



Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation

Travail collectif validé le 11 janvier 2016

Mis en ligne en octobre 2016





Cet ouvrage a été élaboré sous l'égide de :

- **La Société Française d'Anesthésie Réanimation SFAR**
- **La Société Française de Pharmacie Clinique SFPC**
- **La Société de Réanimation de Langue Française SRLF**
- **L'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux AFIB**
- **EURO-PHARMAT**
- **L'Association des Agents de Maintenance Biomédicale AAMB**

Contributeurs

Coordination :

Jean Louis Bourgain pour le comité d'analyse et de maîtrise du risque de la SFAR.

Jean-louis.bourgain@gustaveroussy.fr

Rapporteurs

Le nom des rapporteurs de chacun des chapitres est noté en caractères gras

Chapitre 1 : Les bases techniques et sécuritaires de la perfusion

Bertrand DÉCAUDIN

bertrand.decaudin@univ-lille2.fr

Stéphanie GENAY

Natalia RUSU

Jean-Bernard CAZALAA

Francis REMERAND

Manuelle PANCZER

Dominique THIVEAUD

Hugues Du PORTAL

Béatrice DEMORE

Valérie SAUTOU



Chapitre 2 : Stratégie d'achat, de maintenance et surveillance du parc

Sébastien PONS

s.pons@ch-sainte-anne.fr

Marc DEGRAIN

Vincent HARDIN

Manuelle PANCZER

Hugues PERNEL

Blandine SCHAAFF

Pierre-Yves CHAMBRIN

Chapitre 3 : La perfusion en anesthésie

Frédérique SERVIN

frederique.servin@bch.aphp.fr

Ségolène ARZALIER

Chapitre 4 : La perfusion en réanimation

Matthieu LEGRAND

matthieu.legrand@sls.aphp.fr

Eric MAURY

Béatrice DEMORE

Chapitre 5 : Surveillance de la perfusion

Natalia RUSU

nathalia.rusu@gustaveroussy.fr

Bertrand DÉCAUDIN

Jean-Louis BOURGAIN

Dominique THIVEAUD

Relecture du document

Pour la SFAR : Guillaume DE SAINT MAURICE, Cyrille DE VAUMAS, Pierre TROUILLER

Le Conseil Scientifique de la SFPC

La Commission technique d'Euromed

Pour la SRLF : Jean Luc DIEHL



Table des matières

Contributeurs.....	2
Chapitre 1 : Les bases techniques et sécuritaires de la perfusion.....	5
1. Principes de fonctionnement et description des dispositifs médicaux utilisés	5
1.1. Dispositifs de réglage du débit	5
1.2 Pompe volumétrique et pousse-seringues électriques	9
1.3 Les différents types d'équipements de perfusion.....	14
1.4 Autres dispositifs de la ligne de perfusion.....	15
1.5 Risques identifiés	19
1.6 Optimisation et bon usage.....	24
Bibliographie du Chapitre 1	29
Chapitre 2 : Stratégie d'achat, de maintenance et surveillance du parc	31
2.1 Stratégie d'achat	31
2.2 Méthodologie d'évaluation.....	34
2.3 Gestion de la maintenance.....	37
Bibliographie du Chapitre 2	44
Chapitre 3 : La perfusion en anesthésie.....	45
3.1 Les incompatibilités physico-chimiques des produits injectés en anesthésie.....	45
3.2 Les règles et modalités de dilution. Etiquetage des médicaments.	46
3.3 Modes de stockage : les médicaments photosensibles, thermosensibles.....	46
3.4 Principes de perfusion en débit continu et en bolus-perfusion.....	46
3.5 Les conseils de réglage des seringues préprogrammées.....	47
3.6 Les particularités de l'anesthésie pédiatrique	51
Chapitre 4 : Perfusion en réanimation.....	53
Chapitre 5 : Surveillance de la perfusion	57
5.1 Risque concernant l'utilisation du matériel	57
5.2. Typologie des incidents	61



Chapitre 1 : Les bases techniques et sécuritaires de la perfusion

1. Principes de fonctionnement et description des dispositifs médicaux utilisés

1.1. Dispositifs de réglage du débit

Le débit de perfusion d'un médicament dépend de nombreux paramètres, notamment :

- Volume de la solution à injecter tenant compte des caractéristiques physico-chimiques du ou des principes actifs et
- Concentration sanguine cible du médicament tenant compte des données d'efficacité et de tolérance.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament comprend un paragraphe posologie et mode d'administration indiquant le débit d'administration des médicaments injectables. Il peut exister d'autres sources d'information, telles que des protocoles validés au sein de l'établissement.

En pratique, il convient d'être attentif à la validation des protocoles de perfusion (équipe pluridisciplinaire médecin-pharmacien-biomédical) et à l'évaluation régulière de l'adéquation des protocoles aux besoins médicaux et à leur taux d'utilisation.

Toutes les techniques de perfusion ne sont pas équivalentes (Figure 1).

On distingue 3 catégories de dispositifs selon les prescriptions des normes et les performances techniques :

- Dispositifs à écoulement par gravité (perfuseurs avec clamp à roulette, régulateurs de débit rotatif) : pour un écoulement correct, ils nécessitent une différence de hauteur d'au moins 70cm ;
- Diffuseurs à membrane élastomérique élastique ou à ressort : système mécanique portable fonctionnant sans différence de hauteur et sans source d'énergie électrique ;
- Dispositifs de perfusion actifs avec source d'énergie électrique : pousse-seringues, pompes volumétriques.

Les médicaments à index thérapeutique étroit ainsi que ceux nécessitant une durée d'administration maîtrisée doivent être administrés au moyen d'un pousse-seringue ou d'une pompe à perfusion.

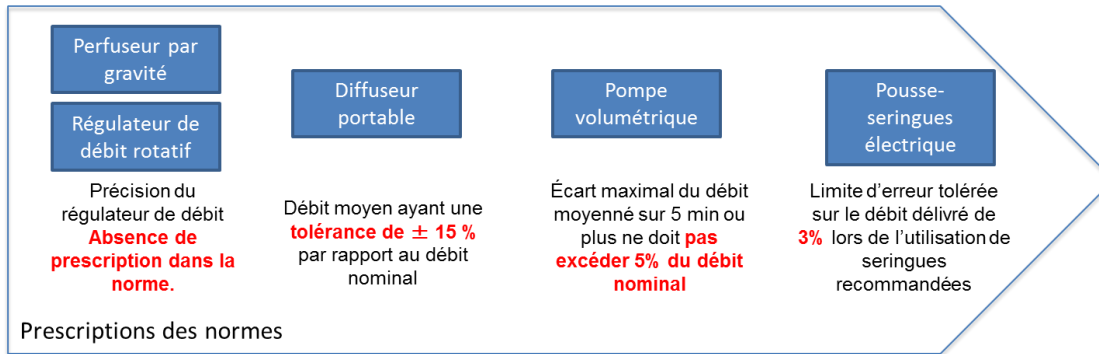


Figure 1: Dispositifs de réglage de débit et prescription des normes en vigueur

1.1.1 Perfuseur par gravité

La perfusion par gravité consiste à transférer par gravité le médicament à perfuser depuis son contenant (poche, flacon) jusqu'au cathéter du patient.

Il existe également des modèles présentant des caractéristiques particulières : perfuseur simple (figure 2) perfuseur avec robinet trois voies et/ou avec site d'injection en Y, perfuseur de précision, perfuseur avec tubulure opaque ou translucide destiné à l'administration de produits photosensibles.

Une description complète de ce dispositif ainsi qu'un rappel des règles de bon usage sont disponibles en ligne.

http://www.euopharmat.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/1abordparenteralperfusionperfuseurpargravite010614.pdf

http://www.omedit-centre.fr/Perfuformation_module-2_Le-perfuseur/co/2_le%20perfuseur_web.html

Le réglage du débit est habituellement obtenu par action d'une molette (ou pince) positionnée sur la tubulure qui écrase progressivement la tubulure permettant ainsi de régler un débit d'écoulement. Le calcul du débit fait le plus souvent appel à un comptage du nombre de gouttes s'écoulant dans la chambre compte-gouttes par unité de temps. Toutefois, l'écoulement par gravité est peu précis et ne permet pas de garantir un débit d'administration. La variation de la hauteur du liquide dans le contenant et le fluage du tube (propriété physique du tube (souplesse, diamètre, « nœuds ».) sont à l'origine d'une diminution du débit de perfusion. Cette technique de perfusion est donc largement abandonnée pour la perfusion des médicaments en soins intensifs et en réanimation, malgré son coût peu onéreux et sa facilité d'utilisation.

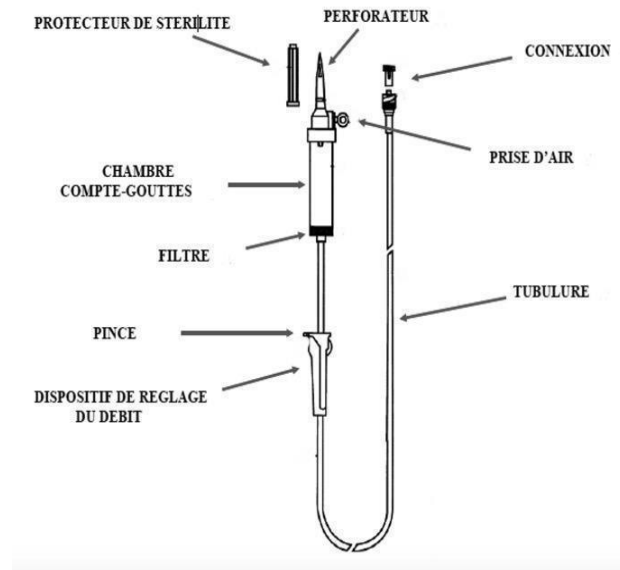


Figure 2: Perfuseur par gravité (cc Europharmat)

En cas de perfusion par gravité, le réglage du débit est parfois réalisé à l'aide d'un régulateur de débit rotatif. Il s'agit d'un accessoire qui peut être connecté au perfuseur (ou livré monté sur le perfuseur).

Le régulateur de débit rotatif est composé de deux parties : l'une fixe et graduée en millilitre par heure, l'autre mobile avec un repère visuel. Le liquide perfusé suit un tube calibré par le fabricant. La rotation de la partie mobile permet de faire varier les conditions de circulation du liquide perfusé à l'intérieur du régulateur, en particulier la longueur du trajet entre le point d'entrée du régulateur et le point de sortie.

Toutefois, les régulateurs de débit n'ont pas fait la preuve de leur efficacité en termes d'amélioration de la précision du débit. Un perfuseur équipé d'un régulateur de débit est soumis aux mêmes facteurs de variation du débit (hauteur, viscosité du fluide perfusé, etc.) qu'un perfuseur par gravité. De ce fait, comme pour un perfuseur simple, le débit doit être vérifié lors du réglage initial et systématiquement après 15 minutes de perfusion (par comptage des gouttes).

Ainsi, le régulateur peut induire une fausse sécurité en laissant croire qu'un réglage du débit sur une graduation affichée est fiable.

L'utilisation des régulateurs de débit n'est pas recommandée, même si leur simplicité de manipulation rend leur utilisation attractive. Ils sont à l'origine de nombreux incidents de matériovigilance liés à des débits trop rapides.



Figure 3: Régulateur de débit rotatif

En pratique, réglage du débit lors d'une perfusion par gravité

Seule une surveillance attentive et régulière de l'utilisateur permet d'affiner la précision du débit des perfuseurs par gravité

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

Cette technique de perfusion est donc à réserver aux médicaments à index thérapeutique large et de bonne tolérance.

Le débit doit être vérifié régulièrement par un comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes et le réajuster.

Le réglage du débit s'opère en plusieurs étapes :

- Avant tout réglage du débit, déplacer le clamp à roulette sur la tubulure
- Compter les gouttes dans la chambre compte-gouttes
- Régler le débit en adaptant le déplacement de la roulette
- Vérifier le débit après 10 à 15 minutes après le premier réglage
- Vérifier à nouveau le débit en cas de changement de position du malade (allongé/assis) ou lors de la mise en place d'une autre perfusion en parallèle

1.1.2 Diffuseur portable

Le diffuseur portable (figure 4) est un dispositif médical externe non implantable, stérile à usage unique, mécanique, non programmable, fonctionnant à débit contrôlé. Il est destiné à la perfusion de liquides vers le patient et à être transporté ou porté par ce dernier. Il est notamment utilisé pour perfuser les cathéters d'analgésie loco-régionale postopératoires.

Une description complète de ce dispositif est disponible en ligne sur le site d'Euromedical.

http://www.euromedical.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/17abordparenteraldiffuseurportabledemedicament.pdf

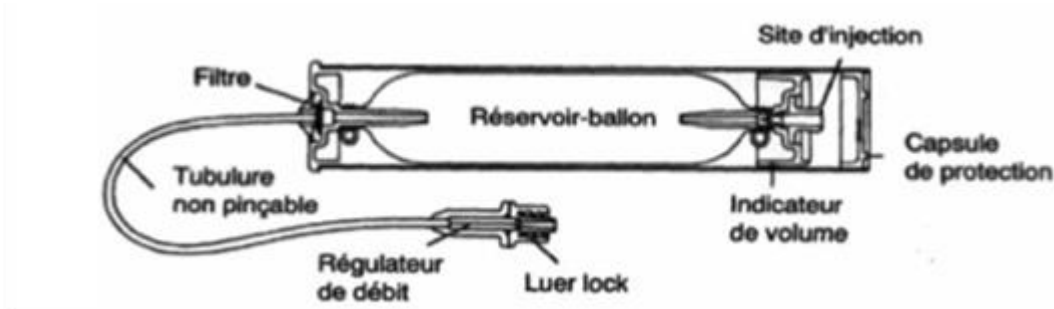


Figure 4: Diffuseur portable

En pratique

Le remplissage

Le remplissage se fait habituellement au niveau d'un site d'accès luer verrouillable muni d'une valve anti-retour. Le médicament est reconstitué et/ou dilué selon le résumé des caractéristiques du produit ou le protocole en vigueur. Le remplissage est effectué à l'aide d'une seringue Luer verrouillable de volume suffisant, de préférence 3 pièces (seringue munie d'un joint élastomérique à l'extrémité du piston).

Il convient de s'assurer de la stabilité des médicaments dans le diffuseur portable pendant la durée de perfusion.

1.2 Pompe volumétrique et pousse-seringues électriques

Même si les principes technologiques et les précisions de débit ne sont pas les mêmes pour les pompes et les pousse-seringues, les nouveaux matériels tendent à proposer les mêmes fonctionnalités, les mêmes types de réglage et les mêmes dispositifs d'alarmes et de sécurité.

La pompe volumétrique est essentiellement utilisée pour perfuser des médicaments injectables de grand volume (≥ 60 mL) à un débit programmé et contrôlé sur la durée totale de la perfusion. Les pompes à perfusion ne doivent être utilisées que pour perfuser des volumes supérieurs ou égaux à 60 mL, en raison du volume mort de leur tubulure (fréquemment 25 à 30 mL).

Les pousse-seringues électriques (PSE) sont indiqués pour la perfusion de petits débits (de 1 à 10 mL/h). Ils sont particulièrement utilisés pour administrer les médicaments à marge thérapeutique étroite, ou de petits volumes à faible débit.



Ils doivent vaincre la contre-pression due aux résistances à l'écoulement au sein des lignes de perfusion (tubulure, prolongateur, filtres, cathéter) et aux pressions intra vasculaires régnant au niveau du site d'injection.

Pour cela ils nécessitent une source d'énergie interne (batterie) et/ou externe (220 V, batterie externe) qui alimente un système mécanique d'entraînement.

1.2.1 Systèmes d'entraînement

Les pompes volumétriques peuvent être dotées de différents systèmes d'entraînement :

- les pompes péristaltiques rotatives à galets ou à étirement. Les galets de la pompe écrasent le tube souple contre un chemin de roulement et emprisonnent entre deux galets un volume. Ce mécanisme est de moins en moins utilisé.
- les pompes péristaltiques linéaires. Le mécanisme est constitué d'un ensemble de doigts qui appuient successivement sur le tube souple et font avancer le liquide. Ce mécanisme est très fréquemment employé car il permet une bonne régularité du débit.
- les pompes à cassettes: la tubulure est dotée d'une chambre avec une partie souple sur laquelle vient appuyer un piston.

Le système d'entraînement des pousse-seringues est constitué d'un moteur électrique qui pousse sur le piston d'une seringue avec une force contrôlée. Le médicament est administré au patient par l'intermédiaire d'un prolongateur reliant le corps de la seringue au dispositif d'accès vasculaire. Ces prolongateurs, habituellement en polyéthylène pour des raisons de compliance, ont un diamètre plus faible que des prolongateurs standard pour ligne de perfusion.

1.2.2 Couplage tubulure/pompe, seringue/pousse-seringue

Concernant les pompes, quel que soit le système d'entraînement utilisé, le couplage tubulure - système d'entraînement est fondamental pour garantir un débit constant, sans flux rétrograde, avec un régime stable des pressions dans la tubulure.

La partie de la tubulure en contact avec le système d'entraînement est appelée "corps de pompe". Cette partie peut être identique au reste de la tubulure ou spécifique. Ses caractéristiques physiques de diamètre et de compliance influent sur le débit perfusé. Les fabricants ont généralement conçu des systèmes pour sécuriser le couplage pompe-tubulure. **Toutefois, il appartient à l'utilisateur de s'assurer que la tubulure employée est bien prévue pour le fonctionnement de la pompe.**

Les pousse-seringues électriques sont utilisés avec des seringues 3 pièces munies d'une connectique luer verrouillable.



De même que pour les tubulures des pompes, **les caractéristiques de la seringue conditionnent l'avancée du piston et donc le débit.**

Les points importants à vérifier sont : le calibre de la seringue, la glisse du piston (lubrification) permettant une progression régulière lors de la perfusion et la taille des ailettes.

Plusieurs modèles de seringue sont compatibles pour un modèle de pousse-seringue. Les modèles récents de pousse-seringue disposent d'une reconnaissance automatique du modèle de seringue. Pour les moins récents, l'utilisateur doit sélectionner le modèle de seringue utilisée (marque, référence, volume) ou valider le modèle de seringue proposé par l'appareil.

Une description complète des dispositifs associés aux pompes http://www.europharmat.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/13abordparenteraldmassociesauxpompesaperfusion.pdf et aux pousse-seringues est disponible en ligne sur le site d'Euromat.

http://www.europharmat.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/12abordparenteraldmassociesauxpoussesseringue.pdf

1.2.3 Détecteur de gouttes

Il est spécifique du fonctionnement des pompes et est souvent optionnel. Il se fixe sur la chambre compte-gouttes. Le détecteur permet ainsi de prévenir de la fin de la poche ou du flacon de perfusion.

1.2.4 Réglages du débit de perfusion

Les pompes et les pousse-seringues disposent des mêmes modalités de réglage du débit. Le réglage du débit, soit un volume par unité de temps, peut être effectué selon plusieurs modalités:

- Soit directement en débit (D) exprimé en ml/h.
- Soit en volume (V) à perfuser en ml et durée de perfusion (t) en h, le débit étant calculé par l'appareil $D=V/t$
- Soit en débit et volume à perfuser, la durée de la perfusion étant calculée par l'appareil $t=V/D$

Les matériels de perfusion "intelligents" ou "smart-pumps", plus récemment commercialisés, permettent de programmer la perfusion directement à partir de la dose prescrite. Les matériels calculent automatiquement le débit à perfuser. Les paramètres à programmer sont alors la dilution ou concentration du produit (**en poids/volume**) et la dose (**en volume/temps**). De plus, ils contrôlent le débit lors des relais automatisés de seringues.

Si la dose dépend des caractéristiques du patient : poids, surface corporelle, la pompe permet de saisir ces paramètres et de les prendre en compte dans le calcul. La dose s'exprime alors en unité de poids du produit/ unité de poids du patient/temps.



En pratique, il convient d'être attentif aux unités programmées et au débit affiché avant de les valider. Les appareils intelligents disposent d'une bibliothèque de médicaments. Elle permet de sécuriser la perfusion en programmant les médicaments les plus fréquemment utilisés avec leurs concentrations usuelles et les limites de dose. Il est recommandé de mettre à jour la bibliothèque de médicaments après validation par les équipes médicales et pharmaceutiques et de s'assurer de la sécurité informatique des données (les bibliothèques sont généralement transférées via un PC ou par le système de surveillance centralisé qui doivent être protégés contre les virus informatiques et sécurisés). Des cas de piratages ont été rapportés lors de l'utilisation de pousse-seringue en réseau (<http://www.cnbc.com/2015/08/03/>).

1.2.5 Fonctionnalités principales

- **Purge**

Avant la connexion au cathéter, les tubulures et prolongateurs doivent être purgés. Les matériels permettent généralement d'effectuer cette purge par appui sur le bouton ad hoc, pratique recommandée avec les pousse-seringue en cas de débit faible pour limiter le temps de démarrage de la perfusion.

- **Bolus**

La plupart des matériels disposent d'une touche bolus permettant de perfuser rapidement, à débit élevé un bolus généralement programmable.

- **Perfusion secondaire**

Grâce à une tubulure en Y spécifique avec valve anti-retour, certaines pompes permettent de programmer une perfusion sur la voie en Y dite secondaire. Les deux voies ne peuvent être utilisées en même temps.

- **Maintien de veine ouverte**

A la fin d'une séquence de perfusion, pour maintenir la perméabilité de l'accès vasculaire et éviter le risque de thrombose, un débit dit de « maintien de veine ouverte » (MVO ou KVO: Keep Vein Open) peut être programmé.

1.2.6 Alarmes et sécurité

- **Alimentation électrique**

Les matériels fonctionnent sur batterie ou secteur. Ils sont munis d'alarme de batterie déchargée et d'un témoin de charge de la batterie. Il est fortement recommandé de recharger les batteries selon le type de batterie et les préconisations du fabricant. Il est souhaitable de prévoir un emplacement équipé de prises électriques permettant de brancher les matériels lorsqu'ils ne sont pas utilisés.



- **Anti écoulement libre**

Les pompes sont munies d'un clamp de sécurité ou d'une valve anti-siphon inséré sur la tubulure qui évite tout écoulement libre. Le clamp est fermé et ne s'ouvre automatiquement que lorsque la tubulure est correctement positionnée dans la pompe. Elles sont équipées aussi d'alarmes de porte ouverte et/ou de tubulure mal installée.

- **Détection des bulles d'air**

Elle est obligatoire sur toutes les pompes à perfusion car il peut y avoir, par l'intermédiaire de la chambre à goutte, l'insertion de micro bulles d'air qui en s'accumulant risque d'atteindre un volume dangereux pour le patient. Le volume minimum détectable de la bulle d'air est de l'ordre de 10 μ l. Ce volume est réglable pour certaines pompes. Les alarmes de présence d'air, bulle ou accumulation de bulles, arrêtent la perfusion. Il faut éliminer les bulles d'air voire purger de nouveau la tubulure.

- **Détection d'occlusion**

Les alarmes d'occlusion préviennent que la pression dans la ligne est trop élevée (ligne obturée ou pliée, cathéter bouché etc..). Toutes les pompes et pousse-seringues disposent d'une alarme d'occlusion aval (du côté patient) et certaines pompes disposent en sus d'une alarme d'occlusion de la tubulure en amont de la pompe.

Le seuil de déclenchement de l'alarme d'occlusion est réglable pour sécuriser l'administration tout en s'adaptant à la thérapie (produit visqueux) et au patient (âge, état vasculaire etc...).

- **Alarmes et pré-alarmes d'utilisation**

Elles visent à prévenir l'utilisateur de l'état de la perfusion: volume à perfuser presque atteint (pré-alarme), volume à perfuser atteint, temps de perfusion presque atteint (pré-alarme), temps de perfusion atteint.

- **Alarmes techniques**

Les matériels disposent d'un autotest au démarrage qui vérifie que les principaux éléments sont fonctionnels. Néanmoins, il peut se produire des dysfonctionnements en cours d'utilisation. Ils sont alors signalés par des alarmes techniques.

Les pompes et les pousse-seringues sont aussi équipés d'alarme en cas de défaut de positionnement du consommable.

1.2.7 Complément sur les Modes de perfusion

- **Perfusion Continue** : le débit de perfusion est constant sur toute la durée d'administration. Il est possible de régler le débit et le volume ou le temps.



- **Mode intermittent** : la perfusion est interrompue à fréquence fixe. Plusieurs réglages sont possibles (Volume de la dose, Durée d'administration par dose, Fréquence d'administration, Nombre total de doses)
- **Mode séquentiel ou par paliers**: la perfusion est programmée selon des cycles à des débits variables. Ce mode est utilisé pour l'hormonothérapie ou la chronothérapie.
- **Mode « montée-descente » ou « rampes »** : ce mode est principalement utilisé en nutrition parentérale. Il s'agit d'augmenter progressivement le débit jusqu'à atteindre un débit de perfusion de plateau, puis de diminuer le débit.
- **Mode PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient)** : la programmation des débits est fortement liée à la notion de dose administrée au patient. Ainsi, il est possible de programmer un débit de base perfusé par la pompe et un débit de bolus correspondant à une dose de médicaments de type morphiniques que le patient peut s'auto administrer, et une période réfractaire pendant laquelle le patient n'est pas autorisé à recevoir de bolus. Il est toutefois possible d'administrer un bolus à tout moment par un médecin ou une infirmière autorisée (code d'accès spécifique). Les appareils comportent des codes d'accès selon le profil des utilisateurs permettant ainsi la sécurisation de la perfusion en mode PCA. Le mode PIB (Programmed Intermittent Bolus) permet de programmer des bolus administrés séquentiellement par l'appareil et les bolus patients.
- **AIVOC** : Anesthésie Intraveineuse à Objectif de Concentration (Target Controlled Infusion en anglais). L'anesthésiste règle non pas la dose à administrer mais la concentration cible dans le sang ou le système nerveux du patient. Les doses sont calculées automatiquement selon des algorithmes basés sur des modèles pharmacocinétiques. Ce mode permet d'optimiser les séquences bolus, perfusion, arrêt de perfusion, effectuées par l'anesthésiste manuellement avec un pousse-seringue standard.
- **Mode relais** : Ce mode permet d'automatiser le changement de seringues sans interruption. Il est particulièrement utile pour la perfusion de catécholamines et d'autres médicaments à marge thérapeutique étroite. Il nécessite l'utilisation de deux pousse-seringue pilotés par un système informatique commun.

1.3 Les différents types d'équipements de perfusion

Les pousse-seringues monovoie. La plupart des modèles dispose d'un mode de perfusion continue uniquement.

Les pousse-seringues AIVOC. Ils sont spécifiques de ce mode d'administration et dédiés à l'anesthésie.

Les pompes à perfusion monovoie généralistes pour usage hospitalier. Elles peuvent disposer de plusieurs modes de perfusion et de fonctionnalités spécifiques comme la perfusion secondaire.



Les pompes ambulatoires ou portables. Généralement, la poche réservoir est intégrée à la pompe sous forme de cassette. Elles sont utilisées pour l'administration d'analgésique déclenchée par le patient (PCA), et pour la nutrition parentérale à domicile.

Les systèmes modulaires. Ces systèmes permettent d'intégrer des pompes à perfusion et des pousse-seringues sur une même fixation avec une seule alimentation électrique. Certains systèmes disposent d'une unité de programmation pour tous les équipements de l'ensemble. On trouve ainsi des systèmes pour la réanimation avec ou sans relai de voies et des systèmes pour l'anesthésie avec deux voies d'administration en mode AIVOC. Ces systèmes modulaires intègrent des fonctionnalités spécifiques telles que la gestion d'une bibliothèque de médicaments ou encore la possibilité de réaliser des relais automatisés de seringues.

Pompe et pousse-seringue amagnétiques. Ils sont spécialement conçus pour être compatibles avec un environnement IRM. Ces matériels tendent à disparaître au profit d'enceintes blindées dans lesquelles on dispose des pompes et pousse-seringues standards.

1.4 Autres dispositifs de la ligne de perfusion

Une ligne de perfusion est caractérisée par l'assemblage de plusieurs dispositifs médicaux de perfusion connectés au dispositif d'abord vasculaire du patient. On distingue la ligne principale qui est utilisée pour permettre l'administration continue de solutions telles que des solutions d'hydratation, des cristalloïdes ou encore des colloïdes et les lignes secondaires qui seront connectées à la ligne principale via des robinets à trois voies ou une rampe de robinets. Il est possible de trouver sur cette ligne de perfusion différentes valves ainsi qu'éventuellement un filtre.

1.4.1 Prolongateur

On distingue plusieurs types de prolongateurs : le prolongateur de la seringue du pousse-seringue, le prolongateur connecté à la rampe de robinets ainsi que les prolongateurs situés au plus près de l'accès vasculaire.

Le diamètre interne standard pour un prolongateur destiné à la perfusion par gravité est de 2,5 à 3 mm tandis que celui utilisé avec les pousse-seringues est de l'ordre de 1 à 1,5 mm. La longueur varie habituellement entre 10 et 200 cm.

La nature du matériau plastique composant le prolongateur affecte la compliance de la ligne de perfusion. Ainsi, de nombreux travaux ont montré que le polyéthylène (PE) maintenait mieux le débit imposé par un PSE que le chlorure de polyvinyle (PVC).

Il existe des prolongateurs multivoies qui se distinguent des rampes de robinet par leur longueur, leur diamètre interne (et de fait le volume interne de la tubulure) ainsi que par le volume commun entre les différentes voies. Plusieurs fournisseurs proposent des prolongateurs de 3, 4, 5 voies. Le plus classiquement rencontré est le prolongateur à trois voies (tripode), qui permet d'administrer simultanément trois médicaments, en limitant l'espace commun des médicaments à la lumière du CVC.



1.4.2 Robinet et rampe de robinets

Dans un contexte de multiperfusion, il est courant d'utiliser une rampe multivoies afin de permettre la perfusion simultanée de plusieurs médicaments sur la même lumière d'un CVC. Le choix du nombre de robinets dépend de la gravité de l'état du patient et par là même du nombre de médicaments à administrer. Il existe des rampes allant de 2 à 6 robinets. La COMEDIMS de l'APHP recommande de placer la rampe à hauteur ou en dessous du cœur, jamais au-dessus.

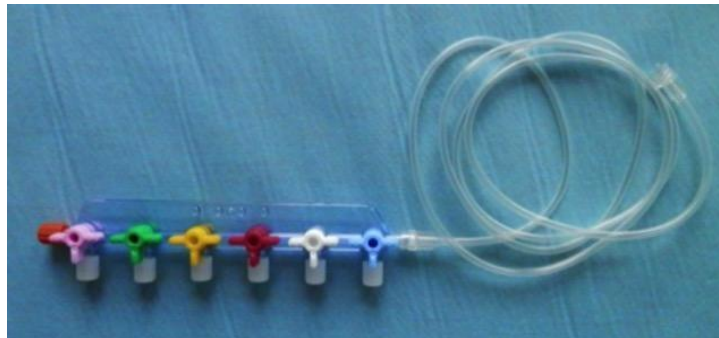


Figure 5: Rampe de 6 robinets et prolongateur

1.4.3 Valves unidirectionnelle et bidirectionnelle

On rencontre habituellement trois catégories de valves sur la ligne de perfusion :

- Les valves anti-siphon (VAS)
- Les valves anti-retour (VAR)
- Les valves bidirectionnelles (VBD)

Les VAS et VAR sont des valves unidirectionnelles qui permettent le passage d'une solution du récipient (poche, seringue, flacon) uniquement vers le patient.

http://www.euopharmat.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/9abordparenteralvalveunidirectionnelle010614.pdf

Elles se différencient par leur pression d'ouverture (élevé pour la VAS, faible pour la VAR). Elles sont destinées à prévenir une éventuelle perfusion rétrograde lors de la perfusion simultanée de médicaments via un dispositif multivoies. La valve anti-siphon empêche le siphonage de la solution.



L'administration simultanée d'une perfusion par gravité et d'une perfusion mécanique (pompe et PSE) peut être à l'origine d'une perfusion rétrograde de médicament dans la tubulure du perfuseur par gravité.

Ce phénomène intervient lorsque la pression exercée par la gravité est inférieure à celle exercée par le dispositif de perfusion mécanique. Le débit du médicament administré par gravité est alors diminué voire nul. Il existe donc un risque d'effet bolus en cas de levée d'obstruction ou d'arrêt de la coperfusion, potentiellement dangereux pour le patient en fonction du médicament administré.

La mise en place d'une VAR au carrefour entre la perfusion par gravité et le système de perfusion automatique permet de pallier ce risque.

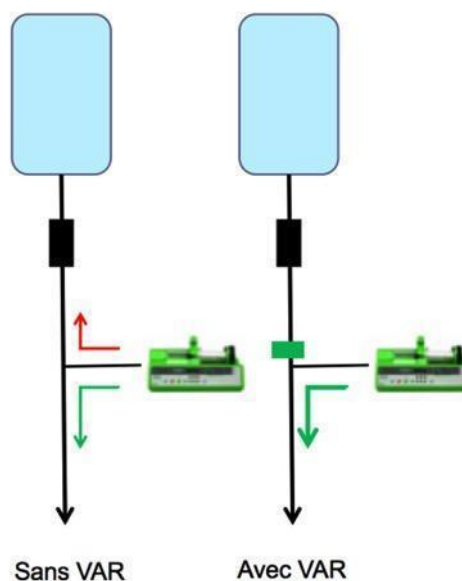


Figure 6: Intérêt de la valve anti-retour

Les VBD – également appelées improprement connecteurs de sécurité permettent le passage de produits dans les deux sens.

http://www.europarmat.com/documents/fiche_bon_usage/abord_parenteral/9abordparenteralvalv_ebidirectionnelle010614.pdf

Ainsi, il est possible d'injecter en continu ou discontinu des médicaments, tout comme pratiquer un prélèvement sanguin. Ces VBD se positionnent sur l'extrémité Luer femelle d'un cathéter ou d'un robinet pour un accès sans aiguille. Chaque valve comporte une membrane maintenant un système clos lors de chaque connexion/déconnexion, cette dernière se refermant automatiquement lorsque la ligne de perfusion ou la seringue est déconnectée grâce à sa mémoire de forme.

Au retrait, suivant le type de valve, il peut y avoir un déplacement de liquide (flush) soit en pression négative : le liquide est aspiré vers l'amont soit en pression positive : le liquide est repoussé vers l'aval. L'impact est à apprécier en fonction de la destination de la valve.



Utilisation des valves bidirectionnelles en pratique

Lors du premier branchement, il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage de la valve, de purger la valve (notion de volume d'amorçage) avant de la brancher.

Lors des utilisations suivantes, il convient de procéder à une désinfection systématique du septum avant et après chaque utilisation par friction avec une compresse imprégnée d'antiseptique alcoolique (selon validation du fabricant) pendant 30 secondes et à un rinçage pulsé de la valve avant et après chaque injection ou prélèvement

La durée de vie de la valve est de 7 jours maximum sauf préconisation différente du fabricant et/ou en fonction du nombre d'activations.

La technique de déconnexion est fonction du mécanisme de déplacement de la solution. Pour les valves à flush négatif (ou pour certaines valves sans flush positif à la déconnexion), il faut clamber la voie veineuse et déconnecter l'embout Luer. Pour les valves à flush positif, il faut déconnecter l'embout Luer, le clampage de la voie veineuse n'étant pas nécessaire.

1.4.4 Filtre

Parfois un filtre dit « en ligne » ou encore « terminal » est utilisé pour garantir la qualité de la solution à administrer. Dispositif médical stérile utilisé comme barrière contre les contaminations bactériennes et/ou particulaires, son principe de fonctionnement est principalement mécanique par criblage, on parle de filtre écran ou membrane. Les filtres pour perfusion de mélange de nutrition parentérale sont utilisés pour retenir les particules présentes dans le mélange, conséquences de précipitation chimique, des ajouts ou d'instabilité de l'émulsion. Leur utilisation est particulièrement recommandée en pédiatrie.

Le filtre en ligne se présente sous la forme d'un filtre plat avec une extrémité proximale avec une connexion luer verrouillable femelle et une extrémité distale avec une connexion luer verrouillable mâle. La chambre (ou carter) transparente (norme) comprend une membrane hydrophile filtrante (acétate de cellulose, polyamide, polyethersulfone) et un ou plusieurs événements munis d'une membrane hydrophobe (PTFE Teflon®) de 0,2µm.

Il faudra tenir compte de la nature et de la porosité de la membrane hydrophile qui seront fonction à la fois de l'objectif fixé et du type de produit administré.

Une filtration à 0,2µm vise à éliminer les risques microbiologiques (hors virus), sachant toutefois que son utilisation systématique n'est pas recommandée. La filtration particulaire va faire appel à des porosités entre 0,45 et 0,8µm. Elle est parfois recommandée dans le résumé des caractéristiques du médicament. Enfin, pour les émulsions lipidiques, la porosité utilisée est de 1,2µm pour limiter le taux de rétention des globules lipidiques. Il est à noter qu'à cette porosité, on élimine aussi les levures.

Associée à la porosité de la membrane, la surface filtrante du filtre a une incidence directe sur le débit de perfusion, plus elle est réduite, plus le débit sera faible : ainsi en pédiatrie néonatalogie, les filtres de faibles surfaces avec une porosité de 0,2µm ne permettront pas de débit élevé (entre 2 et 10ml/h).



Enfin, la résistance à la pression de la membrane est à prendre en compte selon le mode de perfusion utilisé: si gravité, une résistance à 1 bar est suffisante, pour toute perfusion régulée par pompe ou PSE, il convient de privilégier les filtres dont la résistance est ≥ 3 bars.

Le volume mort du filtre en ligne est en général faible, mais doit être pris en compte en particulier pour ceux équipés de tubulures.

Enfin, du fait de ses événements, le filtre joue un rôle de « piège à bulle », et sera parfois destiné à réduire le risque d'embolie gazeuse (pompe et pousse-seringue en pédiatrie).

L'utilisation du filtre en pratique

Il convient de choisir le filtre adapté au médicament (attention aux interactions avec la membrane de filtration, généralement signalées dans la notice du filtre) et aux conditions d'utilisation, en tenant compte des objectifs de la filtration.

Lors de son utilisation en perfusion, le filtre sera toujours disposé entre le produit à administrer et l'abord vasculaire du patient, en aval du système de réglage du débit (gravité et/ou pompe/pousse seringue/diffuseur). Il est nécessaire d'en assurer la purge, pour ce faire il est recommandé de l'assurer « en ligne » de façon verticale, en inversée : extrémité distale vers le haut.

La durée d'utilisation du filtre recommandée par le fabricant sera prise en compte.

1.5 Risques identifiés

Interaction contenant-contenu

Lors de la perfusion, peuvent se produire des échanges physiques et chimiques entre le médicament perfusé et les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux. Ces interactions contenant/contenu peuvent avoir un impact sur la prise en charge médicamenteuse en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de sécurité du patient.

Le polychlorure de vinyle (PVC) est le matériau le plus utilisé dans la fabrication des perfuseurs et prolongateurs. Il présente des caractéristiques très intéressantes pour réaliser des tubulures mais est sujet à un certain nombre d'interactions. Il n'est cependant pas le seul et les élastomères entrant dans la constitution de nombreux dispositifs peuvent notamment présenter des risques notamment les silicones et polyuréthanes. Le polyéthylène (PE) est, quant à lui, beaucoup plus inerte mais plus rigide et moins transparent.

Les transferts de matière entre contenu et contenant lors d'une perfusion peuvent se traduire par les phénomènes suivants :

- **L'ADsorption** correspond à une interaction entre le principe actif du médicament et la surface du dispositif. Cette interaction survient notamment avec les composés de nature peptidique ou protéique (insuline, ciclosporine, anticorps monoclonaux) qui adsorbent sur de nombreux matériaux.



- **L'ABsorption** correspond à la pénétration du principe actif à l'intérieur du matériau. Cette interaction survient essentiellement avec les molécules lipophiles.

Afin d'éviter les phénomènes de sorption avec le PVC, il existe des prolongateurs en polyéthylène ou en PVC avec une couche interne en PE (coextrudés PVC/PE).

La **migration** ou **relargage** d'additifs du dispositif médical vers la solution perfusée. Ce phénomène est particulièrement important avec les plastifiants, présents en grande quantité dans le PVC afin d'en assurer la souplesse. Cette migration survient essentiellement en présence de médicaments à caractère lipidique ou contenant un tensioactif (polysorbate ou huile de ricin polyoxyéthylénée). Le DiEthylHexyl Phthalate (DEHP), un phtalate longtemps intégré comme plastifiant dans les dispositifs médicaux en PVC, a vu son utilisation restreinte en raison d'un risque reprotoxique reconnu. A ce jour d'autres plastifiants sont utilisés pour assouplir le PVC. Parmi eux, certains composés (Tris (2-Ethylhexyl) Trimellitate (TOTM), DEHT par exemple) migrent moins et seraient moins toxiques en l'état des connaissances.

Dans le cas de situation à risque d'interaction, il est possible d'avoir recours à :

- des perfuseurs et prolongateurs sans PVC et sans élastomère (ex en PE) pour prévenir les risques liés aux phénomènes de sorption et/ou de relargage
- des perfuseurs et prolongateurs en PVC/PE avec du PVC sans phtalate à risque (plastifiants alternatifs). La couche de PE permet de limiter le phénomène de sorption mais ne protège pas du relargage.

A noter que les perfuseurs et prolongateurs en PVC sans phtalate à risque mais non coextrudés exposent toujours le médicament aux phénomènes de sorption.

1.5.1 Instabilité et Incompatibilités médicamenteuses

Les médicaments doivent garder leurs propriétés de la préparation jusqu'à l'administration au patient. Certains médicaments sont sensibles et peuvent subir une décomposition physique et chimique en solution. Cette dégradation peut entraîner une perte d'activité du principe actif ou provoquer des effets toxiques.

En matière de soins, l'aspect de la compatibilité entre médicaments est également un élément important à prendre en compte en particulier dans les unités de soins intensifs où de nombreux médicaments doivent être administrés simultanément.

La stabilité d'un médicament est influencée par de nombreux facteurs :

- **Le pH** : c'est le paramètre le plus important en ce qui concerne la vitesse d'hydrolyse des médicaments en solution. Les principaux solvants utilisés pour administrer les médicaments en perfusion ont une différence de pH significative. Le glucose 5% est une solution plus acide avec une valeur de pH de 4 environ, alors que le chlorure de sodium à 0,9% a une valeur de pH d'environ 5,5-6.
- **La température** : une augmentation de température provoque généralement une augmentation du taux d'hydrolyse des médicaments en solution.



- **La lumière** : quelques médicaments sont très sensibles à la lumière et on peut observer parfois des changements de couleur ou une précipitation. Il est quelquefois nécessaire de protéger une perfusion de la lumière pendant l'administration au patient (nitroprussiate de Na, nimodipine, isoprenaline).
- **La concentration** : habituellement, la stabilité diminue avec la concentration. Ceci peut être renforcé par l'influence du contenant qui peut être à l'origine d'une adsorption de la molécule à sa surface.
- **Le solvant** : le pH et la concentration en ions chlorure du solvant de perfusion peuvent influencer la stabilité d'une solution.
- **Le contenant** : les phénomènes d'adsorption et d'absorption sont principalement observés avec des contenants en PVC.

En pratique, l'instabilité physique peut se traduire par des phénomènes visibles ou non visibles : apparition d'un précipité, de particules non visibles, changement de couleur ou production de gaz. Un précipité peut se produire pendant la préparation, le stockage et pendant l'administration par mélange au niveau de la tubulure.

Exemples : apparition de cristaux de furosémide dans le glucose 5% ; mannitol 20% à une température inférieure à 15°C (solution saturée et formation de cristaux) ; ceftriaxone et sels de calcium ou de magnésium (formation de complexes insolubles) lors de l'administration par voie IV au niveau d'un site en Y.

Le changement de coloration d'une solution peut être dû à la substance active ou à un excipient et résulte de réactions chimiques (hydrolyse, oxydation, isomérisation, photolyse ou polymérisation). Exemples : adrénaline sensible à l'oxydation et donc présence d'un anti-oxydant (disulfite) parmi les excipients ; action de la lumière : nifédipine.

L'apparition d'un dégagement gazeux, par libération de CO₂ s'observe le plus souvent lors du mélange de deux médicaments. Exemple : bicarbonate de sodium (pH 7-8,5) avec des médicaments acides.

La rupture d'une émulsion par un changement du pH, de la concentration ou la présence d'électrolytes peut s'observer également lors du mélange d'un médicament avec les mélanges de nutrition parentérale. Exemple : mélange de nutrition parentérale et propofol.

Dans le cas des protéines, en particulier des anticorps monoclonaux, l'instabilité physique peut être provoquée par la chaleur ou par une agitation de la solution, les deux risquant d'entraîner une agrégation. Le risque majeur est une perte d'efficacité et / ou l'apparition d'effets toxiques, tels que des réactions immunologiques.

Ces questions montrent la nécessité de disposer d'informations sur la stabilité et la compatibilité des médicaments administrés par voie injectable et de savoir où trouver ces données.

En plus des monographies officielles des médicaments, dans lesquelles les données de stabilité et d'incompatibilités sont souvent succinctes, de nombreuses études de stabilité des médicaments sont publiées dans des revues pharmaceutiques. Ces données ont également été recueillies dans des ouvrages spécialisés comme le Trissel, le King Guide et dans des bases de données comme Stabilis accessible sur Internet <http://www.stabilis.org/>



Il peut également être intéressant dans une unité donnée de réfléchir sur les modalités d'administration des médicaments les plus utilisés et de standardiser les pratiques et la conduite à tenir. A titre d'exemples :

- Ne pas mélanger de médicaments dans une même perfusion,
- Procéder à un relais per os rapidement,
- Ne pas ajouter de médicaments dans une solution de nutrition parentérale, à l'exception des suppléments autorisés,
- Définir quelques "mélanges standards" fréquemment utilisés (après validation des données),
- Établir un tableau des incompatibilités des médicaments les plus fréquemment employés dans le service à partir des données de la littérature. La base Stabilis® offre la possibilité d'élaborer un tableau personnalisé des incompatibilités en listant les médicaments les plus utilisés dans le service
- En cas d'utilisation d'un médicament "inhabituel" ou d'une question ponctuelle, s'adresser à la pharmacie de l'établissement ou chercher l'information dans des bases de données.

1.5.2 Erreur de débit/de programmation

Il est important de rappeler les paramètres essentiels à définir pour sécuriser les pratiques soignantes et optimiser la qualité du débit de perfusion :

- Tenir compte du couple concentration/débit de perfusion. Les éléments relatifs à la concentration et au débit sont habituellement mentionnés dans le RCP du médicament. Ils tiennent compte notamment de la stabilité et de l'index thérapeutique du médicament.
- Faire un choix éclairé des dispositifs médicaux de perfusion (montages de perfusion standardisés, volumes résiduels limités...)
- S'assurer de la purge du circuit ou un démarrage rapide (pousses-seringues)
- Former les utilisateurs, organiser les formations ultérieures à partir du constat des « défauts utilisateurs ».
- Harmoniser les dilutions, volumes, débits et horaires de remplacement des seringues au sein des équipes.



1.5.3 Erreurs de débit avec les dispositifs de perfusion passifs

1.5.3.1 Erreurs humaines d'utilisation

Elles sont la cause la plus fréquente retrouvée dans les erreurs de débit.

Elles sont liées au facteur humain, au manque de préparation et à certaines situations touchant de façon récurrente les appareils les plus innovants ou récents du service.

Il existe aussi un lien entre erreurs humaines et l'absence de formation initiale ou régulière des utilisateurs aux dispositifs de perfusion.

Parmi les erreurs rapportées dans la littérature, on retrouve notamment des problèmes liés aux calculs de dilution, aux montages inadéquats des lignes de perfusion, au choix du niveau d'alarme d'occlusion, à l'absence de réaction aux messages, aux alarmes, et des incidents de siphonage ou d'embolie gazeuse.

1.5.3.2 Défauts de maintenance et pannes

On retrouve dans la littérature des causes de défaillances de fonctionnement diverses et variées, certaines liées à des défauts d'hygiène des pompes, voire des pannes liées à des infiltrations de liquide dans l'électronique non signalées immédiatement.

La gestion d'un parc d'équipements de perfusion impose le suivi des pannes et des maintenances, ainsi que la vérification de la fonctionnalité de l'appareil lors de la remise en service.

1.5.3.3. Défauts liés à l'obsolescence

Des débits excessifs sont rapportés, en pédiatrie notamment.

Des incidents liés au non reconnaissance du diamètre des seringues, au non verrouillage de piston, à l'absence d'alarme de fin de perfusion sont aussi décrits.

1.5.3.4 .Défauts liés du logiciel

Incidents de débit liés à des défauts de conception, à des problèmes au démarrage de la perfusion à faible débit, à des temps de démarrage inadaptés ...



1.5.3.5 Défaut de compatibilité entre la seringue et le pousse seringue

Des erreurs de débit ou de comportement de l'alarme d'occlusion ont été rapporté quand la compatibilité seringue-pousse-seringue est insuffisamment vérifiée.

1.5.4 Erreurs de débit avec les dispositifs de perfusion passifs

1.5.4.1 Défaut d'assurance qualité de production

Souvent présente lors de signalement, cette cause est responsable d'erreurs de débit avec les seringues pour pousse-seringue (défauts de lubrification du piston, défaut d'étanchéité du joint de piston, précision de graduation du corps de seringue).

1.5.4.2. Défaut de conception

Ces défauts facilitent les erreurs d'utilisation. On retrouve dans cette catégorie les incidents liés à l'absence de détrompage entre les voies d'administration (parentérale / entérale)

1.5.4.3. Erreurs d'utilisation

C'est la cause la plus fréquente retrouvée après analyse des erreurs de débit. Les causes sont souvent en lien avec l'absence de formation, un défaut de connaissances (volumes résiduels, résistance à l'injection sous pression ...), les distractions et interruptions de tâches et les erreurs de calculs de dose ou de débit.

L'homogénéisation des pratiques soignantes, la rationalisation des dispositifs médicaux de perfusion, la standardisation et l'harmonisation des montages de perfusion sont des pistes à mettre en œuvre pour maîtriser et sécuriser le débit de perfusion.

1.6 Optimisation et bon usage

1.6.1 Identification des médicaments

L'erreur médicamenteuse peut porter sur la sélection du médicament, sa préparation (dose totale, dilution, vitesse) ou encore la voie d'administration. Lorsqu'une erreur médicamenteuse survient, notamment liée à une erreur d'identification, il est obligatoire de la signaler.



1.6.2 Avant la préparation du médicament

Les voies d'administration non intraveineuses (péridurale, périnerveuse, intracatétriciales) sont identifiées par des étiquettes collées à proximité de chaque connexion ou site d'injection potentiel. L'évolution normative est en cours et devrait éviter ces codifications couleurs non normées qui sont sujettes à risque. Les robinets 3 voies sont à éviter chaque fois que possibles. Si des sites d'injection sont nécessaires, les obturer entre deux injections (boitier, bandes) pourrait permettre de diminuer le risque d'injection inappropriée en cas d'urgence notamment. Des tubulures colorées sont utiles si leur usage est exclusivement réservé aux voies d'administration non intraveineuses dans la structure.

Les voies d'administration intraveineuses, si elles sont multiples, sont identifiées selon leur type (périphérique ou central) et leur calibre (en gauge).

L'identification des médicaments (étiquetage distinct et visible lors de son stockage) commence à la pharmacie du service, et se poursuit lors du stockage dans les réfrigérateurs du service destinataire, dans les chariots d'anesthésie et dans les plateaux de soins. .

Sur les chariots, les médicaments doivent être rangés par classe pharmacologique en séparant le plus possible les médicaments ayant une apparence similaire.

La prévention des erreurs de seringues repose en premier lieu sur une lecture attentive de l'information notée sur le flacon ou l'ampoule de la drogue à administrer.

Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5 B :

Administer le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient. Dans ce contexte, il est important d'ajouter Bon matériel et Bon dispositif de perfusion, utilisés par des personnels Bien formés.

En pratique, lors de la préparation du médicament, les seringues sont systématiquement étiquetées. L'étiquette est apposée pour être lisible sans masquer les graduations de la seringue. Les seringues préparées sont rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini, commun à toute la structure. Les plateaux sont protégés. Ils portent la date, l'heure de préparation ainsi que l'identification du préparateur.

Des étiquettes autocollantes de couleur, pré-imprimées, mentionnant la dénomination commune internationale du médicament sont préconisées.

Un emplacement libre réservé à la mention de la concentration du médicament doit être renseignée. En cas d'administration continue, il est utile de mentionner le débit prescrit sur la seringue (en ml/h).

La standardisation des dilutions au sein d'un service est recommandée. Sauf nécessité absolue, plusieurs concentrations du même médicament ne doivent pas être disponibles sur un même plateau.

A l'exception des médicaments d'urgence, les produits dont l'utilisation est incertaine ne doivent pas être préparés à l'avance.



Une seringue non conforme à ces règles doit être jetée.

Le système d'étiquetage doit s'appuyer sur les codes internationaux de couleurs et de trames correspondant aux différentes classes pharmacologiques.

Classe pharmacologique	Exemple	Couleur Pantone®* & trame
Anti - émétiques	Métoclopramide, Ondansétron, Dropéridol	Saumon 156
Hypnotiques	Thiopental, Étomidate, Kétamine, Propofol	Jaune
Benzodiazépines	Diazépam, Midazolam	Orange 151
Antagoniste des benzodiazépines	Flumazénil	Orange 151 et bandes blanches diagonales
Curarisants	Succinylcholine, Atracurium, Cisatracurium, Vécuronium, Rocuronium	Rouge fluorescent 805 ou rouge vif
Antagonistes des curarisants	Néostigmine	Rouge fluorescent 805 ou rouge vif et bandes blanches diagonales
Opioïdes	Morphine, Fentanyl, Sufentanil, Remifentanyl, Alfentanil	Bleu 297
Antagonistes des opioïdes	Naloxone	Bleu 297 et bandes blanches diagonales
Sympathomimétiques	Adrénaline, Noradrénaline, Éphédrine, Phényléphrine	Violet 256
Anti - hypertenseurs	Nicardipine, Nitroglycérine, Phentolamine	Violet 256 et bandes blanches diagonales
Anesthésiques locaux	Lidocaïne, Bupivacaïne, Ropivacaïne, Lévocabupivacaïne, Mépivacaïne G	Gris 401

Tableau 1 : Identification des médicaments par des codes couleurs

1.6.3 Règles de préparation des médicaments

Selon la Haute Autorité de Santé, la sécurité de la préparation réside dans la réalisation de l'étape de préparation extemporanée pour le bon patient, avec le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie d'administration, à la bonne concentration, à la bonne posologie, au bon débit, avec la bonne modalité mais aussi avec le bon solvant de reconstitution et de dilution, selon les bonnes règles d'hygiène en vigueur et le résumé des caractéristiques du produit.

La création d'une unité centralisée de préparation des médicaments injectables (CIVAS, Centralized intravenous additive services) au sein de la pharmacie de l'établissement contribue à diminuer les erreurs liées à la préparation des médicaments.



Dans un service de soins, la personne qui prépare un médicament doit, dans la mesure du possible, être la personne qui l'administre au patient. Il est indispensable de manipuler de manière aseptique.

Les recommandations générales (Haute Autorité de Santé et Comités de lutte contre les infections nosocomiales) concernant la préparation des médicaments injectables, hors produits toxiques sont résumées ci-dessous:

- Assurer la formation du personnel
- Prendre connaissance de la prescription médicale
- Eviter toute interruption pendant la préparation
- Prendre le temps de bien lire l'étiquette du produit pris dans l'armoire de l'unité de soins
- Reconstituer sur un plan de travail préalablement nettoyé-désinfecté
- Regrouper l'ensemble des médicaments et matériels nécessaires à la préparation
- Utiliser le dispositif médical approprié pour une précision de la mesure de prélèvement (taille de seringues : utiliser une carte synoptique des tailles de seringues adaptées au volume prélevé)
- Ne jamais préparer à l'avance. Assurer la préparation la plus près de l'administration (soucis de stabilité de la préparation : utiliser des fiches de compatibilité)
 - Utiliser des abaques pour adapter la posologie (établir des procédures de reconstitution)
 - Mettre en place des actions pour le calcul de dose afin de garantir la bonne concentration (table de conversion, utilisation de calculatrices pour limiter les erreurs de calcul mental)
- Standardiser les règles de préparation notamment pour la perfusion continue en seringue électrique (protocole de dilution et de reconstitution à disposition des équipes)
- Réaliser une friction des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité (désinfection des septums avant perforation par une aiguille ou un perforateur de perfuseur) permettant de garantir l'asepsie de la préparation
- Réaliser une double vérification pour certaines préparations
- Utiliser un protocole d'administration rédigé
- Utiliser des étiquettes autocollantes pré-formatées. En cas de graduation, apposer l'étiquette de telle sorte que la graduation reste visuelle. Il est indispensable d'étiqueter la préparation en temps réel, et de jeter toute préparation sans étiquette.

1.6.4 Règles de montage et d'utilisation des lignes de perfusion

Avant toute préparation d'une perfusion, il convient de vérifier l'intégrité des emballages, les dates de péremption, la présence des bouchons protecteurs de stérilité aux deux extrémités du perfuseur et la limpidité de la solution à perfuser

Le montage le plus simple doit être réalisé. Il est nécessaire de réduire le volume résiduel après le point d'entrée des médicaments à index thérapeutique faible. Pour cela, on peut se connecter directement sur une voie dédiée du cathéter ou utiliser des dispositifs adaptés.



Les points d'attention concernent le nombre d'accès pour les médicaments à marge thérapeutique étroite et pour les autres, le diamètre, la longueur et le matériau des tubulures et la présence d'une ou plusieurs valves anti-retour.

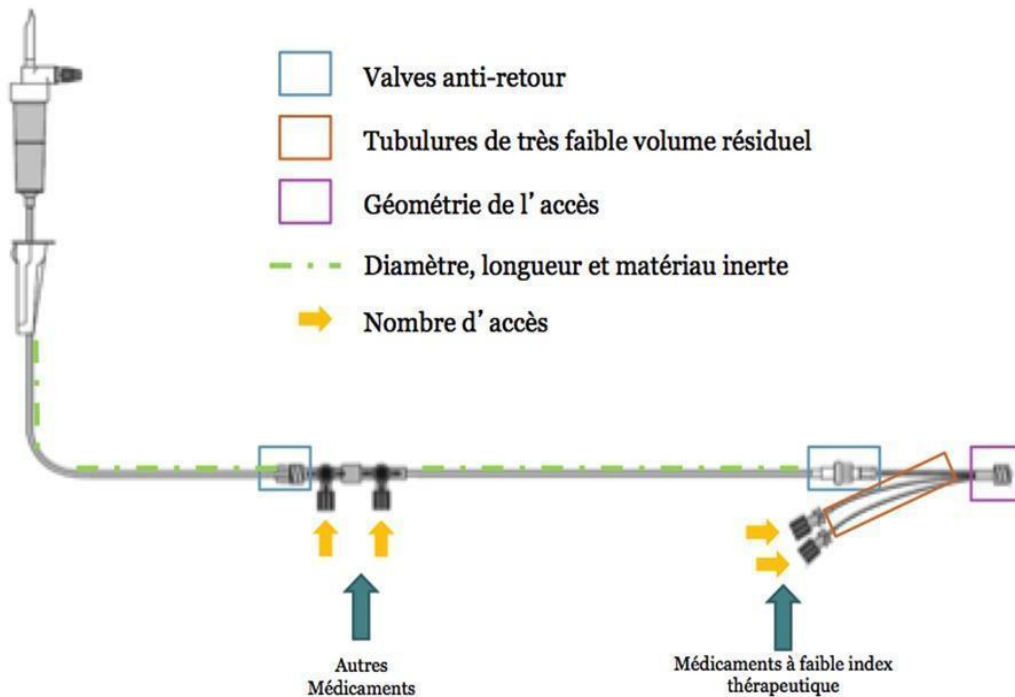


Figure 7: Points d'attention concernant le montage de perfusion

Il est important de rappeler l'intérêt du **rinçage des lignes de perfusion**.

Le volume qui reste dans la tubulure à la fin d'une perfusion peut représenter une quantité importante de médicament non administrée au patient.

Le rinçage en pratique

Lors de l'administration de médicaments en perfusion, il convient de procéder au rinçage de la ligne de perfusion. Pour ce faire, la perfusion médicamenteuse doit être immédiatement suivie de celle d'un volume de 10 à 30 ml de la solution utilisée pour la dilution du médicament. Ce volume de rinçage doit être comptabilisé dans les apports hydriques journaliers et rapporté au prescripteur.



Bibliographie du Chapitre 1

Sur les caractéristiques techniques des dispositifs

- Omedit Centre, Université Lille 2, Europharmat. Bonnes Pratiques de perfusion : module de e-learning. La précision du débit de perfusion. Disponible sur <http://www.omedit-centre.fr/>
- Omedit Centre, Université Lille 2, Europharmat. Bonnes Pratiques de perfusion : module de e-learning. Bon Usage du perfuseur par gravité. Disponible sur <http://www.omedit-centre.fr/>
- Europharmat. Le perfuseur par gravité. Fiche de bon usage. Disponible sur <http://www.euro-pharmat.com/>
- Europharmat. Valve Uni-directionnelle. Fiche de bon usage. Disponible sur <http://www.euro-pharmat.com/>
- Europharmat. Diffuseur portable de médicaments et dispositifs associés. Fiche de bon usage. Disponible sur <http://www.euro-pharmat.com/>
- Europharmat. Filtre de perfusion. Fiche de bon usage. Disponible sur <http://www.euro-pharmat.com/http://www.euro-pharmat.com/>
- Damien Lannoy. Optimisation de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux de perfusion simples et complexes – Life Sciences. Université du Droit de la Santé- Lille II, 2010. Disponible sur <http://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/47fc2eed-873e-42ae-904f-e5542ce79b4e>
- Fonzo-Christe C. Alarmes d'occlusion et incompatibilités médicamenteuses : utilité des filtres en ligne HUG – 2009. Disponible sur http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/cf_Filtres_PED09.pdf
- HUG : Utilisation des filtres pour médicaments injectables aux HUG – 2014. Disponible sur http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/filtres_medicaments.pdf

Sur les recommandations concernant la ligne de perfusion

- SF2H : Surveiller et prévenir les infections associées aux soins – 2010
- CDC Atlanta : Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections 2002
- Comité des Dispositifs Médicaux de la COMEDIMS APHP. bon usage des dispositifs médicaux de perfusion 2015. Groupe de travail CODIMS AP-HP

Sur la stabilité des médicaments injectables

- Newton D.W Drug incompatibility chemistry. Am J Health Syst Pharm 2009; 66: 348-357.
- Trissel LA. Handbook on injectable drugs 17th edition - American Society of Health System Pharmacist, Bethesda, Maryland 2013, 1254 p.



- King guide to parenteral admixtures - www.kingguide.com
- Base Stabilis. Disponible sur www.stabilis.org
- Postaire E. Les matières plastiques à usage pharmaceutique : propriétés générales et biotechniques Librairie Lavoisier. 2° Ed., 1991
- Commission SFSTP, Laschi A. et al Interaction contenu/contenant. Méthodologie. STP Pharm pratiques . 2007, vol 13(7), 143-155.
- Glaud P. Etudes des interactions contenant-contenu dans les médicaments. Editions universitaires européennes. Saarbrücken. 2014
- Yahya AM, McElnay JC, D'Arcy PF. Drug sorption to glass and plastics. Drug Metabol Drug Interact. 1988, 6(1), 1-45.

Sur les risques associés à la ligne de perfusion

- Cheung KC, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, de Smet PA.. Classification of medication incidents associated with information technology. J Am Med Inform Assoc. 2014;21(e1):e63-70
- 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;112:364-72.

Référentiels normatifs

- NF EN ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (janvier 2011)
- NF EN ISO 8536-5 : matériel de perfusion à usage médical appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité (janvier 2012)
- NF EN ISO 28620 Diffuseur portable de médicament non mû électriquement (Février 2010)
- NF EN 60601-2-24 : Appareils électromédicaux - Partie 2-24 : règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (Avril 2003)
- NF EN ISO 7886-2 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2 : seringues pour pousse-seringues mus par un moteur (Novembre 1997)
- NF EN ISO 8536-9 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9 : tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression (Juin 2005)
- NF EN ISO 8536-12 Matériel à perfusion à usage médical- Clapet antiretour (Avril 2007)
- NF EN ISO 8536-10 Matériel à perfusion à usage médical- Accessoires de tubulures destinés à être utilisés avec des appareils de perfusion sous pression (Juin 2005)
- NF EN ISO 8536-11: Matériel de perfusion à usage médical - Partie 11 : filtres de perfusion – appareils de perfusion sous pression (Juin 2005)



Chapitre 2 : Stratégie d'achat, de maintenance et surveillance du parc

2.1 Stratégie d'achat

Le processus achat a pour objectif la satisfaction de l'unité de soins. Il est constitué d'un ensemble d'étapes dont le préalable est le recensement des besoins. Pour la perfusion, ce recensement doit au minimum tenir compte :

1. Du besoin clinique,
2. De l'homogénéisation des pratiques,
3. De l'état du parc d'appareils déjà présents sur le site,
4. Des possibilités technologiques et des performances attendues, corrélées à l'offre industrielle.

2.1.1 Deux objectifs : définir le besoin clinique et tendre vers une harmonisation des pratiques

Le besoin clinique doit spécifier, pour une unité de soins donnée, les points suivants :

- Unité de soins ciblés (réanimation, anesthésie, services d'hospitalisation),
- Types de médicaments à perfuser,
- Type de patients (adultes, pédiatrie, âge, poids),
- Spécificités particulières : ambulatoire, fixe, amagnétique, centralisation (à compléter selon les besoins)
- Volume et précision du débit : exigences recherchées,
- Modes de perfusion recherchées: AIVOC, PCA, rampes,
- Le consommable : les volumes morts, les compatibilités physico-chimiques,
- Possibilité de paramétrage de réglage par défaut selon le médicament.

La définition du besoin doit intégrer la notion d'harmonisation des pratiques liées à l'unité de soin. En effet, il est recommandé de disposer d'un même modèle de pompes / pousse-seringues dans un même service. Cet effort d'harmonisation contribue à une réduction des incidents liés aux mésusages.

Cette recommandation peut paraître en contradiction avec le Code des Marchés Publics qui impose de ne pas tenir compte des matériels existants, la notion de complément de parc devant être justifiée. Il appartient donc aux ingénieurs biomédicaux en concertation avec les responsables d'unité de gérer le parc global d'équipement pour attribuer un même modèle à une même unité.



2.1.2 Etat des lieux du parc d'équipements, performances attendues et possibilités technologiques envisageables.

L'état des lieux du parc d'équipements est réalisé avec le service biomédical qui tient à disposition de l'unité de soins un inventaire informatisé. Conjuguer l'inventaire informatisé avec les équipements présents dans l'unité de soins aide à réfléchir aux achats futurs.

De façon consensuelle, l'équipe médicale et paramédicale liste les attentes techniques vis-à-vis du matériel. Cet échange est nécessaire avant de rencontrer les industriels.

Pour mémoire, les pousse-seringues / pompes fonctionnent indépendamment les uns des autres et leurs caractéristiques sont traitées dans la partie « bases techniques et sécuritaires ». Cependant, plusieurs voies de perfusion peuvent être associées à une base plus ou moins sophistiquée permettant :

- Un système d'accroche commun,
- Une gestion commune de l'alimentation,
- Une possibilité de paramétrage commun (réglages des paramètres et affichage).

Il faut aussi prendre en compte :

- Le type de patients (adulte ou pédiatrie ou autres).
- Le consommable : tubulures, poches, rampes,
- Le coût de la maintenance et des consommables,
- Le relai entre deux seringues pour une continuité d'administration des médicaments,
- L'environnement : bibliothèque de médicament, systèmes centralisés.

2.1.3 Envisager un système de surveillance centralisé :

Des dysfonctionnements ou des événements peuvent survenir pendant le temps de la perfusion. Les alarmes peuvent être traitées de manière isolée ou centralisée.

De nombreux facteurs conduisent aujourd'hui à s'intéresser à la récupération des alarmes et des données en provenance des équipements :

- La collecte automatique des données pour remplir le dossier du patient,
- La meilleure ergonomie et utilisation des alarmes sonores :
 - Sas réduisant l'audition des alarmes,
 - Réduction de la pollution sonore des patients (nidcap en néonatalogie par ex.),
 - La fatigabilité et non-discrimination des alertes par les personnels,
 - L'évolution des normes baissant le niveau maximal admissible des alarmes.

La plupart des matériels de perfusion dispose aujourd'hui d'une liaison série permettant leur connexion via un câble dédié vers un concentrateur de données associé à un serveur de protocoles. Celle-ci pourrait être remplacée sur les futurs appareils par une sortie informatique directement au protocole HL7 (standard de communication adapté au monde médical).



Si la transmission de données ne pose pas de réelle difficulté réglementaire, celle des alarmes demande beaucoup plus de précautions et impose une classe, au titre du marquage CE, similaire aux équipements de perfusion soit IIb.

Compte tenu de ces difficultés, l'offre industrielle propose essentiellement des systèmes « propriétaires » similaires aux postes centraux de monitoring sur lesquels apparaissent chambre par chambre le statut des équipements (perfusion en cours, médicament, débit, etc.) susceptibles de gérer les alarmes de manière primaire.

Il existe aussi des systèmes « tiers » non réservés exclusivement aux matériels de perfusion, où apparaît le statut des matériels par chambre, avec une gestion secondaire des alarmes.

L'affichage des données en un lieu unique pourrait améliorer la surveillance si du personnel pouvait rester en permanence devant les écrans et l'expérience montre que c'est rarement le cas. En réponse, les industriels proposent des solutions individuelles et mobiles sur GSM, Pager, tablette, etc.

Tout l'enjeu de ces systèmes sera d'arriver à recueillir, trier, hiérarchiser et afficher les alarmes pertinentes tout en respectant la réglementation en vigueur.

En l'absence de standard de communication de type « plug and play », la mise en œuvre d'un système centralisé nécessite un travail en étroite collaboration avec les équipes informatiques pour mettre en place, voire développer les interfaces. Ce projet doit s'inscrire plus largement dans le déploiement des solutions de communication entre dispositifs médicaux et SIH.

2.1.4 Vers une perfusion automatisée pour encadrer l'utilisation :

Parmi les causes d'incidents fréquents figurent les erreurs humaines dont un moyen pour les limiter serait de diminuer les actions manuelles en asservissant le système de perfusion à des capteurs.

L'AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, s'interrogeait en début d'année 2014 sur les résultats mitigés des expériences américaines liant la prescription informatisée à l'administration du médicament en boucle fermée et émet une série de recommandations et de préalables au succès de la mise en place d'un tel système. L'objectif premier est la sécurisation de l'administration des médicaments en limitant les erreurs humaines par la diminution de la saisie manuelle de données. Les prérequis consistent à disposer :

- d'un réseau sans fil fiable et sécurisé,
- d'une prescription médicale informatisée précisant les données de perfusion,
- de lecteurs de codes à barres compatibles avec les équipements de perfusion,
- d'un système de gestion et de stockage des données,
- d'une méthode fiable pour associer l'appareil de perfusion, le médicament et le patient.

L'AAMI recommande également de créer un groupe projet intégrant le service biomédical, la pharmacie, le service informatique et les services de soins. Des outils de relevé d'incidents comme l'examen régulier des incidents mémorisés par les équipements de perfusion doivent permettre de surveiller et d'améliorer le système.



Toute cette préparation contribue à renforcer les points sur lesquels seront évalués les équipements. Acheter c'est connaître son besoin mais aussi l'équipement.

2.2 Méthodologie d'évaluation

L'évaluation devra être pondérée et annoncée dans le règlement de la consultation.

2.2.1 L'évaluation technique : caractéristiques et performances attendues

Le marquage CE encadre la mise sur le marché des équipements qui répondent aux exigences essentielles.

Néanmoins, un des éléments de choix peut être d'effectuer des essais techniques sur banc. Il est possible aussi d'utiliser les résultats d'essais existants menés lors d'un appel d'offres sous réserve de l'annoncer au dossier de consultation. Le service biomédical est en mesure d'accompagner cette démarche. Pour rédiger un protocole d'essai, on peut se référer à la norme EN 60601-2-24.

2.2.2. Critères généraux d'évaluation

- Conception générale : étanchéité, alimentation électrique,
- Modes de fonctionnement proposés,
 - Programmation et réglages,
 - Sécurités et alarmes notamment la détection d'air et l'occlusion,
 - Transmission des données,
 - Les évolutions attendues (nature, délai) si l'établissement n'est pas soumis au Code des Marchés Publics.
- Gamme de consommables adaptée aux besoins cliniques.

2.2.3 Critères spécifiques d'évaluation

Des modes de perfusion et des fonctionnalités correspondent à des utilisations particulières :

- PCA,
- Rampe,
- Relais...

Pour les caractéristiques ne pouvant être évaluées sur banc, on procédera à la comparaison des spécifications du matériel annoncées par les constructeurs. Pour faciliter la comparaison, un questionnaire technique élaboré à partir des besoins cliniques, joint au dossier de consultation est complété par les fournisseurs.



2.2.4 L'évaluation des performances

Les performances de précision du débit avec et sans contre-pression aux valeurs envisagées en utilisation clinique.

- Les seuils de déclenchement de l'alarme d'occlusion, le délai de déclenchement et le bolus à la levée d'occlusion.
- La performance des éventuels consommables recommandés par le fabricant :
 - Résistance à la plicature de la ligne de perfusion (mémoire de forme) : après avoir été repliée, elle ne doit ni garder de marque ni se couder. Ses parois ne doivent pas se collaber l'une sur l'autre, ni stopper la perfusion.
 - Transparence : Elle doit permettre une bonne visualisation du liquide et la détection des éventuelles bulles d'air ou particules sauf pour les perfuseurs opaques ou transparents anti U.V. pour les médicaments photosensibles
 - Souplesse : pour les pompes, la tubulure doit pouvoir être écrasée par la molette qui permet de clamber la tubulure pendant le montage.

2.2.5 L'évaluation clinique

Les éléments d'appréciation portent sur :

- Ergonomie générale : poids, encombrement, accessoires, fixation, niveau sonore,
- Apparence de la solidité des matériaux
- Rapidité d'installation des consommables,
- Facilité de réglages,
- Lisibilité des informations : réglages et suivi de la perfusion,
- Alarmes : accessibilité des réglages, pertinence des déclenchements, identification sonore et visuelle des différentes catégories d'alarmes (techniques, critiques),
- Facilité de nettoyage et de désinfection,

Une grille d'évaluation est conseillée afin de consigner en temps réel le constat objectif de chaque utilisateur.

2.2.6 Les prestations et conditions de maintenance :

Les éléments d'appréciation porteront sur :

- Engagement sur la fourniture des pièces détachées, sur la durée de vie moyenne des équipements, estimée à 10 ans, durée d'amortissement théorique des dispositifs de ce type.
- Maintenabilité : facilité de démontage-remontage, codes erreur et aide à la résolution des problèmes, recours à un outillage spécialisé,
- Durée de la garantie, préventif inclus,



- Mise à jour logicielle incluse dans le prix de l'équipement et/ou les contrats de maintenance,
- Possibilité de prêt de matériel,
- Fréquence et durée des maintenances préventives,
- Durée de vie des batteries,
- Formation des techniciens biomédicaux
- Prise en charge des dysfonctionnements accidentels, casses et pénétration de liquides, dans le cadre de la garantie et/ou des contrats de maintenance.

2.2.7 L'accompagnement des équipes soignantes

Les éléments d'appréciation porteront sur :

- Formation des équipes soignantes avec une formation de base et des rappels à faire de façon régulière,
- Formation des référents matériels chargés de former les nouveaux arrivants et d'assurer le maintien de la qualité du parc.
- Support de formation : manuel d'utilisation, notice simplifiée, dispositif d'E-learning.

2.2.8 Le développement durable

Le guide des achats durables appliqués aux produits de santé donne :

- un rappel des dispositions générales et leurs applications réglementaires,
- des propositions d'éléments à retenir pour la constitution de questionnaires,
- des grilles types à adapter en fonction des produits,
- des fiches de synthèse sur des thèmes qui nécessitent un éclairage particulier (),

Pourront être retenus les éléments d'appréciation suivants :

- Eco conception,
- Existence d'une procédure de démantèlement de l'équipement,
- Existence de matériaux recyclables composants l'équipement,
- Conditionnement des équipements : matériaux recyclés, recyclables,
- Modalités de livraison.

2.2.9 Le critère économique

L'analyse doit prendre en compte le coût global d'usage des équipements :

- Prix de l'équipement,
- Prix des consommables,
- Prix de la maintenance (dont la durée de garantie)



2.3 Gestion de la maintenance

2.3.1 Inventaire et traçabilité

L'inventaire et la traçabilité sont définis par le RSQM (Registre Sécurité Qualité de Maintenance). Les modalités sont précisées par le décret N°2001-1 154 du 5 Décembre 2001 : relatif à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux. Son champ d'action est axé autour des dispositifs médicaux radiogènes et dispositifs médicaux de la classe II b notamment. Les dispositifs de perfusion de classe IIb en font donc partie.

Lors de la mise en service du dispositif, chaque système de perfusion est inventorié. Une étiquette propre au dispositif est appliquée sur le matériel par le service biomédical.



Les données d'inventaire sont spécifiées dans le décret. Il est fortement recommandé d'y ajouter la version logicielle.

Le service biomédical doit disposer de la configuration de réglages (paramètres de réglages accessibles par code administrateur ou technique mais non accessible aux utilisateurs) définie par le service. Il est recommandé d'exiger des fabricants le certificat de contrôle qualité en sortie de production. Il est souhaitable que le service biomédical soit en mesure de contrôler les performances de chaque dispositif avant la mise en service. Dans l'idéal, les fabricants peuvent fournir le certificat de contrôle pour chacun des appareils neufs. Après chaque maintenance, un contrôle de ces mesures est effectué par le service biomédical qui assure sa remise en conformité selon les résultats obtenus.

Après avoir passé avec succès les contrôles de maintenance préventive, la traçabilité des appareils maintenus est assurée par la mise à jour du fichier de suivi. Une étiquette de maintenance est finalement apposée sur l'appareil, ce qui garantit aux services une confiance dans le matériel qu'ils utilisent. **Les utilisateurs sont incités à ne pas utiliser de matériel au-delà de la date prévue pour la maintenance.** Ceci peut se faire sous forme de roues datées ou d'étiquettes explicites qui sont plus faciles à lire par le personnel soignant.





Le service biomédical assure la restitution de l'ensemble des accessoires non stériles (cordons secteurs notamment).

Pour faciliter la traçabilité au quotidien, le service biomédical doit avoir une GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur). Chaque service a la responsabilité, en cas d'emprunt de matériel à un autre service, de vérifier les configurations de réglages du matériel emprunté et de le restituer au service d'origine dès que possible. Il appartient aussi au service prêteur de récupérer son matériel et de vérifier au retour la configuration du matériel. Il est conseillé d'effectuer un inventaire physique du matériel une fois par an. La GMAO peut intégrer des systèmes de géolocalisation du dispositif médical, mais la mise en place de tels systèmes technologiques reste à la marge de par les coûts et l'infrastructure à mettre en place.

2.3.2 Typologie des incidents

D'après les données fournies sur 4 ans (2010-2014) par la Direction de la Surveillance de l'ANSM à partir de sa base de données sur 4 types de dispositifs, le nombre moyen d'incidents déclarés par an est de l'ordre de 250 pour les diffuseurs et perfuseurs, d'une quarantaine pour les pompes et de la dizaine pour les pousse-seringues.

- Pour les diffuseurs et les perfuseurs, ce sont principalement des problèmes de qualité, de fuite et d'absence de débit.
- Pour les pompes, ressortent des problèmes d'alarmes, de débit, de bulles d'air et de qualité de consommables.
- Pour les pousse-seringues, ce sont principalement des problèmes d'alarme.

Le faible nombre de signalements sur les pousse-seringues et les pompes correspond aux observations faites sur le terrain à savoir des problèmes de mésusage, de chute, d'inondation qui ne font pas l'objet de déclarations. La sensibilisation du personnel à ce type d'incident devrait en réduire l'incidence et en améliorer l'identification. Certaines déclarations ne sont pas instruites car elles sont considérées comme mineures et sans impact pour le patient. Ce jugement doit être tempéré quand la perfusion concerne des médicaments à dose critique ou à coût très élevé ou des produits cellulaires uniques. Chaque défaut d'administration (fuite en particulier) peut alors avoir des conséquences désastreuses.

En l'absence de déclarations, le moyen de recenser et régler ces problématiques, est d'organiser des sessions de retour d'expérience (REX : Mesure et Analyse) entre le service biomédical, la pharmacie et les unités de soins. Cette étape améliore la qualité et l'exhaustivité des déclarations.

2.3.3 Politique de maintenance : principes et cadre légal

Les pousse-seringues et pompes à perfusion étant des dispositifs médicaux de classe IIB, ils sont soumis à une obligation de maintenance (arrêté du 3 mars 2003). L'exploitant, c'est-à-dire « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif » est tenu d'organiser la maintenance, qui peut être réalisée soit par le fabricant, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même, c'est-à-dire les



personnes auxquelles cette mission a été déléguée par le Directeur de l'Etablissement de Soins, généralement le service biomédical.

Une mise au point récente de l'ANSM précise que « les préconisations du fabricant constituent la base documentaire à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance ».

La formation des techniciens biomédicaux intervenant sur l'équipement est un point particulièrement sensible. Ils acquièrent, auprès du constructeur, les connaissances spécifiques à l'appareil qu'ils souhaitent maintenir. Les techniciens doivent disposer de la documentation technique complète de l'appareil (schémas techniques, et références des pièces), des outils spécifiques de dépannage requis (clefs spécifiques, logiciels etc..).

L'exploitant est tenu de consigner toutes les opérations de maintenance (curative et préventive) et de les conserver pendant 5 ans après la mise au rebut de l'équipement.

2.3.4 Maintenance corrective

La maintenance corrective concerne les actions menées dans le but de corriger une panne, un défaut de fonctionnement ou même une casse dont l'origine va de la chute à la mauvaise utilisation en passant par un défaut intrinsèque à l'appareil.

Une bonne synergie d'action entre le service biomédical et les utilisateurs passe par la mise en place des procédures formalisées de transmission de l'information. Lorsqu'un défaut de l'appareil est constaté, le service biomédical est prévenu dans les plus brefs délais. Le service remet alors le DM en question avec une note concernant la panne et les conditions d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène, le DM doit être remis nettoyé et désinfecté.

Les principales causes de dysfonctionnement de ces équipements sont dues à des chutes et à la pénétration accidentelle de liquides. Les conséquences sont diverses : carters cassés, dessoudage de composants électroniques, système de mesure faussé, alarmes non fonctionnelles ...

La formation de l'utilisateur est un point essentiel. S'il est insuffisamment formé, il crée lui-même des pannes dites apparentes, recensées comme des fausses pannes. C'est par exemple le cas lorsque l'utilisateur ne configure pas l'appareil avec le bon type de seringue : les algorithmes de calcul sont faussés et les indicateurs ne correspondent pas avec la seringue positionnée. Ce type de fausse panne est fréquent (30 % des retours) et est très facilement évitable par une bonne sensibilisation du personnel médical et paramédical au matériel qu'il utilise et une bonne coordination entre les équipes biomédicales et pharmaceutiques.

2.3.5 Politique de maintenance préventive et de contrôle qualité

La maintenance préventive est la vérification périodique des DM et le remplacement des pièces d'usure. Outre des actions correctives éventuelles à réaliser qui n'auraient pas été signalées par les services, elle comprend le contrôle qualité qui englobe l'ensemble des actions devant être



effectuées après une maintenance corrective. Concrètement, il s'agit d'un ensemble de protocoles définis et formalisés permettant la vérification des fonctionnalités des appareils.

La maintenance préventive doit être réalisée pour l'ensemble des DM de perfusion selon une périodicité définie par le constructeur. Cette périodicité de maintenance est définie dans le manuel d'utilisation du constructeur. Ces équipements, soumis à des contraintes extérieures (température, environnement électromagnétique, manipulation « rude » ...), peuvent se dérégler, se « décalibrer ». Le volume injecté au patient, son débit et les dispositifs de sécurité (détecteurs de bulles d'air et alarmes) verront leur valeur être erronée et leur efficacité diminuée. Une bonne politique de maintenance ne doit donc pas être vue comme une contrainte réglementaire mais comme une vérification de la sûreté de fonctionnement des équipements. A cet effet, la sensibilisation des services médicaux est aussi importante que la bonne formation des agents biomédicaux appliquant les protocoles de maintenance.

2.3.5.1 Maintenance préventive

Pour les pompes et pousse-seringues, un protocole de maintenance prend en compte les vérifications suivantes :

- **Contrôle visuel :**

C'est la première chose à faire, la plus simple, mais paradoxalement trop souvent négligée. L'intégrité extérieure est vérifiée par les contrôles suivants : les carters sont-ils cassés/fissurés ? Le câble d'alimentation est-il abîmé ? Pour les pousse-seringues, le débrayage est-il bon et aisé ? Pour les pompes à perfusion, quid du cache ? Les touches sont-elles en bon état ? Le maintien de la seringue ou tubulure est-il suffisant ? Le contrôle visuel peut comporter des éléments adaptés à chaque appareil, à chaque marque.

- **Batterie et durée de fonctionnement :**

Il convient de s'assurer que la batterie dispose d'une autonomie suffisante. Il s'agit de faire fonctionner, après recharge, l'appareil pendant 30-45 mn et de constater l'absence de chute brutale d'autonomie.

- **Dernières alarmes et historique :**

Consulter l'historique des vérifications et des maintenances correctives permet de prendre connaissance des points qui devront bénéficier d'une plus grande vigilance. Par exemple, si, dans le journal des alarmes, il est constaté une récurrence d'alarmes du détecteur de bulles d'air, deux possibilités se présentent : la première concernera une mauvaise utilisation manifeste de l'appareil (mauvaise préparation de la seringue ou de la poche à perfusion), la deuxième pourra refléter une sur-sensibilité aux micro-bulles d'air ou encore un problème dans le système de maintien de la tubulure. Le contrôle de cet historique est donc un moyen de renforcer le contrôle durant la maintenance préventive.

- **Capteurs et signalisation :**

Ces capteurs rendent compte du bon positionnement de la seringue/tubulure, de la vérification de la taille de la seringue positionnée, du contrôle de l'incrémentation de la pompe péristaltique ou du



piston pousse-seringue ou de la détection des bulles d'air. Il est nécessaire de vérifier l'ensemble des informations qu'ils communiquent : une valeur numérique, un indicateur lumineux, un signal sonore.

2.3.5.2 Fonctionnement : mesures et contrôle qualité

Le fonctionnement général de l'appareil peut être contrôlé par un testeur qui vérifiera :

- La constance du débit délivré. A mener sur deux ou trois débits, ce test permet de vérifier la justesse des capteurs de mesure : le débit délivré et mesuré par le DM doit être exact (la bonne valeur est injectée) et stable (le débit varie peu),
- La bonne détection par le DM d'une occlusion en aval. En fonctionnement normal, le DM s'arrête lorsqu'une certaine pression de ligne est mesurée.

- **Précision du débit**

La mesure du débit peut s'effectuer grâce à une balance de laboratoire, une éprouvette ou à l'aide d'un testeur spécifique de perfusion. Le système par balance consiste à relever le volume d'eau débité dans un temps donné en mesurant la différence de poids. Les balances électroniques actuelles permettent de recueillir sur un ordinateur les données enregistrées à une fréquence choisie. L'éprouvette est adaptée à une mesure ponctuelle. Il existe plusieurs testeurs de perfusion sur le marché. Ces équipements permettent des mesures précises et adaptées aux bolus des PCA, aux mesures des bolus liés aux occlusions, isolent les débits de base, mesurent les valeurs de pression dans la ligne. Ils quantifient les volumes, les délais d'une période réfractaire ou d'un déclenchement d'alarme ainsi que bien d'autres paramètres et ce sur plusieurs voies simultanément. Certains peuvent même appliquer des contraintes. Une contre-pression reflétant ainsi les conditions réelles de perfusion lorsqu'une ligne se bouche ou que le liquide est aspiré (principe du siphon) peut être mise en place. L'analyse des données est facilitée par les logiciels associés. Les courbes en trompette sont immédiates, l'allure de la courbe de perfusion est exploitable (paliers, relai de voies...).

- **Temps de montée**

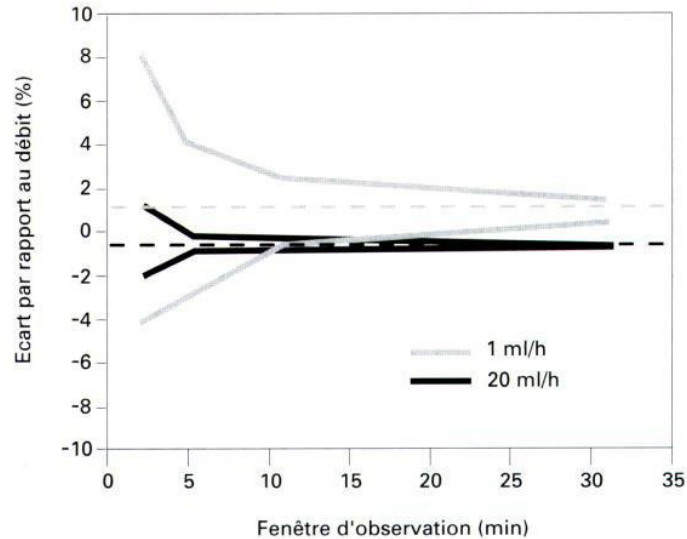
Le temps de montée est le temps nécessaire pour atteindre le débit programmé dans l'espace de tolérance du constructeur. Ce paramètre est difficilement mesurable sans testeur approprié. Ce temps de montée peut être réduit par le rattrapage de jeu de la mécanique de poussée. Automatique pour les pompes à perfusion, ce rattrapage a lieu lors du bolus de purge (qui met en contact le piston de la seringue au système de poussée) effectué à la mise en place de la ligne. Ce rattrapage de jeu est réalisé par une vis sans fin ; si ce jeu est important, il peut avoir des conséquences pour les faibles débits.

- **Courbes en trompette**

En plus des relevés classiques de débits instantanés moyens, il est possible d'effectuer des courbes en trompette. Elles consistent à déterminer l'écart entre le débit théorique et le débit moyen calculé sur des périodes de temps variables de 2, 5, 11, 19, 31 minutes.



Le débit moyen calculé sur 2 minutes est l'image du débit instantané de la pompe, tandis que le débit moyen calculé sur 31 minutes est représentatif du débit moyen à long terme de la pompe. Plus la courbe est centrée sur le zéro, fine et régulière, plus le dispositif de perfusion est performant.



Pour aller plus loin

Après une mise en régime d'une heure, les valeurs sont relevées toutes les 30 secondes. Pour la construction des points de la courbe à 2 minutes, il faut faire la moyenne des points sur les 2 minutes (5 premiers points, de $t = 0$ à $t = 2$ min avec incrément de 30s) et enregistrer cette valeur. Après avoir décalé la fenêtre de moyenne d'un point, soit 30 secondes, il faut reproduire le même calcul, et le garder en mémoire, et ainsi de suite jusqu'à la fin de l'analyse. Des valeurs moyennes relevées, les extrémités sont alors reportées sur la courbe.

Pour la courbe à 5 minutes, il faut reprendre les mesures sur 11 points etc....Il faut faire de même pour 11, 19, 31 minutes.

- Occlusion, bolus en levée d'occlusion, temps de montée en occlusion

Tout dispositif de perfusion doit inclure une alarme de pression d'occlusion. Cette alarme est générée si la pression du liquide dans la ligne de perfusion dépasse un seuil préprogrammé. Toute occlusion responsable d'une augmentation de pression déforme la tubulure d'administration qui emmagasine un bolus : il s'agit du « bolus non programmé ». C'est une quantité aléatoire de liquide débitée rapidement. Un tel volume non régulé étant susceptible de constituer un risque pour le patient, il convient de le mesurer en fonction du dispositif de perfusion (appareil et tubulure). Il est également possible de relever le délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion. Cette donnée dépend du débit programmé et de la taille de la seringue. Plus le débit est faible, plus la montée en pression est lente, ce qui entraîne un déclenchement tardif. La détection peut être faite par la variation plus ou moins brutale de la pression dans la ligne. Plus réactif, ce système déclenche une alarme lorsque le seuil du différentiel positif ou négatif est atteint. Cela permet d'anticiper la détection d'un début d'occlusion ou d'un débranchement de la ligne de



perfusion. Certains appareils disposent d'un système permettant de réduire ce volume non désiré en diminuant la pression par un recul de la mécanique de poussée.

2.3.5.3 Test de sécurité électrique

Le test de sécurité électrique contrôle la non-dangerosité électrique de l'appareil : Courants de fuite à la terre, courants de fuite vers le patient ou vers l'enveloppe du DM, vérification de l'isolation électrique et de la bonne mise en équipotentialité du patient. L'ensemble des éléments de sécurité électrique à vérifier est consigné dans la norme NF EN 62353 relative à la maintenance des appareils électromédicaux. Il existe aujourd'hui de nombreux protocoles de vérification automatisés.

2.3.5.4 Configuration de réglages

Les techniciens biomédicaux doivent s'assurer que l'appareil est conforme à la configuration de réglage définie par le service.

2.3.5.5 Analyse de risque

Si un pousse-seringue ou une pompe est défaillante, les services peuvent se prêter du matériel à condition d'en avertir le biomédical (partie traçabilité). Le dispositif est remplacé, dans la mesure du possible, par un dispositif de même modèle. Le dimensionnement du parc de matériel tient compte du matériel de remplacement nécessaire à la continuité des soins.



Bibliographie du Chapitre 2

Sur la réglementation et l'aspect normatif

- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique
- NF EN 62353 Mars 2008 Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical
- NF EN 60601-2-24 Avril 2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-24 : règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion –

Sur les bonnes pratiques

- Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé - FARGES G ; Collectif d'auteurs

Sur les caractéristiques techniques des dispositifs

- Safety Innovations : Best Practice Recommendations for Infusion pumps-information network Integration. Biomedical and Instrumentation and Technology janv fev 2014 publié originellement par la fondation HTSI (Healthcare Technology Safety Institute) de l'AAMI.
- Des pompes à perfusion innovatrices équipées d'un logiciel permettant d'éviter les erreurs de dose aident le personnel soignant et limitent les risques pour les patients. LA TECHNOLOGIE MÉDICALE - POUR L'ÉVOLUTION DE LA SANTÉ
- Technologie des pompes à perfusion « intelligentes » : ne pas court-circuiter les mesures de sûreté <http://www.globalpatientsafetyalerts.com>
- Infusion device standardisation and dose error reduction software. Iacovides I1, Blandford A, Cox A, Franklin BD, Lee P, Vincent CJ. ; Br J Nurs. 2014 Jul;23 Suppl 14:S16-24. doi: 10.12968/bjon.2014.23.Sup14.S16.
- The mixed blessings of smart infusion devices and health care IT. Nemeth CP1, Brown J1, Crandall B1, Fallon C1. ; Mil Med. 2014 Aug;179(8 Suppl):4-10. doi: 10.7205/MILMED-D-13-00505.
- Utilizing Electronic Health Record Information to Optimize Medication Infusion Devices: A Manual Data Integration Approach ; Chuk A, Maloney R, Gawron J, Skinner C. ; J Healthc Qual. 2014 Apr 29. doi: 10.1111/jhq.12073. [Epub ahead of print]
- Advancing medication infusion safety through the clinical integration of technology, Gerhart D Jr1, O'Shea K, Muller S. ; Hosp Pract (1995). 2013 Oct-Nov;41(4):7-14. doi: 10.3810/hp.2013.10.1075.
- Pompes à perfusion et pousse-seringues électriques intelligents, Quick-Alert® Fondation Pour la Sécurité des Patients N° 24 (V1) 30.05.2012
- Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie Mise au point AFSSAPS déc 2009
- Optimisation De La Qualité Et De L'efficacité Des Dispositifs Médicaux De Perfusion Simple Et Complexe Thèse de doctorat de Damien LANNOY Lille II Version 1 du 21 juillet 2011
- Por(s) (pratique organisationnelle requise) de la semaine (catégorie : usage des médicaments) : Fournir de la formation continue et efficace au sujet des pompes à perfusion. Hôpital General Juif Mac Gill University Montréal



Chapitre 3 : La perfusion en anesthésie

Lors d'une anesthésie, les médicaments peuvent être administrés par voie intraveineuse, par infiltration simple ou péri-nerveuse ou par voie pulmonaire. Les agents administrés par voie intraveineuse, les seuls qui nous intéressent ici, peuvent être injectés directement, ou administrés en perfusion selon diverses modalités (quantité de produit administrée par unité de temps, bolus ou association des deux réalisant au maximum des modalités « à objectif de concentration »). Il peut s'agir d'agents anesthésiques (hypnotiques, morphiniques, curares), de traitements péri-opératoires (antibioprophylaxie, prévention de la douleur post-opératoire, prévention des nausées et vomissements post-opératoires) voire de traitements de réanimation initiés ou poursuivis pendant l'acte chirurgical. Le champ de ce travail se limitera à la période strictement anesthésique, avec une extension à des modalités spécifiques qui sont l'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse (PCA) ou péridurale (PCEA) dans la période aigüe. La plupart des médicaments adjuvants administrés au cours de l'anesthésie (par exemple les aminosides, le nefopam, la lidocaïne, la nicardipine, l'esmolol etc...) ont un index thérapeutique étroit. Plusieurs fabricants proposent aujourd'hui dans leurs systèmes de perfusion des aides à la prescription sous forme de bibliothèques de médicaments et d'alertes lorsque des posologies inhabituelles voire dangereuses sont programmées. Ce sont les mêmes dispositifs que ceux proposés en réanimation.

L'administration des médicaments d'anesthésie se caractérise par l'index thérapeutique étroit de la plupart de ces agents, ainsi que par le besoin d'une grande précision dans leur cinétique d'action. Par ailleurs, lorsqu'ils sont préparés extemporanément directement « au lit du patient », l'équipe d'anesthésie est directement responsable de leur stockage adéquat en salle, de leur bonne dilution et de leur identification exacte dans les seringues.

3.1 Les incompatibilités physico-chimiques des produits injectés en anesthésie.

Nous nous limiterons ici aux agents anesthésiques et à leurs adjuvants. Il n'est pas recommandé d'associer plusieurs médicaments dans la même seringue. La seule exception couramment pratiquée en anesthésie est l'association dans le même contenant des médicaments utilisés pour l'analgésie multi-modale. Il n'est en particulier pas recommandé d'introduire d'autres médicaments dans une émulsion ou, encore pire, de diluer une émulsion (propofol, etomidate-lipuro®). Lorsque de la lidocaïne est utilisée pour réduire la douleur à l'injection de propofol, elle doit être administrée en bolus juste avant le propofol. Certaines équipes associent de petites doses de kétamine au rémifentanil dans la même seringue pour la prévention de l'hyperalgésie post-opératoire. La stabilité physico-chimique de cette association a été contrôlée pour la durée d'une anesthésie (24h). Le thiopental, dont les solutions diluées sont à pH très alcalin, ne doit pas rencontrer dans la tubulure de perfusion les curares en particulier stéroïdiens, qui sont des acides faibles, au risque d'une obstruction de la ligne de perfusion par précipitation. Une purge soigneuse entre les deux agents est recommandée.



3.2 Les règles et modalités de dilution. Etiquetage des médicaments.

Voir chapitre 1.

3.3 Modes de stockage : les médicaments photosensibles, thermosensibles

Voir chapitre 1.

3.4 Principes de perfusion en débit continu et en bolus-perfusion

L'utilisation des voies veineuses centrales pour injecter des médicaments doit être limitée du fait du risque infectieux majoré par les manipulations multiples.

La précision des temps, indispensable à la réalisation d'une anesthésie, impose que les médicaments administrés en perfusion continue soient injectés au plus près du patient pour leur permettre d'être immédiatement efficaces et pour éviter des variations de débit liées aux variations de débit du liquide vecteur. Des dispositifs spécifiquement conçus pour être branchés à l'entrée des cathéters courts et munis sur toutes leurs voies de valves anti-retour permettent cette précision et évitent une remontée des agents en cas d'obstruction même partielle de la voie veineuse. Cette administration au plus près des cathéters courts garantit également l'absence d'agents actifs résiduels dans la ligne de perfusion après le réveil, qui pourraient être administrés de façon intempestive et dangereuse comme cela a été observé au début de l'usage clinique du rémifentanyl.

L'effet produit par les agents anesthésiques est directement lié à la concentration en face des récepteurs. Pour obtenir un effet stable, il faut maintenir une concentration stable au site d'action des agents. Pour ce faire, une simple association de bolus et d'un débit continu non calibrés n'est pas suffisante. Il faut utiliser des dispositifs dits de perfusion à objectif de concentration, dans lesquels l'anesthésiste fixe une concentration cible qu'il (elle) souhaite obtenir dans le patient, charge au dispositif de calculer les doses et les débits nécessaires à l'obtention de la dite concentration cible. Ces dispositifs associent un pousse-seringue et un système de calcul qui le commande et qui contient des équations et des groupes de constantes spécifiques d'un agent donné représentant un modèle pharmacocinétique. Ce modèle, décrit pour une population donnée, peut être mis en défaut lorsque le dispositif est utilisé en dehors des limites publiées pour ses covariables (par exemple âge avancé pour le modèle de Marsh (propofol) ou obésité morbide pour les modèles de Minto (rémifentanyl) et de Schnider (propofol)). La cible peut être plasmatique, mais dans ce cas l'effet est retardé par rapport à la concentration prédite. Elle peut également être « au site d'action » ou « effet » en considérant par postulat que la concentration en face des récepteurs est égale à la concentration plasmatique à l'équilibre qui produit le même effet. Dans ce cas, dans l'idéal, l'effet suit précisément la concentration prédite par le dispositif. Il n'existe à ce jour aucun système commercialisé de mesure au lit du patient des concentrations d'agents anesthésiques intraveineux. Il est donc particulièrement important de s'assurer que le patient correspond à la population utilisée pour établir le modèle pharmacocinétique permettant de calculer les doses administrées.



3.5 Les conseils de réglage des seringues préprogrammées

Les pousse-seringues utilisés pour l'anesthésie à objectif de concentration permettent l'administration de bolus à vitesse rapide (1200 voire 1500 mL/h) et de débits très faibles. Cependant, ils sont munis de sécurités qui limitent le débit des bolus en fonction du volume de la seringue. Ainsi, une seringue de 20mL permet d'administrer des bolus au débit maximum de 600 mL/h. Il est donc recommandé de toujours utiliser des seringues de 50 mL au moins pour pouvoir bénéficier de bolus rapides.

3.5.1 Morphiniques (*Sufentanil, alfentanil, remifentanil*)

Le sufentanil et le rémifentanil bénéficient tous deux de modèles pharmacocinétiques de population validés pour l'administration à objectif de concentration (sufentanil, modèle de Gepts, *Anesthesiology* 1995 ; rémifentanil modèle de Minto, *Anesthesiology* 1998). Il convient de s'assurer avant d'utiliser ces modèles, que les caractéristiques du patient considéré correspondent bien à celles de la population étudiée (âge, poids, IMC (index de masse corporelle)). Compte tenu du délai d'action très long du sufentanil, celui-ci doit toujours être administré en utilisant une cible au site d'action. Bien que certains constructeurs proposent d'administrer l'alfentanil à objectif de concentration, il n'y a pas aujourd'hui de consensus sur le meilleur modèle à utiliser avec cet agent. Par ailleurs la clairance intermédiaire de l'alfentanil le rend sensible à de nombreuses interactions, ainsi qu'à une modulation pharmacogénétique difficilement prévisible.

3.5.2 Curare (*atracurium, rocuronium*)

Il n'existe pas aujourd'hui de dispositif commercialisé d'administration des curares à objectif de concentration. Les travaux les plus intéressants dans ce domaine sont fondés sur la possibilité d'un monitoring fiable et continu de l'effet pharmacodynamique, permettant soit une administration en boucle fermée (Olkola, *Anesthesiology* 1990), soit une adaptation bayésienne des paramètres pharmacocinétiques d'une administration à objectif de concentration fondée sur la réponse pharmacodynamique (Motamed, *Eur J Clin Pharmacol* 2012). Comme tous les agents hydrosolubles, les doses de curares utilisées chez l'obèse ne doivent être calculées ni sur le poids réel ni sur le poids idéal (les obèses ont une masse maigre et des volumes extra-cellulaires augmentés), mais sur une valeur de masse intermédiaire entre les deux.

3.5.3 Hypnotique (*propofol*)

Le seul agent hypnotique disponible à ce jour pour l'administration en perfusion continue pour l'entretien de l'anesthésie est le propofol (le thiopental et le midazolam s'accumulent de façon rapidement rédhibitoire, et l'étomidate inhibe la synthèse du cortisol).

Le propofol, insoluble dans l'eau, est présenté sous forme d'émulsion lipidique de composition variable selon le générique considéré. Dans tous les cas, ces émulsions lipidiques autorisent la croissance bactérienne, et des règles strictes de bon usage ont été établies pour prévenir les



risques infectieux (Utilisation immédiate après ouverture des ampoules ou des flacons, une seringue préparée ne doit pas être utilisée pendant plus de douze heures ; le matériel utilisé (seringues, tubulures, robinets à 3 voies, flacons de perfusion) est à usage unique et destiné à un seul patient; la même perfusion ne doit pas être utilisée plus de 12 h). Aujourd'hui le propofol distribué dans la plupart des pays du monde contient un conservateur (en général l'EDTA) pour limiter le risque de croissance bactérienne. Ceci ne dispense pas des mesures citées plus haut. Le propofol (non ouvert) se conserve à température ambiante, et ne doit en aucun cas être congelé (risque de rupture de l'émulsion). Le propofol a été le premier agent administré à objectif de concentration en pratique clinique. Deux modèles sont actuellement disponibles pour l'administration du propofol à objectif de concentration : le modèle de Marsh (BJA 1991), le premier implémenté dans un dispositif commercial (Diprifusor®) qui malheureusement ne prend pas en compte les modifications pharmacocinétiques induites par l'âge, et le modèle de Schnider (Anesthesiology 1997) particulièrement bien adapté à l'administration à objectif de concentration au site d'action, et utilisable même chez les sujets âgés. Les systèmes d'administration à objectif de concentration peuvent également calculer la décroissance des concentrations prédites à l'arrêt de la perfusion. Si la concentration à laquelle se termine l'effet (ouverture des yeux sur commande verbale, reprise ventilatoire...) est connue, il est ainsi possible de calculer un temps de décroissance et de prédire le "réveil". Compte tenu de la grande variabilité des paramètres pharmacodynamiques en fin d'intervention, le principal intérêt de cette estimation est d'alerter l'anesthésiste qu'une accumulation de produit va induire un retard de réveil (sufentanil +++, propofol ...).

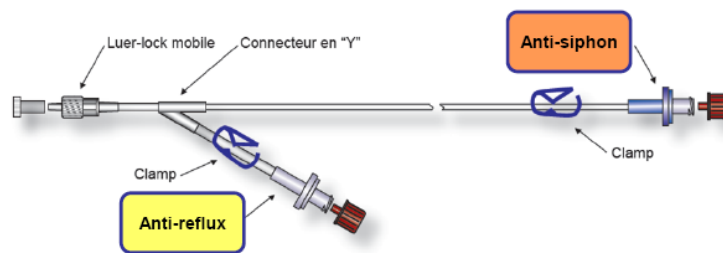
3.5.4 PCA

La PCA (acronyme anglais le plus souvent utilisé pour l'Analgésie Contrôlée par le Patient) est une technique de traitement de la douleur par laquelle le patient déclenche lui-même l'administration d'une dose d'analgésique. Nous ne considérerons ici que la PCA destinée à traiter les douleurs post-opératoires aiguës. Dans ce contexte, le produit utilisé est la morphine en bolus sans perfusion continue associée. Compte tenu du fait que cette PCA va être utilisée en salle de réveil puis dans les unités d'hospitalisation de chirurgie, les maîtres mots sont sécurité et formation, du personnel soignant mais aussi du patient.

3.5.4.1 Mise en place de la PCA

La PCA doit être raccordée à une voie de perfusion qui lui est exclusivement destinée, ou branchée directement sur le cathéter court. Dans tous les cas, le prolongateur sera muni d'une valve anti-retour pour éviter des bolus intempestifs en cas de levée d'obstruction et d'une valve anti-siphon pour éviter une administration intempestive par gravité.

En cas de perfusion simultanée d'une solution d'hydratation, celle-ci sera connectée sur la voie présentant la valve-antiretour. Dans ce cas, le volume de l'espace commun entre la voie de l'hydratation et celle du produit (après le Y) affecte directement la quantité de produit administré lors du bolus. Il devra donc être réduit par l'utilisation d'un dispositif à faible volume interne (Foinard et al, Anaesthesia 2014).



La seringue ou la poche contenant le produit (selon que le dispositif est un pousse-seringue ou une pompe volumétrique) est enfermée dans un habitacle clos et verrouillée, dont la clef est détenue par le personnel soignant et n'est en aucun cas laissée sur le dispositif.

La PCA fait l'objet d'une prescription médicale détaillée, précisant la dilution de la solution utilisée, la dose des bolus, l'intervalle réfractaire pendant lequel le dispositif n'administrera aucun bolus et éventuellement la dose maximale autorisée pour un intervalle de temps donné (habituellement 4h, parfois une heure) ou le nombre de bolus délivrés et il faut alors faire le calcul.

Une feuille spécifique de surveillance de la PCA collige à intervalles réguliers les demandes du patient, les doses effectivement administrées, l'intensité de la douleur, la SpO2 et les effets secondaires pouvant évoquer un surdosage et conduire à l'arrêt du traitement (sommolence, diminution de la fréquence respiratoire).

3.5.4.2 Risques de la PCA et les moyens de les prévenir

Entre juin 2004 et mai 2010, l'autorité de sureté des patients de Pennsylvanie a reçu environ 4500 déclarations d'événements indésirables concernant l'administration de PCA (Pennsylvania Patient Safety Authority Vol. 8, No. 3 September 2011 p 94-98). Les principaux facteurs contributifs ont été :

- Le mauvais choix du patient, les patients confus, désorientés ou avec lesquels on ne peut pas communiquer (i.e. barrière de la langue) ne sont pas de bons candidats à la PCA. Dans ce contexte, l'information au patient (éventuellement répétée) est essentielle. Les erreurs de prescription, médicament, dilution ou doses. Celles-ci sont au mieux prévenues par la standardisation des pratiques, en limitant au maximum le nombre de protocoles prévus par service. Les dispositifs récents peuvent disposer de bibliothèques de produits alertant lorsque des données hors limites sont entrées. Les protocoles utilisés dans le service peuvent également y être préprogrammés sous un nom vernaculaire (« protocole adulte standard », « patient tolérant » etc...).
- Les erreurs de lecture d'une prescription manuscrite peu lisible. Ceci peut être prévenu par la prescription informatisée et là encore la standardisation des pratiques.
- La PCA « par proxy » où le bouton poussoir est activé par un membre de l'entourage ou du personnel soignant est à proscrire absolument.



- En dehors des patients traités au long cours par des opiacés, et pour lesquels des protocoles spécifiques sont requis, l'usage d'un débit continu en dehors des bolus est dangereux et ne doit pas être proposé.
- Les dispositifs d'administration en mode PCA sont équipés de codes d'accès aux différents réglages en fonction de l'habilitation du personnel utilisateur (médecin, infirmière ...).

La surveillance à intervalles réguliers (voir ci-dessus) est fondamentale. En octobre 2010, à une réunion organisée par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation et la FDA, il a été reconnu qu'une surveillance des apnées auraient prévenus 60% des événements indésirables associés à l'usage de la PCA été en désactivant la pompe en cas de dépression respiratoire (Infusing patients safely: priority issues from the AAMI/FDA infusion device summit. 2010:12).

3.5.5 L'analgésie péridurale contrôlée par le patient (PCEA)

La perfusion de médicaments par voie péridurale implique la prévention d'un certain nombre de risques spécifiques. La confusion de la voie péridurale et IV est limitée par l'étiquetage aux deux extrémités des prolongateurs, par l'utilisation de prolongateurs colorés (jaune) et par le positionnement de l'extrémité du cathéter (fixer le cathéter du côté gauche si le patient est perfusé du côté droit par exemple). Des évolutions vers des systèmes de détrompage plus fiables sont à l'étude. Les associations le plus souvent utilisées, sont bupivacaïne-morphine, bupivacaïne-fentanyl, bupivacaïne-sufentanil et maintenant ropivacaïne-sufentanil ou lévobupivacaïne+sufentanil en obstétrique. Les doses de morphine sont relativement faibles pour obtenir le meilleur rapport risque/bénéfice

Les modalités de prescription suivent des recommandations simples.

<http://sfar.org/reactualisation-de-la-recommandation-sur-la-douleur-postoperatoire/>

Il faut utiliser la perfusion continue moyennant une surveillance adaptée sur la qualité de l'analgésie et l'étendue du bloc (sensibilité chaud-froid et tactile et existence d'un bloc moteur). La conduite à tenir utilise des schémas simples qui guident les cliniciens en cas de surdosage ou de qualité insuffisante de l'analgésie. La surveillance s'attache à identifier les complications locales très rares et parfois retardés ; passage intravasculaire, sous arachnoïdien avec extension du bloc.

Il est habituel de compléter cette perfusion continue par des bolus administrés par le patient (PCEA pour patient controlled epidural analgesia). Il est essentiel de préciser en détail la préparation des associations médicamenteuses du fait du risque d'erreur de dilution. Certaines pharmacies à usage intérieur se sont organisées pour assurer ces préparations selon des protocoles standardisés et les livrer sous forme de produits prêts à être injectés. Les pompes portables acceptent des volumes de mélange qui peuvent couvrir la durée du traitement. Ainsi, il n'y a plus de changement de seringue, moins de manipulations sur la ligne de perfusion ; les risques d'erreur sont diminués, seule la surveillance reste de mise.

Les mêmes règles s'appliquent à la perfusion péri-nerveuse en adaptant les modalités de surveillance au lieu d'injection. Ces blocs souvent très efficaces peuvent retarder le diagnostic d'une complication locale.



3.6 Les particularités de l'anesthésie pédiatrique

Il y a lieu d'utiliser du matériel de taille adaptée à l'enfant afin de ne pas majorer les risques :

- d'un bolus après purge de la tubulure ou après arrêt de la perfusion,
- d'embolie gazeuse par déconnexion du cathéter ou par présence de bulles dans la tubulure ou lors de l'utilisation d'un robinet à trois voies. Ce dernier point doit être un réel réflexe,
- de surcharge : les espaces morts doivent être limités au minimum requis : diamètre des tubulures adapté et injection au plus près du patient.

Le risque d'obstruction est majoré par le faible calibre des cathéters et par leur pliure. Une fixation rigoureuse (renforcée chez les petits qui peuvent s'agiter) est requise.

L'erreur dans la dose de médicaments administrés doit être une hantise.

- La prescription doit tenir compte de la pharmacodynamie de chacun des agents anesthésiques (propofol) et des présentations différentes (paracétamol). S'y ajoute des erreurs de calcul toujours possibles. Une vigilance sur l'osmolarité des produits de dilution doit être portée particulièrement chez le petit enfant,
- Les dilutions doivent être standardisées et les modalités de préparations protocolisées pour limiter le risque d'erreur. Dans ce contexte, la prescription doit être détaillée. L'informatisation est une aide à condition de se relire pour identifier les erreurs (fautes de frappe entre autres),
- Il convient d'éviter la prescription de débit de perfusion avec des décimales de ml. Le risque de se tromper dans l'entrée de la valeur de débit en omettant la virgule est important,
- Il faut éviter la perfusion par gravité qui, chez le petit expose à un risque de surcharge. Des accidents gravissimes ont été rapportés dans ce contexte. Les régulateurs rotatifs n'apportent pas la sécurité escomptée et requièrent la même surveillance que les clamps à roulette.

Le principe de l'administration des agents anesthésiques par bolus ou perfusion continue est le même que pour l'adulte à condition d'adapter les constantes pharmacocinétiques. Le modèle de Schnider permet d'adapter au contexte pédiatrique [Update on propofol TCI in children]. Constant I, Rigouzzo A, Louvet N. Ann Fr Anesth Reanim. 2013 Jan;32(1):e37-42. doi: 10.1016/j.annfar.2012.10.023. Néanmoins, les pousses seringues utilisés en anesthésie ne rendent pas possible l'utilisation du mode AIVOC pour des sujets plus jeunes que 15 ans.

Compte tenu de la gravité potentielle des incidents-accidents, la surveillance de la perfusion doit être particulièrement rigoureuse.





Chapitre 4 : Perfusion en réanimation

Les patients hospitalisés en réanimation, en soins intensifs ou en soins continus, nécessitent très souvent la perfusion de médicaments par voie intraveineuse, ceux-ci étant administrés le plus souvent au moyen de pousse-seringues électriques ou de pompes à perfusion. L'administration des médicaments à forte concentration et/ou à faible débit, nécessite la prise en considération des critères de choix des dispositifs médicaux de perfusion et de leur bon usage afin que l'administration des médicaments respecte le plus possible la prescription de l'équipe soignante.

Cette précision d'administration des médicaments est aussi un gage d'efficacité et de sécurité d'administration. Deux exemples évidents en sont l'administration de catécholamines pour laquelle l'administration la plus précise possible est nécessaire ou encore l'insuline afin de maintenir le contrôle de la glycémie. De même, d'autres traitements, tels les antibiotiques, doivent être administrés exactement à la dose prescrite afin d'assurer de l'efficacité optimale du traitement.

Enfin, outre la précision de la dose et des débits administrés au patient, des problèmes de compatibilité entre les médicaments ou électrolytes administrés au patient via ces dispositifs de perfusion sont à anticiper afin d'éviter la précipitation dans les tubulures ou la perte d'efficacité des substances actives pour raison d'incompatibilité physique ou chimique.

La gestion de l'administration intraveineuse de médicaments au moyen de pousse-seringues électriques ou de pompes à perfusion afin d'être la plus précise possible prend en compte les points suivants:

1. Le temps nécessaire pour obtenir l'équilibre du débit massique d'un médicament perfusé sur une ligne commune à d'autres médicaments est proportionnel au volume de l'espace commun entre les médicaments perfusés dans la tubulure et inversement proportionnel à la somme des débits de perfusion. Insertion schéma. De ce fait, lorsqu'une réponse rapide est souhaitée, il convient d'être attentif aux caractéristiques du montage, au site de connexion de la ligne administrant le médicament et aux débits utilisés. Ces éléments sont des points d'attention toute particulière pour les médicaments à délai d'action rapide, durée d'action courte et/ou à faible intervalle thérapeutique (notamment les catécholamines, inotropes, insuline, morphiniques, hypnotiques, anesthésiques, curares d'action rapide etc.). Chez certains patients en situation critique, le relais entre deux seringues d'amines pressives peut majorer l'instabilité tensionnelle. Dans ce contexte, des pousse-seringues pilotés par un système informatisé commun permettent d'assurer un relais automatique sans à-coup.
2. Les espaces morts ou volumes résiduels importants peuvent aussi être sources de diminution de la dose administrée du médicament en l'absence de rinçage d'un espace mort après la fin de la perfusion (le volume résiduel opérant comme un réservoir de médicament). De plus, lors d'interruptions puis reprises des débits de vecteurs ou de médicaments co-administrés sur la même voie de perfusion, il se produit des variations intempestives (creux & pic) du débit massique des médicaments proportionnelles au volume de l'espace commun.
3. La précision et la performance des perfuseurs ou pousse-seringues-électriques est à prendre en considération. Ainsi, des délais importants entre l'initiation de la perfusion sur le pousse-seringue et l'administration effective peut être retardée, souvent de plusieurs minutes voire plusieurs dizaines de minutes (start-up delay). Ce délai à l'initiation de la perfusion apparaît être



plus marqué avec les faibles débits de perfusion, avec l'utilisation de seringues à gros volume, avec certaines marques de seringues et avec certains pousse-seringues.

4. Des limites de précision intrinsèques du système de perfusion peuvent apparaître en certaines circonstances : débits de perfusion faibles, volume de tubulures important ou tubulures compliantes.

5. L'utilisation de ligne de perfusion avec un espace commun important entre les médicaments perfusés expose au risque de variations importantes et non voulues des débits administrés aux patients, et ce notamment en cas de modification des débits vecteurs ou des médicaments co-administrés (à la faveur d'une modification souhaitée ou non souhaitée telle qu'une occlusion ou une interruption de la perfusion). Cet espace commun joue alors un rôle de réservoir du médicament qui entraîne l'administration d'un bolus non souhaité après une baisse première du débit d'administration au patient.

Au vu de ces éléments, plusieurs facteurs doivent être pris en considération afin d'améliorer la précision et la sécurité des systèmes de perfusion. La mise en œuvre de ces points sera d'autant plus justifiée que sont utilisés de faibles débits de perfusion des médicaments et/ou du vecteur, option choisie pour un grand nombre de patients de réanimation.

1) Réduire le volume de l'espace commun entre les médicaments. Ceci peut être réalisé en utilisant des connecteurs à faible espace mort et en injectant certains traitements au plus près possible du cathéter. Le temps pour atteindre la cible d'administration du médicament après initiation de la perfusion ou modification de la perfusion est proportionnel au volume de l'espace mort et inversement proportionnel à la somme du débit d'administration du médicament et du vecteur.

$$T = \frac{V}{Q_m + Q_p}$$

T = temps entre la modification de vitesse du médicament et l'administration à débit stabilisé effective au patient.

V = volume de l'espace mort de la perfusion

Q_m = débit du médicament

Q_p = débit de perfusion

Il conviendra également d'éviter les cathéters de très gros diamètre ou des dilatateurs type désilet pour l'administration des médicaments à faible intervalle thérapeutique.

2) Réaliser une purge des prolongateurs connectés aux seringues avec le médicament préparé extemporanément à l'aide de la fonction adaptée du pousse-seringue.

3) Ne pas utiliser de débit de perfusion à moins de 2 ml/h. Une dilution du médicament et/ou la co-administration d'un vecteur sur la ligne de perfusion permettra d'assurer un débit de perfusion compatible avec la précision des pousse-seringues électriques actuellement commercialisés. L'augmentation des débits de perfusion (du médicament ou du vecteur) diminue le délai entre la modification de la vitesse de perfusion et la délivrance du médicament au patient. Ce délai peut



atteindre plusieurs dizaines de minutes et sera d'autant plus marqué que l'espace commun des médicaments dans les tubulures est important.

4) Eviter les variations /interruptions non voulues, des vecteurs de perfusion ou des solutés co-administrés lors de l'administration des médicaments à faible intervalle thérapeutique. Ceci peut être obtenu grâce à l'utilisation de relais automatisés.

5) Administrer sur des voies de perfusion séparées les médicaments ayant des incompatibilités physico-chimiques. Une liste de ces incompatibilités doit être disponible pour les soignants. En cas d'impossibilité d'administration sur des voies séparées, les médicaments devront être perfusés lors de temps clairement distincts avec une purge de la tubulure entre les 2 perfusions. Certains traitements par voie IV peuvent être prescrits par voie orale (ex : IPP Inexium plutôt que Pantoprazole IV) lorsque l'absorption digestive n'est pas compromise. Sinon, le recours à un cathéter périphérique si possible ou à un cathéter central à lumières distinctes ou à d'autres systèmes multi-lignes peut être envisagé.

6) Montage de valve anti-retour aux points de rencontre entre perfusion par gravité et perfusion active (pousse-seringue et pompe) afin de prévenir le reflux inopiné des médicaments dans les lignes de perfusion. Le nombre de valve anti-retour sur la ligne tiendra compte de leur effet de limitation des débits maximum de perfusion. La localisation et le nombre des valves anti-retour feront l'objet d'un protocole permettant de mettre en place des montages fournis pré-assemblés par les fabricants.

7) Rédaction de procédures internes de montage des tubulures et de règles de mises en œuvre des perfusions de médicaments. Ces procédures doivent prendre en compte les incompatibilités de médicaments et/ou d'électrolytes.

En plus des monographies officielles des médicaments, dans lesquelles les données de stabilité et d'incompatibilité sont souvent succinctes, de nombreuses études sont publiées dans des revues pharmaceutiques. Ces données sont également disponibles dans des ouvrages spécialisés comme le Trissel®, le King Guide® et dans des bases de données comme Stabilis®, accessible sur Internet (www.stabilis.org).

- En termes d'incompatibilité, Stabilis® offre plusieurs possibilités :
 - Effectuer une recherche par molécule et accéder aux incompatibilités dans la monographie
 - Exemples : fichiers pdf de chlorure de potassium, sulfate de magnésium, thiamine, pyridoxine
- Obtenir une liste récapitulative des molécules incompatibles dans un solvant donné
 - Exemples : fichiers pdf Incompatibilités dans NaCl 0,9%, glucose 5%.
- Chercher ponctuellement des incompatibilités entre plusieurs molécules (maximum 15 molécules)
 - Créer des tables d'incompatibilités « personnalisées » pour un service donné en choisissant les molécules les plus fréquemment utilisées dans l'unité.
- Remarque : les données fournies correspondent aux publications disponibles dans la base à un instant donné et sont mises à jour régulièrement.
- Enfin, en cas d'utilisation d'un médicament récent ou d'une question ponctuelle, il faut penser à s'adresser à la pharmacie de son établissement.



8) Administrer les médicaments à faible marge thérapeutique (vasoconstricteur, vasodilatateur, inotrope, insuline) sur des lignes de perfusions dédiées.

Propositions d'optimisation des systèmes de perfusion pour le futur :

1. Développement et utilisation de connecteurs et tubulures et robinets limitant l'espace commun aux médicaments perfusés simultanément
2. Alertes d'incompatibilités physico-chimiques des solutés/électrolytes ou principes actifs dans les bibliothèques des pompes à perfusion avec renseignement du schéma de perfusion.
3. Interface entre les outils métiers et les stations de PSE pour l'incorporation des livrets thérapeutiques et bibliothèques ainsi que pour associer la prescription à l'administration des médicaments au moyen de ces PSE.
4. Centralisation des bases de perfusion et connexion en réseau pour récupération des données et programmation communes. Ces systèmes requièrent un paramétrage et une utilisation rigoureux afin d'éviter les pièges de la sélection du mauvais médicament par exemple.



Chapitre 5 : Surveillance de la perfusion

La perfusion a pour but de suppléer à une fonction physiologique défaillante ou de traiter une pathologie. Elle doit toujours être précédée d'un diagnostic et faire l'objet d'une prescription écrite ou de protocoles de traitement préétablis, prescrits par un médecin, comme le définit le décret infirmier n° 2002-194 du 11/02/2002.

La perfusion expose le patient à deux types de risque :

1. Certains concernent l'utilisation du matériel :
 - Risque infectieux lié à la contamination du liquide perfusé ou de la voie,
 - Risque d'administration de médicament ou de fluide à une dose inadaptée,
 - Risque d'embolie gazeuse par introduction d'air dans le circuit de la perfusion,
 - Risque d'obstruction de la perfusion,
 - Risque d'extravasation.

Les risques liés à l'utilisation et leur prévention sont résumés au tableau 2.

2. D'autres concernent une défaillance matérielle qui peut justifier une déclaration de matériovigilance.

5.1 Risque concernant l'utilisation du matériel

5.1.1 Risque infectieux

La contamination intervient au moment de la pose du cathéter ou lors de la manipulation exposant à un risque septique. La contamination par voie interne du cathéter intervient le plus souvent au cours de la manipulation des robinets ou des connexions (branchement et débranchement). La contamination par voie endo-luminale des cathéters est liée à l'administration d'un produit contaminé par mauvaise pratique de préparation ou de conservation. Le risque de contamination croît avec le temps. Il dépend également de la longueur du trajet peau-vaisseau, plus court avec les cathéters courts qu'avec les voies veineuses centrales.

Surveillance et prévention

- Règles d'hygiène (pose et toute manipulation) constituent la première mesure de prévention. Les protocoles de pose et d'entretien des cathéters et des lignes doivent être établis, mis à jour et respectés,
- Vérifier l'absence de signes inflammatoires au point de ponction ou le long du trajet de la veine perfusée. Au moindre signe suspect, le cathéter doit être retiré et mis en culture,
- Surveillance du pansement,
- Désinfection de surface des équipements selon les recommandations du constructeur et les produits en usage dans l'établissement.



5.1.2-Risque mécanique

Risque d'administration de médicament à une dose inadaptée ou de fluide à un débit inadéquat

Les dispositifs de perfusion visent à réguler le débit d'administration des médicaments. En cas de défaut majeur sur le dispositif de régulation, les conséquences peuvent être désastreuses :

- Ça ne passe pas : obstruction. Il y a risque de thrombose de la voie et sous-dosage des médicaments administrés,
- Ça passe trop vite : la totalité du liquide restant peut être délivrée en quelques instants sous l'effet de la gravité ou par siphonage. Un écoulement libre provoque un surdosage aigu dont les conséquences peuvent être extrêmement graves pour le patient,
 - Hémorragie avec l'héparine,
 - Hypoglycémie par perfusion rapide d'insuline,
 - Hyperglycémie ou œdème pulmonaire par passage rapide de solutés de perfusion ou de nutrition parentérale,
 - Toxicité concentration-dépendante de certains antibiotiques ou de certaines chimiothérapies,
 - Trouble de rythme avec le potassium,
 - Dépression respiratoire avec les morphiniques.
- Ça passe trop lentement : risque de sous-dosage des médicaments administrés :
 - Obstruction partielle,
 - Erreur de réglage.
- Ça passe à côté :
 - Extravasation,
 - Erreur de connexion (ALR, IV).

Surveillance et prévention

Il est important de surveiller le débit de perfusion délivré (compte-goutte) et la quantité de produit administré dans un temps donné. La criticité de l'écart entre débit souhaité et débit effectif dépend du produit.

Surveillance de la perfusion par gravité

Le clamp à roulette des lignes de perfusion simple constitue le seul élément régulateur d'un perfuseur par gravité. Il faut donc éviter de perfuser par gravité tout médicament dont un surdosage brutal peut avoir des conséquences graves pour le patient. L'utilisation de poches d'hydratation de petit volume lors des transferts de patient limite les risques associés à l'écoulement libre.

La surveillance consiste à vérifier régulièrement l'intégrité du clamp et de la molette. Le réglage repose sur le comptage du nombre de gouttes par unité de temps, le débit est peu précis et influencé par de nombreux paramètres (qualité du compte-gouttes, type et longueur du cathéter, viscosité du soluté). Comme il est pratiquement impossible de savoir quand la perfusion va se terminer, une surveillance régulière s'impose.



Surveillance perfusion par pompe volumétrique

Un écoulement libre peut potentiellement survenir dans deux situations.

- En cas de mauvais positionnement de la tubulure ou de défaut majeur de l'appareil, la pompe ne peut plus contrôler son débit. Avant utilisation, vérifier l'état extérieur de la pompe et porter au service biomédical tout appareil ayant subi une chute ou présentant un défaut visuel. Utiliser les consommables recommandés par le fabricant de la pompe,
- Lorsque la tubulure de perfusion est désengagée de la pompe, la ligne doit être clampée avant de la libérer de son emplacement.

5.1.3-Risque d'embolie gazeuse

Les bulles d'air dans la perfusion exposent le patient à un risque d'embolie gazeuse pulmonaire ou systémique, source de séquelles neurologiques voire de décès. La quantité d'air délétère pour un patient dépend de la masse du patient et de son état de santé; de quelques micros-litres pour un bébé prématuré à plusieurs millilitres pour un adulte.

Surveillance et prévention

- Vérifier l'absence de bulle d'air au niveau de la tubulure et des raccords,
- Vérifier que les connections sont bien vissées,
- Changer la poche avant que la chambre compte-gouttes ne soit vide (à moins d'utiliser la méthode de purge à l'envers).

5.1.4-Risque d'obstruction de la perfusion/ Occlusions

L'obstruction d'un cathéter peut être partielle ou complète et aboutit à une augmentation de la pression du liquide de perfusion, dans un pousse-seringue. La pression de perfusion est déterminée par la vitesse de perfusion, la force de frottement du piston contre la seringue, la viscosité du produit et la résistance en aval de la seringue ou de la pompe à perfusion. Les occlusions ont plusieurs origines : la pliure ou le clampage d'une tubulure, la fermeture d'un robinet à trois voies (survenant le plus souvent après l'administration d'un bolus en IVD ou d'un changement de perfusion). L'obstruction du cathéter peut être causée par la précipitation de plusieurs médicaments administrés simultanément (incompatibilités physicochimiques), ou par l'occlusion progressive par activation des facteurs de l'hémostase au contact du cathéter. Une embolie de cristaux (électrolytes et oligo-éléments ...) expose à un dépôt dans les organes tels que le poumon, source d'un syndrome inflammatoire systémique.

Les conséquences d'une occlusion d'un cathéter sont plus ou moins graves et dépendent de la durée de l'occlusion et de la localisation du cathéter. La diminution voire l'arrêt de l'administration du médicament par l'obstruction, conduit à une diminution de l'effet dont les conséquences sont variables en fonction de sa classe thérapeutique. L'obstruction du cathéter due au faible débit peut provoquer une thrombose.



Des tentatives de désobstruction peuvent entraîner des ruptures de cathéter avec migration dans l'artère pulmonaire. La levée d'occlusion entraîne la libération de médicaments restant dans la tubulure ou de particules (précipité) qui peuvent obstruer un vaisseau.

Surveillance et prévention

- Régler les alarmes de pression sur les pompes pour permettre une détection rapide de l'occlusion et réduire le temps de sous ou non-perfusion.
- Rinçage de la ligne après prélèvements sanguins au travers d'un cathéter ou après reflux de sang dans la tubulure.

5.1.5-Risque d'extravasation

L'extravasation est une injection non intentionnelle de médicaments dans les espaces péri-vasculaires ou sous cutanés plutôt que dans le compartiment vasculaire.

Elle se manifeste par des douleurs à type de brûlure et de picotements, un gonflement, de l'érythème autour du lieu de perfusion. Sans traitement, la réaction locale peut être particulièrement sévère, et entraîner une nécrose sur toutes les couches du derme. Pour certains médicaments, le traitement (dilution du produit extravasé) doit être réalisé de toute urgence. Des informations sur le caractère vésicant ou irritant sont disponibles sur internet <http://www.oncomip.org/fr/espace-professionnel/oncomip-pediatrique/procedures/procedures-medicales/prise-charge-l-extravasation-chimiotherapie.html>

Les facteurs de risque

- Facteurs de risque liés aux patients :
 - Pédiatrie, patients gériatriques,
 - Maladie généralisée comme syndrome de Raynaud, neuropathie, insuffisance cardiaque droite,
 - Site de ponction, injections multiples.
- Facteurs de risque liés au personnel soignant:
 - Manque d'expérience, sous-estimation des séquelles potentielles,
 - Technique d'injection non optimale ou sélection d'un site non favorable à l'injection,
 - Non-écoute du patient sur les symptômes précurseurs d'une extravasation.

Surveillance et prévention

- Formation du personnel soignant notamment sur les médicaments qui après extravasation peuvent entraîner des lésions tissulaires sévères,
- Avant toute administration de médicaments, vérification du site d'injection, du reflux veineux, et du débit de la perfusion,



- Être à l'écoute du patient, l'informer sur le traitement qu'il reçoit afin qu'il puisse signaler tous signes détectables et précoces d'une extravasation (par exemple, une douleur au site d'injection).

5.2. Typologie des incidents

D'après les données fournies sur 4 ans (2010-2014) par la Direction de la Surveillance de l'ANSM à partir de sa base de données sur 4 types de dispositifs, le nombre moyen d'incidents déclarés par an est de l'ordre de 250 pour les diffuseurs et perfuseurs, d'une quarantaine pour les pompes et de la dizaine pour les pousse-seringues.

- Pour les diffuseurs et les perfuseurs, ce sont principalement des problèmes de qualité, de fuite et d'absence de débit.
- Pour les pompes, ressortent des problèmes d'alarmes, de débit, de bulles d'air et de qualité de consommables,
- Pour les pousse-seringues, ce sont principalement des problèmes d'alarme.

Le faible nombre de signalements sur les pousse-seringues et les pompes correspond aux observations faites sur le terrain à savoir des problèmes de mésusage, de chute, d'inondation qui ne font pas l'objet de déclarations. La sensibilisation du personnel à ce type d'incident devrait en réduire l'incidence et en améliorer l'identification. Certaines déclarations ne sont pas instruites car elles sont considérées comme mineures et sans impact pour le patient. Ce jugement doit être tempéré quand la perfusion concerne des médicaments à dose critique ou à coût très élevé ou des produits cellulaires uniques. Chaque défaut d'administration (fuite en particulier) peut alors avoir des conséquences désastreuses.

En l'absence de déclarations, le moyen de recenser et régler ces problématiques, est d'organiser des sessions de retour d'expérience (REX : Mesure et Analyse) entre le service biomédical, la pharmacie et les unités de soins. Cette étape améliore la qualité et l'exhaustivité des déclarations.



Tableau 2 : Synthèse des risques liés à la perfusion et moyens de prévention

Type de Risque	Mécanisme	Exemples de situations à risque	Exemples de mesures de prévention
Infectieux	Manipulations	Infection liée au cathéter	Surveillance point de ponction & pansement
	Conservation impropre	Lymphangite	Changement cathéter court / 3 jours
Erreur dose administrée. D'autant plus grave que le médicament a un index thérapeutique étroit	Dérèglement dispositif manuel	Perfusion par gravité entraînant le médicament	Surveillance perfusion par gravité
	Ecoulement libre sur perfuseur	Tubulure désengagée d'une pompe volumétrique	Installation tubulure clampée dans le perfuseur
		Transport surtout en pédiatrie	Limiter le volume des poches Sensibiliser les soignants sur l'importance du contrôle du débit en pédiatrie, surtout pendant les transports
	Mauvais positionnement tubulure	Méconnaissance du matériel, négligence	Utilisation d'un matériel adapté + formation
	Pompe défectueuse	Dégâts matériels (chute, aspersion, autres) ou maintenance insuffisante	Vérifier l'intégrité de la pompe et ne pas utiliser un matériel endommagé. Respecter la périodicité de la maintenance Pouvoir remplacer les matériels défectueux
	Erreur de programmation de débit	Urgence, surmenage, distraction, désorganisation	Relire à voix haute le débit affiché Contrôle réglage avant perfusion
	Erreur de dilution	Distraction pendant la préparation, erreur de calcul et maîtrise des règles de calcul	Procédures de service écrites
		Erreur de sélection du modèle de seringue	Bibliothèque de médicaments Sensibilisation du personnel, e-learning
Erreur dans la dispensation	Distraction pendant la préparation, étiquetage trompeur	Rangement adapté et contrôle avant administration Standardiser les prescriptions Sensibilisation des soignants	
Erreur dans la prescription	Distraction pendant la prescription		
Embolie gazeuse	Fuite ou désadaptation de la ligne de perfusion	Embolie gazeuse pulmonaire (surtout dangereux en pédiatrie)	Risque d'une prescription illisible ou informatisée Absence de bulle d'air au niveau de la tubulure et des raccords.
	Flacon de verre avec prise d'air	Passage dans la circulation gauche à travers une communication intracardiaque	Vérifier que les connexions soient bien vissées
Obstruction perfusion	Changement de tubulure		Changement de la poche avant que la chambre compte-gouttes soit vide.
	Plicature tubulure / cathéter	défaut d'efficacité des médicaments à index thérapeutique étroit et risque associé au bolus lors de la levée d'occlusion	Qualité du matériel + réglage alarme sur les pompes et PSE
	Robinet fermé	Alarme d'occlusion	Vérification après manipulation du débit de perfusion
	Thrombose de la veine ou de ligne de perfusion	Adapter le calibre du cathéter aux besoins (trop large = risque accru de thrombose veineuse. Trop petit = plicature, obstruction, débit de perfusion)	Surveillance régulière du débit. Ne pas désobstruer en injectant en force une solution (risque de rupture)
	Précipitation	Administration de particules au patient	Respect des règles d'administration propre à chaque médicament (liste incompatibilité)
Extravasation	Surveillance insuffisante		Surveillance de la perfusion
	Agitation du patient	http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Extravasation anticanceroux.pdf	Etablissement d'une procédure pour traiter l'extravasation : antidote ou lavage en urgence selon le produit en cause : anti-cancéreux, produit de contraste, soluté de perfusion hypertonique
	Site ou matériel à risque accru	Perfusion sur épicroténienne, site implantable trop profond ...	
	Non prise en compte de l'alerte donnée par le patient éduqué	Manque d'écoute du patient	Sensibiliser les soignants sur l'écoute du patient dont le message est souvent pertinent
Inexpérience de l'infirmière		Formation avant mise en situation	