurs médicaments sont minoritaires (9%) (Figure 29). Parmi celles-ci on retrouve :

- 4 perfusions contenant 2 médicaments (paracétamol + tramadol et métopimazine + phloroglucinol),
- 3 perfusions contenant 3 médicaments (sodium + potassium + Plitican® ; Decan® + Cernevit® + Phocytan® ; Bévitine® + Pyridoxine® + Vitamine PP),
- 2 perfusions contenant 4 médicaments mélangés (Benerva® + Pyridoxine® + Vitamine PP + potassium et Decan® + Cernevit® + Phocytan® + potassium)

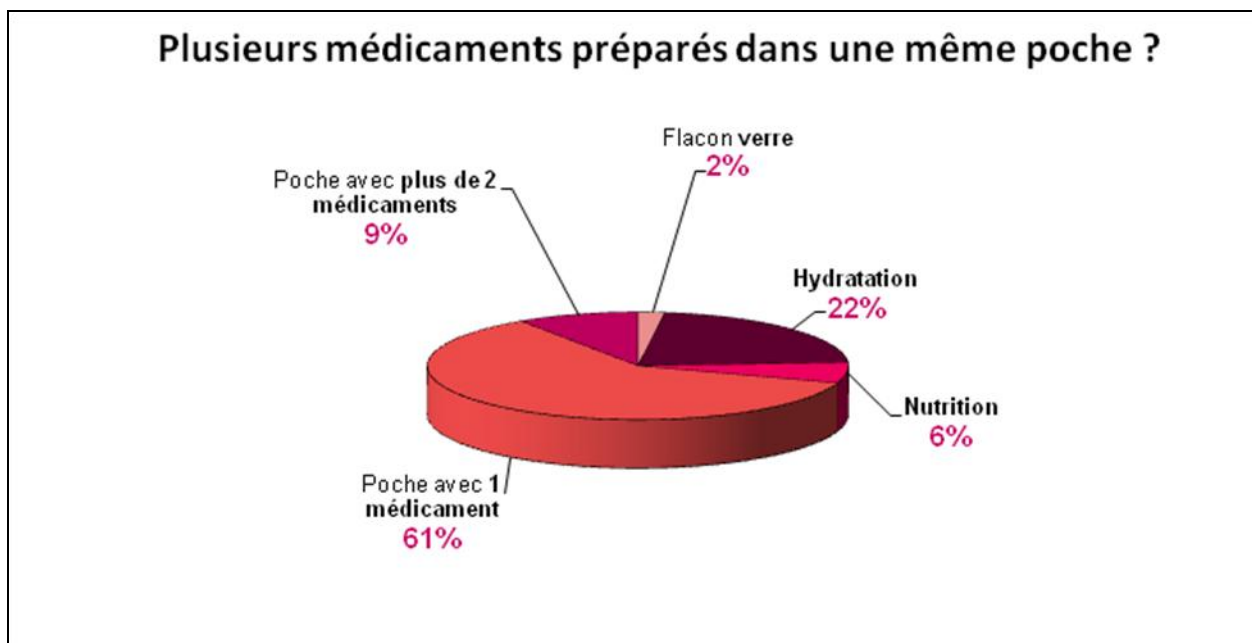


Figure 29 : Mélanges de plusieurs médicaments dans une même poche de perfusion

2.3.5 c) Délai entre la préparation des médicaments et leur administration

La majeure partie des perfusions sont réalisées de manière extemporanée (58%) ou plus longtemps à l'avance (14%) mais dans une atmosphère où le risque microbiologique est maîtrisé (cas des préparations de chimiothérapies réalisées dans des isolateurs à la pharmacie oncologique) (Figure 30).

Cependant, nous avons pu observer dans certains services que le délai entre la préparation et l'administration pouvait être supérieur à 2 heures notamment lorsque les IDE préparent l'ensemble de leurs perfusions sur leur chariot de soins avant de faire le tour des chambres de patients. . Ainsi le délai entre préparation et administration a été de :

- ✓ 2 heures pour 2 cas,
- ✓ 3 heures pour 5 préparations,
- ✓ 3 heures 30 pour une perfusion et 4 heures pour une autre.

L'heure de préparation n'est pas tracée par les IDE.

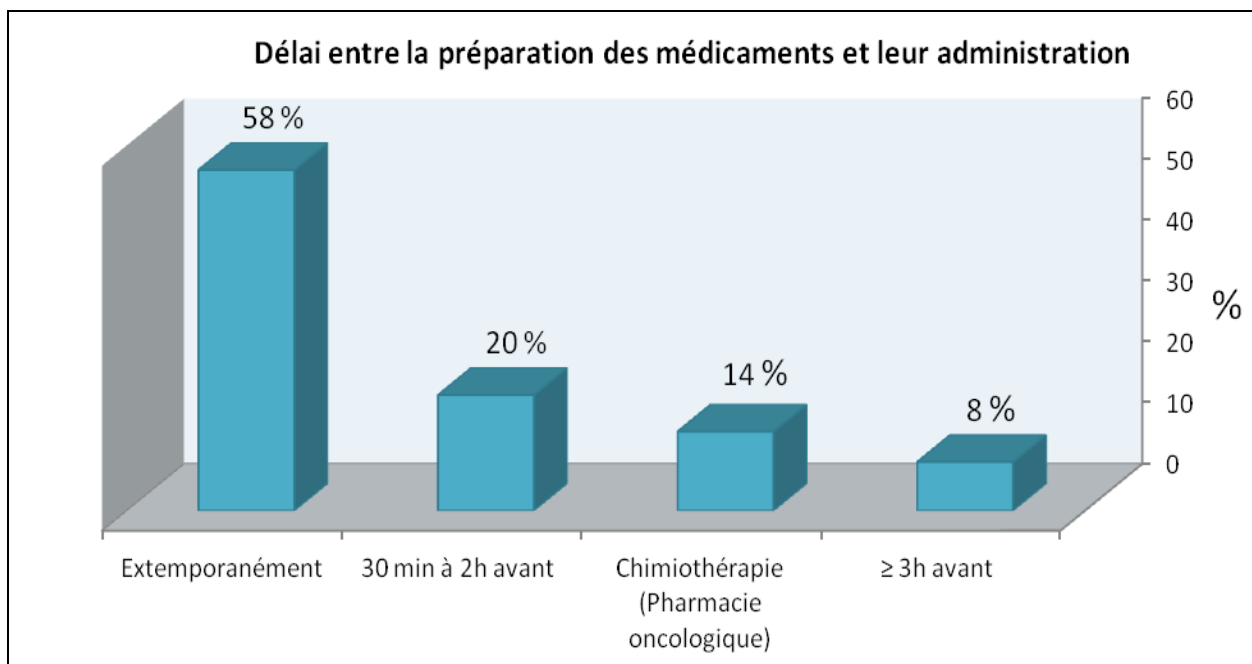


Figure 30 : Délai entre la préparation des médicaments et leur administration

2.3.5 d) Identification des perfusions préparées

La plupart des perfusions (36 %) sont étiquetées à l'aide d'une étiquette vierge remplie manuellement cependant 17 % des perfusions sont identifiées en écrivant au marqueur directement sur la poche.

Les préparations pour lesquelles nous ne retrouvons pas d'étiquette sont des perfusions prêtes à l'emploi sans ajout d'un autre médicament (Figure 31).

Les étiquettes imprimées correspondent aux chimiothérapies pour lesquelles on obtient une étiquette directement à partir du logiciel Chimio® (Figure 32).

Enfin, l'un des services audités a créé sa propre étiquette pré-imprimée (22 % des perfusions) (Figure 33).

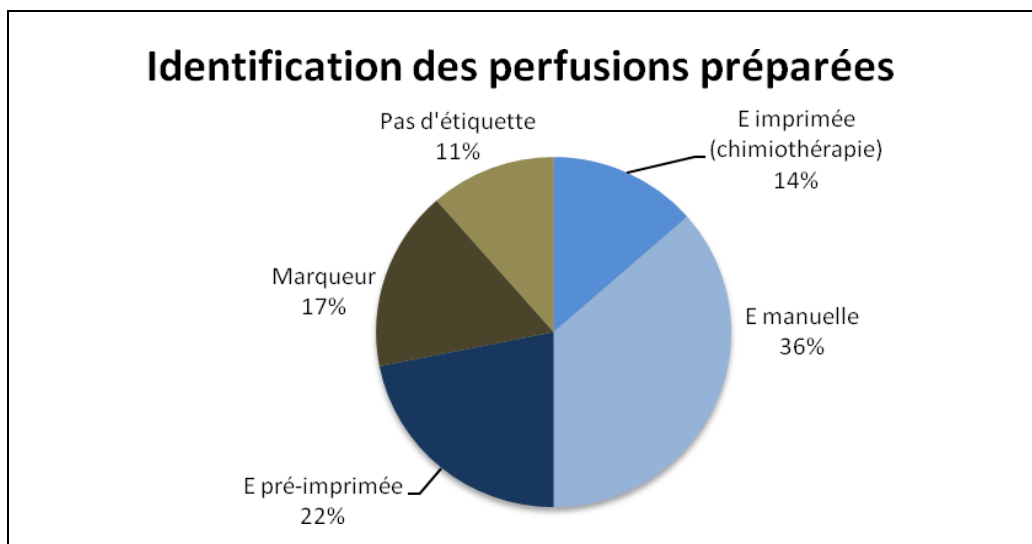


Figure 31 : Etiquetage des perfusions

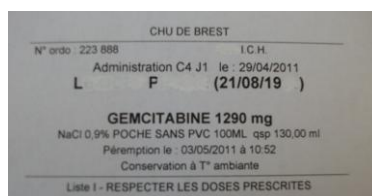


Figure 32 : Modèle d'étiquette imprimée pour les chimiothérapies

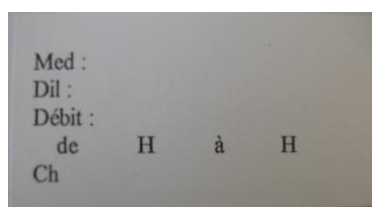


Figure 33 : Modèle d'étiquette pré-imprimée (utilisée dans le service d'hépatogastro-entérologie)

Le nom du patient n'est pas indiqué dans 75 % des cas et les IDE utilisent le numéro de chambre du patient pour identifier leurs perfusions. La date du début de la perfusion est très peu renseignée (15,6 % des perfusions). Enfin, le débit n'est indiqué qu'une fois sur les 96 observations (Figure 34).

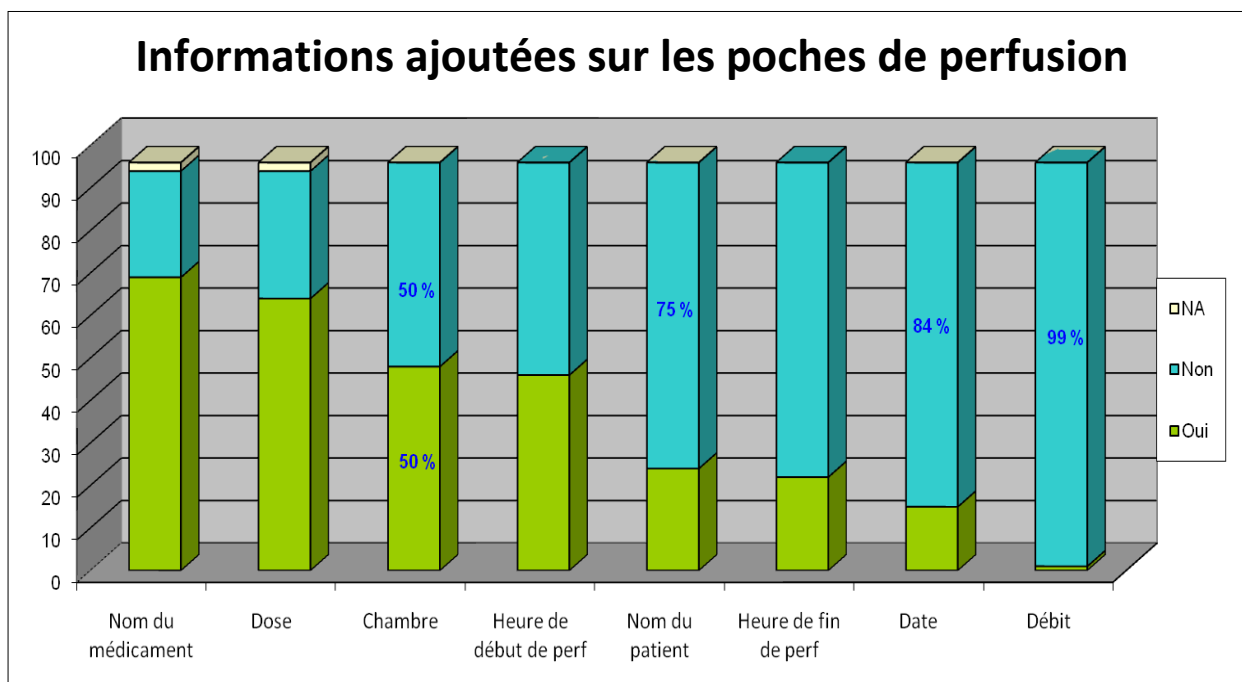


Figure 34 : Informations ajoutées sur les poches de perfusion

Une pratique à risque a été identifiée lors de la préparation des médicaments, certaines IDE ont gardé sur le plan de travail du poste de soins, des seringues d'halopéridol ou de tramadol (solution prélevée dans les ampoules de médicament et non diluée). Ces seringues étaient non étiquetées et les IDE mentionnaient uniquement le nom du médicament sur le conditionnement papier extérieur de la seringue, la seringue étant replacée dans le conditionnement en attendant la prochaine administration.

2.3.6 La préparation de la perfusion

2.3.6 a) Recommandations sur les perfusions

Aucun des services audités ne possède de recommandations concernant la perfusion. Il n'existe pas de protocole institutionnel sur les bonnes pratiques de perfusion au CHRU de Brest.

2.3.6 b) Type de perfusion

13 perfusions sur 96 étaient des perfusions initiales avec mise en place du perfuseur. Lorsque l'on s'intéresse aux perfusions renouvelées, dans 8 cas le renouvellement est réalisé en changeant la poche et en réutilisant la ligne de perfusion. Lorsque le perfuseur ou le régulateur de débit sont réutilisés, ils sont changés tous les 4 jours. Le cas le plus fréquemment rencontré est le renouvellement de la perfusion en changeant à la fois la poche et le perfuseur (75 perfusions sur 96 soit 78,1 %).

2.3.6 c) Les voies d'abord et dispositifs d'abord veineux

Les voies d'abord sont réparties de la manière suivante :

- 50 % de voie veineuse périphérique (cathéter périphérique ou KTP). Les diamètres de cathéters les plus fréquemment utilisés sont 20 Gauge et 22 Gauge. Un seul des cathéters périphériques observé était du 18 Gauge. Le diamètre du KTP dépend du capital veineux du patient ou de l'indication pour laquelle la voie veineuse est posée.
- 50 % de voie veineuse centrale (chambre implantable : 36, cathéter central : 6 ou cathéter central à insertion périphérique ou PICC Line : 6).

Dix dispositifs d'abord veineux sur 96 ont été posés pour la perfusion initiale et 86 dispositifs étaient déjà en place.

Les chambres implantables étaient mises en place depuis moins de 24h (3 CIP sur 11), 24h (1 CIP sur 11), 7 jours (4 CIP sur 11), 30 jours (2 CIP sur 11) ou 1 an et demi (1 CIP sur 11). Seule la durée de pose d'une des PICC sur les 6 observées a été retrouvée sur le dossier de soins infirmiers : elle était de 22 jours.

Les durées de pose retrouvées pour les KTC varient de 8 jours ou 1 mois.

Concernant les KTP, les durées de pose ne dépassent pas 4 jours mais dans 29,2 % des cas, cette information n'est pas connue de l'IDE (Tableau 3).

Durée de mise en place du KTP	Nombre de KTP
< 1 jour	17
1 jour	2
2 jours	10
3 jours	4
4 jours	1
Non disponible	14

Tableau 3 : Durée pendant laquelle les cathéters périphériques (KTP) sont laissés en place

2.3.6 d) Les dispositifs d'administration

Type de dispositifs utilisés

Les perfusions auditées sont réalisées majoritairement à l'aide de perfuseurs simples (84 sur 96 soit 87,5%) par rapport aux perfuseurs avec robinet 3 voies (12 sur 96 soit 12,5 %). Aucune des perfusions auditées n'a été réalisée à l'aide d'un perfuseur opaque ou d'un perfuseur de précision.

Soixante-seize perfusions sur 96 sont réalisées avec au moins une rampe de robinets. Un régulateur de débit dit de précision est ajouté sur 26 % des montages de perfusion.

En nous intéressant à l'utilisation des régulateurs de débit, des robinets 3 voies, des rampes à 2 ou 4 robinets et des prolongateurs, nous avons retrouvé 10 types de montages différents (Figure 35).

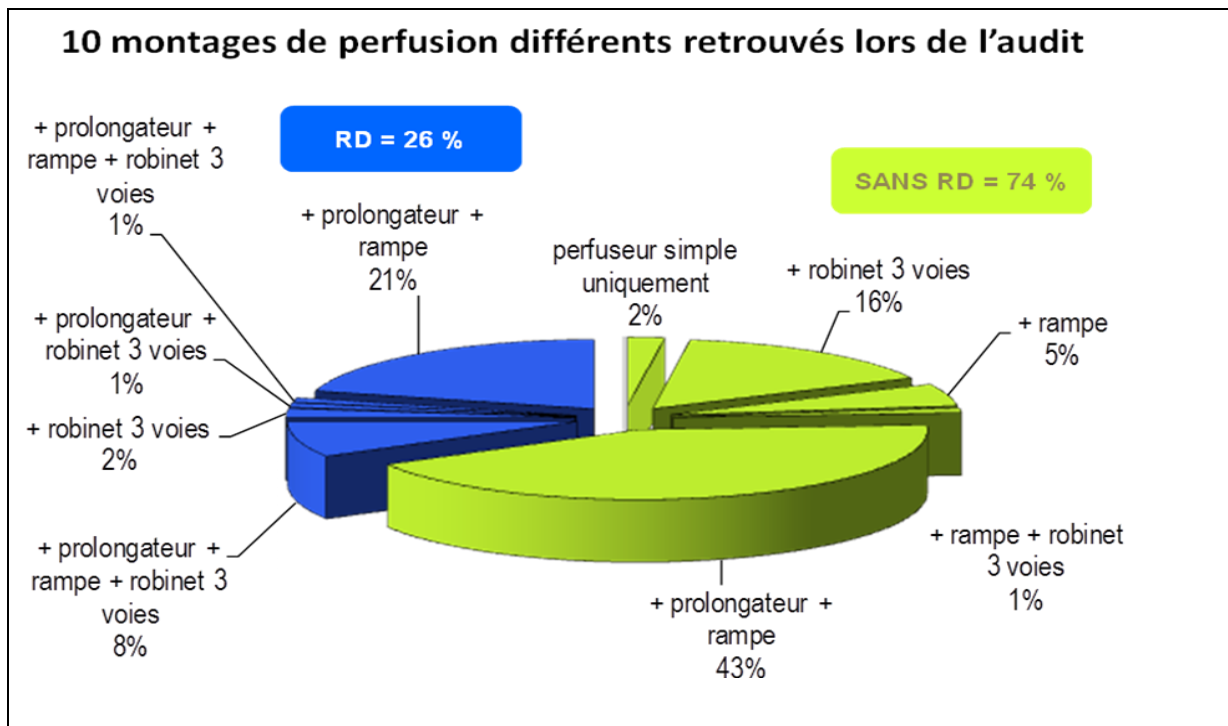


Figure 35 : Les 10 montages de perfusion différents retrouvés lors de l'audit

Précautions d'utilisation

L'intégrité des sachets de dispositifs médicaux est vérifiée dans 97 % des cas. Quant aux dates de péremption, elles ne sont vérifiées que par 8% des IDE. Par contre, le soluté de perfusion à administrer est quant à lui toujours revérifié par l'IDE avant l'administration.

La ligne de perfusion, lorsqu'elle est réutilisée, n'est jamais rincée.

L'asepsie lors de la connexion (embout et robinet tenu dans une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique) est respectée lors de 77 % des perfusions. Certaines IDE manipulent les robinets sans compresses.

Enfin, on observe des bulles d'air dans la tubulure dans 12 % des cas. (Figure 36)

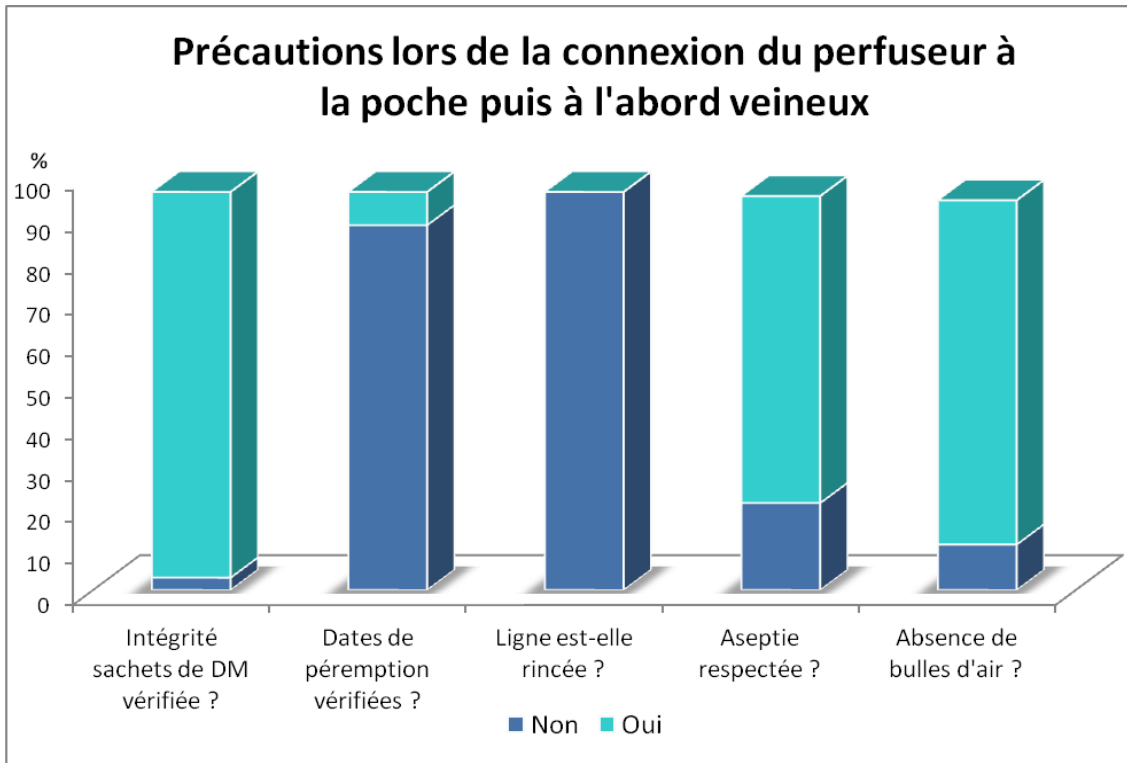


Figure 36 : Précautions lors de la connexion du perfuseur à la poche puis à l'abord veineux

2.3.6 e) Le branchement du perfuseur

81 % des perfusions observées (77 sur 95) sont des perfusions connectées sur la ligne secondaire (Figure 37).

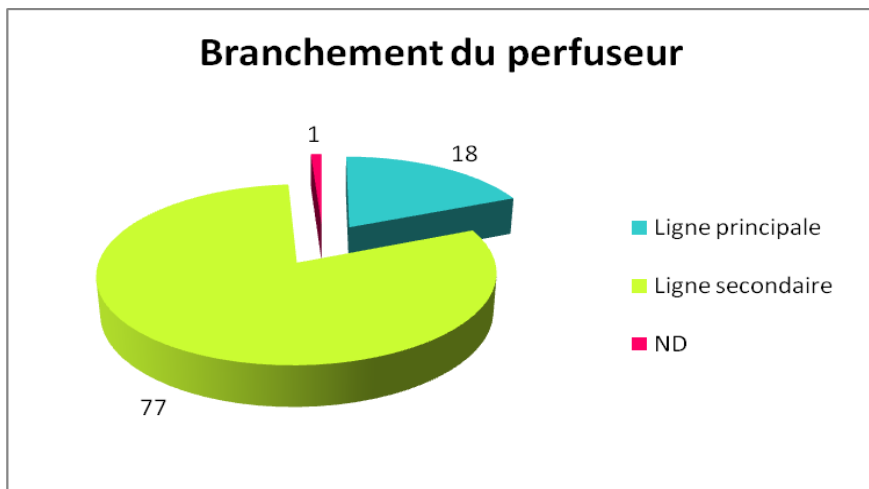


Figure 37 : Branchement du perfuseur sur la ligne principale ou secondaire

La boucle de sécurité lorsque l'on observe une perfusion sur voie centrale est réalisée dans 67 % des cas.

La technique de pose non inversée est la technique la plus fréquemment utilisée (61 % des perfusions). Lors de l'audit, nous avons retrouvé 7 techniques différentes de pose inversée et 12 techniques différentes de pose non inversée.

Sur les 14 perfuseurs où l'amorçage a été réalisé à l'envers, 12 était branchés sur la ligne secondaire et 2 sur la ligne principale.

Enfin, 14 % des perfusions étaient déjà purgées grâce au système spécifique permettant de sécuriser l'administration des chimiothérapies (Figure 38).

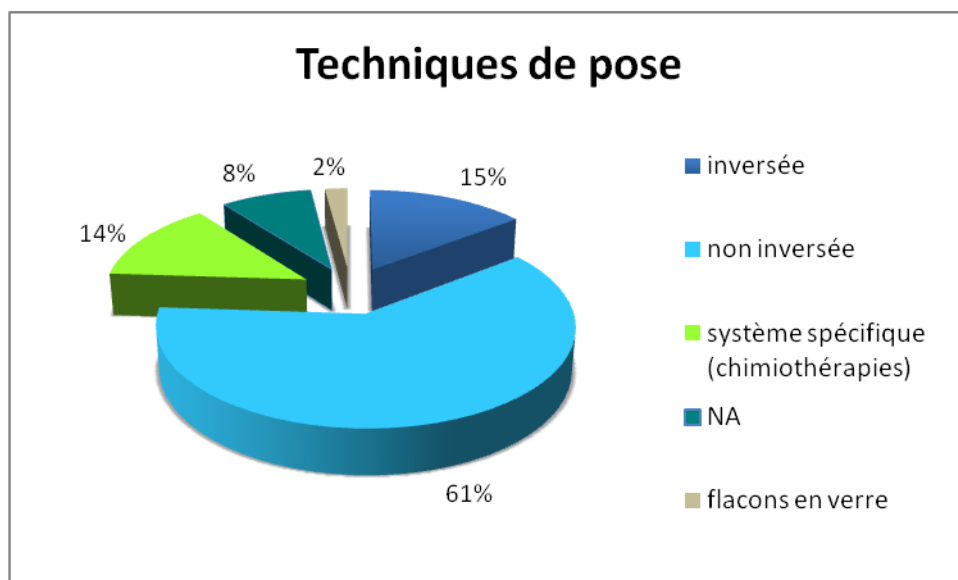


Figure 38 : Techniques de pose des perfuseurs

Les 8 % notés NA pour « non applicable » dans la figure ci-dessus correspondent à un renouvellement de la perfusion avec changement de poche uniquement.

La poche de perfusion est placée en hauteur à 1 mètre par rapport à la ligne médio-axillaire du patient dans 60,4 % des cas et à plus d'un mètre dans 39,6 % des cas.

2.3.6 f) Utilisation de la chambre compte-gouttes

Pour le réglage du débit, la majorité des IDE ne comptent pas le nombre de gouttes dans la chambre compte-gouttes : ainsi pour seulement 7 perfusions sur 95 (soit 7,4 %) c'est cette technique (la seule efficace) qui est utilisée. De plus, il faut noter que dans notre observation, le comptage des gouttes n'était réalisé que par étudiants infirmiers ou des infirmières qui nous ont avoué qu'elles comptaient les gouttes parce que nous les observions mais qu'en temps normal elles ne les comptaient pas. Les IDE nous ont dit régler le débit « par habitude, en regardant les gouttes tomber ».

2.3.6 g) Utilisation du régulateur de débit

26 % des perfusions sont réalisées avec un montage comprenant un régulateur de débit. Sur ces 25 perfusions, 6 l'étaient sur une VVP et 19 sur une VVC.

Les 6 régulateurs de débit utilisés sur une VVP sont reliés à des KTP de 20 ou 22 Gauges.

Les médicaments perfusés avec un régulateur de débit sont les suivants (Tableau 4) :

Classe médicamenteuse	Nombre de perfusions observées avec un régulateur de débit dit de précision
Antalgique	1
Antibiotique	1
Antispasmodiques ou antiémétiques	4
Autres	2
Bicarbonates (flacon en verre)	1
Chimiothérapie	4
Hydratation	7
Nutrition parentérale	4
Vitamines	1

Tableau 4 : Type de perfusions réalisées avec un régulateur de débit dit de précision

Huit médicaments sur 25 soit 32 % sont des molécules anticancéreuses et des nutriments parentéraux qui font partie des solutions à ne pas perfuser avec un régulateur de débit. Au total, sur les 25 perfusions avec régulateur de débit, seules 3 sont compatibles avec l'utilisation d'un régulateur de débit (bicarbonates 1,4% sur VVC (bien qu'il serait préférable d'utiliser un perfuseur de précision avec arrêt automatique de l'air), glucose 2,5 % auquel on a ajouté du sodium et du potassium et polyionique G5% avec ajout de potassium).

Les volumes perfusés avec le régulateur de débit vont de 100 millilitres à 2053 millilitres (volume moyen perfusé = 798 millilitres). Les durées de perfusion varient de 1 heure à 48 heures (durée moyenne de 15,5 heures).

La décision d'utiliser un régulateur de débit revient systématiquement à l'IDE. Les réponses divergent entre IDE lorsque nous nous intéressons aux critères de choix du régulateur de débit : perfusion d'une durée supérieure à 1 heure, 8 h ou encore 24 h, perfusion de plus de 500 millilitres, habitudes de service ou perfusion de chimiothérapie.

Dix perfusions sur 25 sont situées à plus d'un mètre par rapport à la ligne médio-axillaire du patient. Le régulateur de débit est changé à chaque nouvelle perfusion (20 perfusions sur 25 observées) ou à chaque changement de ligne de perfusion (5 perfusions sur 25 observées) (Figure 39).

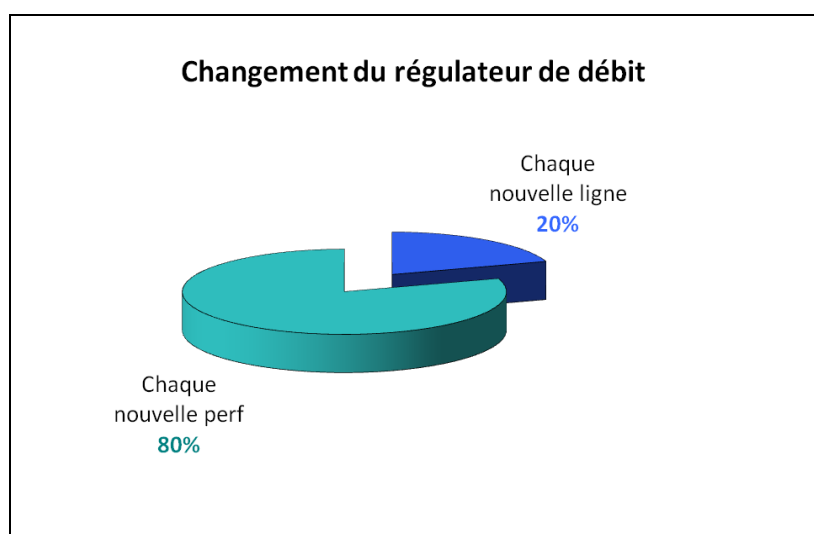


Figure 39 : Fréquence de changement du régulateur de débit

Aucun IDE rencontré ne connaissait les recommandations du fabricant concernant le régulateur de débit dit de précision (type de soluté à perfuser et solutions interdites, hauteur de la perfusion, étalonnage du régulateur de débit lors de la mise en route de la perfusion...). Ainsi, lorsque l'IDE utilise un régulateur de débit, les gouttes ne sont jamais comptées.

Perception du régulateur de débit dit de précision par le corps infirmier

Pour les IDE interrogés, le régulateur de débit est plus fiable et plus précis que la molette du perfuseur sans être toutefois aussi précis qu'une pompe à perfusion. Grâce à la molette graduée du régulateur de débit, les IDE trouvent qu'il est plus facile de régler le débit. Ils estiment également qu'il est plus sécurisant pour les perfusions de longue durée, les chimiothérapies, les perfusions avec des débits très faibles ou lorsqu'il est utilisé chez les enfants car il permet d'être sûr que la perfusion ne va pas passer trop vite. Pour l'un des IDE ayant participé à l'audit, le régulateur de débit est intéressant si les apports hydriques doivent être contrôlés de manière précise (notamment chez les patients diabétiques chez qui l'on veut éviter les fluctuations glycémiques). De façon générale, les IDE pensent que ce dispositif facilite la surveillance du déroulement de la perfusion en assurant des débits plus réguliers.

Les IDE trouvent également le régulateur de débit utile lorsque plusieurs produits sont passés simultanément et qu'il est difficile d'ajuster le débit (propos recueillis dans le service d'hématologie stérile).

Une seule IDE a répondu que le régulateur de débit n'apportait pas d'avantages par rapport à l'utilisation de la molette du perfuseur.

20 sur 31 IDE interrogés disent rencontrer des problèmes lors de l'utilisation des régulateurs de débit (3 avis manquants). Selon eux, le régulateur aurait tendance à ralentir le débit, certaines solutions passent trop lentement (exemple nutrition parentérale) et les IDE évoquent le fait qu'ils sont obligés de vérifier la perfusion tout au long de la journée et de réajuster régulièrement le débit. Une infirmière souligne que la graduation n'est pas fiable et

que la précision du régulateur de débit varie en fonction de la voie d'abord. Une autre évoque même la problématique de sous dosage en médicament car pour elle, le régulateur de débit a tendance à ralentir le débit de perfusion. A l'inverse, une IDE évoque le fait que parfois la solution perfusée passe beaucoup trop vite. Les IDE observeraient plus de retard sur les CIP par rapport aux PICC. Une IDE signale un problème de bulles d'air lors de l'utilisation des régulateurs de débit.

28 IDE sur les 30 interrogées (4 avis manquants) ont déjà rencontré des différences entre le débit réel de la perfusion et le débit théorique.

2.3.7 Pendant la perfusion

Sur les 56 perfusions observées dont la durée était supérieure à 1 heure, le contrôle du débit 15 minutes après le début de la perfusion n'est réalisé qu'une seule fois. Le cas le plus couramment observé est une vérification du débit à chaque passage dans la chambre (56% des perfusions). Nous avons observé une vérification régulière du débit dans 6 % des cas pour les molécules suivantes : rituximab, irinotécan, étoposide, doxorubicine liposomale (et lévofolinate de calcium). Enfin, pour 38 % des perfusions auditées, l'IDE ne réalisait aucune vérification du débit (Figure 40).

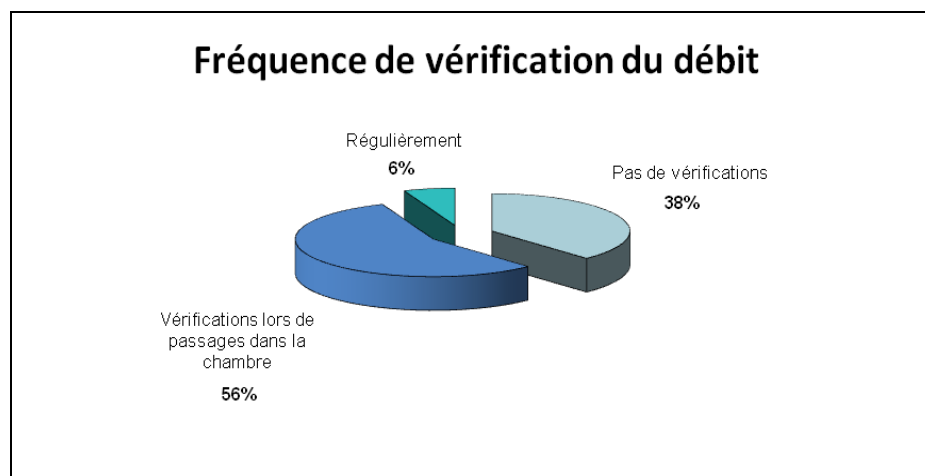


Figure 40 : Fréquence de vérification du débit

Dans 99 % des cas, le débit n'est pas recontrôlé si le patient change de position durant la perfusion.

Au cours de la perfusion, le débit est modifié par l'infirmière dans 26 % des cas (17 perfusions sur 65). Dans 14 cas, l'IDE a augmenté le débit et dans 3 cas, il a été réduit. Pour cet item nous avons beaucoup de données manquantes (31 perfusions) car nous n'avons pas pu observer toutes les perfusions jusqu'à leur terme. Le débit de la perfusion pouvait être augmenté lorsque :

- l'IDE se rendait compte que le débit de la perfusion était trop lent ou que la tubulure s'était coudée pendant quelques minutes
- le patient présentait une bonne tolérance (cas particulier de l'administration de rituximab).

2.3.8 La fin de la perfusion

La majorité des perfusions finissent avec du retard : 58 % pour les perfusions de moins d'une heure et 79 % pour les perfusions de plus d'une heure (Figure 41).

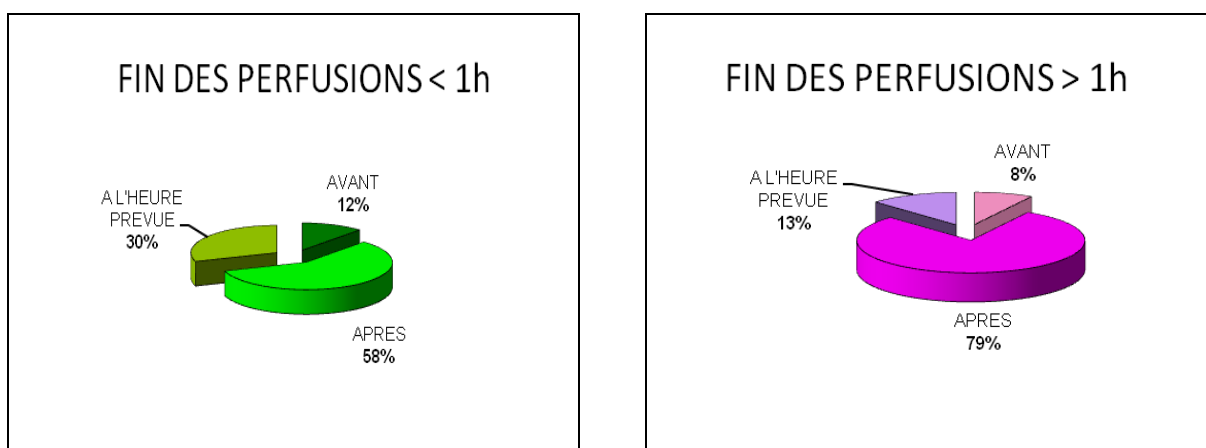


Figure 41 : Ecarts entre durées théoriques et durées réelles des perfusions

Sur les 96 perfusions observées, 66 % (41 perfusions sur 62) se terminent avec plus de 10 % d'erreur par rapport à la durée théorique (Tableau 5).

% d'erreur entre la durée réelle et la durée théorique	Perfusions avec un débit réglé avec un régulateur de débit dit de précision	Perfusions avec un débit réglé avec la molette du perfuseur
< 5 %	3	13
5 - 10 %	3	2
10 %	4	37

Tableau 5 : Pourcentage d'erreur entre la durée réelle et la durée théorique des perfusions dont le réglage du débit s'effectue à l'aide d'un régulateur de débit ou à l'aide de la molette du perfuseur

A la fin de la perfusion, la tubulure a été rincée dans 16,4 % des cas (10 perfusions sur 61 observées jusqu'à la fin de la perfusion). Dans ce cas, le médicament perfusé était à chaque fois une chimiothérapie et le rinçage était effectué avec le dispositif de perfusion en Y déjà connecté à la poche de chimiothérapie lors de la préparation à la pharmacie oncologique. Dans 9 cas sur les 10 observations, le soluté de rinçage utilisé (chlorure de sodium 0,9 % ou glucose 5 %) était le même que le soluté de dilution.

2.4 Restitution des résultats de l'audit

Les résultats anonymisés de l'audit ont été restitués en réunion d'encadrement et à la commission des soins infirmiers.

2.5 Discussion et comparaison des résultats à ceux obtenus par d'autres hôpitaux

Les résultats de l'audit montrent une grande hétérogénéité des pratiques de perfusion au sein du CHRU de Brest et de nombreux axes d'amélioration ont ainsi pu être mis en exergue grâce à cet état des lieux.

2.5.1 Risque d'erreur liée à la retranscription et à une prescription incomplète

Un pourcentage élevé de prescriptions sont retranscrites (60 %) et cela entraîne un risque majeur d'erreur. Grâce à l'informatisation du processus de soins au CHRU de Brest, le nombre d'ordonnances retranscrites a déjà diminué depuis 2011, année de notre audit. La majorité des lits des services de médecine sont aujourd'hui informatisés et l'informatisation de la chirurgie a également démarré. Ainsi 1566 lits sur un nombre total de 2593 (soit 60,4 %) sont actuellement informatisés. A ceci il faut ajouter les lits informatisés grâce à des logiciels spécifiques à chaque service de soins (réanimation médicale, hémodialyse, hématologie stérile...). Grâce à l'informatisation, les IDE disposent d'une prescription complète et précise. De plus, les soignants ont accès à de nombreuses informations qui les aident à préparer les médicaments et ainsi sécurisent leur administration (nature du solvant de dilution à utiliser, concentration du principe actif à respecter, nécessité de filtrer la solution avant l'administration, voies d'administration autorisées, protocoles d'administration, posologie usuelle maximale journalière à ne pas dépasser...).

2.5.2 Délai entre la préparation et l'administration

Un pourcentage relativement élevé de préparations observées sont réalisées extemporanément (58 %) ou dans un environnement où le risque de contamination

microbiologique est maîtrisé (pharmacie oncologique) (14%). Le CH de Roubaix a également observé un taux de préparation extemporanée de 57 % [137].

Les IDE sont cependant parfois amenées à préparer en avance toutes leurs perfusions avant de se rendre dans les chambres des patients (organisation des locaux, IDE en nombre limité par rapport au nombre de patients à prendre en charge). Ainsi, certaines préparations étaient réalisées jusqu'à 4 heures avant l'administration, présentant alors un risque de contamination microbienne non négligeable et de perte d'efficacité du principe actif notamment dans les postes de soins où la température ambiante peut parfois dépasser 25°C.

L'un des points positifs de notre observation est que peu de perfusions contiennent plusieurs médicaments mélangés ensemble (9 % des préparations). Cette pratique doit en effet être limitée au maximum pour éviter le risque d'incompatibilité entre médicaments d'autant plus s'ils sont préparés longtemps à l'avance. Il faut rappeler qu'il existe peu de données de stabilité des mélanges médicamenteux et que ces études donnent des résultats pour des concentrations déterminées, avec des solvants bien définis, dans certains types de conditionnement et pour une certaine température. Au CH de Roubaix, 11 % des perfusions observées présentaient un mélange de médicaments [138].

2.5.3 Identification imprécise de la préparation pour perfusion

L'emploi du marqueur directement sur la poche souple de perfusion n'est pas recommandé car il existe un risque de relargage des substances du marqueur dans la poche de perfusion. L'utilisation du marqueur est malgré tout rencontrée dans de nombreux établissements comme par exemple le CH d'Armentières [76], le CH de Roubaix [137], le groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard [36]...

Il n'existe pas d'homogénéité concernant l'étiquetage des perfusions entre les différents services audités. Les informations renseignées par les IDE sur la perfusion ne sont pas assez précises et engendrent des interrogations lorsque les patients sont par exemple transférés dans un autre service. Ce point critique a également été mis en évidence dans la publication

de V. Le Bouar (2002) où il indique que l'imprécision des informations au niveau de l'étiquetage du contenant peut être à l'origine d'erreurs potentielles [36]. De plus, les soignants ont tendance à indiquer le numéro de la chambre du patient plutôt que son nom bien que cette habitude ait été décrite comme une pratique à risque par la HAS [10]. Au CH de Roubaix, le nom du patient est indiqué sur 50 % des perfusions. En effet, les IDE collent l'étiquette patient directement sur la poche de perfusion garantissant une identification complète du patient [137].

Par ailleurs, le fait de regrouper toutes les préparations sur un même chariot de soins peut entraîner un risque de confusion entre les différentes préparations et un risque d'erreur d'identitovigilance si elles sont mal étiquetées.

2.5.4 Les Voies d'abord

Le fait que l'on observe autant de voies veineuses périphériques que de voies veineuses centrales est lié à l'audit des 3 services de l'Institut d'Oncologie et Hématologie où la majorité des patients ont des chambres implantables ou des cathéters veineux centraux à insertion périphérique (PICC Line). La taille de tous les cathéters périphériques utilisés est conforme à une utilisation avec un régulateur de débit dit de précision (cathéter de diamètre supérieur ou égal à 21 gauges ou 22 gauges).

Nous avons mis en évidence une mauvaise traçabilité de la pose des KTP car dans 29,2 % des cas, l'IDE audité ne pouvait pas nous indiquer cette date.

2.5.5 Techniques de pose des perfuseurs

L'audit a mis en évidence presque autant de techniques de pose de perfuseurs différentes que d'infirmier(ère)s audité(e)s. De nombreuses études (D. Cabelguenne, 2004 [16] ; H. Brun, 2007 [65] ; M. Coussemacq, 2011 [137]) avaient déjà fait ce constat. Cette grande hétérogénéité des pratiques est liée au fait que les sources de formation/d'information des

soignants sont souvent multiples : formation initiale à l'IFSI, formation continue organisée par les établissements de santé, auto-formation entre IDE, information diffusée par les délégués médicaux dans les services de soins et enfin information sur le bon usage des dispositifs médicaux stériles délivrée par le pharmacien hospitalier [65 ; 73]. La multiplicité des référentiels d'usage, l'hétérogénéité des données des fabricants (notices parfois peu détaillées et instructions d'utilisation différentes d'un fournisseur à l'autre) et la multiplicité des usages contribuent ainsi aux difficultés d'utilisation du dispositif de perfusion par les infirmier(ère)s [16 ; 65 ; 73].

On voit en particulier que la technique d'amorçage à l'envers est peu mise en œuvre par les IDE de l'hôpital (15 % des perfusions observées seulement), souvent par méconnaissance de cette technique et de ses avantages. Or l'étude de D. Cabelguenne (2004) a montré que la maîtrise par les soignants de la technique par amorçage à l'envers du perfuseur valorisait celui-ci [16]. Dans d'autres établissements, cette technique est plus fréquemment employée : 33 % des perfusions au CH de Roubaix [137], 36,8 % à l'hôpital européen Georges Pompidou [73], 50 % au CHU de Limoges [139], 56 % au CH d'Armentières [76].

Les recommandations CODIMS de l'AP-HP 2007 préconisent d'utiliser des perfuseurs avec dispositif d'arrêt automatique d'écoulement pour les perfusions de flacons par voie veineuse centrale afin de limiter le risque d'embolie gazeuse [39]. Dans l'audit, la perfusion par voie veineuse centrale de bicarbonates conditionnés en flacon de verre a été réalisée à l'aide d'un perfuseur simple et d'un régulateur de débit et ce bien que le service utilise habituellement des perfuseurs de précision avec arrêt automatique dans cette indication.

2.5.6 Diversité des montages des lignes de perfusion

Une hétérogénéité des montages de perfusion entre les différents services de soins mais également au sein d'une même unité a été mise en évidence lors de l'audit. Par peur de manquer de voies d'accès disponibles, les IDE ont tendance à multiplier le nombre de connexions sans qu'elles soient réellement indispensables. Cette pratique augmente le risque infectieux et le risque de confusion entre les différentes voies.

Cette grande diversité des pratiques et des montages de perfusions a également été retrouvée dans d'autres études : H. Brun (2007) [4], C. Djian (2008) [99], O. Dehaese (1999) [94], B. Demore (1994) [97].

Il est important d'éviter les DM inutiles et de s'assurer que les dispositifs médicaux pour perfusion mis à disposition par la pharmacie soient adaptés aux pratiques des IDE. De plus, il faut rappeler qu'un montage de perfusion mal réalisé peut entraîner la mauvaise hiérarchisation des accès en fonction des médicaments à perfuser (nutrition, antalgique contrôlé par le patient : PCA, antibiotiques, garde veine, chimiothérapie...) [140].

2.5.7 Absence de protocoles infirmiers concernant la perfusion

Aucun service audité ne possède de protocoles sur les bonnes pratiques de perfusions et l'on observe un manque d'harmonisation de ces pratiques. Dans une enquête réalisée au CH de Tourcoing (2008), pour 24 médicaments sur les 65 étudiés, les soignants avaient recours à un mode de perfusion différent (perfuseur simple, régulateur de débit, pompe ou pousse seringue électrique) selon les services. Cette enquête a mis en évidence une grande hétérogénéité de pratiques d'un service à l'autre mais également au sein d'un même service [141].

Le guide hygiène du CHRU contient des protocoles concernant la pose et la gestion des cathéters périphériques, des cathéters veineux centraux, des chambres implantables et des PICC, mais il n'existe pas de recommandations institutionnelles spécifiques sur la préparation des médicaments injectables ou sur la réalisation des montages de perfusion et leur manipulation. Le groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard avait également mis en évidence en 2002 un manque de protocoles concernant les modalités d'administration des médicaments injectables et le choix des dispositifs médicaux associés [36].

Il faut rappeler que comme l'a souligné Banga *et al*, les règles de bonnes pratiques et de bon usage ne sont pas toujours harmonisées [24] et certaines recommandations sont

divergentes comme par exemple le rythme de changement des lignes de perfusion, l'utilisation de protège-rampes. On note également des divergences entre les recommandations d'utilisation émises par les fournisseurs et celles enseignées par les IFSI [65]. De plus, la présence de très nombreux dispositifs médicaux pour perfusion actuellement sur le marché fait qu'il devient compliqué pour le soignant de s'y retrouver. Selon les « Infusion Nursing Standards of Practice » (Etat-Unis) et les « standards for infusion therapy » (Royaume-Uni), l'utilisation des dispositifs médicaux de contrôle du débit doit être établie par des procédures et/ou des recommandations de bonnes pratiques [35 ; 57].

2.5.8 Non respect des règles d'hygiène

L'asepsie lors du branchement de la perfusion n'est pas respectée dans 22,1 % des cas (manipulations avec une compresse stérile non imprégnée d'antiseptique ou manipulations des connexions de la ligne de perfusion sans compresse). Ce résultat rejoint ceux précédemment obtenus par le CHU de Dijon [29] et le CHU de Limoges [139] où la désinfection des embouts et des robinets avant manipulation était réalisée dans respectivement 82 % et 75,6 % des cas. On comprend dès lors l'importance de rappeler aux IDE les bonnes pratiques d'hygiène afin de limiter le risque infectieux.

2.5.9 Les rythmes de renouvellement des lignes de perfusion

Tous les soignants ne procèdent pas de la même manière lorsqu'il s'agit de renouveler le perfuseur. Certains utilisent un nouveau perfuseur pour chaque perfusion alors que d'autres réutilisent le perfuseur déjà en place. Cette hétérogénéité des rythmes de changement des perfuseurs a également été rencontrée dans d'autres établissements [29 ; 73 ; 94].

Les fréquences de changement du perfuseur recommandées par Euro-Pharmat sont : toutes les 24 heures lors de conditions standards d'utilisation et toutes les 72 à 96 heures lorsque des conditions d'asepsie très strictes sont respectées.

La technique d'amorçage à l'envers recommandée pour la première perfusion de la ligne principale est peu pratiquée et par conséquent le perfuseur peut difficilement être maintenu 72 à 96 heures (selon la voie d'abord). Pour les poches suivantes, il faudra veiller à surveiller la fin de la perfusion pour éviter que la chambre compte-gouttes ne se vide. Cependant, en cas de remontée de sang dans la tubulure, le perfuseur doit être changé impérativement. Il en va de même lors de l'administration de produits sanguins labiles ou de nutrition parentérale où le perfuseur doit être renouvelé après chaque changement de poche. La durée d'utilisation maximale du perfuseur est dans ce cas particulier limitée à 24 heures.

2.5.9 Précautions avant la connexion du perfuseur

La présence de bulles d'air dans la tubulure perfusée dans 12 % des cas montre que les IDE ne sont peut-être pas assez sensibilisés au risque d'embolie gazeuse. Cependant, la taille des bulles que nous avons pu observer restait nettement inférieure au volume d'air risquant d'entraîner une embolie gazeuse (5 millilitres d'air en bolus et par voie centrale) [48].

Le CH de Valenciennes avait quant à lui retrouvé une présence de bulles d'air dans la tubulure dans 76 % des perfusions observées [133].

La boucle de sécurité, recommandée pour les perfusions par voie centrale est respectée dans 67 % des cas. Il existe une part non négligeable des soignants qui ne sont pas sensibilisés à l'importance de cette boucle de sécurité afin de prévenir le risque d'embolie gazeuse.

Les dates de péremption ne sont pas vérifiées car les soignants estiment que la rotation du stock de perfuseurs est trop fréquente pour qu'ils puissent rencontrer des dispositifs périmés.

2.5.10 Non comptage des gouttes

Les infirmiers savent qu'il faut compter les gouttes mais ne le font pas « par manque de temps ». Avec l'expérience, ils estiment qu'il suffit d'apprécier visuellement la chute des gouttes dans la chambre compte-gouttes et d'ajuster la molette pour que leur débit soit correctement réglé. Cette absence de comptage des gouttes a également été observée dans de nombreux établissements d'autant plus lorsque le régulateur de débit est utilisé : CHU de Strasbourg [112], CH de Valenciennes [133], CHU de Limoges [139], CH de Roubaix [137], Hospices Civils de Lyon [66 ; 99], CH Saint Joseph – Lyon [142], CHU de Clermont-Ferrand [94]... Or, le comptage des gouttes par minute est la seule méthode fiable pour régler le débit avec la molette du perfuseur ou avec un régulateur de débit.

2.5.11 Suivi du déroulement de la perfusion

Le contrôle du débit est insuffisamment réalisé. En effet, on a montré que pour 38 % des perfusions auditées, l'IDE ne réalisait aucune vérification du débit. De plus, les IDE évoquent que par manque de temps, il est très difficile de vérifier le débit de perfusion au bout de 15 minutes. Par conséquent, le débit de perfusion est seulement vérifié lors de passages dans la chambre. Dans d'autres hôpitaux, on retrouve également cette difficulté à vérifier le débit après 15 minutes de perfusion. Par exemple, au CHU de Nîmes [143], le contrôle du débit 15 minutes après le démarrage de la perfusion était effectué par 11,2 % des IDE et par 14,5 % des IDE à l'hôpital européen Georges Pompidou [73].

Afin de vérifier le volume perfusé lors de leur passage dans la chambre du patient, certains IDE tracent une échelle graduée au marqueur directement sur la poche afin de visualiser plus facilement le volume perfusé mais cette technique n'est pas fiable car une fois suspendue, la poche se déforme et les graduations ne sont qu'approximatives. De plus, comme indiqué précédemment, l'utilisation du marqueur à même la poche n'est pas recommandée.

Au cours de la perfusion, les IDE sont amenés à modifier le débit en ajustant la molette du régulateur sans compter les gouttes : le débit est modifié en fonction du volume de soluté restant à perfuser.

2.5.12 Mésusage du régulateur de débit

Au CHRU de Brest, les perfuseurs avec régulateur de débit intégré ne sont pas référencés. Les services utilisent des régulateurs de débit seuls qu'ils ajoutent sur la ligne de perfusion. Cent quatre services de soins ont des régulateurs de débit en dotation avec une variabilité importante des consommations, reflétant une hétérogénéité des pratiques par rapport à l'utilisation de ces dispositifs (Figure 42). On relève un rapport moyen de consommation d'environ 11 régulateurs de débit pour 100 perfuseurs simples ou 3 voies pour l'année 2012. Lors de l'étude menée par Le Bouar Lacroux *et al* (groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard à Paris), sur les 1216 observations de perfusion, 25 % des lignes de perfusion étudiées comportaient un régulateur de débit [36]. Au CH de Nîmes [143] et aux hospices Civils de Lyon [66], ce taux était encore plus conséquent et atteignait respectivement 50 % et 67,5 % des perfusions par gravité.

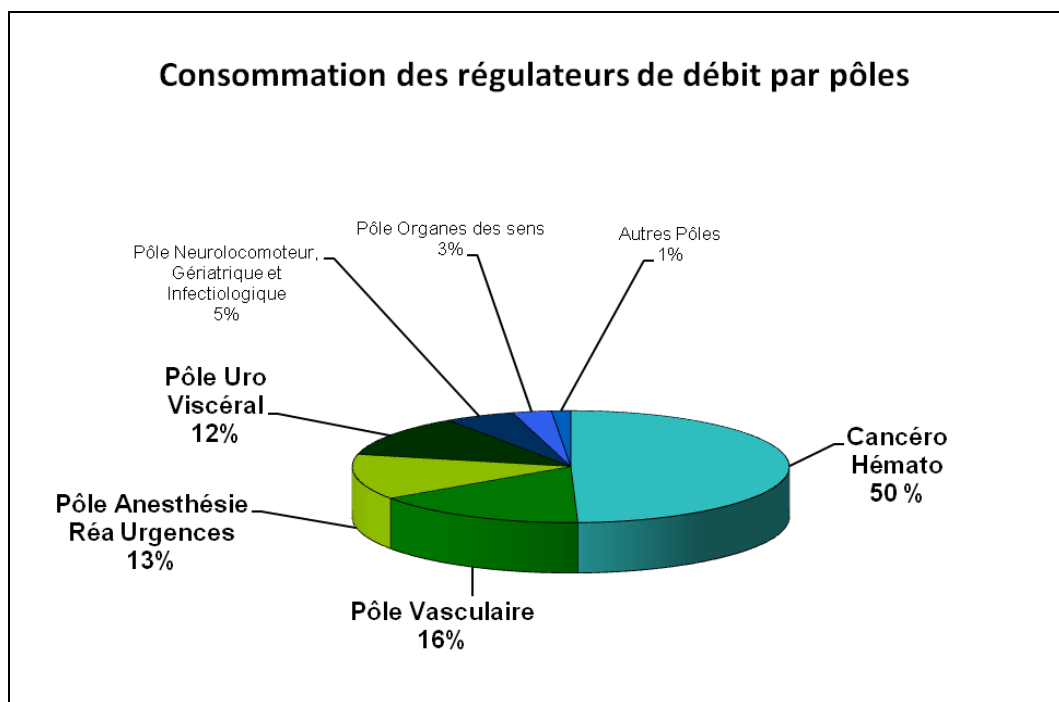


Figure 42 : Consommation des régulateurs de débit par pôles (année 2012)

A l'instar des autres hôpitaux, le régulateur de débit au CHRU de Brest fait l'objet d'un mésusage. Les critères d'utilisation de ce dispositif ne sont pas clairement définis. Il est utilisé avec des solutions interdites (nutritions parentérales et chimiothérapies) et aucune IDE ne compte les gouttes afin de régler le débit. Dix perfusions sur 25 sont placées à plus d'un mètre par rapport à la ligne médio-axillaire du patient or le fabricant référencé à l'hôpital recommande d'utiliser une hauteur de 1 mètre pour effectuer la perfusion [106]. Par contre, le calibre des KTP est conforme aux recommandations des fournisseurs.

Ce mésusage a été décrit dans de nombreuses études : Hôpital Brabois-CHU de Nancy [97], Hospices Civils de Lyon [3 ; 99], CH Saint Joseph-Saint Luc à Lyon [142], Hôpital Pontchaillou-CHU de Rennes [89], Hôpital Européen Georges Pompidou-Paris [4 ; 65 ; 73], CH de Roubaix [137], CHU de Dijon [111], Groupe hospitalier Paris Saint Joseph [144], CHU de Nîmes [107 ; 143], CHU de Strasbourg [112], CHU de Limoges [139], CHR d'Orléans [145], CHU Ambroise Paré (AP-HP) [78]... Les points critiques retrouvés étaient :

- le choix des solutés (dans l'étude de Djian (2008), 12% des infirmiers citent les émulsions lipidiques et 35% citent le glucose 20% comme pouvant être utilisés avec un RD alors que ce sont des solutions interdites par le fournisseur [99]. Dans de nombreux établissements, on retrouve une utilisation systématique des régulateurs de débit sur les perfusions de « garde veine » périphérique alors que le perfuseur simple serait suffisant [73 ; 78 ; 104]) ;
- la hauteur de la poche de perfusion ;
- le réglage du débit sans comptage des gouttes ;
- le choix du calibre du cathéter.

L'étude de Y. Lurton (2007), a révélé que 94% des utilisateurs de régulateurs de débit n'ont pas reçu de formation technique pour utiliser ce dispositif et que 89% des utilisateurs n'avaient jamais lu la notice [103]. De même au CHRU de Brest, rares sont les infirmières qui ont pris le temps de lire la notice d'utilisation du régulateur de débit et qui connaissent les recommandations préconisées par le fournisseur du régulateur de débit dit de précision.

A l'identique d'autres établissements de santé, pour les IDE du CHRU de Brest, le régulateur de débit apparaît comme un dispositif médical sécurisant, fiable et pratique à utiliser.

Cependant 64,5 % des IDE interrogés disent rencontrer des difficultés lors de l'utilisation de ces derniers. Nombreux sont les utilisateurs interrogés (93,3 %) à avoir soulevé le problème d'imprécision entre l'heure théorique et l'heure réelle de fin de perfusion. Au CHU de Nancy, 100 % des IDE interrogés indiquent qu'il reste une quantité importante de soluté dans le contenant à la fin présumée de la perfusion [97]. Dans l'étude de C. Djian *et al*, les infirmiers reconnaissaient également que les perfusions avec régulateur de débit avaient souvent une durée inférieure ou supérieure à la durée théorique [99]. Dans notre étude, certains IDE estiment avoir avec l'expérience, une notion personnelle des équivalences entre le débit souhaité et la graduation qu'il faut afficher sur la bague pour obtenir le débit théorique en fonction de la viscosité de la solution à perfuser. En général, ils majorent le débit indiqué sur la molette par rapport au débit théorique. Plutôt que de s'astreindre à compter les gouttes, un service de soins a même réalisé un « tableau de correspondance » pour les solutions les plus courantes.

Le régulateur de débit représente une sécurité pour que la perfusion ne passe pas trop vite et pour maintenir constant le débit de perfusions longues. Les IDE ne comprennent pas l'intérêt du régulateur de débit s'il est toujours nécessaire de compter les gouttes afin de régler correctement le débit. Il existe une réelle discordance entre le sentiment de sécurité et de fiabilité ressenti par les IDE à l'égard du dispositif et ses performances réelles médiocres.

Certains établissements de santé ont fait le choix de supprimer les régulateurs de débits [4 ; 73 ; 99 ; 144] car leur mésusage les rend inutiles voire dangereux dans certaines situations. Cependant, cette suppression a pu être envisagée uniquement avec la mise en place d'une proposition de substitution ou des formations (augmentation du parc de pompes programmables, formation du personnel soignant, mise à disposition de réglettes pour le décompte des gouttes...). Ainsi, par exemple, à l'hôpital Necker enfants malades (AP-HP), après 4 mois de suppression des régulateurs de débits de précision, une enquête a montré que cela n'a été rendu possible que grâce à des formations et à une augmentation de la dotation du parc de pompes à perfusion et de pousse-seringues électriques. Même si l'adaptation du personnel infirmier à ces nouvelles pratiques s'est bien déroulée, il a tout de

même été mis en évidence des dysfonctionnements (banalisation de la perfusion) et une nécessité de continuer à former le personnel soignant aux bonnes pratiques de perfusion. L'enquête sur le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion réalisée à l'hôpital européen Georges Pompidou, Paris a également conduit au retrait du régulateur de débit et à la mise à disposition de nouveaux dispositifs médicaux adaptés (comme les perfuseurs avec filtre d'arrêt automatique de l'air) et l'augmentation du parc de pompes programmables [65 ; 73].

Il semble important de réfléchir sur le bien fondé de l'utilisation des régulateurs de débit au sein du CHRU de Brest, de limiter leur utilisation en définissant clairement les situations où l'on peut y avoir recours et de former les soignants aux recommandations de bon usage de ce dispositif [103].

Partie 3 :

Groupe de travail pluridisciplinaire

« Les Bonnes Pratiques de Perfusion »

Partie 3 : Groupe de travail pluridisciplinaire « Les Bonnes Pratiques de Perfusion »

L'évaluation des pratiques s'est avérée être une étape indispensable avant toute réflexion autour de la perfusion. Elle nous a permis d'aller à la rencontre des soignants et ainsi mieux cerner les étapes à risque lors d'une perfusion. Au vu des résultats de l'audit, un groupe de travail pluridisciplinaire « Les Bonnes Pratiques de perfusion » a été créé afin de travailler sur des actions d'amélioration des pratiques de perfusion au sein de l'établissement. Dans cette 3^{ème} partie, nous exposerons les actions menées par ce groupe de travail.

3.1 Composition et organisation du groupe de travail

Lors d'une réunion de correspondants infirmiers pharmacie, nous avons présenté les résultats de l'audit puis lancé un appel à candidature afin de constituer le groupe de travail pluridisciplinaire travaillant en collaboration avec la Direction des Soins. L'objectif de ce groupe de travail pluri-professionnel est d'améliorer la qualité et la sécurité de l'administration des médicaments injectables par perfusion par gravité. Il est composé de 9 membres :

- 6 IDE (2 IDE des urgences, 2 IDE de réanimation médicale, 1 IDE du caisson hyperbare, 1 IDE de l'équipe opérationnelle d'hygiène),
- 1 IADE (bloc opératoire de pédiatrie),
- 1 interne en pharmacie,
- 1 pharmacienne exerçant dans le secteur des dispositifs médicaux.

Le groupe de travail s'est réuni à 2 reprises (17 Janvier 2013 et 22 Mars 2013) et a été l'occasion d'échanges enrichissants avec des professionnels de terrain.

Au vu des résultats de l'audit, le groupe de travail a sélectionné 5 actions prioritaires sur lesquelles travailler : l'étiquetage des perfusions, la formation des professionnels aux Bonnes Pratiques de Perfusion avec un point particulier sur la sensibilisation des équipes soignantes à l'importance de compter les gouttes pour bien régler le débit, l'harmonisation des montages de perfusion et une action auprès des services responsables des achats de pompes volumétriques.

3.2 Actions menées par le groupe de travail

3.2.1 Etiquetage des perfusions

L'étiquetage des perfusions est une étape clé pour la prévention des erreurs médicamenteuses [21 ; 146]. C'est donc la première action choisie par le groupe de travail. De plus, elle représente une action concrète pour laquelle nous avons pu obtenir un résultat rapidement.

Nous avons tout d'abord mené une enquête auprès des cadres de santé des services de soins afin de savoir comment étaient identifiées leurs perfusions et de référencer les différents modèles d'étiquettes pré-imprimées existants sur l'ensemble du CHRU.

19 services de soins nous ont adressé une réponse. Hormis le cas des chimiothérapies (préparées par la pharmacie et étiquetées dès leur préparation), un seul service (l'hépatogastro-entérologie) sur 19 utilise des étiquettes pré-imprimées pour les perfusions via une poche ou un flacon. Par contre, dans 3 services sur 19 (soins intensifs de neurochirurgie, soins intensifs de chirurgie cardio-thoracique et vasculaire et hépatogastro-entérologie), les perfusions administrées par seringues (avec un pousse-seringue électrique) sont identifiées par des étiquettes pré-imprimées.

Le marqueur reste une technique utilisée car 42 % des services y ont recours.

Le groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard en 2002 avait défini comme point critique de la perfusion le déficit d'informations au niveau de l'étiquetage du contenant. Les axes

d'amélioration évoqués étaient : la formation, l'édition informatique d'étiquettes et la prise en charge pharmaceutique (choix de médicaments prêts à l'emploi ou préparation centralisée des médicaments injectables à la pharmacie) [36]. La situation idéale serait l'impression d'étiquettes directement à partir du logiciel de prescription comme le préconise la HAS dans son guide « Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » [10] ou la préparation centralisée par la pharmacie des formes injectables.

Cependant, à ce jour au CHRU de Brest, d'une part tous les services de soins ne sont pas informatisés et l'édition des étiquettes permettant d'identifier les perfusions n'est pas fonctionnelle dans le logiciel dont nous disposons.

Aussi nous nous sommes dirigés vers l'édition de planches d'étiquettes standardisées comprenant selon les recommandations de la HAS [D2] (Figures 43 et 44) :

- le nom du médicament
- le dosage ou la dilution du médicament
- la voie d'administration
- la date de pose, l'heure de début et l'heure de fin de la perfusion
- le débit en millilitre par heure
- les initiales de l'IDE ayant préparé la perfusion
- l'heure de préparation

Étiquette patient :

MÉDICAMENT :

Dosage/Dilution :

Voie : Date : / /

H de début : H de fin :

Débit : ml/h

Préparé par : H de préparation :

Figure 43 : Modèle d'étiquette pré-imprimée réalisé pour le CHRU de Brest



Figure 44 : Photographie des étiquettes sur des poches de soluté

Lors de la création du modèle d'étiquette, nous nous sommes interrogés sur le respect de la confidentialité et du secret médical étant donné que le nom et prénom du patient apparaît sur l'étiquette. Nous avons donc présenté notre démarche à la commission d'Identitovigilance et au Comité d'éthique qui nous ont donnée leur accord pour le principe d'étiquetage des perfusions.

Le modèle d'étiquettes a ensuite été validé par le groupe de travail et grâce à l'aide de la cellule communication, nous avons élaboré une planche de 18 étiquettes autocollantes disponible pour toutes les unités de soins via l'intranet du CHRU.

Ces étiquettes ont été présentées en Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques, en Réunion des Cadres Supérieurs de Santé ainsi qu'aux IDE lors des réunions de correspondants infirmiers pharmacie. A cette occasion, certains IDE nous ont interrogés sur le risque d'erreur de retranscription sur l'étiquette. Les représentants de la Direction des Soins ont cependant estimé qu'écrire sur l'étiquette ce que l'IDE a préparé lui permet de vérifier la conformité de sa préparation par rapport à la prescription. Ce n'est pas considéré comme une retranscription mais bien comme une traçabilité du geste de l'IDE.

3.2.2 Formation des équipes soignantes

Le pharmacien hospitalier se situe à une place propice pour la communication aussi bien avec les industriels fabriquant les dispositifs qu'avec les soignants qui les utilisent [24]. Il élabore des protocoles consensuels afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient et de garantir l'amélioration continue de la qualité [22]. Il joue également un rôle privilégié auprès des infirmier(ère)s pour mettre à disposition une information pertinente et promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux [2 ; 16]. En effet, comme l'a indiqué D. Cabelguenne, le bon usage des dispositifs médicaux stériles « pourrait être défini par le respect des instructions et des conditions d'utilisation décrites par le fabricant » [17]. Par ailleurs, les dispositifs médicaux sont considérés « comme des objets dont les bénéfices viennent de l'utilisation la plus appropriée par un opérateur qualifié » [147]. Cela implique donc pour les soignants mais également pour l'équipe pharmaceutique un accès facilité à l'information et une connaissance des recommandations émises par le fabricant.

La Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) précise que « la pose et la surveillance des dispositifs intra-vasculaires sont effectuées par des personnels habilités » [40]. De son côté, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) précise que « plus que de la formation, il faut parler de courbe d'apprentissage à la manipulation d'un dispositif médical » [147]. Les pharmaciens doivent donc assurer que chaque professionnel de santé ayant recours à des thérapies intraveineuses ait les connaissances et les compétences pour assurer des soins sûrs et de qualité [15 ; 35 ; 57 ; 148]. Comme l'a énoncé PY. Chambrin, « les bonnes pratiques de perfusion sont intimement liées à 3 facteurs : définition du besoin, choix d'un perfuseur adapté et formation permanente des utilisateurs » [55]. On comprend dès lors l'importance de former l'ensemble des utilisateurs afin de promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux pour perfusion conformément aux préconisations du fabricant et aux protocoles en vigueur dans l'établissement. Cette formation doit être tracée. Elle est réalisée pour les nouveaux arrivants mais également réitérée périodiquement pour l'ensemble des utilisateurs [44 ; 147]. En effet, au fil du temps de fausses croyances sur certains dispositifs médicaux peuvent s'installer dans les équipes et être diffusées par la

suite auprès de jeunes diplômés. Lorsque l'on est confronté à cette problématique il est important de « modifier les pratiques en passant d'une pratique routinière à une pratique vigilante et adaptée » [16].

Enfin, comme l'a souligné D. Cabelguenne, connaître le rôle, les caractéristiques, les performances et le fonctionnement du perfuseur permet de revaloriser ce dernier auprès des soignants et d'éviter qu'il soit banalisé par rapport au médicament qui lui possède une place prédominante pour les IDE. [16].

Dans le cadre du groupe de travail, il a été décidé de mettre en place différents supports de formation :

- des ateliers pratiques d'accès libre pour les IDE ;
- une affiche de rappel des bonnes pratiques ;

3.2.2.1 Organisation d'un atelier pratique sur le bon usage du perfuseur

L'atelier pratique sur le bon usage du perfuseur s'est déroulé les 20 et 21 Juin 2013 en collaboration avec l'un de nos fournisseurs de perfuseur.

Comme l'indique le Guide « Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient » édité par la SFPC, « les actions de formation intégrées au mode de fonctionnement des services et unités doivent être privilégiées. Les formations doivent être courtes et pratiques, de type formation-action [...]. Les méthodes de pédagogie interactive sont recommandées » [149]. Nous avons donc adapté notre formation afin qu'elle soit compatible à l'organisation du travail des IDE dans les services de soins.

La formation durait environ 15 à 20 min et s'est déroulée au total sur 3 demi-journées (sur 2 sites du CHRU) dans une salle réservée pour cette occasion. L'horaire de venue des IDE était libre afin que chaque soignant puisse participer en fonction de l'organisation de son unité de soins. Nous avons accueilli 82 participants dont 72 IDE ou étudiants infirmiers.

Trois grands thèmes étaient abordés :

- Le perfuseur : vérification de l'intégrité du conditionnement et des dates de péremption avant son utilisation, importance des éventuelles déclarations de matériovigilance (utiles pour améliorer la qualité des dispositifs médicaux), réalisation du réglage du débit en comptant les gouttes pour une meilleure précision et surveillance du débit en cours de perfusion ;
- La technique de la purge à l'envers : avantages et inconvénients. Les IDE pouvaient alors s'entraîner à réaliser la technique de purge à l'envers à l'aide de perfuseurs, solutés et pied à perfusion mis à leur disposition ;
- Le régulateur de débit : rappels sur le caractère approximatif des graduations et la nécessité de compter les gouttes au niveau de la chambre compte-gouttes du perfuseur pour régler le débit de perfusion, notion de fausse sécurité, rappel des solutions à ne pas perfuser avec les régulateurs de débit.

Certaines infirmières ne connaissaient pas la technique de remplissage à l'envers. Elles ont trouvé cette technique intéressante et ont dit vouloir la mettre en pratique dès à présent. Une seule IDE rencontrée avait déjà lu la notice d'utilisation du régulateur de débit et la majorité des participants ignorait qu'il est indispensable de compter les gouttes lors de l'utilisation d'un régulateur de débit. Actuellement, peu d'IDE possèdent sur eux une réglette de conversion du débit de millilitres par heure en gouttes par minute.

Nombreux sont les IDE à avoir évoqué le fait qu'ils considèrent que la vérification du débit 15 minutes après le début de la perfusion leur paraît impossible.

3.2.2.2 Réalisation d'une affiche de bon usage : « Pourquoi compter les gouttes ? »

Différents établissements de soins ont eu recours à des affiches informatives pour sensibiliser les équipes de soins lors des perfusions :

- au bon réglage du débit (« Et si on comptait les gouttes ? » Hospices Civils de Lyon [3])
- aux recommandations de bon usage du régulateur de débit (CHU Nancy [97] ; Hospices Civils de Lyon [99] ; Hôpital Henry Gabrielle (Lyon) [3] ; CH Saint Joseph-Saint Luc de Lyon [142] ; CHU Nîmes [107])

Cependant, une enquête à l'hôpital européen Georges Pompidou avait montré que le support de diffusion des recommandations de bonnes pratiques de perfusion le plus plébiscité par les soignants était l'affiche dans le poste de soins [73]. Pourtant, une étude menée aux Hospices Civils de Lyon a montré que la sensibilisation des équipes soignantes par le biais d'affiches informatives n'apportait pas les résultats escomptés. En effet, après une évaluation des connaissances des soignants concernant cette affiche, il a été mis en évidence que la sensibilisation par le biais d'une simple diffusion d'affiche avait un impact limité et qu'elle devait s'accompagner d'une formation continue sur la perfusion pour tous les infirmiers [66].

L'impact des ces affiches de bon usage peut également s'avérer éphémère. Une publication du CH de Nîmes a montré que la diffusion d'une affiche de bon usage des régulateurs de débit a entraîné une diminution des consommations de régulateurs pendant quelques mois mais que l'effet bénéfique a été bref car les consommations ont ré-augmenté par la suite [107].

Après discussion entre les membres du groupe de travail, nous avons tout de même décidé d'élaborer une fiche de bon usage intitulée « Pourquoi compter les gouttes ? » (Annexe 5). L'affiche rappelle que la seule façon de régler le débit d'un perfuseur est de compter les gouttes et que le non respect d'un débit de perfusion peut mettre le patient en danger. Elle explique que si un débit précis est nécessaire, il faut avoir recours aux pousse-seringues électriques ou aux pompes volumétriques [4]. Il est rappelé qu'il ne faut jamais se fier au débit indiqué sur la bague du régulateur de débit. Sur cette affiche sont indiquées les solutions qui ne doivent pas être perfusées à l'aide d'un régulateur de débit et il est précisé

que ces derniers n'ont pas d'intérêt pour perfuser des « garde-veine » ou des hydratations. Enfin, un tableau convertissant les millilitres par heure en gouttes par minutes peut inciter les IDE à compter les gouttes.

Pour respecter une démarche cohérente et au vu des publications sur l'efficacité de ce type de support, cette affiche sera distribuée lors d'une formation des soignants sur l'utilisation des perfuseurs réalisées cette fois directement dans chaque service de soins par les délégués des laboratoires de perfuseurs référencés au CHRU et ceci selon un planning élaboré par les pharmaciens en collaboration avec les cadres de santé. Chaque intervention donnera lieu à l'établissement d'un rapport minimal comprenant en particulier le nombre de personnes présentes.

Afin de favoriser le comptage des gouttes par les soignants, il serait également intéressant de diffuser des réglottes de conversion des débits en millilitres par heure en gouttes par minutes suite à cette formation.

3.2.2.3 Formation des professionnels sur les bonnes pratiques de perfusion

Le CHU de Bordeaux a organisé un atelier pratique intitulé « Gestion des risques en perfusion » lors d'une formation régionale sur la gestion du risque autour de la perfusion et lors des journées d'Anesthésie-Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine. Pour cet atelier, 5 stands étaient animés par différents professionnels de santé avec des thématiques autour de la perfusion : l'anatomie du perfuseur, le régulateur de débit, l'intérêt de la purge à l'envers, les pictogrammes des conditionnements des dispositifs médicaux et la perfusion à débit contrôlé. Le taux de satisfaction des participants était de 90 % [150].

Nous souhaiterions nous inspirer de ce concept pour proposer une formation ludique aux IDE de l'établissement. Ceci pourrait s'inscrire dans le cadre d'un plan de formation continue pluriannuel des infirmiers, défini par la Direction des Soins car comme l'a montré l'étude de H. Brun à l'Hôpital Européen Georges Pompidou, plus de 80% des cadres de santé et IDE étaient favorables à la mise en place d'une formation continue sur la perfusion au sein de l'établissement [65].

Certains cadres de santé nous ont également proposés d'intervenir à l'Institut de Formation en Soins Infirmier (IFSI) afin de former les futurs professionnels de santé « à la source ».

Nos objectifs pédagogiques pour les participants sont les suivants :

- Connaître les différents éléments composant un perfuseur et leur rôle respectif. En effet, comme l'a énoncé Cabelguenne, « renforcer les connaissances techniques participe à la revalorisation du dispositif et à la maîtrise de son usage » [16] ;
- Maîtriser les différentes techniques de pose en fonction des contenants (poche souple, flacon semi-rigide ou flacon en verre) ;
- Avoir conscience des limites d'utilisation du régulateur de débit (fausse sécurité) ;
- Respecter des consignes d'hygiène lors des manipulations de lignes de perfusion (limiter au maximum le nombre de manipulations, utilisation de compresses imprégnées d'antiseptique alcoolique) ;
- Sensibiliser les soignants à l'utilisation des pompes volumétriques et aux PCA. En effet, les systèmes de perfusion à débit contrôlé nécessitent une formation approfondie pour les soignants afin d'éviter des incidents iatrogènes [22]
- Enfin, faire prendre conscience aux soignants qu'une perfusion mal réalisée peut engendrer des conséquences cliniques pour le patient.

Pour organiser les modalités pratiques de cette formation, nous réunissons le groupe de travail mi-octobre 2013. L'équipe opérationnelle d'hygiène, le service biomédical, les IDE du groupe de travail seront présents. L'intérêt de cette formation destinée aux IDE de l'hôpital serait que chaque thématique soit animée par un professionnel de santé spécialisé dans le domaine abordé permettant ainsi de dialoguer sur les difficultés que rencontre chacun et d'améliorer ainsi continuellement nos pratiques de perfusion.

3.2.3 Harmonisation des montages de perfusion

Nous avons recueilli les différents « montages type » de perfusion utilisés dans les services de soins en sollicitant les cadres de santé : 16 services de soins nous ont répondu.

Il s'avère que les résultats sont difficiles à exploiter car il existe une multitude de montages en fonction de chaque service de soins, notamment lié tant à la diversité des dispositifs de perfusion disponibles au CHRU, qu'à celle des services de soins (bloc opératoires, réanimation, services de médecin, soins de suite et réadaptation...). Ces mêmes résultats avaient également été retrouvés lors d'une enquête menée au sein de l'hôpital européen Georges Pompidou [73].

Il existe cependant des montages protocolisés en pédiatrie, en réanimation médicale ou chirurgicale et aux soins intensifs de neurochirurgie. Enfin, les anesthésistes utilisent au bloc opératoire un dispositif de perfusion spécifique permettant d'uniformiser les pratiques.

Dans tous les montages complexes référencés, on retrouve systématiquement l'utilisation d'un régulateur de débit dit de précision.

Par ailleurs, si certains services possèdent un montage type afin que toute l'équipe l'applique, dans d'autres unités de soins chaque soignant réalise le montage en fonction de ses habitudes et des différents médicaments qu'il doit perfuser. Comme l'ont montré H. Brun [73] et Dehaese [94], les montages sont ainsi souvent complexes alors que certaines voies ne sont pas justifiées et restent inutilisées. La diversité des montages des lignes de perfusion peut être due au nombre important de références de dispositifs médicaux de perfusion (rampes, robinets, prolongateurs, régulateurs de débit...) mis à disposition des soignants : il est donc important de rationaliser les références disponibles, leur utilisation et de minimiser les incohérences de montage [65]. Par exemple, dans l'un des services de soins de l'hôpital, le montage type contient un régulateur de débit sur la ligne mis en place systématiquement pour que le patient puisse le cas échéant être amené au scanner sans déconnecter le montage, alors que celui-ci comprend une pompe volumétrique !

De même, au retour du bloc opératoire ou à l'arrivée d'un nouveau patient provenant d'un autre service de soins, l'IDE peut être amené à refaire entièrement le montage afin qu'il soit

adapté aux pratiques du service de soins. Ces manipulations pourraient être diminuées si nous réduisions l'hétérogénéité des montages de perfusion.

L'objectif du groupe est de travailler dans un premier temps sur la relation entre les blocs opératoires et les services de soins ayant la charge des patients nouvellement opérés. Le but est que le montage de ligne de perfusion mis en place au bloc opératoire réponde également au mieux aux besoins du service de soins, ceci afin d'éviter des manipulations inutiles génératrices d'augmentation du risque infectieux, de perte de temps pour le personnel et de perte financière liée au gaspillage de dispositifs médicaux.

3.2.4 Favoriser l'achat de pompes volumétriques

En 2007, la « National Patient Safety Agency » a rappelé l'importance de s'assurer qu'un nombre adéquat de pompes à perfusion ou pousse-seringues électriques soit disponible et que les utilisateurs aient les connaissances et un entraînement suffisant pour utiliser correctement ces dispositifs lors de perfusions de médicaments dont le débit de perfusion doit être contrôlé [14]. De plus, la SFHH indique que « les systèmes actifs d'injection qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité » [49]. Cependant, certains soignants rencontrés restent réticents à utiliser des pompes à perfusion : alarmes incessantes, se déclenchant trop fréquemment, non comprises (causes non retrouvées), pompes bruyantes pour le patient et réduisant sa mobilité car trop volumineuses).

Le CH de Tourcoing (2008) a montré, qu'un nombre insuffisant de pompes à perfusion conduisait à une sur-utilisation des perfuseurs simples [141].

En 2006, une enquête sur la perfusion en France parue dans la revue de l'ADPHSO indiquait que sur 48 établissements de santé interrogés, 39 utilisaient des pompes à perfusion. Cela représentait environ 9 pompes à perfusion péristaltiques pour 100 lits de MCO [98].

Au CHRU de Brest, nous avons interrogé le service Biomédical afin d'évaluer le parc de pompes volumétriques. Celui-ci est composé de 280 pompes pour l'ensemble des hôpitaux (Annexe 6) : le CHRU de Brest comptant 1168 lits de MCO, ce chiffre représente moins d'1

pompe pour 100 lits de MCO. Nous avons en particulier constaté que des services comme ceux de l'Institut de Cancérologie et d'Hématologie étaient nettement sous dotés en pompes à perfusion. Ainsi, les résultats de l'audit ont permis au groupe de travail d'appuyer les demandes en pompes à perfusion en particulier des services d'hospitalisation de jour d'oncologie et l'achat et la livraison de 12 pompes pour ces services, promises depuis plus d'un an, a été obtenu en juillet 2013.

3.3 Communication autour des actions menées par le groupe de travail

Au mois de Mai 2013, l'avancée du groupe de travail « Les Bonnes Pratiques de Perfusion » a été présentée aux rencontres correspondants infirmiers pharmacie – direction des soins – pharmacie (Mai 2013) ainsi qu'à la réunion de cadres supérieurs et cadres de santé (Juin 2013).

Conclusion

L'audit clinique sur la perfusion par gravité réalisé au CHRU de Brest a été bien accueilli par les soignants des services audités malgré une réticence initiale de certaines équipes.

Cette démarche nous a permis de mieux appréhender les difficultés quotidiennes rencontrées par les soignants et d'échanger nos connaissances respectives dans le domaine de la perfusion. Elle a également pu être un moteur pour générer une réflexion sur l'amélioration de pratiques de perfusion des IDE.

Les résultats de l'audit mettant en évidence des pratiques de perfusion hétérogènes et dans certains cas inappropriées, un groupe de travail pluridisciplinaire a été créé. Les échanges entre différents professionnels (IDE, IADE, équipe opérationnelle d'hygiène, pharmacien) s'y sont avérés très enrichissants et nous ont permis de partager nos expériences respectives dans le domaine de la perfusion.

Ce groupe a sélectionné des axes de travail prioritaires qui ont débouché sur des actions concrètes : l'étiquetage des perfusions, la sensibilisation des soignants pour compter les gouttes lors du réglage du débit et l'atelier de formation pratique sur la perfusion organisé en collaboration avec un laboratoire. En effet, la perfusion, à l'origine de nombreux incidents iatrogènes, se révèle être un acte de soins complexe nécessitant une formation approfondie aussi bien théorique que pratique. Lors de nos différentes discussions avec les soignants nous avons pu observer que nombre d'entre eux se sentaient très concernés par cette problématique et étaient curieux d'approfondir leurs connaissances sur les bonnes pratiques de perfusion. De plus, suite à la présentation des actions menées par le groupe de travail, l'accueil a été positif et nous encourage donc à continuer notre démarche. Le prochain objectif du groupe de travail sera donc d'organiser une demi-journée de formation continue sur le thème des bonnes pratiques de perfusion qui regrouperait plusieurs ateliers et ferait

intervenir différents professionnels (équipe opérationnelle d'hygiène, biomédical, pharmacie...).

Ce projet d'amélioration des pratiques professionnelles nous permet de promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux pour perfusion tout en favorisant les échanges entre les différents acteurs de santé dans le but de garantir une meilleure qualité des soins et une sécurité accrue pour les patients au sein de notre établissement.

Bibliographie

Bibliographie

- [1] Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JORF n°0090 du 16 avril 2011
- [2] Ministère de la Santé. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 relative aux pharmacies à usage intérieur. Article L5126-5
- [3] Bourne C. Régulateurs de débit et bonnes pratiques de perfusion aux Hospices Civils de Lyon : élaboration de recommandations de bon usage, évaluation de leur impact sur les pratiques infirmières et mise en place d'actions correctives. Thèse, Lyon 2012
- [4] Brun H, Caruba T, Guerot E, *et al.* Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 2) Elaboration et mise en place de recommandations de bonnes pratiques. J Pharm Clin 2007 ; 26 (4) : 241-52
- [5] Pouzaud F. La perfusion : entrée de secours. Le Moniteur hospitalier 1997 ; 94 : 17-28
- [6] Champion K, Delcey V, Bergmann J-F. Attention : perfusion ! La revue de médecine interne 2007 ; 28 : 729-730
- [7] En savoir plus sur la perfusion : l'environnement de la perfusion. Laboratoire Fresenius Kabi. <http://www.fresenius-kabi.fr/domaines-d-expertise/techniques-de-perfusion/en-savoir-plus-sur-la-perfusion.php>
- [8] Guittard P. Objectifs et paramètres de la perfusion. Revue de l'ADPHSO 1996 ; 21 (4) : 61-63
- [9] Institute for Safe Medication Practices. The five rights : A destination without a map 2010. <http://www.ismp.org/newsletters/acurate/articles/20070125.asp>
- [10] Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, Haute Autorité de Santé, Juillet 2011. <http://www.has-sante.fr/guide/SITE/5B.htm>
- [11] Shane R, Current status of administration of medicines, Am J Health-Syst Pharm. 2009; 66 (suppl 3): S42-8
- [12] National Patient Safety Agency. Safety in doses. Improving the use of medicines of the NHS. London : NPSA, 2009
- [13] OMÉDIT Centre - Université Lille 2. Module d'e-learning n°1 « Bon Usage de la perfusion : la règle des 5B » version 1.1, 2012
http://www.omedit-centre.fr/1_5B_HAS_web_1.1_web/co/1_5B_HAS_web.html

[14] National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas. NPSA 2007 www.npsa.nhs.uk/health/alerts

[15] National Health System, Lothian Clinical Education and Development. Intravenous therapy and infusion devices. Pre-course workbook. Janvier 2012

[16] Cabelguenne D, Cote C, Martin R *et al.* Nécessaire implication du pharmacien dans l'information des utilisateurs de dispositifs médicaux stériles pour le bon usage : exemple d'un perfuseur. *J Pharm Clin* 2004 ; 23 (4) : 241-8

[17] Cabelguenne D. Mise au point d'un outil de formation des infirmières pour le bon usage du nécessaire à perfusion à l'hôpital : Contributions de la théorie des représentations sociales à la description des pratiques. Thèse, Université Claude Bernard Lyon I, 2001

[18] Beydon L, Conreux F, Le Gall R *et al.* Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. *British Journal of Anaesthesia* 2001 ; 86 (3) : 382-387

[19] Beydon L, Ledenmat PY, Soltner C *et al.* Adverse events with medical devices in anesthesia and intensive care unit patients recorded in the French safety database in 2005-2006. *Anesthesiology* 2010 ; 112 : 364-372

[20] Beydon L. Matériels et sécurité : bilan de la matériovigilance. *Vigilance* 2011 ; 23 : 19-20

[21] Aulagner G, Dewachter P, Diemunsch P, *et al.* Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie, Recommandations de la SFAR, Novembre 2006.

http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf

[22] 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 Docteur en pharmacie, Toulouse 2011.

http://www.canal-u.tv/video/universite_bordeaux_segalen_dcam/gestion_des_risques_autour_de_la_perfusion_intraveineuse.9932

[23] Tamburini S. Matériovigilance, comment signaler ? Un entretien avec Christiane Angot, Chef du Département des Vigilances, et Anne-Charlotte Saily Chef de l'Unité Matériovigilance, des implants et consommables, AFSSAPS. *Responsabilité* 2009 ; 9(35) : 5-8

[24] Banga B, Tranthimy L. Les perfusions : le point sur l'évolution technique. *Décision Santé* 2004 ; 90 : 6-10

[25] Venet A. Matériovigilance et Perfusion. Journée régionale de Matériovigilance 2012. <http://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-continue/Congr%9%A8s-des-JARCA/JARCA->

2012/Le-congr%9%A8s-des-Jarca-2012,-textes-et-diaporamas/Diaporamas-des-ateliers/..Mat%9%A9riovigilance-et-perfusion/

[26] Quiévy A, Cahoreau V, Venet A *et al.* Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé : point de vue de la matériovigilance. 21^{èmes} Journées d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine (JARCA) 2012.

[27] Code de la Santé Publique, Article R4311-7 modifié par Décret 2005-840 2005-07-20 art. 11 4° JORF 26 juillet 2005

[28] Toth K, Keirle M, Edouard B. « L'injectable c'est pas inéluctable ! » Premiers résultats d'une campagne de promotion de la voie orale. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2012 ; 47 (1) : 57

[29] Guenfoudi-Roullaud M-P, Vonna P, Pernot C, *et al.* Enquête de satisfaction et de bonnes pratiques des perfuseurs par gravité au CHU de Dijon. *Revue de l'ADPHSO* 2000 ; 25 (2) : 131-135

[30] Ponchet M, Chassery C, Minville V. Arrêt cardiorespiratoire par embolie gazeuse à partir d'une voie veineuse périphérique. *Canadian Journal of Anaesthesia* 2009 ; 56 : 387-388

[31] Simon N, Lannoy D, Decaudin B *et al.* L'abord veineux. *Moniteur Hospitalier* 2009 ; 213 : 29-35

[32] Thiveaud D. Infections et cathétérisme. *Moniteur Hospitalier* 2010 ; 223 : 44-47

[33] Barbut F, Pistone T, Guiguet M *et al.* Complications liées au cathétérisme veineux périphérique. *Presse Med* 2003 ; 32 : 450-6

[34] Association pour le développement de la pharmacie hospitalière du sud-ouest. Le cathéter court : Etude d'un nouveau dispositif médical. *Revue de l'ADPHSO* 1994 ; numéro spécial : 8-18

[35] Royal College of Nursing. Standards for infusion therapy, third edition 2010. http://www.rcn.org/___data/assets/pdf_file/0005/78593/002179.pdf

[36] Le Bouar Lacroux V, Lhopiteau K, Toledano N *et al.* La perfusion un indicateur de qualité sur le circuit du médicament. *J Pharm Clin* 2002 ; 21 (4) : 247-54

[37] Rwabihama J-P, Aubourg R, Oliary J, *et al.* Usage et mésusage de la voie intraveineuse pour l'administration de médicaments en médecine interne, *La Presse Médicale*. Octobre 2006 ; Tome 35, 10 : 1453-1460

[38] Perfusions inutiles. *Prescrire* 1993 ; 13 (126) : 103-104

[39] Groupe de travail CODIMS AP-HP. Recommandations CODIMS AP-HP « Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion » ; Avril 2007

[40] Société française d'hygiène hospitalière (SFHH), Ministère de la Santé et des Solidarités, Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins, Volume XVIII n°4, 2010.

[41] 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales, deuxième édition, 1999

[42] Dumartin C. Entretien et maintien de l'abord veineux : les recommandations d'hygiène. Revue de l'ADPHSO 2003 ; 28 (4) : 17-19

[43] Société française d'hygiène hospitalière (SFHH), Haute Autorité de santé (HAS). Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. Recommandations pour la pratique clinique. 2005

[44] Groupe de travail GERPAC – EUROPHARMAT. Guide de recommandations de dispositifs médicaux « Préparation et Administration des Médicaments à risques pour le Personnel et l'environnement ». Juillet 2007

http://www.euro-pharmat.com/documents/GUIDERECOM_001.pdf

[45] Code de la Santé Publique, Article R4312-29 version en vigueur au 8 août 2004 relatif aux devoirs envers les patients

[46] Guide « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène » CCLIN Sud Ouest, 2006

http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/prep_medicaments.pdf

[47] Dumartin C. Bonnes pratiques d'hygiène : préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Réunion infirmier(e)s hygiénistes aquitaine. CCLIN Sud-Ouest, 2006.

http://www.cclin-sudouest.com/diaporamas/reso_ihaq_090306/presgpeMDT0306v2.ppt#9

[48] Commission technique Euro-Pharmat. Fiche Bon Usage : perfuseur par gravité. Avril 2007

[49] Société française d'hygiène hospitalière (SFHH). Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. Recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts. Hygiènes 2012, Volume XX (1) : 56-60

[50] Thiveaud D. Perfusion par gravité et nécessaires à perfusion. Revue de l'ADPHSO 1995 ; 20 (3) : 9-18

[51] Dubois M, Fratti C, Gerbouin O *et al.* Perfusion par gravité : Risques et Bonnes Pratiques. 21^{èmes} Journées d'Anesthésie-Réanimation Chirurgicale d'Aquitaine, 2012.

<http://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-continue/Congr%9%A8s-des-JARCA/JARCA-2012/Le-congr%9%A8s-des-Jarca-2012,-textes-et-diaporamas/Diaporamas-des-ateliers/..La-perfusion-par-gravit%9%A9/>

[52] Matériel de perfusion utilisé aux HUG - Informations sur les médicaments - Recommandations d'utilisation. Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, 2011. http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/materiel_perfusion.pdf

[53] Code de la Santé Publique, Article R4311-9 version en vigueur au 8 août 2004 relatif aux règles liées à l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière

[54] Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles. Guide de bonnes pratiques : Perfusion. Centre hospitalier d'Agen, 2008

[55] Chambrin PY. Les perfuseurs des évolutions lentes mais continues. *Monit Hosp* 2000 ; 125 : 29-38

[56] Gardes E, Jouglen J, Chambrin P-Y *et al.* La perfusion par gravité : synthèse de l'acquis et des différences. *Pharm Hosp* 2007 ; 42 (170) : 149-156

[57] Infusion Nursing Standards on Practice. *Journal of Infusion Nursing* 2001 ; 34 (1S) : 31-84

[58] Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) Paris-nord. Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuse. 2001

[59] Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

[60] Code de la Santé Publique, Article L5211-3 relatif aux dispositifs médicaux version en vigueur au 1^{er} mai 2012 modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

[61] Norme NF EN ISO 8536-4 « Matériel de perfusion à usage médical. Partie 4 : Appareil de perfusion non réutilisables à alimentation par gravité ». Janvier 2011

[62] Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et fournitures des centres de Soins et des Laboratoires (G.P.E.M./S.L), Ministère des affaires sociales et de la solidarité nationale, Commission centrale des marchés. Recommandation n° A 24-84 : « Conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion : guide à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs ». BO 1985 ; 85(5bis)

[63] Bonnabry P, Pinget Y, Ing H *et al.* Evaluation et comparaison de la performance de 12 sets pour perfusion intraveineuse. *Pharm Hosp* 2007 ; 42 (168) : 11-17

[64] Pelardy JM, Debaene B. Programme de formation - Gestion de perfusion complexe. Symposium Hopipharm Marseille 2009 www.doran-int.com/HOIPHARM2009

- [65] Brun H, Caruba T, Rossignol E, *et al.* Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 1) évaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. *J Pharm Clin* 2007 ; 26 (4) : 229-40
- [66] Bourne C, Bollon C, Aulagner G, *et al.* Perfusion et régulateur de débit, recommandations et enjeux. *Soins* 2012 ; 57 (766) : 20-23
- [67] Omédit Centre - Université de Lille 2. Module d'e-learning n°2. Bonnes Pratiques de perfusion : module "Bon Usage du perfuseur par gravité". Version 1.2 ; 2013
- http://www.omedit-centre.fr/Perfuformation_module-2_Le-perfuseur/co/2_le%20perfuseur_web.html
- [68] Dauphin A, Fleur F, Faure P *et al.* Nécessaires pour perfusion. Guide du matériel médico-chirurgical. Editions Frison-Roche / SIDEM, Collection APHIF, 1988, 464 pages
- [69] Commission technique Euro-Pharmat. Fiches Bon Usage : perforateur, prise d'air, chambre compte-gouttes, filtre, tubulure, dispositif de réglage du débit, connexion. Avril 2006
- [70] Gauthier V. Perfuseurs, transfuseurs et diffuseurs. *Le moniteur hospitalier* 2002 ; 149 : 27-39
- [71] Duhamel B, Thiveaud D. Etude sur les débits en perfusion par gravité. *Revue de l'ADPHSO* 1997 ; 22 (1) : 87-106
- [72] Dabaene B. L'embolie gazeuse. *Hopipharm Marseille* 2009. www.doran-int.com/HOIPHARM2009
- [73] Brun H. Mise en place des bonnes pratiques de perfusion à l'hôpital Européen Georges Pompidou. Thèse, Paris XI Chatenay-Malabry, 2005
- [74] Freys G, Burgun G, L'Haridon V, *et al.* Embolie gazeuse et poche souple de type Ecoflac®. *Annales Françaises d'Anesthésie et Réanimation* 2002 ; 21 : 46-9
- [75] Bapteste L, Mohammedi I, Allaouchiche B. Près d'un cinquième des produits actifs ne sont pas perfusés au patient. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 2008 ; 27 (6) : 514
- [76] Des Champs de Verneix-Bro B, Guénault N, Bonenfant C. Enquête sur la pose des perfuseurs par gravité : recueil des pratiques professionnelles. Communication affichée Journées Euro-Pharmat Nantes, 2007
- [77] OMÉDIT Centre - Université Lille 2. Module d'e-learning n°3 Bonnes Pratiques de perfusion : module « la précision du débit de perfusion » version 1.2, 2013

http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/3_Debit_Perfusion_web.html

[78] Bizet T, Cottard-Boulle B, Espinasse F *et al.* Enquête d'évaluation des bonnes pratiques d'utilisation des DM de perfusion au CHU Ambroise Paré. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Nantes, 2007.

[79] Lannoy D. Optimisation de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux de perfusion simple et complexe. Thèse, Lille II, 2010

[80] Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé AFSSAPS. Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux. 2009

[81] Commission technique Euro-Pharmat. Fiche Bon Usage : Tubulure d'administration pour nutrition parentérale. Octobre 2007

[82] Commission Technique Euro-Pharmat. Guide pratique sur les phtalates, 2010
<http://www.euro-pharmat.com/upload/PHTALATES03-02-10.pdf>

[83] OMÉDIT région Centre. Bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux.2011
http://www.omedit-centre.fr/1_5B_HAS_web_1.1_web/res/Pictogramme%20DM.pdf

[84] Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. Médicaments Photosensibles.
<http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/photosensible.pdf>

[85] Banssillon G. Le contrôle de la perfusion : Expériences et attentes du médecin prescripteur. Revue de l'ADPHSO 1996 ; 21 (4) : 77-81

[86] Thiveaud D. Les dispositifs de régulation du débit de perfusion par gravité. Revue de l'ADPHSO 1996 ; 21 (4) : 83-90

[87] Odou P. Perfusion et bon usage du médicament de la connaissance à l'illustration clinique et pratique. Le débit de perfusion est-il influencé par le type de contenant et/ou le matériau constituant la ligne de perfusion ? Symposium Hopipharm Marseille 2009.
www.doran-int.com/HOIPHARM2009

[88] Carleton BC, Cipolle Rj, Larson SD *et al.* Method for evaluating drip-rate accuracy of intravenous flow-regulating devices. Am J Hosp Pharm 1991 ; 48 (11) : 2422-6

[89] Poulain-Vandamme A-M, Basle B, Guesnier L-R. Perfusion : régulateurs de débit et sécurité thérapeutique. J Pharm Clin 1991 ; 10 : 159-66

[90] Caruba T, Havard L, Gillaizeau F *et al.* Evaluation des régulateurs de débit passifs utilisés pour la perfusion intraveineuse. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2009 ; 28 : 936-942

[91] Bivins BA, Rapp RP, Powers P *et al.* Electronic flow control and roller clamp control in intravenous therapy. *Archives of Surgery* 1980 ; 115 : 70-72

[92] Pinget Y. Evaluation de la Qualité des Sets de Perfusion. Université de Genève 2005 http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/travmaitrise/2005_yp_perfusions_doc.pdf

[93] Crass RE, Vance JR. In vivo accuracy of gravity-flow i.v. infusion systems. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1985 ; 42 (2) : 328 - 331

[94] Dehaese O, Pinon V, Gellis C *et al.* Enquête sur l'utilisation des dispositifs de perfusion au CHU de Clermont-Ferrand. *Le Pharmacien Hospitalier* 1999 ; 34 (136) : 23-27

[95] Utilisation des filtres pour médicaments injectables aux HUG. Informations sur les médicaments - Recommandations d'utilisation. Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, 30/07/2008 (révision le 30/11/2012).

[96] 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

[97] Demore B, Perrin A, Hoffman M-A *et al.* Enquête sur l'utilisation pratique des régulateurs de débit, Précicair[®] (CAIR) et terminal Helix[®] (BAXTER) à l'hôpital Brabois adultes-CHU de Nancy. *Le Pharmacien Hospitalier* 1994 ; 29 (117) : 7-13

[98] Bernard P, Chambrin P-Y. Etude d'image sur la perfusion en France (enquête). *Revue de l'ADPHSO* 1996 ; 21 (4) : 65-75

[99] Djian C, Nicolas C, Janoly-Dumenil A *et al.* Régulateur de débit : mise en évidence du mésusage par une enquête de pratiques et propositions d'actions correctives. *J Pham Clin* 2008 ; 27 (2) : 65-72

[100] Vial F, Patoux A, Corvaisier S *et al.* Etude de la fiabilité des dispositifs Dial-A-Flo[®] pour la perfusion des mélanges d'alimentation parentérale : Précision, exactitude, influence de la viscosité sur la régulation du débit. *Revue de l'ADPHSO* 1996 ; 21 (4) : 121-123

[101] OMÉDIT région Centre. Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion. 2011

http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Recommandations_Regulateur-debit-perfusion.pdf

[102] Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles. Sous-commission chargée de la prescription et de la prévention du risque nosocomial et iatrogénique ; Bonnes pratiques de perfusion. Régulateur passif de débit de perfusion par gravité. Centre hospitalier d'Agen, 2012.

http://www.pharmacie-ch-agen.com/fiches_bon_usage/fbu029_regulateur_de_debit.pdf

[103] Lurton Y, Durand J. Régulateurs de débit : Peut-on s'en passer. Communication orale Euro-Pharmat 2007. <http://www.euro-pharmat.com/documents/1-Lurton.pdf>

[104] Penet E, Frugier A, Ranty S *et al.* Enquête de bon usage des régulateurs de débit de perfusion par gravité. Communication affichée, Euro-Pharmat Strasbourg, 2009.

[105] Royer-Potelle A, Pinturaud M. Oui aux régulateurs de débit, non aux graduations ! Communication orale, Journées Euro-Pharmat Lille, 2012.

[106] Notice d'utilisation du Dosicair commercialisé par le laboratoire Cair L.G.L (Réf notice : 5C4800/1)

[107] Lévy R, Guisset C, Lamy A *et al.* Régulateur de débit (RD) : Diffusion d'une fiche de bon usage. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Toulouse, 2010.

[108] Fiche technique et notice d'utilisation du Dosiflow® (version 6.00 date : 06/2012) Laboratoire Asept Inmed

[109] Chevrie K. Risques liés à la thérapie intraveineuse. Leur prévention par la filtration terminale des solutés de perfusion et des émulsions. Revue de l'ADPHSO 1996 ; 21 : 101-6

[110] Groupe de travail CODIMS AP-HP. Recommandations AP-HP sur le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion. Avril 2007

[111] Beye F, Guenfoudi M-P, Testenièrre A *et al.* Les régulateurs de débit : enquête de bon usage. Le Pharmacien hospitalier et clinicien 2012 ; 47 (1) : 62

[112] Oswald L, Barbier L, Monteiro MC *et al.* Enquête de pratique sur l'utilisation des régulateurs de débit au sein d'un centre hospitalier universitaire. Communication affichée, Hopipharm Marseille, 2009.

[113] Michelon H, Chaignaud-Duquesne C, Postaire M *et al.* Enquête après 4 mois de suppression des régulateurs de débit dits de précision à l'hôpital Necker Enfants Malades. Communication orale, Journées Euro-Pharmat Nantes, 2007.

[114] Legros C, Podvin A, Lannoy D. La filtration gazeuse et liquide. Le moniteur hospitalier 2011 ; 234 : 29-38

[115] Sandro D. Exemples Utile/ Non utile, Filtres – Cathéters – Rampes. Communication orale, Journées Euro-Pharmat Nantes, 2007.

[116] Thiveaud D. Réanimation : la prévention des infections nosocomiales. Monit Hosp 2010 ; 222 : 38-41

[117] Bagel S, Bourdeaux D, Boiko Alaux V *et al.* Fiabilité et sécurité des alternatives au PVC plastifié par le DEHP dans le domaine de la perfusion. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Strasbourg, 2009

[118] Laborde-Picavet I, Hurlupé C, Fréville J-C. Matéiovigilance : penser à la diminution de la lipidorésistance. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Strasbourg, 2009.

[119] Equipe opérationnelle en hygiène hospitalière. Mode opératoire « Pose et gestion des cathéters périphériques » 19/01/2012, Guide Hygiène et prévention des infections nosocomiales, CHRU de Brest

[120] Equipe opérationnelle en hygiène hospitalière. Mode opératoire « Gestion des cathéters centraux » 28/08/2012, Guide Hygiène et prévention des infections nosocomiales, CHRU de Brest

[121] Corbineau E. Indications et utilisation des valves de perfusion uni et bidirectionnelles. XII^{ème} Journée Nantaise d'Hygiène Hospitalière, 2012

http://www.paysdelaloire-arlin.com/02_reseaux/Graslin/CORBINEAU.pdf

[122] Siorat V, Bourlon N, Di Carmine N *et al.* Bon usage des dispositifs médicaux (DM) de perfusion : perfusion intermittente et valve bidirectionnelle. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Lyon, 2011.

[123] O'Grady N-P, Alexander M, Burns L-A *et al.* Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Centers for disease control and prevention (CDC), 2011 <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>

[124] Lurton Y. Systèmes clos sans aiguilles : les connecteurs pour perfusion veineuse. Communication orale, Journées Euro-Pharmat Nantes, 2007.

<http://www.euro-pharmat.com/documents/1-Lurton.pdf>

[125] Lettre-circulaire DH-EM 1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves antiretour (unidirectionnelles) de lignes de perfusion. Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 96/45 p. 89-90

[126] Decaudin B. Perfusion et bon usage du médicament de la connaissance à l'illustration clinique et pratique. Montages complexes - Rappels. Symposium Hopipharm Marseille 2009. www.doran-int.com/HOIPHARM2009

[127] Genes I, Bazin E. La iatrogénie infirmière : quand les soins même les plus élémentaires peuvent nuire aux patients. Exemple de la perfusion intraveineuse et implication pour la pratique professionnelle. Oxymag 2011 ; 24 (116) : 18-21

- [128] Décaudin B, Dewulf S, Lannoy D *et al.* Impact of multiaccess infusion devices on in vitro drug delivery during multi-infusion therapy. *Anesth Analg* 2009 ; 109 (4) : 1147-1155
- [129] Gastaut N, Poujol S, Pinguet F. Montages de perfusion : recueil des pratiques dans un centre régional de lutte contre le cancer. Communication affichée. Congrès de la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) Mandelieu, 2011
- [130] Equipe opérationnelle en hygiène hospitalière. Mode opératoire : Fiche technique « Pose de cathéter veineux central » 03/08/2012, Guide Hygiène et prévention des infections nosocomiales, CHRU de Brest
- [131] Lovich MA, Doles J, Peterfreund RA. The impact of carrier flow rate and infusion set dead-volume on the dynamics of intravenous drug delivery. *Anesthesia and Analgesia* 2005 ; 100 : 1048-1055
- [132] Visbecq J-N, Lannoy D, Velasquez Phacsi C *et al.* Relation linéaire entre le volume mort des perfuseurs et les perturbations du débit massique d'un principe actif administré par voie intraveineuse, lors de modifications du débit d'hydratation. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Bordeaux, 2008
- [133] Dewailly A, Boyer J, Inghels Y. La gravité de la perfusion ! Communication orale, Journées Euro-Pharmat Toulouse, 2010
- [134] Vietze J. PDCA process. Wikipedia, 2013
http://en.wikipedia.org/wiki/File:PDCA_Process.png
- [135] Boudy V, Courteille F. L'audit : écouter la performance. *Le Moniteur Hospitalier* 2006 ; 190 : 13-15
- [136] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Avril 1999
- [137] Coussemacq 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, Lille 2, 2011
- [138] Coussemacq M, Aubert J, Ducastel F *et al.* Etat des lieux des pratiques de perfusion : préparation, pose, débit et régulateur de débit ! Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Lyon, 2011
- [139] Saleh Jawiche B, Streicher C, Ranty S *et al.* Enquête de bonnes pratiques : ligne de perfusion sur voies veineuses périphériques. Communication affichée. Euro-Pharmat Lyon, 2011

[140] Devaux C, Tortolano L, Lemare F *et al.* Harmonisation et optimisation du montage de perfusion dans un centre de lutte contre le cancer. Communication affichée. 7^{èmes} rencontres convergences santé hôpital Ajaccio, 2012

[141] Jézéquel J, Simon N, Bouffart S *et al.* Utilisation des dispositifs médicaux de perfusion en milieu hospitalier : évaluation des pratiques. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Bordeaux, 2008

[142] Jean-Bart E, Misslin P, Baume M-O. Le régulateur se meurt : avis d'une commission des soins. Communication orale, Journées Euro-Pharmat Lyon, 2011

[143] Richard H, Gineste V, Chardes S *et al.* Mésusage lié à l'utilisation du régulateur de débit. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Strasbourg, 2009.

[144] Bernard M, Bouyssou I, Morisset F *et al.* Mésusage des régulateurs de débit à l'hôpital : état des lieux et proposition de mesures correctives. Communication affichée. Journées d'étude de pharmacie hospitalière Paris, 2007

[145] Bernard J, Da Violante C, Saurel N *et al.* Evaluation de l'utilisation et de la précision d'un régulateur de débit. Communication affichée, Journées d'Etudes de Pharmacie Hospitalière, 2006.

[146] Dibyd M, Cingriag L, Fleuryb N *et al.* Etiquetage des seringues, perfusions, têtes de pression et voies d'injection. Prix qualité HUG 2001.

http://qualite.hug-ge.ch/_library/pdf/journee_qualite_projets2001/1_PQ.pdf

[147] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM). Dispositifs médicaux : mieux former les professionnels à leur utilisation. Info n°182
http://www.snitem.fr/sites/default/files/dossier_182.pdf

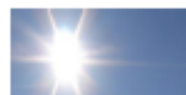
[148] Dougherty L. IV therapy : get it right no matter what. British Journal of Nursing 2012 ; 21 (14) : S3

[149] Guide Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? Avril 2013. www.sfpc.eu (Onglet : Publications/Documents SFPC/Guide gestion des risques)

[150] Cahoreau V, Dubois M, Fratti C *et al.* Gestion des risques en perfusion : exemple d'un atelier pratique. Communication affichée, Journées Euro-Pharmat Lille, 2012

Annexes

MÉDICAMENTS PHOTSENSIBLES



Règle générale :

Seul le respect des conditions de stockage indiquées par le fabricant dans l'information officielle du Compendium Suisse des Médicaments permet de garantir la qualité du produit jusqu'à sa date de péremption.

Médicaments à protéger de la lumière lors de la conservation (exemples, listes non exhaustive)
Albumines
Antibiotiques sous forme de lyophilisat (ex : Fortam [®] , Cefuroxime [®] , Cefepime [®] ...)
Comprimés photosensibles (Baypress [®] , Cordarone [®] , Nimotop [®] , Plavix [®] , Zyprexa [®] ...)
Vitamines (Cernevit [®] , Soluvit [®] , Vitalipid [®] , Oranol [®] , Konaktion ...)
Amiodarone (Cordarone [®])
Amphotéricine B (Fungizone [®] ; Ambisome [®])
CIVAS d'atropine HUG
Furosémide (Lasix [®])
Halopéridol (Haldol [®])
Nimodipine (Nimotop [®])
Quinine HCL
Noradrénaline (Noradrenaline [®])
Ipratropium (Atrovent [®] dose unitaire, Dospir [®])
Médicaments à protéger de la lumière lors de la conservation et de l'administration (Utiliser des tubulures et des seringues opaques pour l'administration)
Isoprénaline (isoprénaline HUG ; Isuprel [®])
Nifédipine (Adalat [®] pro infusione)
Nitroprussiate de sodium (Nipruss [®])
Médicaments à protéger de la lumière lors de l'administration sous photothérapie chez les prématurés
Emulsion lipidique (Lipofundin [®])

Annexe 1 : Médicaments photosensibles d'après HUG [84]

Solutions injectables à perfuser impérativement à l'aide d'une tubulure opaque

Il conviendra pour les principes actifs suivants sensibles à la lumière d'utiliser des tubulures opaques et de protéger le flacon ou la poche de perfusion.

Les spécialités pour lesquelles les renseignements ont été obtenus sont les spécialités princeps, la recherche a été effectuée pour un produit générique lorsque celui-ci était référencé à l'AP-HP.

DCI	Nom commercial	Labo	Remarques	Références
Cisplatine	CISPLATYL®	Sanofi-Aventis	Si perf > 1 heure	Information fournisseur
Cisplatine	Cisplatine Merck®	Merck	Si perf > 72 heures	Information fournisseur
Dacarbazine	DETICENE®	Sanofi-Aventis		RCP
Fotémustine	MUPHORAN®	Servier		RCP
Furosémide	LASILIX®	Sanofi-Aventis	Si perf ≥ 12 heures	Information fournisseur
Gemtuzumab-Ozogamicin	MYLOTARG®	Wyethleder		RCP
Halopéridol	HALDOL®	Janseen-Cilag		Information fournisseur
Isoprénaline	ISUPREL®	CSP		RCP
Mitoguazone	METHYLGAG®	Sanofi-Aventis	Si administration en perf continue ≥ 2 heures	RCP
Nitroprussiate de sodium	NIPRIDE®	C.S.P		RCP

Annexe 2 : Médicaments à perfuser à l'aide d'une tubulure opaque [39]

		Voie veineuse périphérique	Voie veineuse centrale
Ligne principale	Base ou garde veine	96 heures (selon la procédure de rythme de changement du KT)	72 heures
	Médicaments dont MDS (médicaments dérivés du sang) et nutrition parentérale	À chaque changement de poche ou de flacon	
Ligne secondaire	Médicaments ou solutés administrés de façon intermittente sur de courtes durées	À chaque changement de poche ou de flacon	
	Médicaments ou solutés administrés en continu (par pompe ou pousse seringue)	96 heures sauf : - En cas de changement de posologie par modification de la concentration de médicament dans la seringue : Changer immédiatement la tubulure - En cas de nutrition parentérale : Changer la tubulure à chaque poche	

Mode de régulation du débit de Perfusion

TYPE DE PERFUSION	MODE DE REGULATION DU DEBIT
Perfusion par gravité	Décompte des gouttes
Perfusion nécessitant une régulation précise du débit	Pompe ou pousse seringue électrique

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	7	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

Annexe 3 : Fréquence de changement des perfuseurs et tableau convertisseur du débit en millilitres par heure en gouttes par minutes [4]

DIAGRAMME DE GANTT

	Décembre 2010	Janvier 2011	Février 2011	Mars 2011	Avril 2011	Mai 2011	Juin 2011
Réunion : stratégie du projet pôle pharmacie	X						
Présentation du projet en réunion de Directeur de soin + Cadre supérieur de santé		X					
Contact téléphonique avec les cadres des services audités		X					
Présentation de la grille d'audit aux professionnels		X					
Audit			X	X	X		
Saisie des résultats				X	X		
Analyse des résultats					X		
Présentation des résultats aux équipes audités						X	
Présentation des résultats aux DS +CSS						X	
Présentation des résultats aux cadres de l'établissement						X	
Présentation en CSIRMT						X	
Création d'un groupe de travail							X

Annexe 4 : Diagramme de GANTT de l'audit

PERFUSION :

Pourquoi compter les gouttes ?

Surveiller un débit de perfusion, c'est important quelle que soit la voie utilisée



LE NON RESPECT D'UN DÉBIT PEUT METTRE LE PATIENT EN DANGER

ATTENTION! LA SEULE FAÇON DE REGLER LE DÉBIT D'UN PERFUSEUR EST DE COMPTER LES GOUTTES

Le régulateur de débit (RD)

- Il permet de maintenir un débit préalablement fixé par comptage des gouttes
- C'est une **FAUSSE SECURITE**
- **NE JAMAIS SE FIER AU DÉBIT INDIQUE SUR LA BAGUE DU RÉGULATEUR**

A ne pas utiliser avec un RD :

- Produits sanguins
- Emulsions lipidiques
- Nutrition parentérales
- Médicaments à risque ou à marge thérapeutique étroite (morphiniques, anticancéreux, catécholamines (ex. adrénaline, noradrénaline, dopamine, dobutamine, Isuprel®), héparine, insuline...)
- K⁺ 10 et 20% ; NaCl 10, 20 et 30%
- Glucose 20 et 30%



- Convertir débit en ml/heure → gouttes/min

ml/h	10	20	30	40	42	50	52	75	83	104	125	150	200
Gouttes/min	3	7	10	13	14	17	21	25	28	35	42	50	67

- **Compter les gouttes par min** dès la mise en place puis 15 min plus tard puis au moins toutes les 2h.

- **Utiliser prioritairement la molette du perfuseur pour régler le débit.**

- **Ne pas utiliser les RD pour hydrater ou perfuser en « garde-veine », le perfuseur simple suffit.**

- Privilégier les pompes volumétriques et les pousse-seringues lorsque débit précis et régularité de la perfusion sont nécessaires.



Groupe de travail « Les Bonnes Pratiques de Perfusion » Mars 2013

Annexe 5 : Affiche "PERFUSION : pourquoi compter les gouttes ?"

Etat des lieux du parc de pompes volumétriques au CHRU de Brest

Hôpital	N° d'UF	Nom du service	Qté
	1036	HJ MED.INT 1-SEBILEAU	1
	1040	HS HEPATO GASTRO	1
	1045	ENDOSCOPIES DIGEST	1
	1046	HC HEPATO GASTRO	6
	1081	HC NUTRITION CLINIQUE	6
	1082	HJ NA MIG LAB NUTRITION	9
	3123	HJ PNEUMOLOGIE	1
	3222	HC NEUROLOGIE 2	1
	3224	SI NEUROVASCULAIRE	1
	3225	HC UNV	2
	3425	HC RHUMATOLOGIE	2
	3426	HJ RHUMATOLOGIE	2
	3516	TA HEMODIALYSE	4
CAVALE	3518	HC NEPHROLOGIE	3
	3519	HJ NEPHROLOGIE	1
	4037	SI CARD THOR VASC	5
	4082	HC CHIR VISCERALE	3
	4461	HC REA CHIRURGICALE	34
	4462	SC CHIRURGICALE	4
	5646	HC UHCD	2
	5648	HC REA MEDICALE	31
	5650	SC UNITE MEDICALE	12
	4063	HC TR. RENALE URO	1
	7124	SI NEUROCHIRURGIE	30
	8339	IRM-SCANNER	1
	9517	SCE BIO-MEDICAL CB	8
		TOTAL	172
	2014	HJ PEDIATRIE	6
	2019	URGENCES PEDIATRIE	5
	2031	HC PEDIATRIE GENERALE	22
	2032	HC PEDIATRIE SPECIALISEE	17
	2052	HC NEONATALOGIE	1
	2061	HC REA PEDIATRIQUE	10
MORVAN	3712	HC HEMATO CLIN STERI	14
	3716	TA ONCOLOGIE	1
	4041	HC CHIR PEDIATRIQUE	10
	8329	SCANNER-IRM MORVAN	1
	0916	URCC	1
	9510	SCE BIO-MEDICAL MORVAN	2
		TOTAL	90
	6561	HC GYNE CHIR CX	2
CARHAIX	6581	HC SOINS CONTINUS CX	12
	6701	SERV TECH CX	4
		TOTAL	18

TOTAL CHRU de Brest 280

Données fournies par le service Biomédical

Groupe de travail "Les Bonnes Pratiques de perfusion"

Mars 2013

Annexe 6 : Etat des lieux du parc de pompes volumétriques au CHRU de Brest

Nom – Prénoms : LE RESTE Cécile

Titre du mémoire – thèse :

BONNES PRATIQUES DE PERFUSION PAR GRAVITÉ : BILAN GLOBAL D'UNE ACTION MENÉE AU CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE BREST

Résumé du mémoire – thèse :

Dans les services de soins, la perfusion est un acte banalisé mais elle n'en reste pas moins dénuée de risques (infections nosocomiales, embolie gazeuse, non maîtrise du débit de perfusion pouvant conduire à des accidents iatrogènes graves...). Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, un audit clinique a été réalisé afin de faire un état des lieux des pratiques de perfusion par gravité au sein du CHRU de Brest.

L'audit, effectué dans les 6 services les plus consommateurs de perfuseurs simples, a permis d'observer environ 90 heures de pratiques infirmières. Suite aux résultats montrant une hétérogénéité des pratiques et parfois un mésusage de certains dispositifs médicaux pour perfusion, un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué et a sélectionné des actions à mener prioritairement. Ainsi, un modèle d'étiquette pour perfusion a été créé et validé par l'institution afin de prévenir les erreurs médicamenteuses. Un atelier pratique autour de la perfusion a été organisé afin d'aborder 3 thèmes : le perfuseur, la technique d'amorçage à l'envers et le régulateur de débit. Une affiche de sensibilisation aux bonnes pratiques de perfusion par gravité a été validée et sera prochainement diffusée pour les postes de soins. Enfin, les résultats de l'audit ont permis au groupe de travail d'appuyer les demandes en pompes à perfusion en particulier des services d'hospitalisation de jour d'oncologie. D'autres projets de formation des soignants sont en cours d'élaboration (création d'un module de formation continue avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le service biomédical, intervention à l'Institut de Formation en Soins Infirmiers).

Cette démarche d'amélioration des pratiques professionnelles nous permet de promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux pour perfusion tout en favorisant les échanges entre les différents acteurs de santé dans le but de garantir une meilleure qualité des soins et une sécurité accrue pour les patients au sein de notre établissement.

MOTS CLÉS : PERFUSION, BONNES PRATIQUES, AUDIT, REGULATEUR DE DÉBIT, FORMATION

JURY

PRÉSIDENT : M. Gaël Grimandi, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie – CHU Nantes

ASSESEURS : M. Frédéric Lagarce, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie – CHU Angers

Mme Isabelle Le Du, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CHRU Brest

Mme Virginie Cogulet, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CHRU Brest

Mme Cécilia Hurlupé, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, CH La Roche-Sur-Yon

Adresse de l'auteur : CHRU de Brest, Hôpital de la Cavale Blanche, Bd Tanguy Prigent, 29200 B