



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n°17

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté et soutenue publiquement le 23 Février 2021 par

M. PILLAT Hugo

Né le 1 Octobre 1993 à Lyon (69)

SÉCURISATION DES PERFUSIONS IV POST-OPERATOIRES A L'HÔPITAL LYON SUD :
AUDIT DE PRATIQUES ET ENQUÊTE SUR LES CONNAISSANCES DES INFIRMIER(E)S SUR
L'ANALGÉSIE CONTRÔLÉE PAR LE PATIENT

JURY

M. Xavier ARMOIRY, Pharmacien, PU-PH
Mme Delphine CABELGUENNE, Pharmacien, PH
M. Vincent PIRIOU, Médecin, PU-PH
Mme Florence LELIEUR, Pharmacien, assistante en pharmacie

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président de l'Université	Frédéric FLEURY
• Présidence du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Jean François MORNEX
• Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en biologie humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

UFR Fédération Sciences (Chimie, Mathématique, Physique)	Directeur : M. Bruno ANDRIOLETTI
UFR Biosciences	Directrice : Mme Kathrin GIESELER
Département composante Informatique	Directeur : M. Behzad SHARIAT
Département composante Génie Electrique et des procédés (GEP)	Directrice Mme Rosaria FERRIGNO
Département composante Mécanique	Directeur : M. Marc BUFFAT

UFR Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)

Directeur : M. Yannick VANPOULLE

Polytech Lyon

Directeur : M. Emmanuel PERRIN

I.U.T. LYON 1

Directeur : M. Christophe VITON

Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)

Directeur : M. Nicolas LEBOISNE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (PR)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

Madame Anne DENUZIERE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)

Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)

Madame Stéphanie BRIANCON (PR)

Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)

Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)

Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Madame Giovanna LOLLO (MCU)

Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)

Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

Madame Eloïse THOMAS (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)

Madame Laurence HEINRICH (MCU)

Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)

Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)

Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Madame Valérie SIRANYAN (PR)

Madame Maud CINTRAT (MCU)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)

Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)

Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE** Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)

- **SANTE PUBLIQUE**

Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)

Madame Delphine HOEGY (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (PR)

Madame Nadia WALCHSHOFER (PR)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU-HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE** Monsieur Marc LEBORGNE (PR)

Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)

Monsieur François HALLE (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)

Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU-PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)

Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)

Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)

Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

Madame Camille LEONCE (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)

Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (PR)

Madame Kiao Ling LIU (MCU)

Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)

Monsieur Michel TOD (PU-PH)

Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)

Monsieur Roger BESANCON (MCU)

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)

Madame Evelyne CHANUT (MCU)

Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)

Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Madame Aline INIGO PILLET (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)

Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)

Madame Sarah HUET (MCU-PH)

Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)

Madame Florence MORFIN (PU-PH)

Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)

Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)

Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)

Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)

Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (PR)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

Madame Amy DERICQUEBOURG (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)

Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)

Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur David GONCALVES (AHU)

BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)

Monsieur Philippe LAWTON (PR)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR :	Professeur des Universités
PU-PH :	Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
MCU :	Maître de Conférences des Universités
MCU-PH :	Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR :	Habilitation à Diriger des Recherches
AHU :	Assistant Hospitalier Universitaire

Remerciements

Aux membres du jury :

- **A Mme Delphine CABELGUENNE** : Je vous remercie pour avoir accepté d'être la directrice de ma thèse. Merci pour votre soutien, l'aide et les conseils précieux et essentiels dans la réalisation de cette thèse. Je vous remercie également pour l'encadrement lors de mon stage de 5AHU, le partage de votre expérience et votre professionnalisme. Je vous prie de trouver ici le témoignage de mon profond respect et de toute ma gratitude.
- **A M. le Pr. Xavier ARMOIRY** : Je vous remercie d'être membre de mon jury de thèse en tant que président du jury. Merci de votre accompagnement et de vos conseils qui m'ont permis de réaliser ce projet. Que ce travail soit l'occasion de vous témoigner toute ma reconnaissance.
- **A M. le Dr. Vincent PIRIOU** : Pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté de faire partie de ce jury soyez assuré de mes sincères remerciements.
- **A Mme Florence LELIEUR** : Je vous remercie d'avoir accepté de siéger parmi les membres du jury. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma reconnaissance.

À ma famille :

À mes parents, pour votre soutien et votre patience tout au long de ces années. Merci pour le réconfort apporté dans les moments de doutes, pour ces magnifiques voyages partagés ensemble. Un grand merci également pour la disponibilité et l'amour dont vous me faites preuves en toute circonstance. Je vous aime et je vous remercie pour tout.

À ma grande sœur Julie, pour tout ce que l'on a partagé depuis notre enfance et pour ton coaching durant ces études de pharmacie je te remercie. Tu as été une véritable source d'inspiration pour moi.

À Jean-valery, merci pour toutes ces découvertes, ces festivals et ton aide durant ces années d'étude.

À ma cousine Faustine, le partage de cette épreuve du bac et de toutes nos études de pharmacie ont renforcé notre lien. Un grand merci pour ton aide.

À mes oncles, ma tante, et mes grands-parents, je vous remercie pour votre amour et d'avoir toujours cru en moi.

À Sandrine, ton aide, ta patience et ton amour au quotidien mon permis de relever tous ces défis et de faire de moi un homme meilleur. Je t'aime et te remercie pour tout ce que tu m'as apporté.

À mes amis :

À mes amis d'enfance : Alex, Axel, Miguel, Simon, Rémi, Romain, Thibault, Gaëtan, Dewey, Coralie, Nono, Anthony, Adrien. Merci pour toutes ces années à vos côtés, tous ces fous rires, toutes ces premières fois et toutes ces soirées qui sont gravés à jamais dans ma mémoire.

À Cariou, le destin à bien fait les choses quand je suis devenu ton voisin... Des années ensemble à tout partager qui m'ont permis de me sentir moins seul dans toutes ces conneries.

À Saad, merci pour ces incroyables années de colocations qui resteront pour moi une des meilleures périodes de ma vie.

À mes amis de fac : Azzedine, Samy, Hugo, Ptit gui, Soitel, Larvi, Majid et tous les gorets. Merci pour tous ces WEI, ski pharma, été pharma, bref ces 6 années de délires que l'on a vécu ensemble.

À Romain P, merci collègue de TP on a bien rigolé ! Et merci pour ces heures de révisions du CSP.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	13
LISTE DES FIGURES	14
INTRODUCTION.....	17
PARTIE I : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE	19
1.Généralités sur les dispositifs médicaux	19
1.1 Définition et réglementation.....	19
1.2 Classification des DM et exigences réglementaires	20
2.La perfusion et DM associés.....	21
2.1 La perfusion IV.....	21
2.2 Les DM de perfusion.....	23
2.3 Les risques liés à la perfusion	27
2.4 Comment maîtriser ses risques	28
3.La PCA	30
3.1 Principe de fonctionnement et intérêt.....	30
3.2 Risques liés à la PCA	31
PARTIE II : MATERIEL ET METHODE	33
1. Audit de montage de perfusion IV.....	33
1.1 Contexte	33
1.2 Objectif	35
1.3 Matériel	36
1.4 Méthode.....	36
2.Enquête sur les connaissances des IDE sur la PCA.....	47
2.1 Contexte	47
2.2 Objectif	50
2.3 Méthode.....	50

PARTIE III : RESULTATS	60
1.Résultats de l'audit 2017.....	60
1.1 Résultats des indicateurs relevés en SSPI.....	61
1.2 Résultats des indicateurs relevés en US.....	63
1.3 Résultats des indicateurs PCA	66
2.Résultats de l'enquête sur les connaissances des IDE sur la PCA chez les patients de retour de SSPI	67
2.1 Résultats sur la surveillance clinique des patients	68
2.2 Résultats sur la préparation et l'administration de l'antidote de la morphine.....	74
2.3 Résultats sur la surveillance du matériel en cours d'utilisation.....	76
2.4 Résultats sur l'enregistrement des données cliniques et leur traçabilités	79
PARTIE IV : DISCUSSION	80
1.Audit de pratique 2017	80
2.Enquête sur la PCA auprès des IDE	83
3.Discussion générale	86
 CONCLUSION.....	 88

Liste des abréviations

BPP : Bonnes Pratiques de Perfusion

CE : Conformité Européenne

DM : Dispositif Médical

HCL : Hospices Civils de Lyon

IADE : Infirmier(e)s Anesthésiste Diplômé d'État

IDE : Infirmier(e)s Diplômés d'État

IPC : Incompatibilité(s) Physico-Chimique(s)

IV : Intraveineux ou intraveineuse

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCA : Patient Controlled Analgesia (Analgésie Contrôlée par le Patient)

PSE : Pousse-seringue électrique

R3V : Robinet 3 Voies

SSPI : Salles de Surveillance Post-Interventionnelle

US : Unité(s) de soins

VAR : Valve anti-reflux

VR : Volume Résiduel

Listes des figures

Figure 1 : Photo d'une molette de réglage de débit

Figure 2 : Perfuseur simple

Figure 3 : Image d'un pousse-seringue électrique

Figure 4 : Intégration d'un PSE dans une ligne de perfusion

Figure 5 : Tubulure captive pour pompe PCA Rythmic®

Figure 6 : Valve anti-reflux

Figure 7 : Schéma VAR fermée

Figure 8 : Robinet 3 voies position « fermé et obturé »

Figure 9 : Schéma du principe de sécurisation des perfusions IV

Figure 10 : Principe du fonctionnement de la PCA

Figure 11 : Montage d'une ligne PCA

Figure 12 : Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés Edelvaiss® 10.3VD

Figure 13 : Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés Edelvaiss® 2.3VD

Figure 14a : Grille d'audit 2017 (recto)

Figure 14b : Grille d'audit 2017 (verso)

Figure 15 : Chambre compte-goutte avec niveau de remplissage optimal

Figure 16 : Poche souple avec prise d'air fermée

Figure 17 : Robinet 3 voies (en configuration « fermé et obturé »)

Figure 18 : Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés de perfusion Edelvaiss® : identification de la partie médiane déconnectable pour le modèle 2.3 VD

Figure 19 : Critère US01, adaptation du montage de perfusion réalisé en SSPI selon les IDE des unités de chirurgie

Figure 20 : Poster « surveillance des systèmes PCA ALARIS® et MICREL® »

Figure 21 : Plan Hôpital Lyon Sud

Figure 22 : Pompe PCA MICREL® (SMD MICREL)

Figure 23 : Pompe PCA ALARIS® (CODAN)

Figure 24 : Formulaire de BP de surveillance des patients sous PCA

Figure 25a : Auto-questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (recto)

Figure 25b : Auto-questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (verso)

Figure 26a : Correction de l'auto-questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (recto)

Figure 26b : Correction de l'auto-questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (verso)

Figure 27 : Histogramme de l'indicateur SR01 conforme

Figure 28 : Histogramme de l'indicateur SR02 conforme

Figure 29 : Histogramme de l'indicateur SR03 conforme

Figure 30 : Tableau de la répartition des dispositifs 10.3VD et 2.3VD utilisés lors des perfusions péri-opératoires

Figure 31 : Histogramme de l'indicateur SR04 conforme

Figure 32 : Histogramme de la conformité des indicateurs liés à la PCA

Figure 33 : Récapitulatif des effectifs et questionnaires recueillis

Figure 34 : Bilan de l'expérience professionnelle des IDE ayant répondu au questionnaire

Figure 35 : Réponses des IDE à la question « Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI du patient avec la PCA ? »

Figure 36 : Réponses des IDE à la question « Quelle fréquence respiratoire est signe d'un surdosage en morphine ? »

Figure 37 : Réponses des IDE à la question « Quelle fréquence cardiaque est le signe clinique d'un surdosage en morphine ? »

Figure 38 : Réponses des IDE à la question « Quels sont les signes neurologiques pouvant suspecter un surdosage en morphine ? »

Figure 39 : Réponses des IDE à la question « Quelles sont les 2 échelles permettant de vérifier la douleur ? »

Figure 40 : Réponses des IDE à la question « Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage en morphine ? »

Figure 41 : Réponses des IDE à la question « En cas de surdosage en morphine, quel est l'antidote à administrer ? »

Figure 42 : Réponses des IDE à la question « Comment préparer l'antidote ? »

Figure 43 : Réponses des IDE à la question « Comment injecter l'antidote ? »

Figure 44 : Réponses des IDE à la question « Selon vous, sur quel robinet 3 voies faut-il connecter la PCA ? »

Figure 45 : Réponses des IDE à la question « Quels sont les paramètres à contrôler sur les données affichées sur la pompe ? »

Figure 46 : Réponses des IDE à la question « Quel débit doit être programmé sur l'écran PCA ? »

Figure 47 : Réponses des IDE à la question « L'ajout d'une valve anti-reflux sur le montage de perfusion est nécessaire en présence ? »

Figure 48 : Réponses des IDE à la question « Quels sont les paramètres à enregistrer dans le dossier patient ? »

Figure 49 : Réponses des IDE à la question « Où enregistrer ces paramètres ? »

INTRODUCTION

En 2017, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini comme objectif de réduire de 50% les événements graves liés aux erreurs médicamenteuses d'ici 2022 (1). Parmi les erreurs médicamenteuses, il a été déterminé selon certains auteurs, que la médication par perfusion intraveineuse (IV) présentait le plus grand risque de préjudice pour un patient (2). En 2020, une étude au Royaume-Unis a estimé que le nombre d'erreurs de médications par voie intraveineuse était de 101 pour 1000 administrations dans le service national de santé britannique (3). Une autre étude réalisée en 2020 par l'Institut pour la Sécurité des Médicaments aux Patients (ISMP) du Canada précise que 56,7% des incidents liés à des médicaments IV ont lieu au stade dit de l'administration du produit. Les quatre principaux types d'erreurs sont : erreur de dose 18,7%, omission de dose 17,9%, erreur de moment d'administration 17,1% et le mauvais médicament 6,1%. Certains médicaments sont plus fréquemment impliqués dans les incidents liés à la perfusion IV. Parmi ces médicaments on retrouve notamment la morphine en 4^{ème} position (6,8% des cas) (4).

En pratique hospitalière, l'administration de médicaments par voie IV est omniprésente et un nombre important de dispositifs médicaux (DM) sont utilisés. Ces dispositifs sont susceptibles d'avoir une influence sur la mise en œuvre de la thérapeutique du patient et doivent être utilisés en respectant les Bonnes Pratiques de Perfusion (BPP). Depuis 2012, l'équipe pharmaceutique de l'hôpital Lyon-Sud est impliquée dans la sécurisation des perfusions en péri-opératoire. À ce jour, différents travaux ont déjà été réalisés, avec notamment la conception et la mise en œuvre d'un programme de formation sur la perfusion péri-opératoire et la mise à disposition de nouveaux DM. Ce programme de formation et le respect des BPP ont été évalués et suivis par le biais de différents audits (5).

Le projet qui nous a été confié se situe dans la continuité du travail déjà réalisé par les équipes pharmaceutique et d'anesthésie de l'hôpital Lyon-Sud depuis 2012. Les principaux objectifs étaient de vérifier le respect des BPP en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ; et d'évaluer les connaissances des infirmiers diplômés d'état (IDE) des unités de soins (US) de chirurgie sur l'application des Bonnes Pratiques chez le patient bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse de type Patient Controlled Analgesia (PCA).

La première partie de mon travail est une revue bibliographique sur les dispositifs médicaux liés à la perfusion et à l'analgésie contrôlée par le patient ; les risques et la gestion de ces risques associés à la perfusion et à la PCA. La deuxième partie de ce travail sera constituée de la description de la méthodologie retenue pour réaliser nos deux objectifs. En troisième partie, il sera fait état des résultats de nos deux études. Enfin, nous terminerons sur une discussion des résultats et la conclusion sur ce projet.

PARTIE I : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE

Cette première partie sera dédiée à la réglementation des dispositifs médicaux, ainsi qu'à la notion de perfusion avec les risques associés à cet acte. Puis, nous finirons avec un point sur l'utilisation de la PCA.

1. Généralités sur les dispositifs médicaux.

1.1. Définition et réglementation

La définition d'un dispositif médical a été déterminée par le règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 Avril 2017. Elle est actuellement en vigueur sur l'ensemble de la Communauté Economique Européenne.

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

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

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

— les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

— les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point; » (6).

La législation relative aux dispositifs médicaux est définie par plusieurs directives européennes intervenues successivement :

- Directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 (DM Implantables Actifs) et 93/42/CEE du 14 juin 1993 (tous sauf les DM à diagnostic invitro) modifiées par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2005.

- Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 (DIV) non encore révisée

Ce nouveau règlement (*règlement 2017/745*) qui a été voté par le Parlement Européen est entré en vigueur en Mai 2017. Il sera d'application obligatoire à parti du 26 Mai 2021, et va notamment renforcer les critères et procédures d'évaluation des DM et aura un impact sur leur classification.

1.2. Classification des DM et exigences réglementaires

La classification des dispositifs médicaux consiste en quatre classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Cette classification est basée sur deux critères essentiels : la durée de contact du DM avec l'organisme, et son caractère invasif ou non. Selon ces deux critères, le fabricant associe le DM à un niveau de risque qui correspondra à l'une des quatre classes.

- Classe I : risque potentiellement **faible**, dispositifs non invasifs (exemples : fauteuils roulants, bandes de contention)

- Classe IIa : risque à potentiel **modéré**, instrument de diagnostic ou dispositifs destinés à conduire ou stocker des liquides (exemples : perfuseur, appareil d'aide auditive)

- Classe IIb : risque à potentiel **élevé**, implants chirurgicaux à long terme, dispositifs contraceptifs, sonde de Foley...

- Classe III : risque potentiellement **critique**, concerne tous les dispositifs en contact avec le système nerveux ou cardiaque (exemple : valve cardiaque).

2. La perfusion et DM associés

2.1. La perfusion Intraveineuse (IV)

La perfusion IV est une technique d'administration par voie parentérale de médicament. Cette voie permet un meilleur contrôle de la dose de médicament à administrer avec une biodisponibilité de 100% par rapport à la voie orale. Elle permet une action rapide du médicament et correspond à la voie d'urgence par excellence.

L'administration du médicament en IV peut se faire selon trois modes (7) :

- Injection intraveineuse directe (ou bolus) : Administration d'une dose unique d'un médicament injectable.
- Perfusion intermittente : Administration de médicament injectable pendant une durée déterminée et à intervalles variables. Exemple : perfusion de Ganciclovir 500mg pendant une heure toutes les douze heures.
- Perfusion continue : Administration continue avec un débit fixe ou variable d'une dose déterminée, parfois importante d'un médicament ou d'un volume de soluté. Elle est aussi utilisée pour l'administration de solutés de nutrition parentérale ou pour l'hydratation des patients.

La perfusion IV fonctionne selon deux systèmes différents : gravité et systèmes actifs.

2.1.1. Système par gravité

La perfusion est rendue possible par la force liée à la gravité. C'est la différence de hauteur entre le niveau de liquide que l'on veut perfuser et l'accès veineux du patient qui permet l'écoulement. C'est le système de référence, le plus simple et le moins coûteux. Avec ce système, le débit est réglé grâce à une mollette de réglage du débit dans le cas de perfuseur simple, DM le plus fréquemment utilisé dans les montages de perfusions. (Cf. figure 1).



Figure 1: Photo d'une mollette de réglage du débit

2.1.2. Système actif

Ce système est généralement utilisé pour les médicaments dit à marge thérapeutique étroite. On utilise des dispositifs médicaux (types pousse-seringue électrique ou pompe à perfusion) qui vont dépendre d'une source d'énergie électrique pour obtenir une administration maîtrisée, tant sur le volume que sur la durée de perfusion.

2.2. Les DM de perfusions

2.2.1. Le perfuseur

Un perfuseur (figure 2) est un dispositif médical stérile à usage unique, destiné à l'administration par voie parentérale de médicaments injectables. Un kit de perfuseur est un assemblage de composants. La figure 2 détaille les différentes pièces et leur rôle :



Figure 2: Perfuseur simple

- 1 : Protecteur de stérilité.
- 2 : Perforateur : Il permet de transpercer la poche souple ou le bouchon du flacon
- 3 : Prise d'air : Elle permet le bon écoulement de la solution avec filtration de l'air quand le contenant est rigide. Elle doit impérativement être fermée pour les contenants souples ou semi-rigides.
- 4 : Chambre compte-goutte : Elle permet le réglage et le contrôle du débit de la perfusion.
- 5 : Filtre particulaire : Porosité de 15 microns. Permet de filtrer toutes les impuretés que l'on pourrait retrouver dans la solution à perfuser.
- 6 : Mollette de débit : Permet de régler le débit de perfusion ou l'arrêt complet de l'écoulement.
- 7 : Tubulure : Permet l'écoulement du liquide de perfusion jusqu'à l'accès vasculaire du patient. Sa longueur minimale doit être de 150 cm.
- 8 : Embout terminal luer-lock mâle : Permet de raccorder le perfuseur à un prolongateur à R3V, lui-même connecté à l'accès vasculaire du patient.
- 9 : Protecteur de stérilité : Obturateur en polyéthylène, permet d'obstruer un embout luer mâle temporairement, peut intégrer ou non un filtre de purge.
- 10 : Filtre de purge hydrophobe : Filtre de 0,2 micron

2.2.2. Le pousse-seringue électrique (PSE)

Le pousse-seringue électrique est un système de perfusion actif. Il est utilisé pour l'administration IV continue de médicaments injectables préparés dans un volume maximal de 50mL.



Figure 3 : image d'un pousse-seringue électrique

La précision dans le réglage du débit (5%) et leur fiabilité font qu'il est très largement utilisé en unité d'hospitalisation, notamment en France. Il existe différents modèles qui varient selon le coût et les performances de l'appareil (présence d'alarme, précision dans le débit...). Une connaissance parfaite du montage de perfusion est indispensable pour une utilisation optimale du dispositif, et notamment l'ajout d'une Valve anti-reflux (VAR) pour prévenir du risque de reflux dans la tubulure reliée à la solution destinée à l'hydratation (gravité).

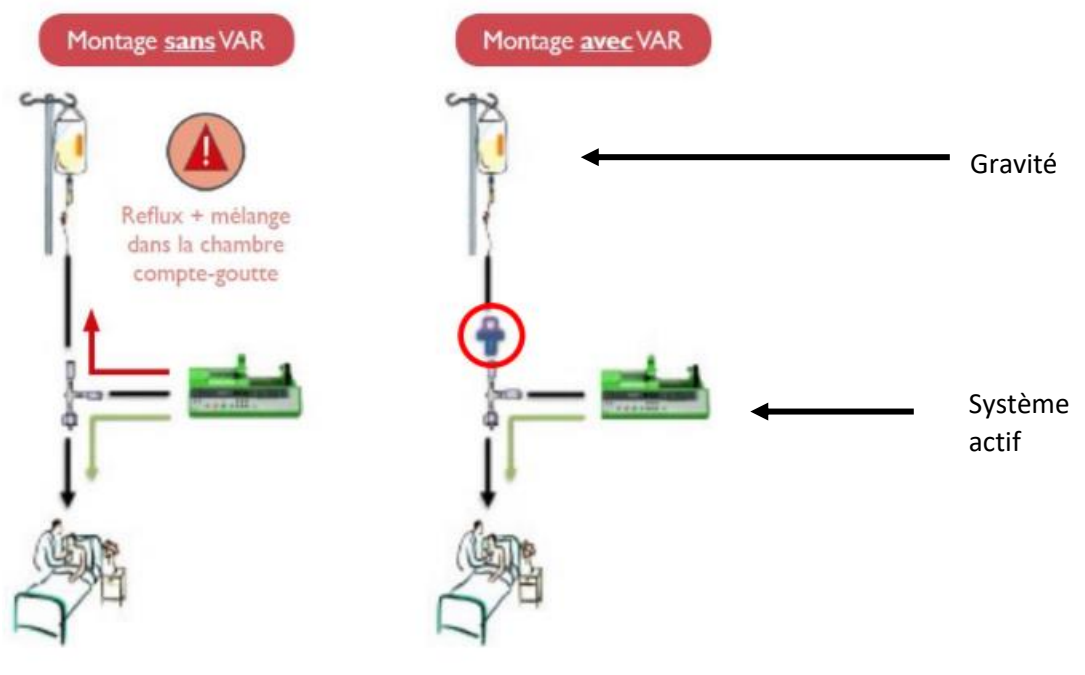


Figure 4 : Intégration d'un PSE dans une ligne de perfusion (8)

2.2.3. La pompe à perfusion

Comme le pousse-seringue électrique, la pompe à perfusion permet elle aussi une perfusion par système actif avec un volume et un débit prédéterminé et préréglé. L'utilisation de ces pompes est la référence pour l'anesthésie intraveineuse en péri-opératoire (9). Ces différentes pompes sont en constantes évolutions et possèdent des mécanismes de fonctionnement différents, et nécessitent généralement un consommable adapté à cet équipement voire du consommable captif de l'équipement.

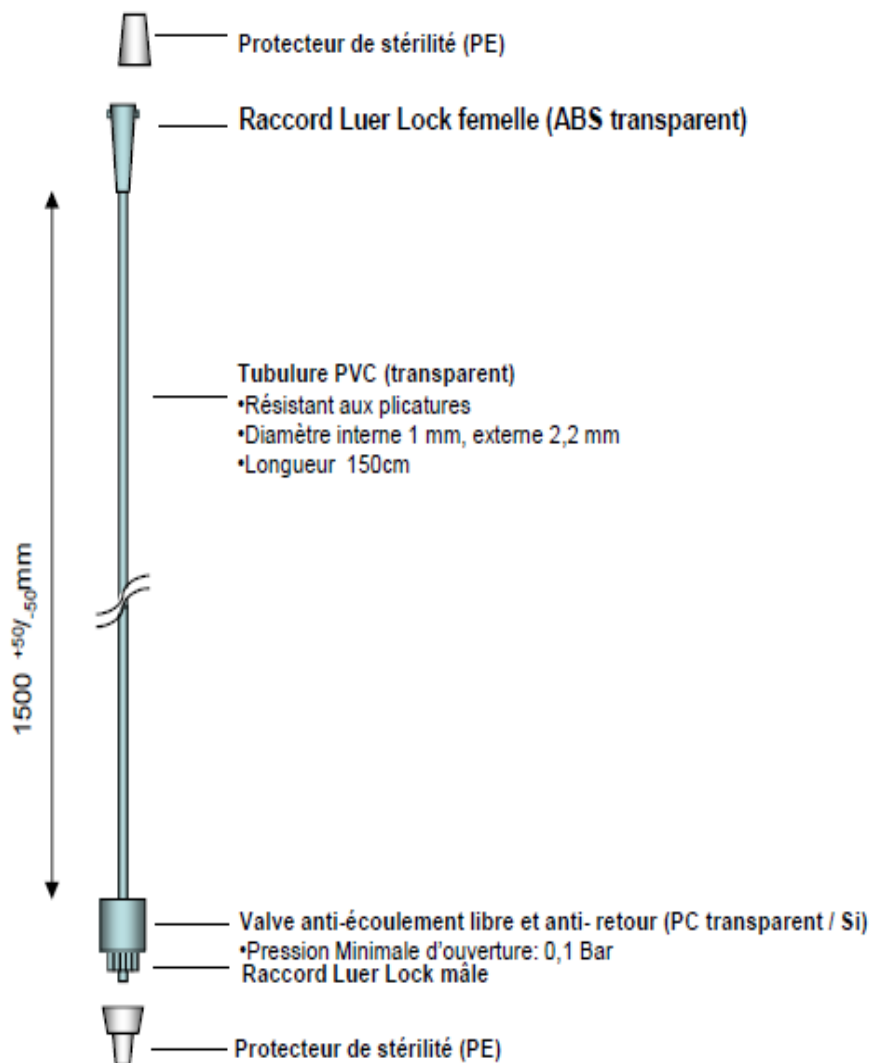


Figure 5: Tubulure captive pour pompe PCA Rhythmic®(10)

2.2.4. Valve anti-reflux

Ce dispositif doit être utilisé lors de perfusions dites « complexes », associant systèmes actif et gravité. Elle est indispensable lors d'un raccordement par robinet 3 voies (R3V) ou un raccordement dit en (Y) entre la ligne de perfusion par gravité et système de perfusion actif (pompe ou PSE). Elle permet d'éviter tout reflux, donc toute perfusion rétrograde en amont de celle-ci.



Figure 6 : Valve anti-reflux



Figure 7 : Schéma VAR fermée

2.2.5. Le robinet 3 voies (R3V)

Le robinet 3 voies est un accessoire qui offre un accès médicamenteux supplémentaire dans le montage de perfusion (11). Ils sont utilisés pour administrer des médicaments de manière simultanée ou successive. Il faut cependant faire attention à bien les utiliser (fermeture et obturation) et à ne pas surcharger la ligne de R3V. Un R3V non obturé et mal fermé est à risque d'embolie gazeuse et à risque infectieux du fait du défaut d'étanchéité potentiel.



Figure 8: Robinet 3 voies en position "fermé et obturé"

2.3. Les risques liés à la perfusion

La perfusion IV est un acte fréquemment réalisé à l'hôpital. Pourtant d'après certaines études, le taux d'erreurs lors d'administration de médicament par voie IV, peut varier entre 48% et 81% (12, 13, 14). Acte souvent banalisé du fait de sa répétabilité, il est important d'en identifier les risques afin de les prévenir et surtout afin de sensibiliser le personnel soignant aux enjeux liés à la perfusion IV de médicaments et donc à la sécurité thérapeutique des patients.

- Embolies gazeuses

Une embolie gazeuse est caractérisée par une bulle d'air ou de gaz présente dans un vaisseau sanguin et qui l'obstrue. Elle est peu fréquente, mais représente un risque qui peut être fatal pour le patient (AVC, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire...). La plupart des embolies gazeuses sont d'origine iatrogène et font souvent suite à la pose ou à la manipulation d'un cathéter veineux central (15, 16).

- Infections

En 2002, une étude anglaise révèle que sur 6956 bactériémies acquises à l'hôpital, 47,8% sont liées à l'utilisation d'un dispositif médical avec comme source la plus courante un cathéter veineux central dans 30,5% des cas (17).

Le risque d'infections survient avec les changements fréquents et successifs de médicaments IV qui peuvent alors engendrer des contaminations si l'on ne respecte pas les règles d'hygiène et sécurité de préparations et d'administrations des formes injectables. De plus, les connexions et déconnexions répétées d'accessoires sur la ligne de perfusion sont aussi un facteur de risque d'infection.

- Bolus médicamenteux

Le bolus médicamenteux est directement lié au volume résiduel contenu dans la ligne de perfusion. Ce dernier correspond « au volume de liquide contenu dans les dispositifs d'administration (prolongateur, perfuseur...) compris entre le produit à administrer et l'accès patient (voie d'abord) » (18). Ce volume peut représenter parfois jusqu'à un cinquième de la dose administrée (19). Le danger des volumes résiduels est surtout présent pour la classe de médicaments dite à marge thérapeutique étroite (morphiniques, amines, insulines...). Comme son nom l'indique, cette classe de médicaments possède un écart très faible entre l'inefficacité thérapeutique, la dose efficace et la dose toxique. Un volume résiduel excessif en l'absence

de maîtrise des flux dans la tubulure peut engendrer par la suite un surdosage dû à un bolus accidentel et avoir un effet délétère pour le patient (20).

Le volume résiduel se calcule grâce à la formule suivante :

Volume résiduel (VR) = $\pi \times \text{rayon interne de la tubulure (R)}^2 \times \text{Longueur de la tubulure (L)}$

- Thrombose :

Une des causes de thrombose liée à l'administration IV est l'incompatibilité physico-chimique de solutions médicamenteuses. Une incompatibilité peut survenir entre un médicament et un solvant, ou entre plusieurs médicaments, présents dans la même poche ou bien sur une même ligne de perfusion. L'une des conséquences de ces interactions d'un point de vue physique est la formation d'un précipité, avec le risque que ce précipité passe dans la circulation sanguine et provoque un accident thrombotique (21).

2.4. Comment maîtriser ces risques

- Infections

Afin de limiter les risques d'infections, la première mesure est de respecter les règles d'hygiène et d'asepsie qui s'appliquent à la préparation et à l'administration des médicaments injectables. (22) La seconde mesure est de privilégier au maximum les systèmes clos, ainsi que les systèmes prémontés qui évitent un trop grand nombre de connexions ou déconnexions sur la ligne de perfusion.

- Embolies gazeuses

Afin de restreindre le risque d'embolies gazeuses, il est préconisé d'utiliser des robinets 3 voies et de s'assurer de leurs bonnes utilisations, notamment en fermant et obturant la voie secondaire lorsque celle-ci n'est pas utilisée. L'utilisation de systèmes prémontés est aussi un moyen de diminuer le risque d'embolie gazeuse (pas de déconnexion possible entre les éléments).

- Risque médicamenteux : bolus et incompatibilité physico-chimique (IPC)

L'une des actions à effectuer pour prévenir le risque d'un surdosage dû à un bolus médicamenteux accidentel pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, est l'ajout d'une valve anti-reflux (VAR) en amont des R3V sur la ligne de perfusion par gravité (hydratation) (23).

Par ailleurs, pour éviter les sous-dosage et surdosages et donc l'inefficacité thérapeutique ou la toxicité du médicament, il est important de minimiser les volumes résiduels dans la tubulure, d'optimiser et d'identifier les accès médicamenteux, et de positionner systématiquement les médicaments à marge thérapeutique étroite au plus près du patient (en position proximale) sur la ligne de perfusion.

- Risque thrombotique

Plusieurs actions peuvent être effectuées afin de diminuer le risque de thrombose au cours d'une perfusion. Diminuer le volume résiduel contenu dans la tubulure et éviter d'associer des solutions médicamenteuses incompatibles d'un point de vue physicochimique est la première mesure. En effet, un volume résiduel optimisé réduit le temps de contact entre les principes actifs dans la tubulure, donc un risque moindre d'IPC. Les IPC peuvent être à l'origine de précipités capables de causer par la suite un thrombus. Privilégier une nutrition parentérale en position proximale sur la ligne de perfusion et utiliser des cathéters veineux centraux multilumières avec une taille optimale sont aussi des moyens de limiter le risque d'IPC et donc de prévenir les accidents thrombotiques.

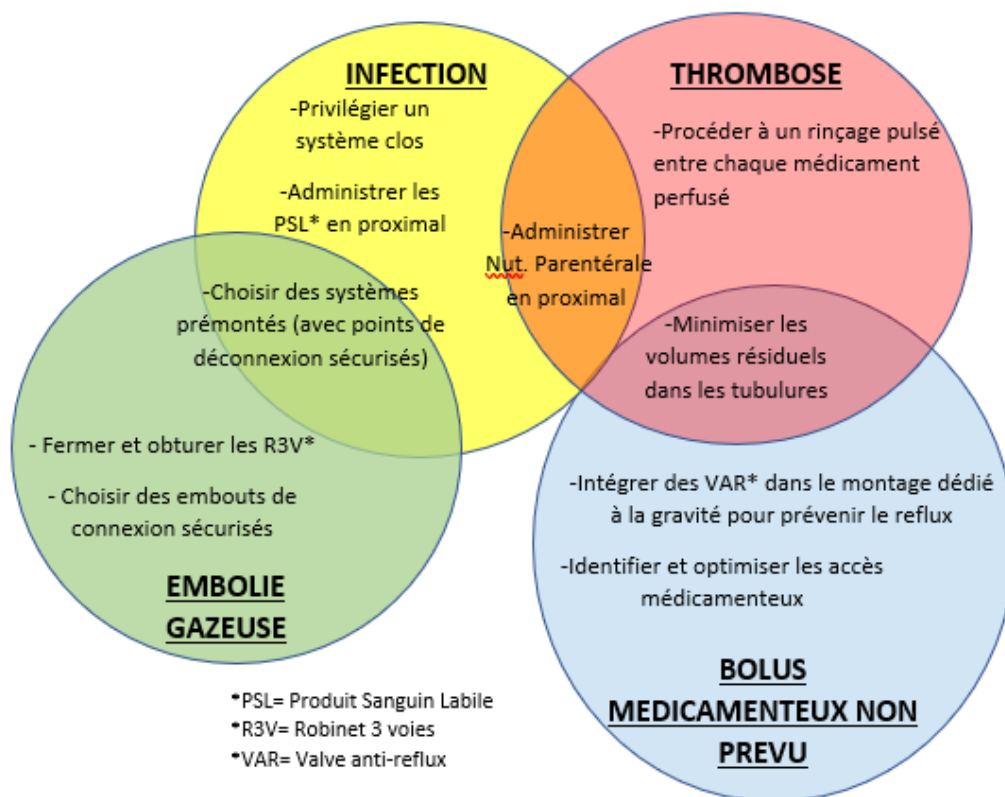


Figure 9 : Schéma du principe de sécurisation des perfusions IV

3. La PCA

3.1. Principe de fonctionnement et intérêt

L'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient correspond à une perfusion continue de morphine complétée par une auto-administration par le patient d'une dose prédéfinie (bolus) de morphine, à l'aide d'une pompe programmée selon une prescription médicale.

Le but de cette technique est de maintenir une concentration plasmatique en morphine qui soit stable et efficace dans le temps à la suite d'une titration et de répondre au besoin d'antalgique du patient. Son principe de fonctionnement étant proche du PSE, ce DM permet de limiter le risque de surdosage du fait de la précision du débit réglé (cf. figure 10). Cette méthode permet au patient d'évaluer lui-même sa douleur et d'adapter au mieux son analgésie. La variabilité qui existe entre les ressentis douloureux de chaque patient est prise en compte, contrairement à l'injection d'une dose standardisée par PSE. De plus, la PCA est un système sécurisé, le boîtier contenant la solution de morphine nécessite une clé ou un code pour empêcher tout accès au produit (la morphine étant un médicament soumis à la réglementation des stupéfiants).

La pompe à morphine est considérée comme un dispositif médical. Elle permet le maintien d'une concentration plasmatique en morphine dans la zone thérapeutique (24) et sécurise l'administration du fait d'un débit contrôlé avec précision.

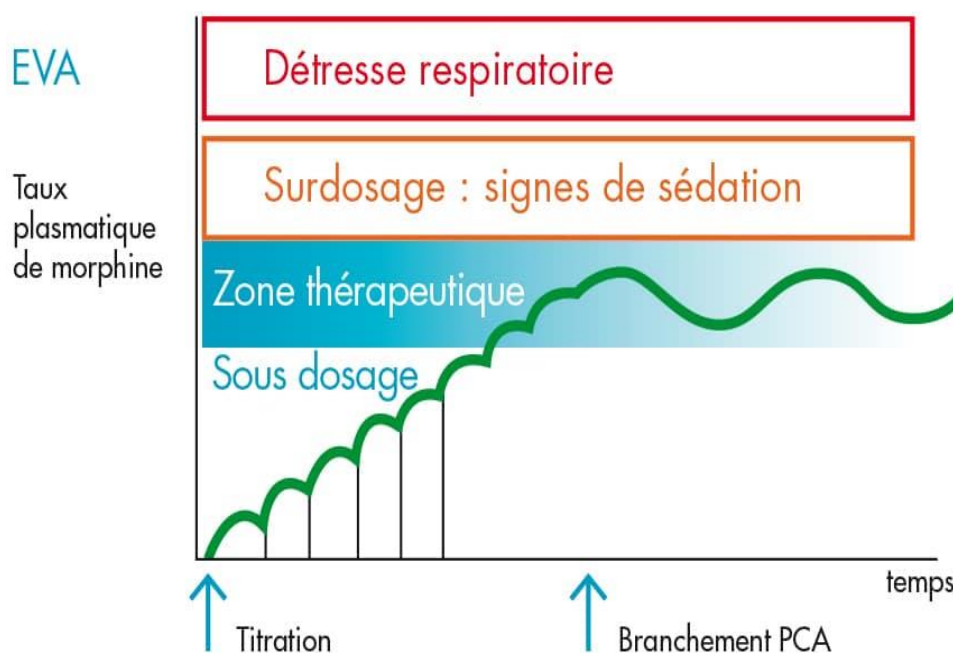


Figure 10: Principe de fonctionnement de la PCA (24)

Il existe des contre-indications à la prescription de la morphine selon la technique PCA : les patients souffrants de troubles cognitifs ou ne comprenant pas cette technique ne peuvent pas bénéficier d'une analgésie par PCA. Dans ce cas, la morphine est administrée par PSE.

3.2 Risques liés à la PCA

Une étude réalisée par MOHANTY (25) répertorie toutes les erreurs de médication impliquant une PCA entre 2005 et 2015. Comme pour l'étude de l'ISMP (4) (dont 56,7% des erreurs ont été constatées lors de l'étape d'administration), l'étude de MOHANTY révèle que plus de la moitié des erreurs (55,2%) ont lieu également au moment de l'administration. Toujours dans cette étude, si l'on regarde les erreurs ayant eu des conséquences cliniques importantes pour le patient comme une prolongation de l'hospitalisation, alors le pourcentage d'erreur lors de l'étape d'administration augmente à 64,5%. Parmi les erreurs identifiées, une dose incorrecte est la plus fréquente (43,2%). Les autres erreurs sont notamment des erreurs d'omission (19,9%) ; des médicaments non autorisés ou erronés (12,2%) ; des erreurs de prescription (9,4%) ; une mauvaise technique d'administration (8,0%). Les causes de ces erreurs sont souvent multiples et reliées. On retrouve dans 42,2% des procédures ou protocoles qui n'ont pas été suivis correctement, une utilisation incorrecte de la pompe dans 21,9% des cas ou encore un déficit de connaissance dans 10,8% des causes. Le facteur humain est associé à la survenue de ces erreurs la plupart du temps.

- Les morphiniques

Les morphiniques sont une classe de médicaments dite à marge thérapeutique étroite. Cela signifie que la différence de concentration plasmatique entre le sous dosage, la zone thérapeutique et le surdosage est faible (cf. figure 10). Bien qu'un sous dosage en morphine soit contraignant pour le patient (car il risque de ressentir une douleur), il ne représente pas de danger. L'auto-évaluation par le patient de sa propre douleur mettra en alerte les soignants sur l'inefficacité du traitement. Le surdosage quant à lui, présente un vrai problème car il peut être très dangereux pour le patient. Les effets d'un surdosage peuvent varier de la somnolence au coma et surtout provoquer une détresse respiratoire avec un risque léthal.

Les morphiniques sont des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants. Ils possèdent un fort potentiel addictif et peuvent être néfastes en cas de mésusage du produit.

Un audit national réalisé entre Juin 2004 et Juin 2006 sur 1900 patients décrit que « L'utilisation des morphiniques est très large avec 83 % des patients traités, 21,4 % par PCA morphine. ». (26) Bien que cette donnée soit ancienne, les pratiques actuelles tendent à montrer que l'utilisation des PCA est aujourd'hui en évolution. « La morphine administrée en mode Patient-Controlled Analgesia (PCA) reste une des stratégies de référence pour le traitement de la douleur après une chirurgie majeure. » (27).

- Pompes et consommables associés dans la PCA

Le montage de perfusion et la connaissance des DM associés est primordial dans la mise en œuvre de la PCA. En effet, dans le montage de perfusion une valve anti-reflux est indispensable afin d'éviter tout bolus médicamenteux non prévu par perfusion rétrograde (reflux de la solution de morphine dans la tubulure destinée à l'hydratation par gravité).

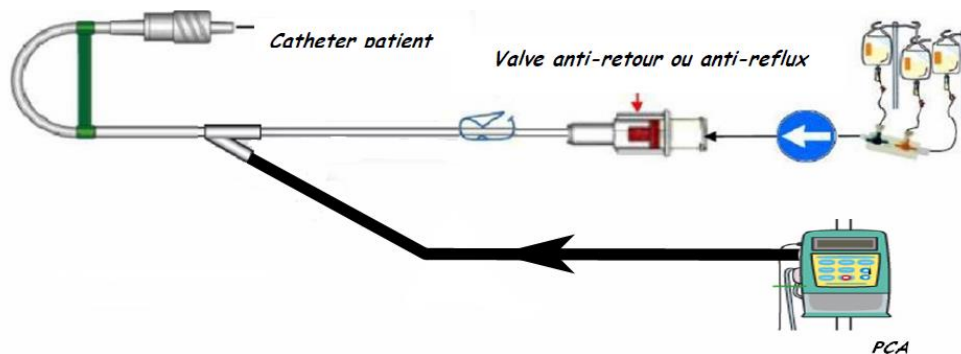


Figure 11: Montage d'une ligne PCA (28)

Une connaissance complète de la pompe (modalités d'utilisation et programmation) est indispensable pour limiter les risques d'un surdosage en morphinique. Lors du branchement d'une PCA, plusieurs erreurs d'origine humaine sont possibles : erreur de connexion de l'adaptateur PCA, programmation incorrecte de la pompe, et des problèmes de communication peuvent entraîner des surdosages en morphines avec des conséquences graves pour le patient avec notamment des arrêts respiratoires (29).

PARTIE II : Matériel et méthodes :

Cette partie est dédiée à la description de la méthodologie retenue des deux études que nous avons réalisées dans un but de sécurisation des montages de perfusions IV en post-opératoire.

Dans un premier temps, nous nous intéresserons à l'audit de pratiques sur le montage de perfusion IV, audit réalisé du 6 au 22 Décembre 2017 dans les différentes Salles de Surveillances Post-Interventionnelle (SSPI) et Unités de Soins (US) de chirurgie du centre hospitalier Lyon-Sud.

Dans un second temps, nous présenterons l'enquête effectuée en Février 2018 auprès des Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) des services de chirurgie sur leurs connaissances de la PCA et leurs pratiques associées.

Le Centre Hospitalier Lyon-Sud fait partie des Hospices civils de Lyon (HCL). Les spécialités sont nombreuses, tant médicales que chirurgicales. La capacité en nombre de lits s'élève à 1038 en 2018. L'hôpital compte également 28 salles d'opérations, 2 SSPI et un service d'urgence.

1. Audit de montages de perfusion IV

1.1 Contexte

Les dispositifs médicaux utilisés pour l'administration des médicaments par perfusion IV peuvent être à l'origine de fluctuations sur la dose délivrée, avec une potentielle incidence pharmacodynamique et donc un impact clinique chez le patient. Les aspects matériel et technique de la perfusion font partie intégrante du métier du pharmacien lorsqu'il s'agit de choisir, en lien avec les équipes médicales et soignantes, des DM adaptés et d'informer le personnel soignant sur leur bon usage. A l'hôpital Lyon-Sud, jusqu'en 2012, aucune consigne particulière n'était donnée aux IADE (Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État) quant aux montages de perfusion. Le projet de sécurisation des perfusions péri-opératoires a débuté à la demande de l'équipe d'anesthésie. L'équipe médicale (représentée notamment par le chef de service de l'anesthésie-réanimation) et l'encadrement (représenté par le cadre de santé d'anesthésie et l'IADE référente qualité) avaient bénéficié d'une action de sensibilisation à la gestion des risques ce qui fut l'un des facteurs déclenchants de la démarche.

Afin d'améliorer et d'homogénéiser les pratiques et notamment les montages de perfusions, les équipes médicale et pharmaceutique ont décidé de déployer des dispositifs de perfusion sécurisés, d'optimiser les montages de perfusions et de mettre en œuvre des actions de formations des IADE.

Les deux DM sécurisés qui ont été déployés en 2014 au bloc opératoire sont :

- L'Edelvaiss 10.3VD à utiliser comme modèle standard (annexe 1) :

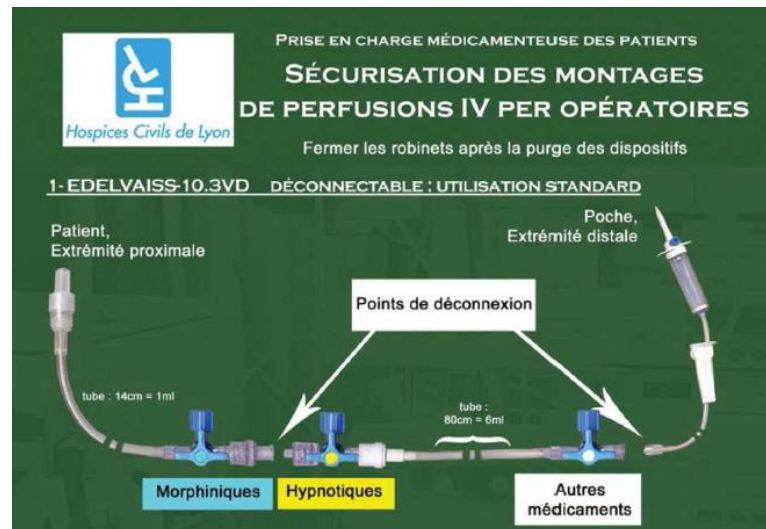


Figure 12: Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés Edelvaiss 10.3VD en 2014

- L'Edelvaiss 2.3VD utile quand l'accès au cathéter est impossible lors d'une chirurgie avec le patient « les bras le long du corps » (annexe 2) :

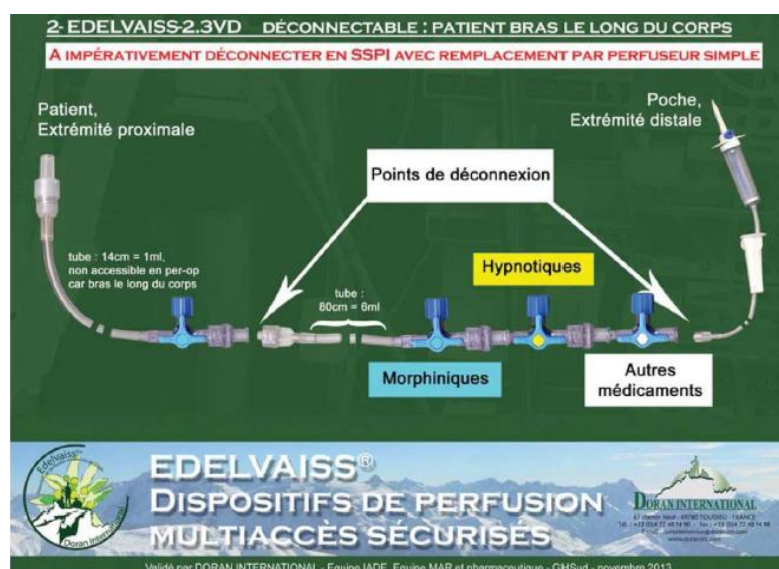


Figure 13: Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés Edelvaiss 2.3VD en 2014

Ces nouveaux dispositifs ont été choisis et adaptés aux besoins médicamenteux per opératoires, besoins exprimés par les médecins et IDE. En effet, contrairement à l'ancien montage fait de DM assemblés en salle par les IADE, ces dispositifs sont pré-connectés et sécurisés par des valves anti-reflux. De plus, ils permettent une structuration du montage de perfusion grâce à l'identification des accès médicamenteux par des pastilles de couleurs présentes sur les robinets 3 voies (correspondant aux normes internationales des classes médicamenteuses) ; mais aussi, une gestion des volumes résiduels et une gestion des flux entre l'administration active par pousse-seringues et celle par gravité. Ces dispositifs offrent une meilleure ergonomie en diminuant les manipulations liées à l'assemblage et surtout apportent un gain de sécurité en prévenant la déconnexion accidentelle des lignes de perfusions. Ils permettent une standardisation des montages qui s'inscrit également dans une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Depuis décembre 2013, les équipes d'anesthésie et pharmaceutique du centre hospitalier Lyon-Sud s'inscrivent dans un programme de formation et de sécurisation des perfusions IV en péri-opératoire, à destination des IADE et IDE de SSPI qui vont être amenés à utiliser les nouveaux dispositifs. Ces formations sont pérennes et renouvelées auprès des nouveaux IADE prenant leur fonction à l'hôpital. Elles ont été initialement organisées en Février 2014 et ont été associées à plusieurs audits internes :

- Janvier 2014 audit au bloc opératoire avant déploiement des DM sécurisés.
- Février 2014 Ateliers de bonnes pratiques de perfusion et d'utilisation des DM sécurisés 10.3VD™ et 2.3VD™
- Avril 2014 audit au bloc opératoire après déploiement et formation des IADE.
- Juin 2015 audit en SSPI et en sortie de SSPI.
- Mars 2016 audit en SSPI et en US de chirurgie.

Ce travail s'inscrit dans la continuité de ces audits.

1.2 Objectif

L'objectif de cet audit est de renouveler la collecte de données pour les critères déjà retenus lors des précédents audits et de la compléter avec des critères relevés dans les

montages de perfusions en sortie de SSPI avant le retour du patient en US, avec un focus sur l'intégration des PCA dans ce montage.

1.3 Matériel

Les critères d'inclusion et d'exclusion des montages à auditer sont décrits ci-dessous :

- Critère d'inclusion : montage de perfusion chez un patient majeur, de retour du bloc avec un montage de perfusion intégrant ou non une PCA.
- Critère d'exclusion : montage de perfusion chez un patient mineur ou un patient dont l'US d'aval n'est pas une unité de chirurgie.

1.4 Méthodes

1.4.1. Recueil de données

Pour mener à bien ce projet, j'ai dû créer une grille d'audit spécifique sur la base des grilles utilisées lors des précédents audits avec l'intégration de nouveaux critères.

Cette grille est présentée dans la figure 14a et 14b.

1.4.2. Critères d'audit

Pour l'ensemble des critères relevés lors de l'audit, la conformité est enregistrée ou non au regard des Bonnes Pratiques de perfusions (cf. annexe 3).

Avant mon arrivée, 4 indicateurs nommés SR01, SR02, SR03 et SR04 (SR pour Salle de Réveil) ont été sélectionnés collégialement par l'équipe qui portait le projet de sécurisation en Décembre 2015. Ces 4 indicateurs représentent les critères principaux de conformité sur les montages de perfusion au sein des SSPI et des US.

- Critère « Salle de Réveil » :
 - Conformité du critère SR01 : Remplissage des chambres compte-gouttes à 50% (entre les deux barres rouges de la figure n°4, cf. ci-dessous).

La chambre compte-goutte possède une hauteur normalisée et doit être remplie à moitié pour permettre un réglage optimal du débit de perfusion par décompte des gouttes.

Par ailleurs, selon le guide des BPP (cf. annexe 3), un sous-remplissage expose à un risque accru de désamorçage de la tubulure et crée des turbulences générant des microbulles d'air lors de la chute des gouttes.



Figure 15 : Chambre compte-goutte avec niveau de remplissage considéré comme optimal

- Conformité du critère SR02 : Prises d'air (flèche rouge, cf. figure n°5) fermées lors de l'utilisation du perfuseur avec un contenant poche souple.

Une poche souple voire semi-rigide doit avoir une prise d'air fermée afin de garder un système clos tout au long de la perfusion.



Figure 16 : Poche souple avec prise d'air fermée

Le système clos est à privilégier de façon à limiter le risque infectieux ou le risque d'embolie gazeuse.

- Conformité du critère SR03 : Embout luer femelle sur voie secondaire du robinet 3 voies fermé et obturé par un protecteur de stérilité en cas de non-utilisation. (Cf. figure n°17)

Un robinet 3 voies fermé et non obturé sur la voie non utilisée peut s'ouvrir par inadvertance lors de la mobilisation du patient ou lors de la manipulation de la ligne de perfusion. Ceci peut engendrer une embolie gazeuse du fait de l'entrée d'air et donc avoir un impact clinique néfaste pour le patient.



Figure 17 : Robinet 3 voies (en configuration "fermé et obturé")

- Conformité du critère SR04 : Partie médiane (entourée en rouge) du dispositif 2.3VD retirée du patient avant retour en US (entourée en rouge, cf. figure n°7).

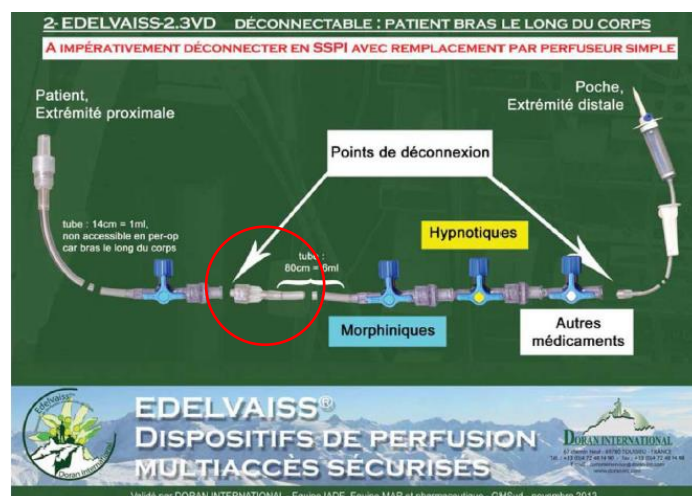


Figure 18 : Poster diffusé aux équipes d'anesthésie lors de la mise à disposition des dispositifs sécurisés de perfusion Edelvaiss® en 2014 : identification de la partie médiane déconnectable pour le modèle 2.3VD

La partie médiane du dispositif 2.3VD représente une longueur de 80 cm de tubulure et correspond à un volume résiduel de 6ml. Ce volume résiduel peut poser un problème, notamment pour les médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les morphiniques par exemple. En effet, ce volume résiduel est à risque de bolus médicamenteux non prévus qui pourraient être à l'origine d'un surdosage chez le patient. Si l'on reste dans l'exemple des morphiniques, ce bolus médicamenteux peut avoir un impact clinique important pour le patient, avec une possible dépression du système nerveux central pouvant aller jusqu'au coma ainsi qu'une dépression respiratoire avec un risque de décès du patient par arrêt respiratoire.

J'ai repris ces différents critères déjà relevés lors de précédents audits (critère SR) et j'ai créé de nouveaux critères correspondant à la prise en charge du patient en US (critères US et PCA).

- Critère « Unité de Soins » :

Le critère US01 (US pour Unité de soins) nous permet de vérifier l'adaptation du montage de perfusion en fonction des besoins médicamenteux du patient lors de l'accueil dans l'US d'aval.

The screenshot shows a digital form for the 'US01' criterion. At the top, there is a header 'Retour en U.S.:.....'. Below it, the question '*Montage modifié?' is followed by two radio button options: 'oui' and 'non'. Underneath, the word 'Proximal' is written above a diagram. The diagram consists of a small stick figure icon on the left, connected by a horizontal line to a small rectangular box on the right. At the bottom of the form, there is a text input field labeled 'commentaire:'.

Figure 19 : Critère US01, adaptation du montage de perfusion réalisé en SSPI selon les IDE des unités de chirurgie.

- Critères PCA :

Dans un contexte d'analyse de l'intégration aux montages de perfusions des tubulures et pompes PCA par les IDE des unités de chirurgie, 8 critères ont été créés et intégrés dans la grille d'audit. Nous nommerons ces indicateurs « PCA » et ils seront numérotés de 01 à 08.

- PCA01 : Disponibilité de la prescription médicale.

Pour que ce critère soit validé comme conforme, les infirmiers des US doivent pouvoir retrouver les prescriptions médicales des patients de retour de SSPI sur les différents logiciels utilisés par le centre hospitalier. Il est nécessaire que les infirmiers aient à leur disposition la prescription médicale afin de vérifier le bon réglage de la PCA et donc de la dose à administrer au regard de la prescription médicale.

- PCA02 : Vérification de la concordance entre prescription médicale et programmation de la pompe.

Pour valider ce critère comme conforme, les infirmiers des US doivent vérifier la concordance entre la prescription médicale (lorsqu'elle est disponible) et la programmation de la pompe. En effet, lorsqu'un patient revient en US, les dernières personnes à avoir vérifié la programmation sont les infirmiers de SSPI. Il est indispensable que l'IDE qui accueille le patient à son arrivée en US vérifie le bon réglage de la pompe.

– PCA03 : Vérification du montage de la pompe.

Les infirmiers des US de chirurgie doivent vérifier tout le montage de la pompe à PCA lors du retour d'un patient de SSPI pour valider ce critère comme conforme. A noter que les équipes du centre hospitalier Lyon-Sud ont à leur disposition deux modèles de pompes PCA différents, ALARIS® et MICREL®. Ces pompes ont des consommables différents. Par exemple, l'une des pompes possède un consommable avec une VAR intégrée, l'autre non. Il est donc primordial que la vérification du montage soit faite pour optimiser la sécurité des patients.

La figure 20 est un poster qui a été distribué aux équipes des US de chirurgie lors de leurs formations par l'équipe d'anesthésiste (2015-2016).

– PCA04 à PCA06 :

Les critères suivants PCA04 (Vérification de la fréquence respiratoire), PCA05 (Vérification de la douleur), et PCA06 (Vérification de l'état de conscience) ont été choisis car ils correspondent aux signes cliniques qui doivent être absolument surveillés lorsqu'un patient est sous PCA. La surveillance de ces signes cliniques sont importants car ils sont le reflet de l'efficacité ou de la toxicité des médicaments de la classe des morphiniques.

– PCA07 et PCA08 :

Les deux derniers critères PCA07 (Enregistrement des bolus) et PCA08 (Enregistrement des paramètres cliniques) concernent le suivi thérapeutique du patient. L'enregistrement dans le dossier du patient des signes cliniques et des bolus que le patient s'administre va permettre à tout le personnel soignant d'avoir une prise en charge du patient optimale et sécurisée et d'assurer un bon suivi thérapeutique en post-opératoire.

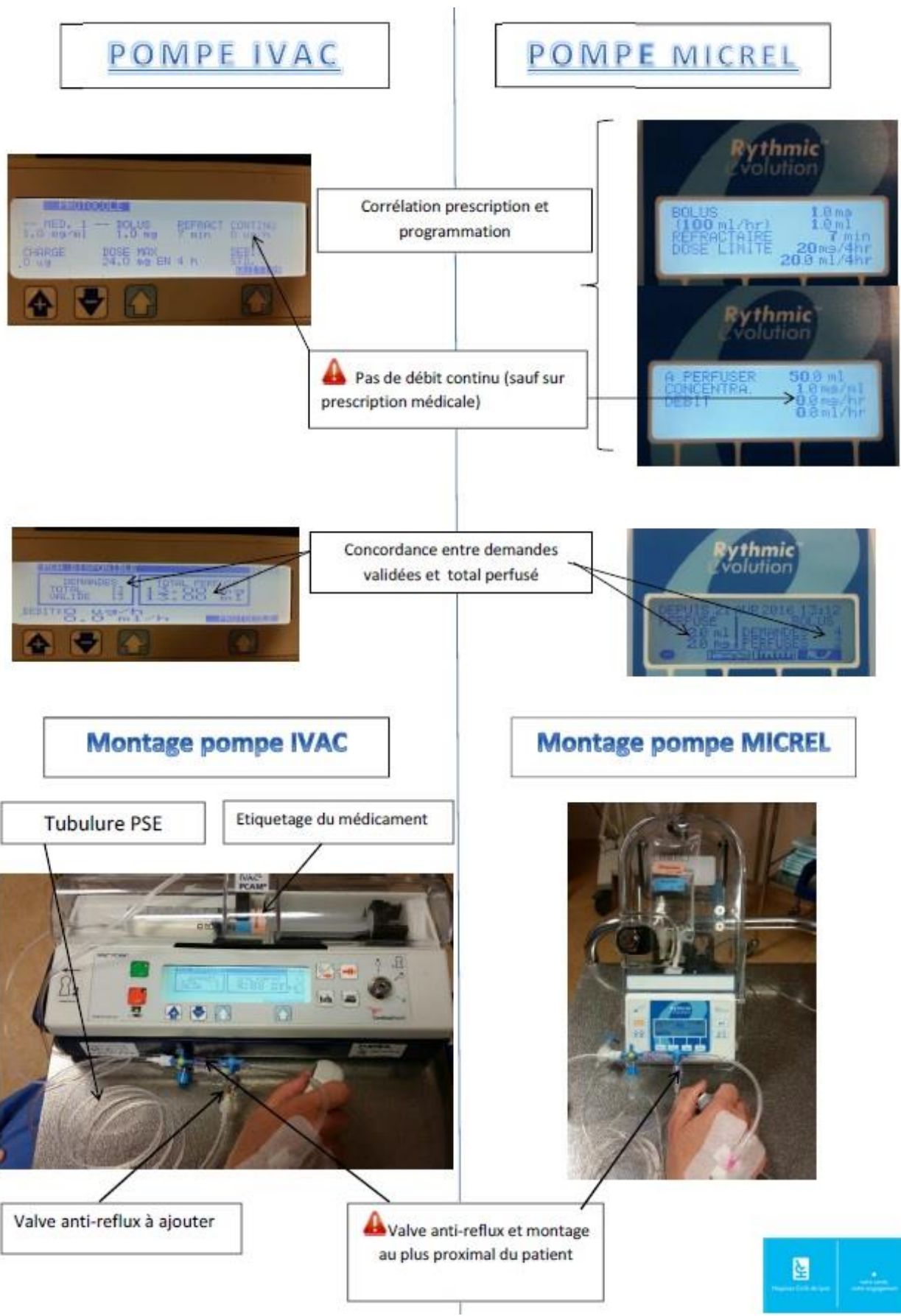


Figure 20 : Poster "surveillance des systèmes PCA ALARIS® et MICREL®"

1.4.3. Recueil des données

Le recueil de données a été réalisé par mes soins en étant au préalable, formé aux montages de référence et aux BP. L'audit a eu lieu en salle de réveil du bâtiment 3A et 3C ainsi que dans les différentes unités de soins de chirurgie.



Figure 21 : Plan Hôpital Lyon-Sud

L'audit a été réalisé sur 13 jours de la manière suivante :

- Du 06/12/2017 au 08/12/2017 de 10h30 à 18h30 en SSPI du bâtiment 3C urologie
- Du 11/12/2017 au 22/12/2017 de 10h30 à 21h30 en SSPI des bâtiments 3A.

Les informations ont été recueillies en trois temps :

- En SSPI la journée pour les critères SR01, SR02, SR03.
- En unité de soins la journée pour les indicateurs PCA.
- En unité de soins en fin de journée pour le critère SR04 et US01.

1.4.4. Traitement des données observées

Le traitement de toutes les données observées s'est fait par dénombrement à l'aide d'un tableau Excel. Les résultats de conformité des différents indicateurs seront calculés sous la forme de pourcentages. Ils seront alors exprimés sous la forme de taux de conformité.

2. Enquête sur les connaissances des IDE sur la PCA

2.1. Contexte

En 2016, au centre hospitalier Lyon-Sud, un patient dans un état critique à la suite d'un accident médicamenteux a dû être muté d'urgence de son unité de chirurgie, au service de réanimation. L'accident médicamenteux en cause était un surdosage en morphinique par défaut de réglage de la pompe PCA.

Toujours en 2016, suite à un changement de marché, l'hôpital est en possession de 2 modèles de pompes PCA différents dans les services des unités de soins de chirurgie. Ces pompes possèdent des modalités d'utilisation différentes avec des consommables différents et donc il existe des risques de confusions en termes d'utilisation (de programmation de la pompe et/ou du choix du consommable).

Les deux modèles de pompes sont présentés dans les figures 22 et 23.



Figure 22 : Pompe PCA MICREL® (SMD MICREL)



Figure 23 : Pompe PCA ALARIS® (CODAN)

A partir de ce constat, l'équipe pharmaceutique ainsi que l'équipe d'anesthésie réanimation de l'hôpital Lyon Sud ont décidé de travailler ensemble afin de mettre en place des formations pour les IDE des unités de soins sur l'utilisation de la PCA et la gestion des patients sous PCA. Ces formations ont commencé en 2016. Elles étaient menées par un pharmacien qui intervenait sur la gestion des risques en perfusion et les BPP, ainsi que deux IDE de SSPI qui intervenaient sur le bon usage des pompes à PCA et leur consommables. Un document de formation appelé « Patient sous PCA de retour de SSPI » a été créé et distribué aux IDE lors de ces formations (cf. figure n°24).

SURVEILLANCE PATIENT SOUS PCA

I) SURVEILLANCE CLINIQUE :

- **Surveillance de la fonction respiratoire**, liée au caractère dépresseur respiratoire de la morphine
 - ★ -S'assurer d'une fréquence respiratoire (>8 et < 15)
 - SAD2 (>95%). Le patient sous PCA est systématiquement mis sous O2 (2l/min aux lunettes)
- **Surveillance de la conscience du patient**, à la recherche d'une confusion ou une somnolence expliquant un surdosage
- **Surveillance de la douleur**, à l'aide de l'EVA, l'EVS et surveiller le nombre de demande totale et le nombre validé
- Effets secondaires** : rétention urinaire, nausées vomissements et constipation sur le long terme

Alerter le médecin dès la présence d'une apnée, d'une désaturation, d'une somnolence

- **Connaître l'antidote le NALOXONE** et son protocole de préparation

Préparation : 0,4 mg de Naloxone à diluer dans 9 mL de NaCl 0,9%, soit une concentration de 400µg/mL

Conduite à tenir :

- arrêter la PCA, stimuler le patient et appeler le médecin
- injecter 2 mL de la préparation, soit 80 µg de Naloxone, toutes les 2 à 3 minutes jusqu'à obtention d'une fréquence respiratoire > 10 /min

Protocole à mettre en application uniquement si : fréquence respiratoire < 8/min et/ou score de sédation > 2

Continuer la surveillance après l'injection de naloxone car possibilité d'un effet rebond de la morphine

II) SURVEILLANCE DE LA POMPE :

- **Corrélation entre la programmation de la pompe et la prescription médicale**, cela doit être vérifié à chaque tour de surveillance du patient
- **Pas de débit continu** sur les PCA hormis sur prescription médicale
- Vérifier la présence de **valves anti-reflux** (cf. schéma) et que le branchement soit au plus proximal du patient
- S'assurer du bon fonctionnement de la PCA (diminution du produit dans la seringue ou dans la poche)

EXEMPLE DE PROTOCOLE STANDARD PCA MORPHINE :

Concentrations de médicaments non modifiables :

- **Morphine** : 1 mg/mL (une ampoule de 50mg dans 50ml)
- **Dropéridol** : 0,05 mg/mL (une ampoule de 2.5mg dans 50ml)

Programmation de la PCA :

- bolus : 1 mg de morphine, soit 1 mL
- pas de débit continu
- période réfractaire : 7 minutes
- Dose maximale de Morphine : 20mg/4h



Figure 24 : formulaire de BP de surveillance des patients sous PCA

2.2. Objectif

Afin de vérifier les connaissances et d'évaluer l'impact de cette formation, nous avons décidé de réaliser une enquête auprès des IDE des unités de soins de chirurgie. Les connaissances évaluées portaient sur les risques cliniques et paracliniques de l'intoxication aux morphiniques, sur la sécurisation des montages de perfusion intégrant une PCA et sur la conduite à tenir en cas de surdosage.

2.3. Méthode

2.3.1. Professionnels interrogés

Le questionnaire a été distribué dans toutes les unités de soins de chirurgie de l'hôpital (U11, U13, U21, U23, U31, U33, urologie, G1) ; aux IDE des équipes de jour comme de nuit, et quel que soit le nombre d'année d'expérience des IDE.

2.3.2. Recueil de données

Afin de collecter les données, un auto-questionnaire a été créé en format papier, validé par un pharmacien hospitalier, la cadre du service d'anesthésie-réanimation et un médecin du service soins palliatifs, référent douleur.

Ce questionnaire est composé de Questions à Choix Multiples (QCM), et de questions ouvertes. Le référentiel utilisé pour créer l'enquête et les indicateurs qu'elle contient est le document formation « Patient sous PCA de retour de SSPI » (cf. figure 24).

Le questionnaire est présenté dans les figures 25a et 25b.

Pour le service G1 et d'urologie, l'auto-questionnaire a été mis à disposition du cadre de l'unité après information préalable sur l'objectif de l'enquête.

Pour les autres US de chirurgie, l'auto-questionnaire a été distribué dans les salles de repos des différents services le 8 Février 2018 pour que les équipes de jour puissent y répondre. La collecte a été assurée par un étudiant IADE et moi-même jusqu'au 23 Mars 2018 en passant quotidiennement dans les unités afin de récupérer les questionnaires. Pour les équipes de nuits des unités de chirurgie, nous avons déposé les questionnaires au cadre de nuit infirmier, qui s'est chargé de les distribuer et de les collecter afin de pouvoir nous les remettre.

Un objectif de 70% de questionnaires retournés était attendu afin d'obtenir un échantillon représentatif des IDE.


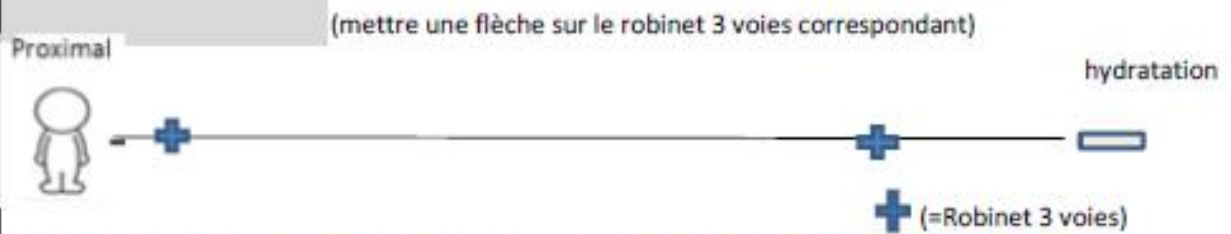
 Hospices Civils de Lyon	Date:...../...../.....	Nom IDE: <input type="checkbox"/> jour/ <input type="checkbox"/> nuit
	Unité:	Expérience postDE : <input type="checkbox"/> <5 ans ou <input type="checkbox"/> >5 ans
<p>Cette enquête est destinée à faire le point sur vos connaissances lors de la prise en charge de patients disposant d'une PCA (Patient Controlled Analgesia). Vos réponses seront traitées d'un point de vue global. Votre nom sera utilisé uniquement pour enregistrer votre participation.</p>		
<p>Surveillance Clinique :</p> <p>1) <u>Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI du patient avec PCA?</u></p> <p>(NSP=Ne Sait Pas)</p> <p>A) Fréquence respiratoire <input type="checkbox"/></p> <p>B) Fréquence cardiaque <input type="checkbox"/></p> <p>C) Etat de Conscience <input type="checkbox"/></p> <p>D) Douleur <input type="checkbox"/></p> <p>E) NSP <input type="checkbox"/></p> <p>2) <u>Quels sont les signes cliniques d'un surdosage?</u></p> <p>• Fréquence respiratoire: A: <4/min <input type="checkbox"/> B: <8/min <input type="checkbox"/> C: <12/min <input type="checkbox"/> D: <16/min <input type="checkbox"/> E: NSP <input type="checkbox"/></p> <p>• Fréquence cardiaque: A: 60bpm <input type="checkbox"/> B: 80bpm <input type="checkbox"/> C: 110bpm <input type="checkbox"/> D: aucune de ces réponses <input type="checkbox"/> E: NSP <input type="checkbox"/></p> <p>• Signes neurologiques: A: somnolence <input type="checkbox"/> B: coma <input type="checkbox"/> C: hyperactivité <input type="checkbox"/> D: confusion <input type="checkbox"/> E: NSP <input type="checkbox"/></p> <p>Quelles sont les 2 échelles permettant de vérifier la douleur?..... et <input type="checkbox"/>NSP</p> <p>*Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage?</p> <p><input type="checkbox"/>arrêt de la PCA <input type="checkbox"/>réduire dosage en morphine <input type="checkbox"/>stimuler le patient <input type="checkbox"/>appeler le medecin</p> <p>*En cas de surdosage, quelle est l'antidote à administrer? <input type="checkbox"/>NSP</p> <p>*Comment la préparer?mg dansml de NaCl 0,9% soitµg/ml <input type="checkbox"/>NSP</p> <p>*Comment l'injecter? injecterml de la préparation toutes lesminutes <input type="checkbox"/>NSP</p>		

Figure 25a : Auto-questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (recto)

Surveillance PCA:

1) Selon vous, sur quel robinet 3 voies la PCA doit-elle être connectée ?



2) Quels sont les paramètres à contrôler sur les données affichées sur la pompe ?

- Dose du bolus
- Volume du bolus
- Concentration de la solution de morphine
- type de débit
- Période réfractaire
- Dose max/24h
- Volume perfusé
- NSP

3) Sur l'écran PCA le débit programmé doit être : continu discontinu NSP

4) L'ajout d'une valve antireflux sur le montage de perfusion est nécessaire en présence:

- d'une pompe IVAC
- d'une pompe micrel



VAR

- pour les 2 pompes
- pour aucune des 2 pompes
- NSP

Enregistrement données cliniques et PCA

3) Quels sont les paramètres à enregistrer?

- Fréquence respiratoire
- Nb total de bolus demandés
- Nb de bolus administrés
- Fréquence cardiaque
- Score de la douleur
- Etat de conscience

*où les enregistrer?.....

Quels seraient les points que vous souhaiteriez voir aborder si une formation devait être organisée ?

Figure 25b : Questionnaire sur les connaissances des IDE sur la PCA (verso)

Cet outil a été conçu pour nous apporter des informations sur les 4 thèmes suivants :

- La surveillance clinique du patient bénéficiant d'une PCA
- La préparation et l'administration de l'antidote de la morphine
- La surveillance du matériel en cours d'utilisation
- L'enregistrement des données cliniques et leur traçabilité

Surveillance clinique du patient bénéficiant d'une PCA :

Les morphiniques font partie des médicaments à marge thérapeutique étroite. Ils doivent donc être utilisés avec précautions et la surveillance des patients sous morphiniques doit être rigoureuse. Un sous-dosage pourrait être préjudiciable pour le patient, en l'occurrence des douleurs du fait d'une inefficacité du traitement. Un surdosage, pourrait lui, causer une dépression du SNC caractérisée par une sédation ou coma et une dépression respiratoire provoquant apnée ou arrêt respiratoire. Pour évaluer les connaissances, nous avons donc axé nos questions sur trois points : le surdosage en morphinique, les paramètres cliniques à surveiller lorsqu'un patient est sous PCA et l'évaluation de la douleur.

- Le surdosage en morphinique :
 - « Quels sont les signes cliniques d'un surdosage ? » (QCM)
 - « Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage ? » (QCM)
- Les paramètres cliniques importants à surveiller lorsqu'un patient est sous PCA :
 - « Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI du patient avec PCA ? » (QCM)
- La douleur :
 - « Quelles sont les deux échelles permettant de vérifier la douleur ? » (Question ouverte)

La préparation et l'administration de l'antidote de la morphine :

Les conséquences cliniques d'un surdosage à la morphine peuvent être graves, il est donc primordial de connaître l'antidote de la morphine et ses modalités de préparation et d'administration. Pour répondre à ce thème nous avons posé trois questions ouvertes :

- « En cas de surdosage, quel est l'antidote à administrer ? »
- « Comment le préparer ? »
- « Comment l'injecter ? »

Le bon usage des dispositifs médicaux :

En unité de soins de chirurgie, il est courant d'avoir des patients sous morphiniques revenant de SSPI avec une pompe à PCA. Comme indiqué précédemment, à l'hôpital Lyon-Sud en 2017 et 2018, deux pompes à PCA de modèles différents sont mises à disposition dans les services. Ces pompes ont des modalités d'utilisation différentes avec des consommables différents et donc des montages de perfusions différents. Il est donc nécessaire que les IDE soient familiers avec ces dispositifs médicaux. Pour évoquer cette problématique nous avons posé cinq questions :

- « Selon vous, sur quel robinet 3 voies (proximal ou distal) la PCA doit-elle être connectée ? » (QCM)
- « Quels sont les paramètres à contrôler sur les données affichées sur la pompe ? » (QCM)
- « Sur l'écran PCA, le débit programmé doit être continu ou discontinu ? » (QCM)
- « L'ajout d'une VAR sur le montage de perfusion est nécessaire en présence de quelle pompe ? » (QCM).

La pompe de la société MICREL possède une VAR déjà présente dans son consommable. À l'inverse, le consommable de la pompe IVAC ne possède pas de VAR, il est donc important d'en rajouter une sur le montage lorsque l'on utilise celle-ci.

L'enregistrement des données cliniques et leur traçabilité :

L'enregistrement des paramètres cliniques dans le dossier médical du patient est crucial pour qu'un suivi thérapeutique puisse se faire. Le suivi thérapeutique est indispensable à la prise en charge du patient et à sa sécurité thérapeutique. Pour répondre à ce dernier thème nous avons posé deux questions :

- « Quels sont les paramètres cliniques à enregistrer ? » (QCM)
- « Où les enregistrer ? » (Question ouverte).

Le questionnaire corrigé est présenté dans les figures 26a et 26b.


	Date:...../...../.....	Nom IDE: <input type="checkbox"/> jour/ <input type="checkbox"/> nuit
	Unité:	Expérience: <input type="checkbox"/> <5 ans ou <input type="checkbox"/> >5 ans
<p>Cette enquête est destinée à faire le point sur vos connaissances sur la prise en charge de patients disposant d'une PCA (Patient Controlled Analgesia). Vos réponses seront traitées d'un point de vue global. Votre nom sera utilisé uniquement pour enregistrer votre participation.</p>		
<p>Surveillance Clinique : 1a) Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI du patient avec PCA?</p>		
(NSP=Ne Sait Pas)	<p>A) Fréquence respiratoire <input type="checkbox"/></p> <p>B) Fréquence cardiaque <input type="checkbox"/></p> <p>C) Etat de Conscience <input type="checkbox"/></p> <p>D) Douleur <input type="checkbox"/></p> <p>E) NSP <input type="checkbox"/></p>	
<p>1b) Quels sont les signes cliniques d'un surdosage?</p>		
● Fréquence respiratoire:	<p>A: <4/min <input type="checkbox"/></p> <p>B: <8/min <input type="checkbox"/></p> <p>C: <12/min <input type="checkbox"/></p> <p>D: <16/min <input type="checkbox"/></p> <p>E: NSP <input type="checkbox"/></p>	
● Fréquence cardiaque:	<p>A: 60bpm <input type="checkbox"/></p> <p>B: 80bpm <input type="checkbox"/></p> <p>C: 110bpm <input type="checkbox"/></p> <p>D: aucune <input type="checkbox"/></p> <p>E: NSP <input type="checkbox"/></p>	
● Signes neurologiques:	<p>A: somnolence <input type="checkbox"/></p> <p>B: coma <input type="checkbox"/></p> <p>C: hyperactivité <input type="checkbox"/></p> <p>D: confusion <input type="checkbox"/></p> <p>E: NSP <input type="checkbox"/></p>	
<p>Quelles sont les 2 échelles permettant de vérifier la douleur? EVA et EVS <input type="checkbox"/> NSP</p>		
<p>*Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage?</p> <p><input type="checkbox"/> arrêter de la PCA <input type="checkbox"/> réduire dosage en morphine</p> <p><input type="checkbox"/> stimuler le patient <input type="checkbox"/> appeler le médecin</p>		
<p>*En cas de surdosage, quel est l'antidote à administrer? NALOXONE/NARCAN <input type="checkbox"/> NSP</p>		
<p>*Comment le préparer? 0,4mg dans 9ml de NaCl 0,9% soit 40µg/ml <input type="checkbox"/> NSP</p>		
<p>*Comment l'injecter? injecter 2ml de la préparation toutes les 2-3minutes <input type="checkbox"/> NSP</p>		

Figure 26a : Correction de l'auto-questionnaire distribué aux IDE (recto)

Surveillance PCA: 2) Selon vous, sur quel robinet 3 voies faut-il connecter la PCA?

+ (=R3V)
(mettre une fleche sur le R3V correspondant)

Sur l'écran PCA le débit programmé est: continu discontinu

3) L'ajout d'une valve antireflux sur le montage de perfusion est nécessaire en présence:

d'une pompe IVAC d'une pompe micrel

pour les 2 pompes pour aucune des 2 pompes

Enregistrement données cliniques et PCA 3) Quels sont les paramètres à enregistrer?

Fréquence respiratoire Fréquence cardiaque

Nb total de bolus demandés Score de la douleur

Nb de bolus administrés État de conscience

*où les enregistrer?.....

Quels seraient les points que vous souhaiteriez aborder lors d'une formation de PCA?

(NSP= Ne Sait Pas) (VAR= Valve Anti-Reflux) (R3V= Robinet 3 voies)

Figure 26b : Correction de l'auto-questionnaire distribué aux IDE (verso)

2.3.3 Traitement des données

Le traitement de toutes les données déclarées s'est fait par dénombrement à l'aide d'un tableau Excel.

Pour les QCM, les résultats de chaque item ont été calculés sous la forme de pourcentages.

Pour les questions ouvertes, les résultats ont été traités sous forme de pourcentages de réponses correctes ou incorrectes.

PARTIE III : Résultats :

Dans un premier temps, les résultats de l'audit de pratique sur les montages de perfusion seront présentés. Nous commencerons par les résultats des indicateurs relevés en SSPI (SR01, SR02, SR03) ; puis les indicateurs relevés en US (US01 et SR04) et enfin, les indicateurs PCA (PCA01 à PCA08).

Dans un second temps, nous verrons les résultats des indicateurs présents dans notre enquête sur les connaissances des IDE sur la PCA chez les patients de retour de SSPI. Ces résultats sont regroupés sous quatre thèmes et seront présentés dans l'ordre suivant : la surveillance clinique du patient bénéficiant d'une PCA ; la préparation et l'administration de l'antidote de la morphine ; la surveillance du matériel en cours d'utilisation et l'enregistrement des données cliniques.

1. Résultats de l'audit 2017

Lors du déroulement de cet audit réalisé sur 13 jours, 271 patients sont sortis de salle de réveil au cours de la plage horaire dédiée à l'audit. Sur 271 patients, 235 montages ont pu être audités en SSPI, ce qui représente un taux d'exhaustivité d'environ 87%. Pour rappel, un taux minimum de 80% de montages observés avait été fixé.

1.1. Résultats des indicateurs relevés en SSPI

- **SR01** : Remplissage des chambres compte-gouttes à 50% :

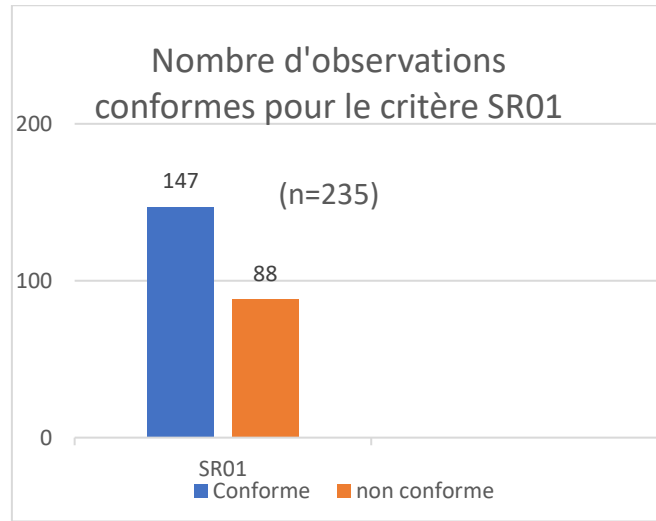


Figure 27 : Histogramme de l'indicateur SR01 conforme

Le taux de conformité pour ce critère est de **63%** (contre 71% en Mars 2016).

- **SR02** : Prise d'air fermée lors de l'utilisation d'une poche souple :

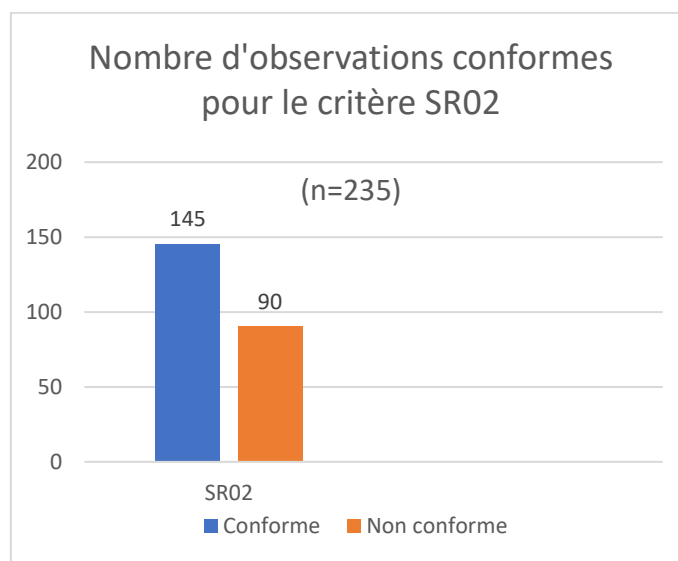


Figure 28 : Histogramme de l'indicateur SR02 conforme

Le taux de conformité pour ce critère est de **62%** (contre 88% en Mars 2016).

- **SR03** : Robinets fermés et obturés si non utilisés :

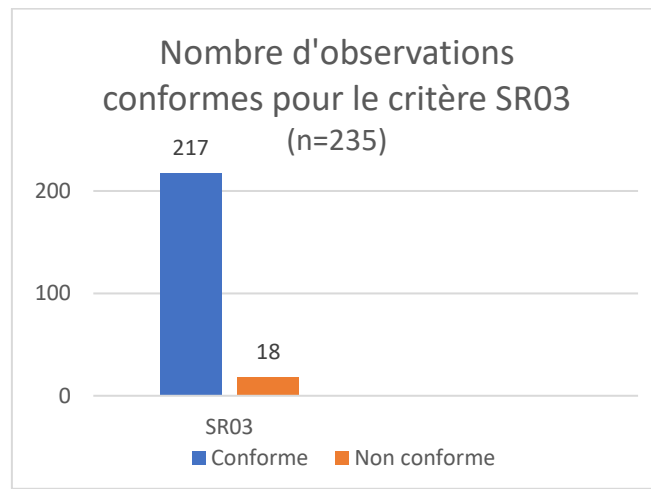


Figure 29 : Histogramme de l'indicateur SR03 conforme

Le taux **de conformité pour ce critère est de 92%** (contre 98% en Mars 2016).

1.2 Résultats des indicateurs relevés en US

Parmi les 235 montages audités, 200 intégraient des dispositifs médicaux sécurisés EDELVAISS, modèles 2.3 VD et 10.3VD. Les patients ont été suivis jusqu'en unité de soins, afin de pouvoir répondre aux indicateurs **SR04** et **US01**.

La répartition des dispositifs 10.3VD et 2.3VD suivis dans les services est la suivante :

UNITE DE SOINS	NB DE 10.3VD	NB DE 2.3VD	NB DE MONTAGES
U11	10	14	24
U13	13	7	20
U21	8	23	31
U23	20	2	22
U31	31	13	44
U33	17	10	27
UROLOGIE	25	3	28
GYNECOLOGIE	3	1	4
TOTAL	127	73	200

Figure 30 : tableau de la répartition des dispositifs 10.3VD et 2.3VD utilisés lors de perfusion péri-opératoires.

Nous dénombrons 127 dispositifs 10.3VD (63,5%) et 73 dispositifs 2.3VD (36,5%).

- **SR04** : Dispositif 2.3VD déconnecté en retour de SSPI avec remplacement par perfuseur simple :

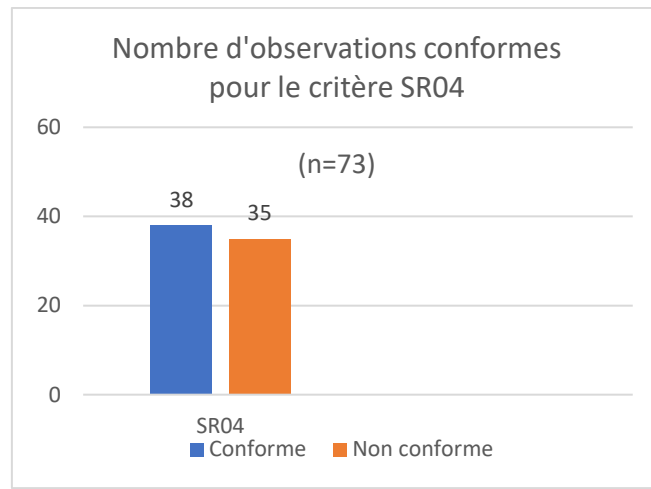


Figure 31 : Histogramme de l'indicateur SR04 conforme

On compte 38 dispositifs 2.3VD sur 73 déconnectés lors du retour en U.S du patient. Soit un **taux de conformité de 52%** (contre 63% en Mars 2016).

- **US01** : Observation de la modification des montages 10.3VD

L'observation de la modification des montages 10.3VD entre la SSPI et les U.S. nous permet de dresser le bilan suivant :

- ❖ Sur 127 patients possédant un dispositif 10.3VD, 44 ne recevaient plus de thérapeutiques médicamenteuses par voie IV une fois arrivés en U.S., les 44 patients étaient équipés seulement d'un cathéter.

La conformité est ici de 100%. Il est inutile et inconfortable pour les patients de maintenir une tubulure de perfusion lorsque ceux-ci ne reçoivent plus de soins médicamenteux par voie IV.

- ❖ Parmi les 83 patients qui recevaient toujours des thérapeutiques médicamenteuses en U.S. :
 - 71 possédaient toujours le dispositif 10.3VD
 - 12 possédaient un perfuseur simple

Aucun matériel superflu ou inadapté n'a été observé. La conformité est ici aussi de 100%.

1.3 Résultats des indicateurs PCA :

Au cours de l'audit, 10 patients possédant une PCA ont pu être suivis lors de leur retour en unité de soins.

- **PCA01** : Disponibilité de la prescription médicale : 7/10,
- **PCA02** : Vérification de la concordance entre prescription médicale et programmation de la pompe : 5/10,
- **PCA03** : Vérification du montage de la pompe : 7/10,
- **PCA04** : Vérification de la fréquence respiratoire : 10/10,
- **PCA05** : Vérification de la douleur : 10/10,
- **PCA06** : Vérification état de conscience : 10/10,
- **PCA07** : Enregistrement des bolus : 8/10,
- **PCA08** : Enregistrement des paramètres cliniques : 10/10.

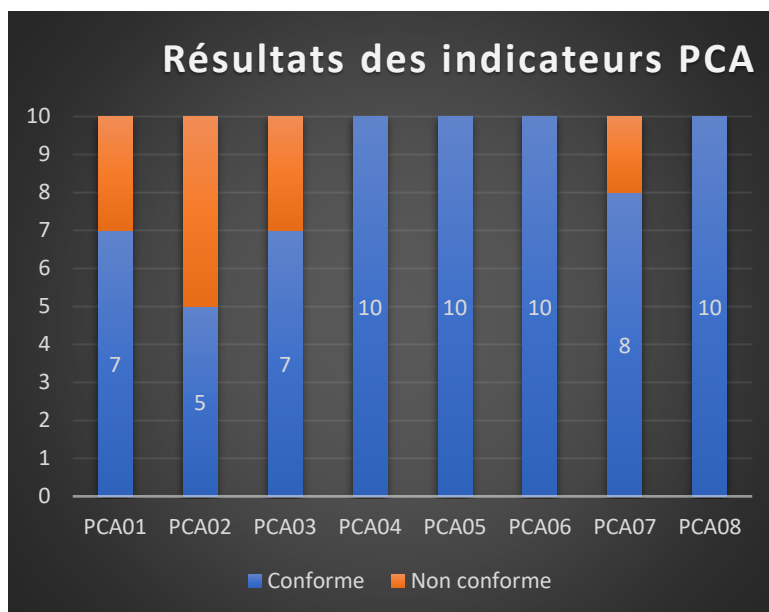


Figure 32 : Histogramme de la conformité des indicateurs PCA (n=10)

2. Résultats de l'enquête sur les connaissances des IDE sur la PCA chez les patients de retour de SSPI

Ces résultats font suite à l'auto-questionnaire remis aux IDE au sein des différentes US.

Cent six questionnaires ont été distribués correspondant aux effectifs totaux (jour et nuits) des IDE des unités de soins chirurgie. Sur ces 106 questionnaires, 75 ont été retournés et analysés soit un pourcentage de 71% d'exhaustivité. Pour rappel, un taux de 70% de réponses minimum était attendu.

Services	Effectifs de jour	Effectifs de nuit	Effectifs totaux	Questionnaires recueillis
U 11	11	4	15	11
U 13	13	4	17	10
U 21	4	1	5	5
U 23	10		10	10
U 31	10	2	12	7
U 33	9	2	11	8
Urologie	10	4	14	9
Pool Nuit		17	17	11
G 1	4	2	6	4
TOTAL	70	36	106	75

Figure 33 : Récapitulatif des effectifs et questionnaires recueillis

- Expérience professionnelle des IDE ayant répondu à l'enquête :

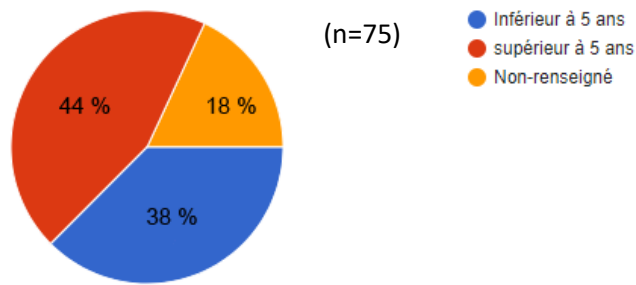


Figure 34 : Bilan de l'expérience professionnelle des IDE ayant répondu au questionnaire

Dans le monde professionnel, nous sommes partis du principe que les activités liées à une profession sont dites maîtrisées à partir de 5 années d'expériences.

Pour cette enquête, le pourcentage entre IDE novices (< 5 ans d'expérience) et expérimentés (> 5 ans) est plutôt équilibré.

2.1 Résultats sur la surveillance clinique des patients

- Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI d'un patient avec PCA ?

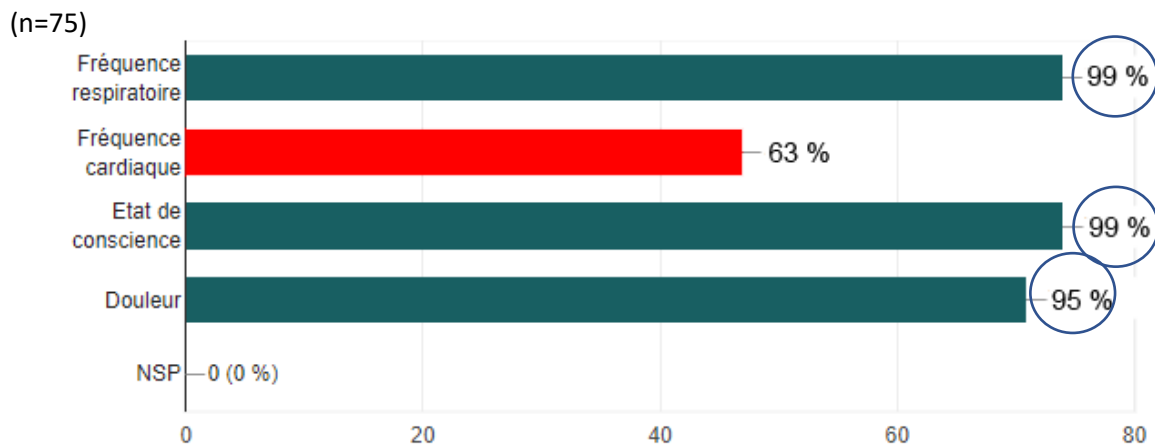


Figure 35 : réponses des IDE à la question "Quels sont les paramètres cliniques que vous devez surveiller au retour de SSPI du patient avec PCA ?"

Les réponses exactes surveiller la fréquence respiratoire, l'état de conscience et la douleur sont majoritaires (> 95%) à propos du suivi clinique des patients. A noter que 63% des répondants avaient coché la réponse B, « Fréquence cardiaque » n'est pas un paramètre de suivi d'un patient sous PCA.

- Quelle fréquence respiratoire est le signe clinique d'un surdosage en morphine ?

Pour ce QCM, les réponses attendues étaient : fréquence respiratoire inférieure à 4 respirations par minute et inférieure à 8 respirations par minutes. La plupart des IDE interrogés ont répondu correctement.

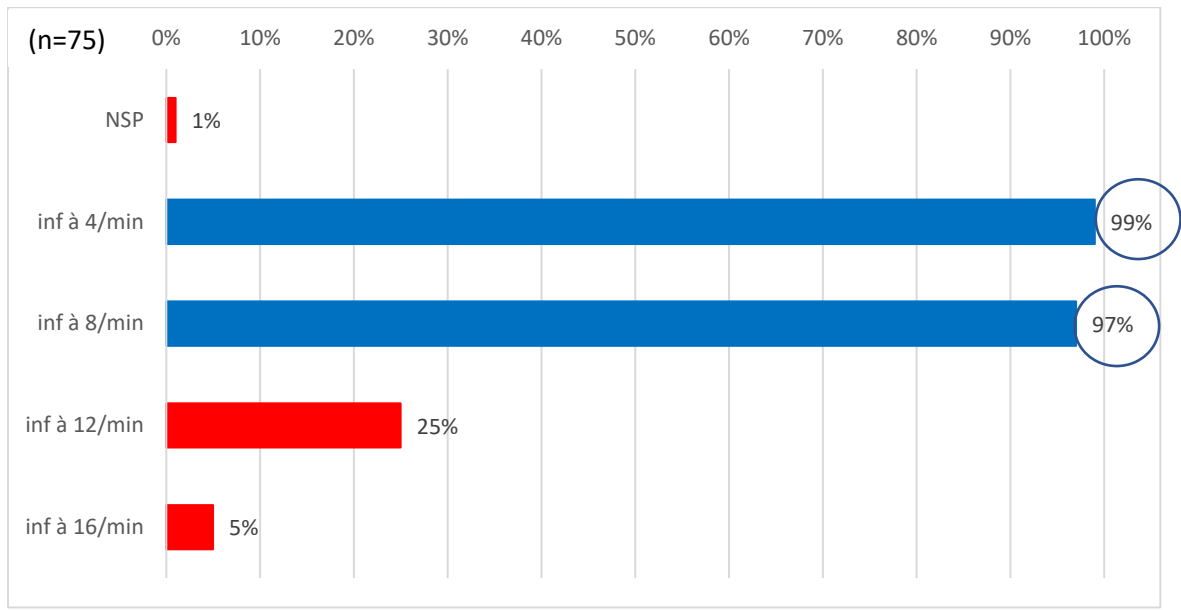


Figure 36 : Réponses des IDE à la question "quelle fréquence respiratoire est signe d'un surdosage en morphine ?"

- Quelle fréquence cardiaque est le signe clinique d'un surdosage en morphine ?

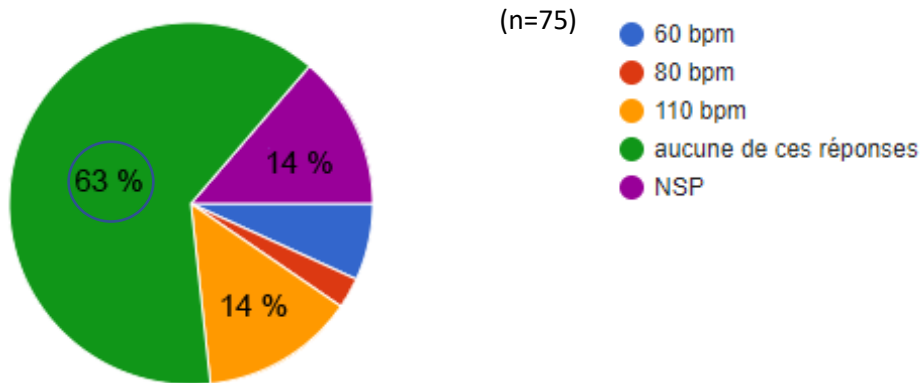


Figure 37 : Réponses des IDE à la question "Quelle fréquence cardiaque est le signe clinique d'un surdosage en morphine ? »

Pour cette question, la réponse attendue était donc la réponse D « aucune de ses réponses ». La fréquence cardiaque n'est pas un paramètre spécifique pour le suivi d'un surdosage en morphine.

- Quels sont les signes neurologiques pouvant permettre de suspecter un surdosage en morphine ?

Les bonnes réponses étaient « somnolence », « coma » et « confusion », qui sont les signes d'une dépression du SNC. La réponse « hyperactivité » quant à elle ne fait pas partie des signes évocateurs d'un surdosage en morphine.

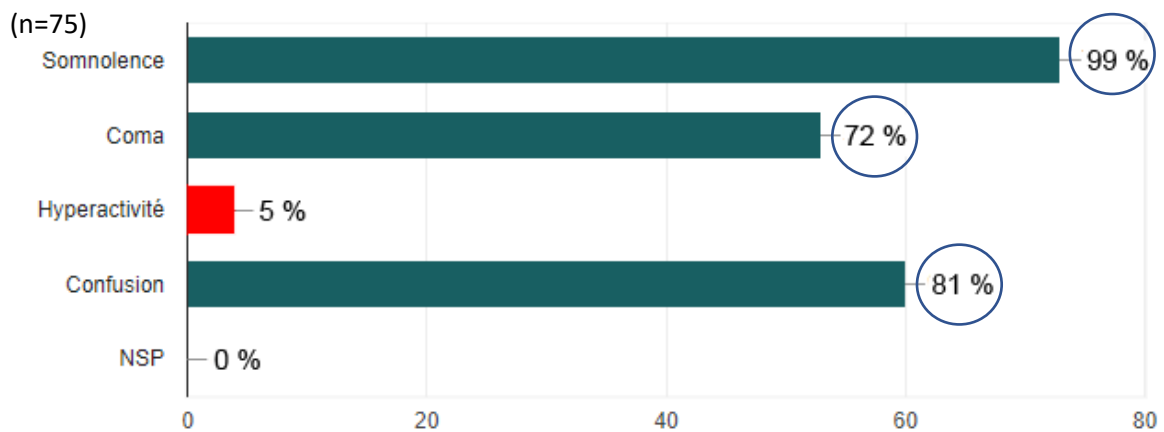


Figure 38 : Réponses des IDE à la question "Quels sont les signes neurologiques pouvant suspecter un surdosage en morphine ?"

On note ici que 28% des répondants ne semblent pas associer le coma à un signe neurologique pouvant faire suspecter un surdosage en morphine. Pour les risques classiques « somnolence » et confusion plus de 80% des IDE ont répondu correctement.

- Quelles sont les 2 échelles permettant de vérifier la douleur ?

Pour cette question ouverte, les réponses attendues étaient « Echelle Verbale Simple » (EVS) et « Echelle Visuelle Analogique » (EVA) et/ou « Echelle Numérique » (EN).

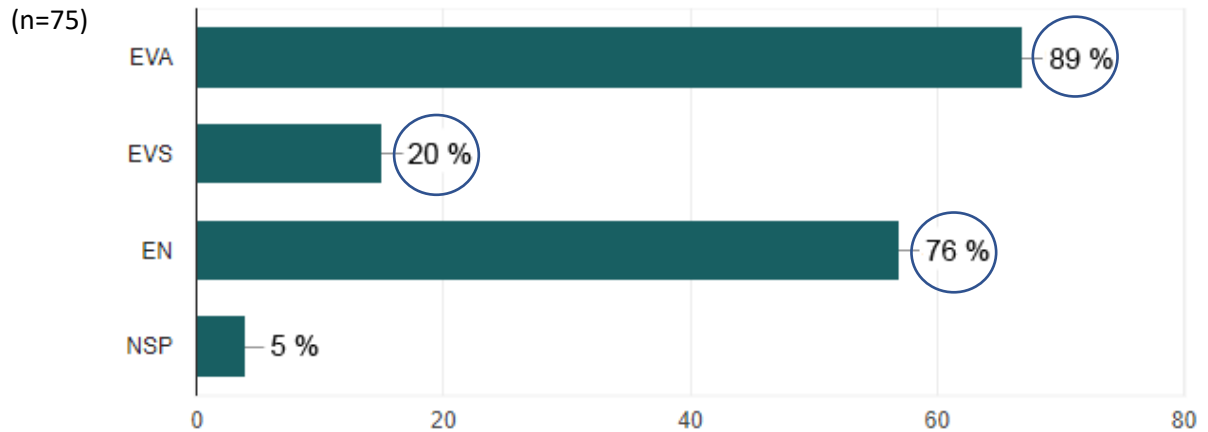


Figure 39 : Réponses des IDE à la question "Quelles sont les 2 échelles permettant de vérifier la douleur ?"

On relève ici que la plupart des IDE connaissent au moins une des deux échelles. A noter quand même que seulement 20% connaissent l'EVS et que 5% des répondants ne connaissent aucune échelle permettant de vérifier la douleur.

- Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage en morphine ?

Pour cette question, il fallait cocher les réponses « arrêt de la PCA », « stimuler le patient » et « appeler le médecin ».

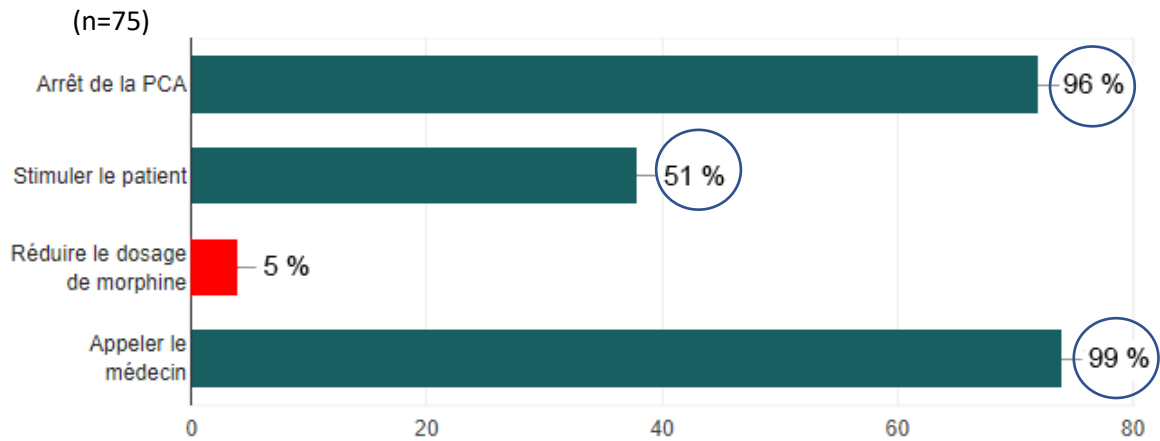


Figure 40 : Réponses des IDE à la question "Quels sont les gestes à réaliser en cas de surdosage en morphine ?"

Les deux gestes les plus importants à réaliser « arrêt de la PCA » et « appeler le médecin » ont un très bon pourcentage de réponse. « Stimuler le patient » est un bon réflexe à avoir mais n'apparaît pas comme un geste critique à réaliser pour la moitié des répondants.

2.2 Résultats sur la préparation et l'administration de l'antidote de la morphine

- En cas de surdosage en morphine, quel est l'antidote à administrer ?

Pour cette question ouverte deux réponses possibles, soit « Naloxone » soit « Narcan® »

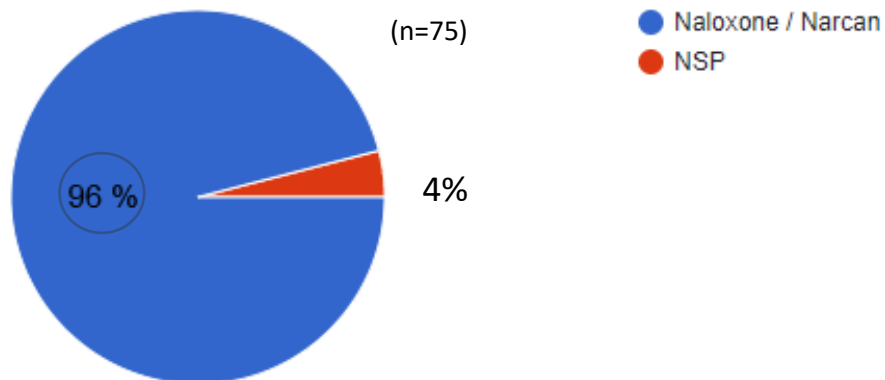


Figure 41 : Réponses des IDE à la question "En cas de surdosage en morphine, quel est l'antidote à administrer ?"

- Comment préparer l'antidote ?

La réponse était sous forme d'un texte à trou. Il fallait remplir « 0,4mg dans 9ml de NaCl à 9% soit 40µg/ml ».

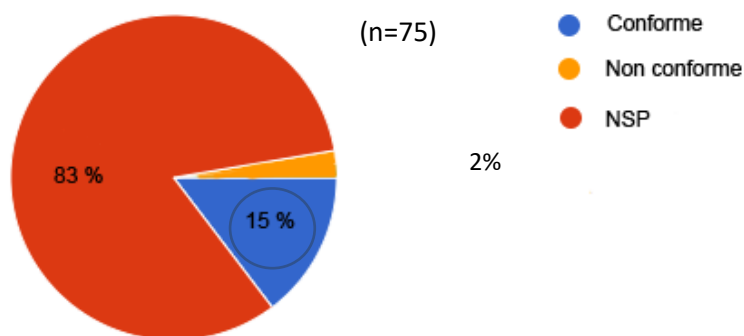


Figure 42 : Réponses des IDE à la question "Comment préparer l'antidote ?"

Entre les réponses non conformes et ceux qui ont répondu « Ne Sait Pas », cela fait un total 85% des répondants qui ne maîtrisent pas la préparation de l'antidote de la morphine.

- Comment injecter l'antidote ?

La réponse était là aussi sous la forme d'un texte à trou. La réponse attendue était « 2ml de la préparation toutes les 2 à 3 minutes ».

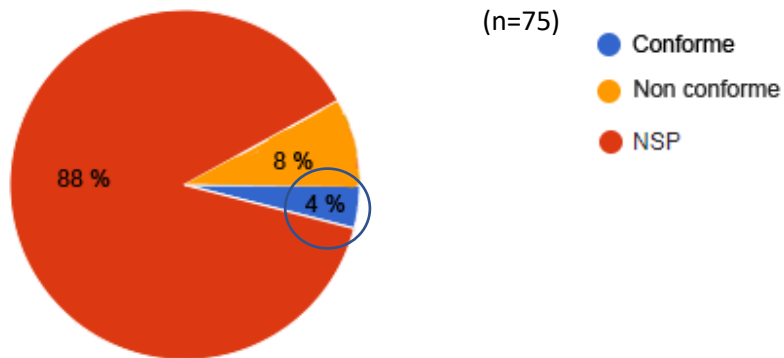


Figure 43 : Réponses des IDE à la question « Comment injecter l'antidote ? »

On note ici que 96% ne connaissent pas les modalités d'administration de l'antidote.

2.3 Résultats sur la surveillance du matériel en cours d'utilisation

- Selon vous, sur quel robinet 3 voies faut-il connecter la PCA ?

Pour cette question, deux réponses étaient possibles : la réponse correcte était le « robinet proximal ». Le site d'administration optimal de la PCA sur le montage de perfusion est maîtrisé par les IDE interrogés.

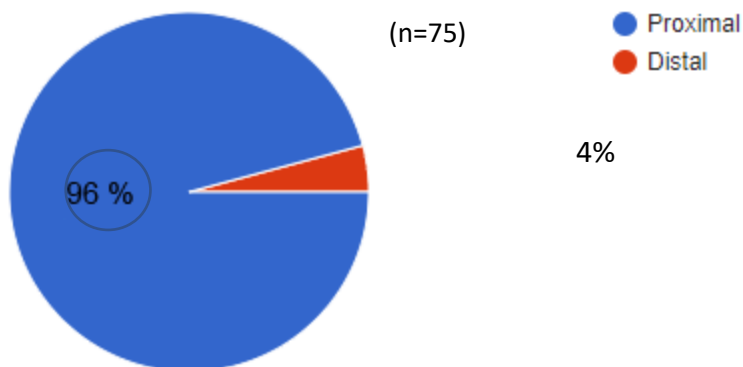


Figure 44 : Réponses des IDE à la question "Selon vous, sur quel robinet 3 voies faut-il connecter la PCA ?"

- Quels sont les paramètres à contrôler sur les données affichées sur la pompe ?

Les paramètres importants à vérifier sur l'écran de la PCA sont : « la dose du bolus », « le type de débit », « la période réfractaire » et « la dose maximale de morphine sur 24 heures ».

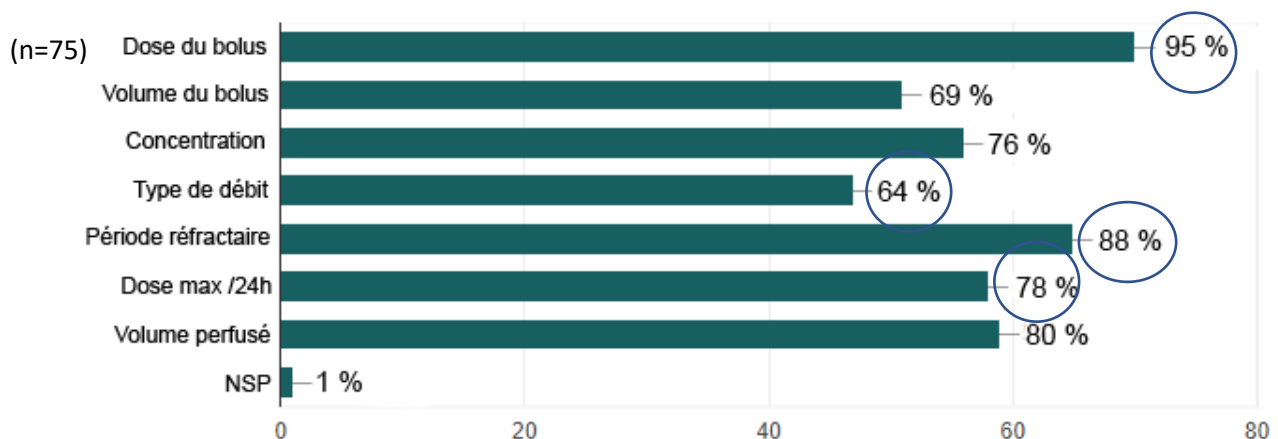


Figure 45 : Réponses des IDE à la question "Quels sont les paramètres à contrôler sur les données affichées sur la pompe ?"

Les réponses attendues sont majoritaires pour les paramètres « dose du bolus », « période réfractaire » et « dose max /24h » (>78%). Cependant seulement 64% pensent à contrôler le type de débit affiché sur la pompe à PCA (continu/discontinu).

- Sur l'écran PCA le débit programmé doit être :

Question à deux possibilités de réponses. La réponse souhaitée est mode « discontinu ».

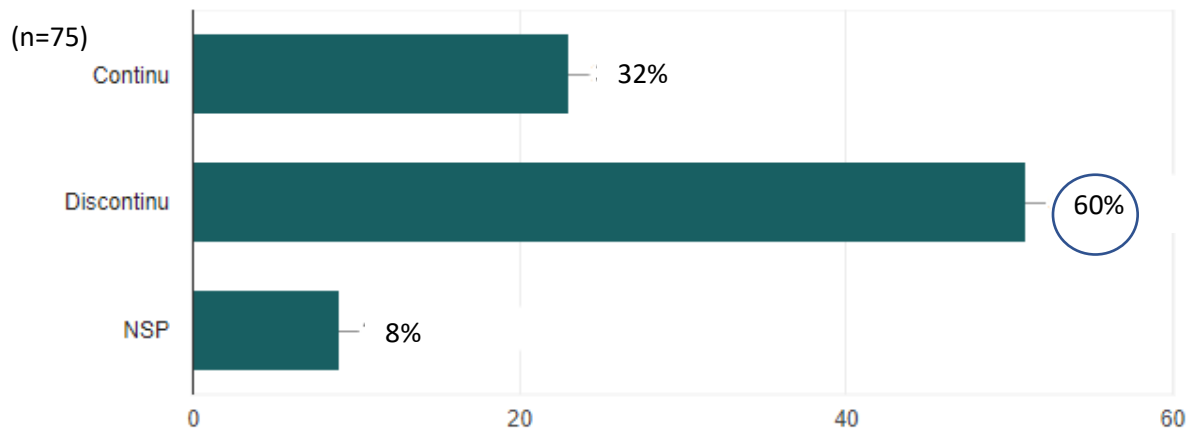


Figure 46 : Réponses des IDE à la question "Quel débit doit être programmé sur l'écran PCA"

- L'ajout d'une valve anti-reflux sur le montage de perfusion est nécessaire en présence de quel consommable ?

Pour ce QCM la réponse attendue était la tubulure « d'une pompe IVAC ». 7% seulement des IDE interrogés ont répondu correctement.

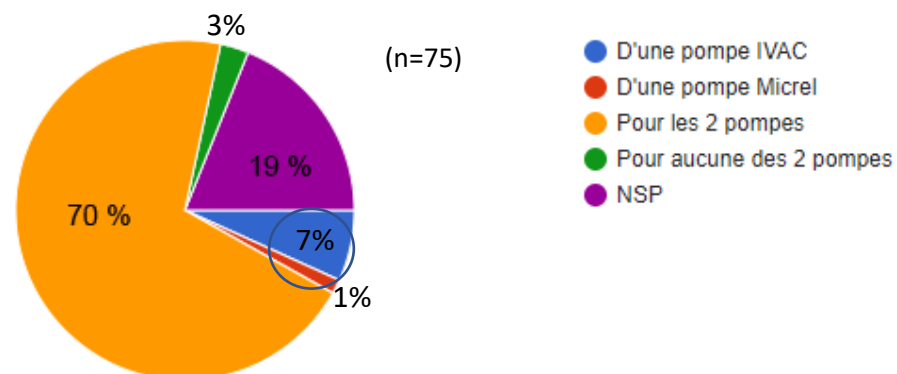


Figure 47 : Réponses des IDE à la question "L'ajout d'une valve anti-reflux sur le montage de perfusion est nécessaire en présence de quel consommable ?"

Cette question a été soumise à interprétation et c'est pour cela que les réponses données divergent de celle attendue. En effet, les IDE ont répondu en majorité que la VAR était nécessaire en présence des deux pompes, ce qui est correct. Cependant la tubulure captive

de la pompe Micrel[®] possède déjà une VAR intégrée dans son consommable. En pratique, il n'est pas nécessaire d'en rajouter une pour ce type de consommable.

2.4 Résultats sur l'enregistrement des données cliniques et leur traçabilité

- Quels sont les paramètres à enregistrer dans le dossier patient ?

« Fréquence cardiaque » et « Etat de conscience » ne sont pas des paramètres qui nécessitent d'être enregistrés. Toutes les autres réponses étaient correctes. La majorité des IDE (>97%) interrogés ont coché les 4 réponses attendues.

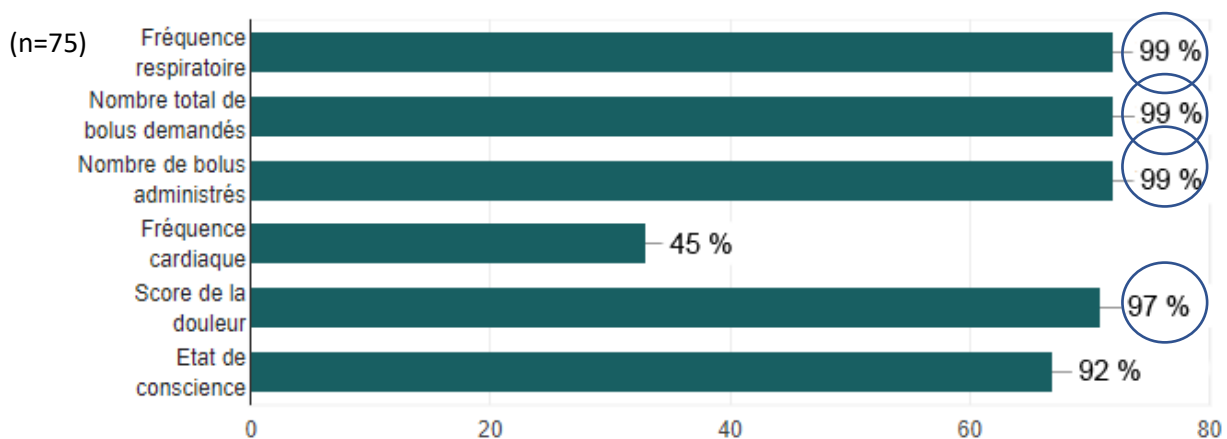


Figure 48 : Réponses des IDE à la question "Quels sont les paramètres à enregistrer dans le dossier patient ?"

- Où enregistrer ces paramètres ?

Les équipes des US et d'anesthésie du centre hospitalier de Lyon-Sud travaillent avec différents logiciels pour l'enregistrement des prescriptions et des informations relatives au patient. Il est donc important de vérifier que les infirmières enregistrent les données du patient sur le logiciel adapté (Cristalnet® ou Easily®).

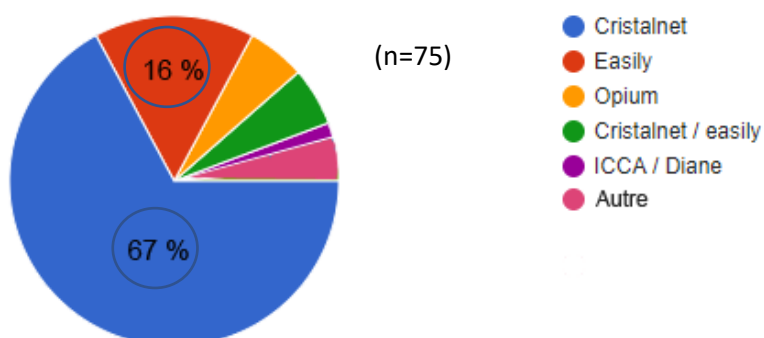


Figure 49 : Réponses des IDE à la question "Où enregistrer ces paramètres ?"

PARTIE IV : Discussion

La quatrième partie sera dédiée à la discussion. Notre discussion commencera par une analyse des résultats sur l'audit de pratique des montages IV. Tous nos indicateurs seront commentés et les indicateurs « SR » déjà présents lors des audits antérieurs pourront être comparés avec ceux de ce nouvel audit.

Dans la deuxième partie de la discussion nous traiterons les résultats de l'enquête effectuée auprès des IDE des services de chirurgie sur leur connaissance de la PCA. Nous apprécierons la validité de l'outil utilisé (auto-questionnaire). Nous finirons cette partie en proposant quelques outils qui pourraient aider les IDE au quotidien à mieux assurer le suivi d'un patient sous PCA.

1. Audit de pratique 2017

Pour cet audit, un taux minimum de 80% de montages observés avait été fixé. A la fin des 13 journées d'audits, un taux d'exhaustivité de 87% était atteint.

Les critères SR01 (chambre compte-goutte correctement remplie), SR02 (prise d'air fermée), et SR04 (partie médiane du dispositif 2.3VD déconnecté) ont tous les trois obtenus des taux de conformités compris entre 50 et 70% et sont en diminution en termes de conformité par rapport au précédent audit en mars 2016. La diminution du taux de conformité de SR01 (63% versus 71% en Mars 2016) suggère qu'un rappel sur la nécessité d'avoir une chambre compte-goutte correctement remplie est important afin d'éviter les risques de désamorçages de la tubulure et de permettre un réglage de débit de perfusion optimal. Une erreur de débit engendrera une mauvaise dose de médicament administrée au patient qui est la principale erreur (18,7%) retrouvée lors de l'administration de médicament IV (4).

Le critère SR02 (prise d'air fermée) a subi une forte baisse (62% contre 88% en Mars 2016). Bien que l'éloignement des ateliers de formation puissent expliquer une partie de cette diminution, elle n'explique pas à elle toute seule une telle baisse du taux de conformité. Lors de l'audit en SSPI un IDE m'a fait une remarque sur le dispositif sécurisé 10.3 VD. En effet, il semble qu'auparavant le consommable possédait la prise d'air déjà fermée dans l'emballage, aujourd'hui le DM est conditionné avec la prise d'air ouverte. C'est donc un nouveau réflexe

que les équipes ont besoin d'intégrer avec les contenants souples et semi rigides. Il semble tout de même important de rappeler aux opérateurs l'exigence d'avoir une prise d'air afin d'obtenir une perfusion en système clos et éviter tout risque d'infection ou d'embolie gazeuse.

En ce qui concerne l'indicateur SR04, le taux de conformité est relativement bas (seulement 52%). Depuis l'audit, les recommandations sur la partie médiane du dispositif 2.3VD ont changé. Aujourd'hui, la partie médiane peut être laissée en place selon les prochains soins médicamenteux que doit recevoir le patient. Ce critère n'est plus considéré comme un indicateur à risque important pour l'équipe pharmaceutique de l'hôpital notamment du fait que les IDE des services de chirurgies ont été formés aux risques liés à la perfusion.

Malgré la baisse observée pour ces trois critères, leur taux de conformité compris entre 50 et 70% restent satisfaisants et prouvent que l'impact des formations est toujours présent. Afin de garder ces critères dans des taux acceptables, de nouvelles formations pour compenser l'éloignement des précédentes pourrait-être envisagées.

Les autres critères de l'audit (SR03, US01 et PCA01 à PCA08) possèdent tous un taux de conformité supérieur à 70%. Ce qui est globalement satisfaisant.

Le critère SR03 (robinets correctement fermés et obturés en cas de non-utilisation) garde un taux de conformité très correct (92%). Les équipes semblent sensibilisées aux risques d'embolie gazeuse ou d'infection qui peuvent découler d'une mauvaise utilisation des R3V notamment par défaut d'obturation.

Le critère US01 (observation de la modification des montages 10.3VD en US) possède un taux de conformité de 100%. Cet indicateur nous révèle une très bonne prise en charge du patient possédant le dispositif 10.3VD par les IDE d'unité de soins. Tous les dispositifs de perfusions sont retirés lorsque le patient ne reçoit plus de médicament par voie IV. Cela évite tout risque lié à la perfusion et c'est un confort supplémentaire pour le patient en post-opératoire.

Pour les patients qui recevaient toujours des soins IV une fois de retour en US, là encore, aucune non-conformité n'a été constatée, aucun matériel inadapté ou superflu qui pourrait gêner le patient ou le mettre en danger n'a été observé. Pour ces deux critères, les BPP sont bien acquises et respectés par les IDE.

Les indicateurs PCA présents dans l'audit (PCA01-PCA08) nous donnent des informations sur trois domaines : la surveillance clinique du patient sous PCA par les IDE, la surveillance de la programmation de la pompa à PCA par les IDE, et l'enregistrement des données concernant la PCA par les IDE.

Les taux de conformité obtenus par les indicateurs PCA04, PCA05, PCA06 (100%) sur la surveillance clinique du patient sous PCA, ainsi que les indicateurs PCA07 (80%) et PCA08 (100%) sur l'enregistrement des données sont excellents. Néanmoins, on remarque que les indicateurs PCA01, PCA02 et PCA03 concernant la programmation de la pompe et sa surveillance ont obtenu un taux de conformité plus bas (respectivement 70%, 50% et 70%) et qui démontrent une moindre maîtrise de l'usage des pompes à morphine et leur fonctionnement par les IDE des unités de soins. Pour rappel, ces indicateurs PCA ont été intégrés dans l'audit afin de juger l'impact de formations réalisées par l'équipe pharmaceutique et l'équipe d'anesthésie de l'hôpital, et surtout nous ont paru d'intérêt au regard de la toxicité des morphiniques en cas de surdosage. Malheureusement ces chiffres doivent être pris avec du recul du fait du peu de patients avec une PCA rencontré lors de l'audit (seulement 10). Ce faible recrutement non prévu est une des limites de notre méthode. Il était difficile de voir le réel impact des formations et de déceler les risques possibles autour de la PCA (vu en première partie) avec si peu de données. Nous avons donc décidé de compléter par une enquête à destination des IDE des unités de soins afin de collecter plus de données autour de la PCA et des connaissances et pratiques liés à cette technique.

2. Enquête sur la PCA auprès des IDE

Les réponses obtenues dans notre enquête proviennent de l'ensemble des services de chirurgies de l'hôpital Lyon-Sud. La population que nous avons interrogée est homogène en termes d'années d'expérience. En effet 38% des IDE ont moins de 5 années d'expérience contre 44% qui ont 5 années ou plus d'expérience en tant qu'IDE. Equipes de jour, comme de nuit ont été questionnées avec un taux d'exhaustivité de 71% obtenu. Il était important d'associer les équipes de nuit à cette enquête du fait que ces IDE sont pleinement impliqués dans la mise en œuvre de ces traitements chez le patient de retour du bloc opératoire.

Parmi les thèmes qui semblent acquis par les IDE, les réponses autour de la surveillance clinique des patients bénéficiant d'une PCA au retour de la SSPI sont dans l'ensemble très correctes avec des pourcentages de bonnes réponses supérieurs à 80% pour la plupart. La reconnaissance des signes cliniques d'un surdosage en morphinique, qu'ils soient respiratoires, ou bien neurologiques est acquise par les IDE. On constate que les échelles d'auto-évaluation de la douleur sont également connues de tous. Les formations ont été bénéfiques et représentent un élément clé dans la sécurité thérapeutique et la maîtrise du risque de surdosage en morphine.

Pour que la prise en charge médicamenteuse soit efficace et avec un réel impact positif pour le patient, ces données cliniques doivent être correctement enregistrées dans le dossier patient pour assurer une bonne traçabilité. Dans notre enquête, nous pouvons constater que les données importantes à enregistrer sont connues des équipes (tous supérieurs à 97%) et sont dans la majorité bien enregistrées dans Cristalnet® et/ou Easily® (83%) qui sont les logiciels supports du dossier médical du patient. Le suivi thérapeutique est donc correctement fait ce qui permettra une prise en charge optimale du patient en cas d'incident voire d'accident de perfusion (bolus non prévu).

En ce qui concerne le réglage et la surveillance de la pompe et du montage de perfusion en cours d'utilisation, ceux-ci sont dans l'ensemble satisfaisants mais peuvent être améliorés. Le montage des deux modèles de PCA disponibles semble acquis par les équipes soignantes. Si on tient compte du biais d'interprétation la majorité (77%) maîtrisent la sécurisation du montage par une valve anti-reflux et 96% savent que la tubulure de la PCA doit être positionnée sur le robinet proximal, celui le plus proche de l'abord veineux du patient.

Par ailleurs, 30% ont répondu que le débit programmé doit être continu. Cependant, pour sécuriser l'administration de la morphine par PCA, le choix a été fait par l'équipe médicale d'anesthésie de recourir à un débit programmé en discontinu.

Les paramètres affichés par la pompe qui sont importants à surveiller sont dans l'ensemble connus des IDE. Attention tout de même au paramètre « type de débit », car seulement 64% pensent à le regarder et nous avons pu voir juste au-dessus que 30% pensent que le débit doit être continu.

Comme nous avons pu le voir dans la première partie, les erreurs récurrentes au sujet des PCA sont souvent d'origine humaine (mauvaise programmation, erreur dans le montage, non-respect des procédures...) (25). Il est donc important de mettre en place des vérifications (lors de l'installation de la PCA en SSPI, lors du retour du patient dans son unité de chirurgie) pour détecter ces erreurs le plus rapidement possible lorsqu'elles surviennent, afin de les corriger et minimiser l'impact qu'elles auront sur le patient. Lors de l'audit, j'ai pu suivre tous les patients possédant une médication de type PCA entre la SSPI et leurs unités de soins de chirurgie. J'ai pu noter que le transfert s'effectue avec la pompe à morphine dans le lit du patient. Des risques possibles de déconnexion ou un défaut de programmation peuvent survenir. Il est nécessaire que les IDE des services de soins connaissent le matériel afin de pouvoir faire ces vérifications lorsque le patient revient de SSPI.

Les fabricants des pompes à morphine que possède l'hôpital ont fourni des livrets explicatifs très concis et très bien expliqués de leurs DM. Suite à notre travail, la pharmacie a commandé 30 livrets à destination des services de chirurgie.

La dernière partie de notre enquête sur la conduite à tenir en cas de surdosage en morphine relève quelques points alarmants. Bien que plus de 95% des infirmiers connaissent le nom de l'antidote, seulement 15% se souviennent de comment le reconstituer et uniquement 4% des IDE interrogés savent comment l'administrer au patient. Face à une urgence comme une détresse respiratoire avec risque vital, il est indispensable que les modalités de préparation et d'administration de la naloxone soient maîtrisées. D'ailleurs dans l'article 13 du Décret n°2002-194 du 11 février 2002 du code de la santé publique, (30) il est précisé que : « *En l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des*

protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable ». C'est pour cela qu'à chaque prescription de PCA, le médecin prescrit d'emblée dans l'ordonnance la Naloxone.

A la fin de notre enquête, une question concernant les axes que les participants souhaiteraient voir abordés lors de possibles prochaines formations a été posée. Une grande majorité (>90%) de ces réponses concernaient la préparation et l'utilisation de la Naloxone.

Dans cette optique de sécurisation des administrations, des aides cognitives ont été créées et proposées par un étudiant IADE courant 2018. Elles sont en attentes de déploiement dans les US. Ces aides sont présentées en annexe (annexes 4 et 5).

3. Discussion générale

A l'hôpital, la lutte contre les erreurs médicamenteuses est quotidienne et demande une remise en question perpétuelle pour tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse y compris par les équipes de soins. La perfusion IV, qui est l'un des actes de soins les plus fréquents en milieu hospitalier est souvent banalisée avec notamment peu de difficultés d'usage déclarées par les infirmiers. Néanmoins, la diversité des dispositifs médicaux, la complexité des montages de perfusions (hétérogénéité, systèmes actifs/gravité) et la diversité des pratiques des opérateurs augmente le risque de survenue d'erreurs pouvant être délétères pour le patient (31). Afin de prévenir ces risques, il est indispensable de rédiger et mettre en place un guide de Bonnes Pratiques de Perfusion, de former les équipes soignantes lors d'ateliers de formation et de mettre à disposition des équipes de soins des dispositifs médicaux qui soit à la fois adaptés au besoin et sécurisés.

Dans l'étude de l'ISMP du Canada (4), 56,7% des incidents liés à des médicaments IV ont lieu au stade de l'administration. Ces résultats doivent inciter les IDE à s'interroger sur leurs pratiques de perfusion. Une des solutions, après rédaction et diffusion de bonnes pratiques de perfusion, est de vérifier l'application de ces procédures par la mise en œuvre d'audits.

Comme nous avons pu le voir, l'équipe pharmaceutique de l'Hôpital Lyon-Sud a déjà réalisé de nombreux travaux dans le but d'améliorer la sécurité des perfusions IV au niveau péri-opératoire (nouveaux dispositifs médicaux Edelvaiss sécurisés, ateliers de formations sur les BPP, audits de pratiques) (5). Afin de pérenniser le travail déjà accompli par les équipes médico-pharmaceutiques, il était important de renouveler certains critères permettant de s'assurer que le respect des BPP était toujours connu et appliqué par les équipes d'IDE de SSPI.

La nouveauté de ce projet par rapport aux précédents, est d'avoir fait le focus autour de la PCA et de la morphine. La morphine étant classé en 4^{ème} position des médicaments ayant le plus fréquemment été impliqués dans des incidents liés à des médicaments IV (4) et son administration en mode PCA restant une des stratégies de référence contre la douleur(26), il était nécessaire de faire le point sur les montages dans le contexte d'une observation et sur les connaissances des équipes soignantes. Grâce à ce travail, le point a pu être fait et des premières propositions d'axes d'améliorations ont pu être formulées.

La richesse de ce projet, provient de sa collaboration pluridisciplinaire (pharmaciens, médecins, IDE, IADE, cadres...) dont j'ai pu profiter lors de mon stage à l'hôpital. Une collaboration nécessaire pour notre intérêt principal en tant que professionnel de santé : la sécurité du patient.

CONCLUSION

Ce travail s'inscrit dans la continuité du projet de sécurisation des perfusions intraveineuses en péri-opératoire mené en collaboration médico-pharmaceutique au sein de l'Hôpital Lyon-Sud depuis 2012. Selon certains auteurs, les erreurs liées à la médication par perfusion intraveineuse présentent le plus grand risque de préjudice pour un patient et la morphine est l'un des principaux médicaments impliqués dans ces erreurs. Ainsi, les deux objectifs de ce travail, étaient de vérifier le respect des Bonnes Pratiques de Perfusion en salle de surveillance post-interventionnelle et d'évaluer les connaissances des infirmiers diplômés d'état des unités de soins de chirurgie sur l'application des Bonnes Pratiques chez le patient bénéficiant d'un traitement médicamenteux de type « Analgésie contrôlée par le patient » ou « Patient Controlled Analgesia » (PCA).

Pour mener à bien ce projet, Nous avons dans un premier temps créé une fiche d'audit spécifique, sur la base de celles utilisées lors des précédents audits, avec pour référentiel le guide des Bonnes Pratiques de Perfusion en vigueur en péri-opératoire. Nous avons profité de ce nouvel audit pour intégrer dans la fiche de recueil huit nouveaux critères liés à la prise en charge des patients en post-opératoire et de retour dans leur unité de chirurgie avec un traitement de type PCA. Toujours d'un point de vue méthode, nous avons pu concevoir un auto-questionnaire qui a été distribué dans toutes les unités de soins de chirurgie de l'hôpital à destination des infirmiers des équipes de jour comme de nuit afin d'évaluer leur connaissance sur le suivi des patients sous morphiniques.

Pour l'audit de pratiques, les résultats montrent une diminution de la conformité en comparaison à l'audit 2016 pour certains indicateurs comme « Remplissage des chambres compte-gouttes à 50% » et « Prise d'air fermée lors de l'utilisation d'une poche souple » (respectivement 63% et 62% en 2017 contre 71% et 88% en 2016). Les résultats sont dans l'ensemble satisfaisants, tous les indicateurs ont un taux de conformité supérieur à 50%. Lors de l'audit, dix patients bénéficiant d'un traitement de type PCA ont pu être suivis. Sur les huit indicateurs relevés, sept sont supérieurs à 70% en termes de conformités.

Grâce à cet audit, nous pouvons voir que les bonnes pratiques de perfusions sont dans l'ensemble acquises et respectées par les infirmiers des salles de soins post-interventionnelles. Les équipes sont conscientes des risques liés à la perfusion intraveineuse

et maîtrisent les risques grâce notamment à la bonne utilisation des dispositifs médicaux sécurisés mis à disposition. Le faible nombre de patient possédant une médication de type PCA rencontré lors de l'audit (seulement dix) ne nous permet pas de tirer de conclusion sur les connaissances des infirmiers autour de ce sujet. Cela fait partie des limites de notre méthode. En réponse à cette contrainte, nous avons donc pris la décision d'interroger les IDE à l'aide d'un auto-questionnaire.

Les résultats des auto-questionnaires remplis montrent que la surveillance clinique et le suivi thérapeutique du patient sous PCA sont tous supérieurs à 80% en termes de conformités. La maîtrise de l'usage des dispositifs médicaux utilisés par les infirmiers interrogés est démontrée avec des taux de conformités dans les réponses compris entre 50% et 100%. Au contraire, les questions relatives à l'utilisation de l'antidote à la morphine ont posé problème. Bien que les équipes connaissent le nom de l'antidote (Naloxone), une très faible proportion maîtrise sa préparation (15%) et ses modalités d'administration au patient (4%).

En conclusion, nos résultats d'audit et ceux liés à l'auto-questionnaire sont plutôt satisfaisants. Les formations réalisées depuis 2014 pour les Bonnes Pratiques de Perfusion et en 2016 sur le suivi des patients sous PCA ont eu un impact positif.

En perspective de cette évaluation, il sera nécessaire de mettre à jour les Bonne Pratiques de Perfusion (2016) et de réaliser de nouvelles formations afin de maintenir les connaissances et renforcer la maîtrise de BP. En ce qui concerne la médication de type PCA là aussi, de nouvelles formations seraient à envisager en mettant l'accent sur les modalités de préparation et d'administration de la Naloxone, avec le déploiement d'aides cognitives afin d'aider la préparation de cet antidote s'inscrivant systématiquement dans un contexte d'urgence.

BIBLIOGRAPHIE

1. WHO | The third WHO Global Patient Safety Challenge: *Medication Without Harm* [Internet]. WHO. World Health Organization; [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
2. Maddox RR, Danello S, Williams CK, Fields M. Intravenous Infusion Safety Initiative: Collaboration, Evidence-Based Best Practices, and “Smart” Technology Help Avert High-Risk Adverse Drug Events and Improve Patient Outcomes. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, éditeurs. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol 4: Technology and Medication Safety)* [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 [cité 24 janv 2021]. (Advances in Patient Safety). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43752/>
3. Sutherland A, Canobbio M, Clarke J, Randall M, Skelland T, Weston E. Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* janv 2020;27(1):3-8.
4. BISMPC2020-i7-iv-medicaments-analyse.pdf [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2020/BISMPC2020-i7-iv-medicaments-analyse.pdf>
5. Lelieur F, Cabelguenne D, Marcel M, Favier C, Costaz F, Michel P, et al. Perfusion médicamenteuses péri-opératoires : évaluation d’un programme de formation. 2016;7.
6. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
7. Lelieur F. Sécurisation des perfusions IV péri-opératoires: conception, mise en oeuvre et évaluation d’un programme de formation aux IADE [Thèse d’exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard; 2015.
8. 59eaa8fa-b06f-4217-9429-b8afad0e91af.pdf [Internet]. [cité 26 janv 2021]. Disponible sur: <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/59eaa8fa-b06f-4217-9429-b8afad0e91af>
9. Mahmoud M, Mason KP. Recent advances in intravenous anesthesia and anesthetics. *F1000Research* [Internet]. 17 avr 2018 [cité 24 janv 2021];7. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5911929/>
10. VALVE EXTENSION SET KM1EE141. :1.
11. Atelier-3-Perfusion-L-DERAIN-F-LELIEUR-M-GUIRAND-JRMRV-30-janvier-2018.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.mrvregionales.fr/wp-content/uploads/2018/02/Atelier-3-Perfusion-L-DERAIN-F-LELIEUR-M-GUIRAND-JRMRV-30-janvier-2018.pdf>

12. Taxis K, Barber N. Incidence and severity of intravenous drug errors in a German hospital. *Eur J Clin Pharmacol.* janv 2004;59(11):815-7.
13. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ.* 29 mars 2003;326(7391):684.
14. Hoefel HH, Lautert L, Schmitt C, Soares T, Jordan S. Vancomycin administration: mistakes made by nursing staff. *Nurs Stand R Coll Nurs G B* 1987. 4 juin 2008;22(39):35-42.
15. Malik N, Claus PL, Illman JE, Kligerman SJ, Moynagh MR, Levin DL, et al. Air embolism: diagnosis and management. *Future Cardiol.* 23 juin 2017;13(4):365-78.
16. Reingardiene D. [Venous air embolism]. *Med Kaunas Lith.* 2003;39(4):422-6.
17. Coello R, Charlett A, Ward V, Wilson J, Pearson A, Sedgwick J, et al. Device-related sources of bacteraemia in English hospitals--opportunities for the prevention of hospital-acquired bacteraemia. *J Hosp Infect.* janv 2003;53(1):46-57.
18. Calculer un volume résiduel ? [Perfusion : limiter le délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin] [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.omedit-centre.fr/perfusion-dose/co/Definition.html>
19. Bapteste L, Mohammedi I, Allaouchiche B. Près d'un cinquième des produits actifs ne sont pas perfusés au patient. *Ann Fr Anesth Réanimation.* 1 juin 2008;27(6):514.
20. Ethgen S, Genay S, Décaudin B, Odou P, Lebuffe G. Incident hémodynamique majeur pendant une perfusion continue de noradrénaline : attention à la ligne de perfusion. Un pic hypertensif postopératoire évitable ? *Ann Fr Anesth Réanimation.* 1 juin 2012;31(6):550-2.
21. Perez CA, Figueroa SA. Complication Rates of 3% Hypertonic Saline Infusion Through Peripheral Intravenous Access. *J Neurosci Nurs J Am Assoc Neurosci Nurses.* juin 2017;49(3):191-5.
22. [prep-medicaments.pdf](https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2017/06/prep-medicaments.pdf) [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/2017/06/prep-medicaments.pdf>
23. Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles [Internet]. [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/co/Valve_web.html
24. La morphine en PCA dans la prise en charge de la douleur aiguë [Internet]. Actusoins - infirmière, infirmier libéral actualité de la profession. 2017 [cité 24 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.actusoins.com/284417/morphine-pca-prise-charge-de-douleur-aigue.html>
25. Mohanty M, Lawal OD, Skeer M, Lanier R, Erpelding N, Katz N. Medication errors involving intravenous patient-controlled analgesia: results from the 2005–2015 MEDMARX database. *Ther Adv Drug Saf.* 1 août 2018;9(8):389-404.
26. Mardaye A, Aegerter P, Fermanian C, Fletcher D. Quelle analgésie postopératoire en France en 2008 ? :20.

27. Assouline B, Tramèr MR, Kreienbühl L, Elia N. Benefit and harm of adding ketamine to an opioid in a patient-controlled analgesia device for the control of postoperative pain: systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials with trial sequential analyses. *Pain*. déc 2016;157(12):2854-64.
28. Bonnes Pratiques de perfusion : module « Analgésie Contrôlée par le Patient (pompe PCA) » - Montage & Surveillance Technique [Internet]. [cité 26 janv 2021]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/PCA_web_web/co/connexion_de_la_PCA.html
29. Syed S, Paul JE, Hueftlein M, Kampf M, McLean RF. Morphine overdose from error propagation on an acute pain service. *Can J Anaesth J Can Anesth*. juin 2006;53(6):586-90.
30. Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. 2002-194 févr 11, 2002.
31. Cabelguenne DD. ATELIER 1 : EVALUER LES PRATIQUES DE LA PREPARATION A L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS INJECTABLES A L'HÔPITAL. 2018;46.

Liste des annexes

Annexe 1 : dossier technique 10.3VD

Annexe 2 : dossier technique 2.3VD

Annexe 3 : Bonnes pratiques de perfusions péri-opératoires

Annexe 4 : Aide cognitive 1

Annexe 5 : Aide cognitive 2

Annexe 1

FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



Parce que
chaque voie
peut être
déterminante...



67 chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
www.doran-int.com
E-mail : customerservice@doran-int.com

FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

FABRICANT :

DORAN INTERNATIONAL
67 chemin Neuf
69780 TOUSSIEU
Tél. : +33 (0) 04 72 48 14 90
Fax : +33 (0) 04 72 48 14 98
E-mail : customerservice@doran-int.com

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE :

Philippe BUISSON
Tél. : +33 (0) 04 72 48 14 90
Fax : +33 (0) 04 72 48 14 98
E-mail : pbuisson@doran-int.com

MARQUAGE CE :

- Classe du dispositif : IIA (annexe : IX, règle : 2)
- Organisme notifié : LNE/G-MED N°0459
- Numéro du certificat : 19829

Directive applicable : 93/42/CEE selon annexe : II

CERTIFICATION DU SYSTEME QUALITE :

NF EN ISO 13485 : 2012

ORGANISME CERTIFICATEUR :

LNE-Gmed

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

DENOMINATION COMMUNE :

Dispositifs de perfusion multi accès sécurisés

DOSSIER TECHNIQUE:

Dispositifs de perfusion et accessoires (Perfu)

REFERENCE :

Edelvaiss 10.3VD

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF :

Perfuseur pour poche ou flacon comprenant :

- Une chambre à gouttes, 20 gouttes/mn, avec filtre 15µm et prise d'air obturable
- Un régulateur de débit
- Trois robinets
- Deux valves anti-retour
- Luer lock mobile
- Un filtre de purge

Démontage possible entre le tube et le robinet le plus en amont et entre les deux robinets en aval.

Longueur Totale : 240cm

Pmax d'utilisation : 4 bar

Volume résiduel HORS CHAMBRE COMPTE GOUTTES : 16.11ml

Stérilisation Eto

DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES ASSOCIES :

E08.04 Fiche technique Edelvaiss
Template rev1 01.16

2 / 7

[Rev 3 05.16]

FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

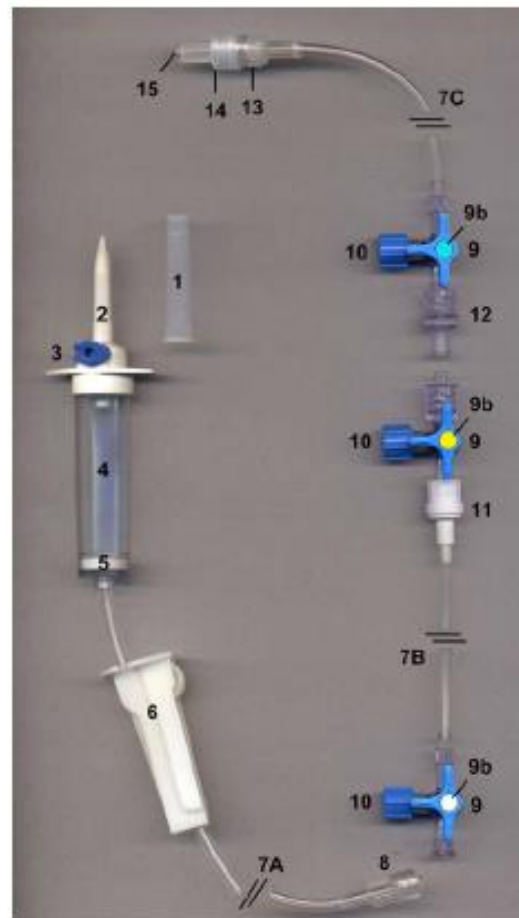
Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



COMPOSITION DU DISPOSITIF

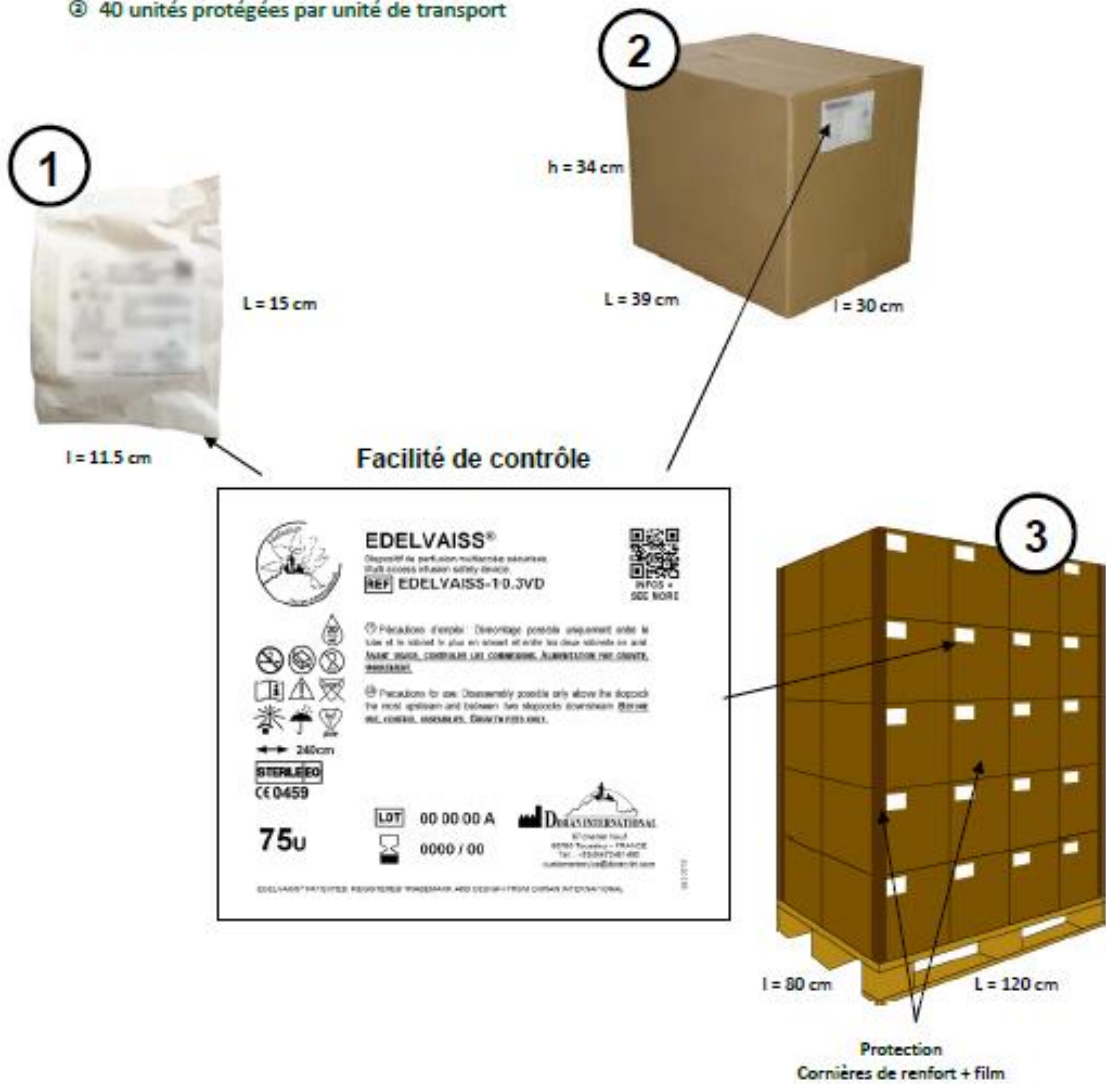
1	Protecteur	Polyéthylène
2	Perforateur	ABS
3	Prise d'air	PVC Hydrophobe 0.5 µm
4	Chambre à gouttes	PVC
5	Filtre	Nylon 15 µm
6	Régulateur de débit	Adelberg / ABS
7	Tube	PVC TOTM Ø = 3.0x4.1 mm A : L = 120cm B : L = 80cm C : L = 14cm
8	Embout	Luer lock fixe MABS HD
9	Robinet 3 voies	PC Lipidorésistant / HDPE
9b	Repère de couleur	Polypropylène
10	Obturateur	Polypropylène
11	Valve Anti-Retour	ABS-Silicone
12	Valve Anti-Retour	ABS-Silicone
13	Embout terminal	Luer lock mobile ABS
14	Protecteur	Polyéthylène
15	Filtre de purge	Polyamide 0.2 µm



PRECISIONS COMPLEMENTAIRES SUR LES COMPOSANTS

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGES

- ① Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
- ② 75 unités d'emploi par unité protégée
- ③ 40 unités protégées par unité de transport



FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



PROCEDE DE FABRICATION ET DE STERILISATION

LIEU DE FABRICATION :

Union européenne

LIEU DE STERILISATION :

Union européenne

MODE DE STERILISATION DU DISPOSITIF :

Eto

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

CONDITIONS NORMALES DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE :

A l'abri de la poussière, de l'humidité et du soleil

Température optimum de stockage : 28°C

Température maximum : 50°C

Température minimum : 0°C

DUREE DE VALIDITE DU PRODUIT :

5 ans

CONSEILS D'UTILISATION

INDICATIONS :

Perfusion de soluté

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Vérifier que l'emballage produit n'est pas endommagé ; dans le cas contraire ne pas l'utiliser.

Vérifier la date de péremption

Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser

Vérifier la présence des protecteurs de stérilité

Remplacer par des obturateurs stériles tous les obturateurs étanches ou non sur tous les composants où ils se trouvent : robinets, valves.....

Effectuer la purge du DM selon mode d'emploi avant toute utilisation

Dans le cas d'un raccord démontable, ne pas utiliser de pince ou tout autre objet pour le démonter

Ne pas serrer de façon excessive les raccords

Ne pas effectuer de traction sur les tubes

Démontage possible entre le tube et le robinet le plus en amont et entre les deux robinets en aval

NOTICE D'UTILISATION :

E04.08 Notice dispositifs de perfusion et accessoires

FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



MODE D'EMPLOI

FLACON

1. Sortir le perfuseur de son sachet (la prise d'air est obturée)
2. Rapprocher le clamp à roulette de la chambre goutte à goutte
3. Perforer le flacon posé sur un plan dur et plat
4. Fermer la roulette et retourner l'ensemble
5. Par pressions successives sur la chambre, effectuer le niveau dans celle-ci
6. Ouvrir la prise d'air
7. Ouvrir doucement le clamp à roulette pour une purge générale du perfuseur limitant la survenue de micro-bulles
8. Fermer le clamp à roulette
9. Enlever le bouchon en bout de ligne (à l'aide des deux mains)
10. Raccorder doucement l'embout Luer-lock du perfuseur à l'abord vasculaire (verrouiller fermement en effectuant ¼ de tour)
11. Régler le débit avec le clamp à roulette (vérifier après 15' sauf si perfusion inférieure à 1h) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : Si à la fin de l'étape 8 le flacon doit être retourné sur le charriot de soins par exemple, alors fermer la prise d'air, la rouvrir après le branchement du patient.

Si vous souhaitez « casser » le perforateur dans le flacon, ceci est possible : en s'assurant que la collerette du perforateur est bien visible; en le pliant gauche droite, jusqu'à rupture.

POCHE

1. Sortir le perfuseur de son sachet (la prise d'air est obturée)
2. Rapprocher le clamp à roulette de la chambre goutte à goutte
3. Perforer la poche à plat, roulette ouverte
4. Faire le niveau dans la chambre goutte à goutte en tenant la poche dans la main gauche, la chambre de goutte à goutte située à l'envers au dessus de la poche (roulette ouverte)
5. Par pressions faibles sur la poche, chasser l'air de celle-ci dans la chambre de goutte à goutte puis ajuster le niveau ¼ chambre
6. Retourner la poche dans le sens classique de la perfusion
7. Fermer le clamp à roulette
8. Enlever le bouchon en bout de ligne (à l'aide des deux mains)
9. Raccorder doucement l'embout Luer-lock du perfuseur à l'abord vasculaire (verrouiller fermement en effectuant ¼ de tour)
10. Régler le débit avec le clamp à roulette (vérifier après 15' sauf si perfusion inférieure à 1h) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : Cette méthode de purge poche en bas supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion et donc de remontée de sang dans la tubulure. Si vous souhaitez que le volume de liquide présent dans la chambre soit distribué au patient, il vous suffit dans ce cas d'ouvrir la prise d'air.

FICHE TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

Référence : **EDELVAISS® 10.3VD**

DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



Parce que chaque vie peut être déterminante...

L'ESSENTIEL DE : EDELVAISS®-10.3VD



- 1 DÉMONTABLE ICI
- 2 VALVE ANTI-RETOUR NON DÉMONTABLE

VOLUME RÉSIDUEL HORS CHAMBRE
COMPTE GOUTTES : 16,11 ML

LONGUEUR TOTALE : 260CM

UTILISATION PAR GRAVITÉ

NOTES

Edelvaiss®, en savoir plus
www.doranint.com/PFGPC

Edelvaiss® est un produit de Doran International
© 2016 Doran International (France) SAS



12 Chemin de la Vallée - 01270 TILLOTT (FRANCE)
Tél : +33 (0)3 24 66 10 00 - Fax : +33 (0)3 24 12 00 00
E-mail : edelvaiss@coronad.com
www.doranint.com

Fait à Toussieu le 12 mai 2016,

Nom et qualité du signataire : Philippe Buisson DG & Correspondant Matéiovigilance

Signature :

P/O Assurance Quality Manager
V. LEONG-HOI

E08.04 Fiche technique Edelvaiss
Template rev1 01.16

7 / 7

[Rev 3 05.16]

Annexe 3



Programme de Formation - Gestion de Perfusion Complexe :
www.doran-int.com/PFGPC



Parce que
chaque voie
peut être
déterminante...



67 chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
www.doran-int.com
E-mail : customerservice@doran-int.com

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
 Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
 DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 SANS PHTALATE

Révision 1 09.2013 E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



SOMMAIRE

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS p. 3
 Fabricant
 Correspondant matériovigilance
 Organisme certificateur

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF p. 3.4.5
 Dénomination commune
 Nom commercial
 Référence
 Code TIPS
 Descriptif du dispositif
 Composition du dispositif
 Précisions complémentaires sur les composants
 Marquage CE
 Date de la première mise sur le marché dans l'UE
 Inscription selon la nomenclature CMP
 Dispositifs et accessoires à lister
 Conditionnement et emballages


PROCEDE DE FABRICATION ET DE STERILISATION p. 6
 Lieu de fabrication
 Lieu de stérilisation
 Mode de stérilisation du dispositif

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE p. 6
 Conditions normales de conservation et de stockage
 Durée de validité du produit

CONSEILS D'UTILISATION p. 6.7
 Indications
 Précautions d'emploi
 Contre-indications
 Mode d'emploi

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT p. 8

SPECIFICITES TECHNIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL p. 8.9
 Tubulure de perfusion

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 SANS PHTALATE

Révision 1 09.2013

E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

FABRICANT

DORAN INTERNATIONAL
67 chemin Neuf
69780 TOUSSIEU
Tél. : +33 (0) 04 72 48 14 90
Fax : +33 (0) 04 72 48 14 98
E-mail : customerservice@doran-int.com
Site web : www.doran-int.com

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE

Philippe BUISSON
Tél. : +33 (0) 04 72 48 14 90
Fax : +33 (0) 04 72 48 14 98
E-mail : pbuisson@doran-int.com

CERTIFICATION DU SYSTEME QUALITE
NF EN ISO 13485 : 2012

ORGANISME CERTIFICATEUR
LNE-Gmed

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

DENOMINATION COMMUNE

Dispositif de perfusion multiaccès sécurisés, SANS PHTALATE

NOM COMMERCIAL

Perfuseur spécial 4 accès, SANS PHTALATE

REFERENCE

EDELVAISS-2.3VD[®]

CODE TIPS

Non

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF

Perfuseur pour poche ou flacon comprenant : une chambre à gouttes flexible, 20 gouttes/mn, avec filtre 15µm et prise d'air obturable, un régulateur de débit, LL mobile, 1 filtre de purge.
PVC SANS PHTALATE.
Stérilisation EtO, produit à usage unique. Longueur totale = 245cm.

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
 Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
 DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



SANS PHTALATE

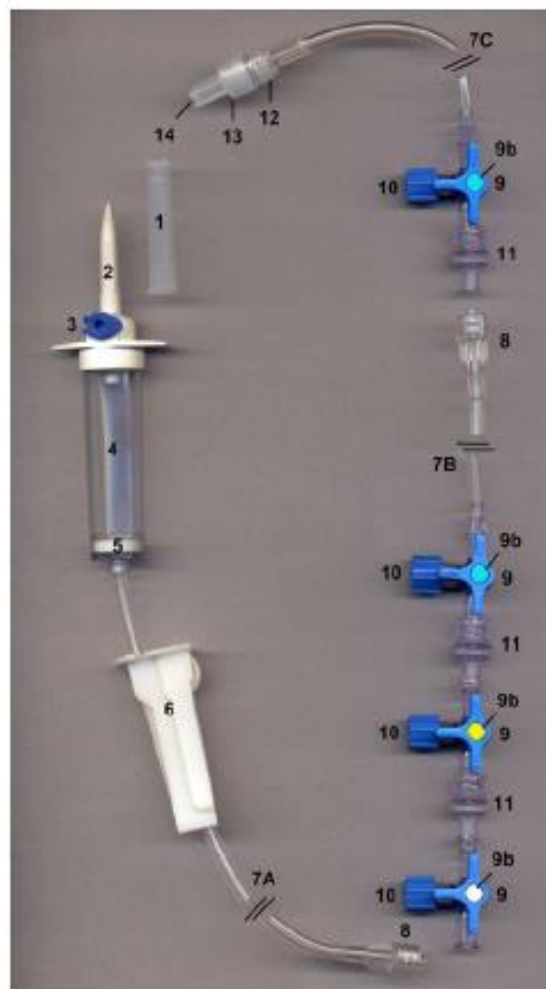
Révision 1 09.2013

E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



COMPOSITION DU DISPOSITIF
 Principaux composants

1	Protecteur	Polyéthylène
2	Perforateur	ABS
3	Prise d'air	PVC sans DEHP Hydrophobe 0.5 micron
4	Chambre à gouttes	PVC sans Phtalate
5	Filtre	Nylon 15 microns
6	Régulateur de débit	Adelberg / ABS
7	Tube	PVC TOTM (sans Phtalate) Ø = 3.0x4.1 mm A : L = 120cm B : L = 80cm C : L = 14cm
8	Embout	Luer lock fixe MABS HD
9	Robinet 3 voies	PC Lipidorésistant / HDPE
9b	Repère de couleur	Polypropylène
10	Bouchon	Polypropylène
11	Valve Anti-Retour	ABS-Silicone
12	Embout terminal	Luer-lock mobile ABS
13	Bouchon	Polyéthylène
14	Filtre de purge	Polyamide 0.2 micron



PRECISIONS COMPLEMENTAIRES SUR LES COMPOSANTS

- Longueur Totale : 245cm - Pmax d'utilisation : 4 bars
- Volume résiduel HORS CHAMBRE COMPTE GOUTTES : 16.60ml
- Caractéristique des valves AR N° 11 :
 - o Fermé en position stand bye
 - o Pression d'ouverture entre 2 et 12 mbar
 - o Pression de rupture en opposition au courant normal : ≥ 6 bars
 - o La valve fonctionne dans toutes les positions
 - o Débit Max NaCl à 23°C, 75ml/mn Glucose 40, 34.6ml/mn

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
 Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
 DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 SANS PHTALATE
 Révision 1 09.2013 E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



MARQUAGE CE

- Classe du dispositif : IIA (annexe : IX, règle : 2)
- Directive applicable : 93/42/CEE selon annexe : II et V
- Nom et numéro de l'organisme notifié : LNE/G-MED N°0459
- Numéro du certificat : 19829 rev.1

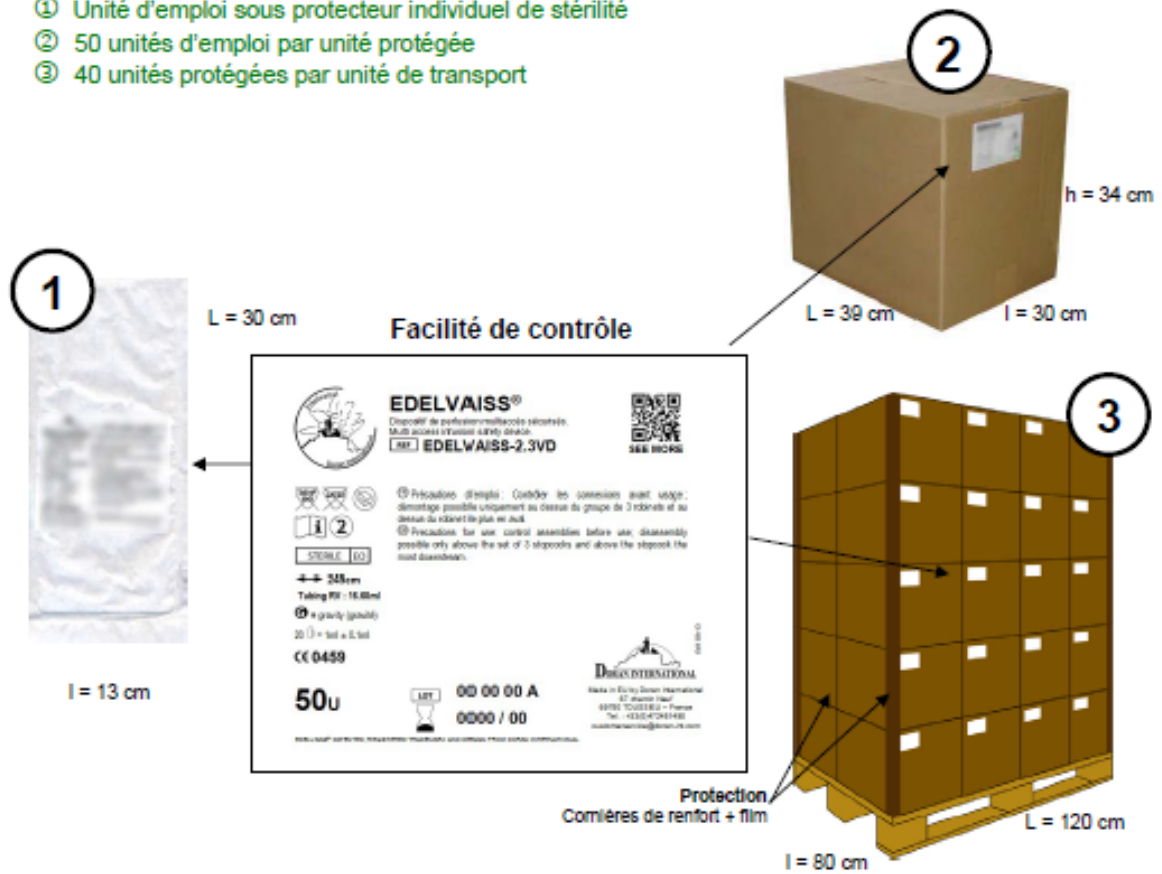
DATE DE LA PREMIERE MISE SUR LE MARCHE DANS L'UE


INSCRIPTION SELON LA NOMENCLATURE CMP

DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES ASSOCIES A LISTER

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGES

- ① Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
- ② 50 unités d'emploi par unité protégée
- ③ 40 unités protégées par unité de transport



DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 SANS PHTALATE
Révision 1 09.2013 E03.004 edelvaiss eds 09.2011



PROCEDE DE FABRICATION ET DE STERILISATION

LIEU DE FABRICATION

Union européenne

LIEU DE STERILISATION

Union européenne

MODE DE STERILISATION DU DISPOSITIF

EtO

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

CONDITIONS NORMALES DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

A l'abri de la poussière, de l'humidité et du soleil

Température optimum de stockage : 28°C

Température maximum : 50°C

Température minimum : 0°C

DUREE DE VALIDITE DU PRODUIT

5 ans

CONSEILS D'UTILISATION

INDICATIONS (selon marquage CE)

Perfusion de soluté (2 bars maxi)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Vérifier l'intégralité de l'emballage

N'utiliser que si les obturateurs sont en place

Contrôler les connexions avant mise en œuvre

Démontage possible **uniquement au dessus du groupe de 3 robinets et au dessus du robinet le plus en aval.**

CONTRE-INDICATIONS

Néant

MODE D'EMPLOI

Voir page 7 / 9

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES



SANS PHTALATE

Révision 1 09.2013

E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



MODE D'EMPLOI

Contrôler la connexion avant usage.

Volume résiduel hors chambre : 16.60ml

FLACON

- 1 Sortir le perfuseur de son sachet et fermer la prise d'air
- 2 Rapprocher le clamp à roulette de la chambre goutte à goutte
- 3 Perforer le flacon posé sur un plan dur et plat
- 4 Fermer la roulette et retourner l'ensemble
- 5 Par pressions successives sur la chambre, effectuer le niveau dans celle-ci
- 6 Ouvrir la prise d'air
- 7 Ouvrir doucement le clamp à roulette pour une purge générale du perfuseur limitant la survenue de micro-bulles
- 8 Fermer le clamp à roulette
- 9 Enlever le bouchon en bout de ligne (à l'aide des deux mains)
- 10 Raccorder doucement l'embout Luer-lock du perfuseur à l'abord vasculaire (verrouiller fermement en effectuant ¼ de tour)
- 11 Régler le débit avec le clamp à roulette (vérifier après 15' sauf si perfusion inférieure à 1h) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : Si à la fin de l'étape 8 le flacon doit être retourné sur le chariot de soins par exemple, alors fermer la prise d'air, la rouvrir après le branchement du patient. Si vous souhaitez « casser » le perforateur dans le flacon, ceci est possible,

- 1) En s'assurant que la collerette du perforateur est bien visible
- 2) En le pliant gauche droite, jusqu'à rupture




POCHE

- 1 Sortir le perfuseur de son sachet et fermer la prise d'air
- 2 Rapprocher le clamp à roulette de la chambre goutte à goutte
- 3 Perforer la poche à plat, roulette ouverte
- 4 Faire le niveau dans la chambre goutte à goutte en tenant la poche dans la main gauche, la chambre de goutte à goutte située à l'envers au dessus de la poche (roulette ouverte)
- 5 Par pressions faibles sur la poche, chasser l'air de celle-ci dans la chambre de goutte à goutte puis ajuster le niveau ½ chambre
- 6 Retourner la poche dans le sens classique de la perfusion
- 7 Fermer le clamp à roulette
- 8 Enlever le bouchon en bout de ligne (à l'aide des deux mains)
- 9 Raccorder doucement l'embout Luer-lock du perfuseur à l'abord vasculaire (verrouiller fermement en effectuant ¼ de tour)
- 10 Régler le débit avec le clamp à roulette (vérifier après 15' sauf si perfusion inférieure à 1h) comptage des gouttes obligatoire afin d'optimiser le réglage

Remarque : Cette méthode de purge poche en bas supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion et donc de remontée de sang dans la tubulure. Si vous souhaitez que le volume de liquide présent dans la chambre soit distribué au patient, il vous suffit dans ce cas d'ouvrir la prise d'air.



DORAN INTERNATIONAL
67 chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 - Fax : +33 (0) 472 481 491
www.doran-int.com
E-mail : customerservice@doran-int.com

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
 Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
 DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 **SANS PHTALATE**
 Révision 1 09.2013 E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

- Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (classés selon le niveau de preuve scientifique de la littérature défini par l'ANAES)
- Un tableau récapitulatif de l'ensemble des études **SANS OBJET**
- Un tableau résumant chacune des études cliniques **SANS OBJET**
- Amélioration du service rendu, service attendu
 - Joindre l'avis de la CEPP ainsi que la publication au JO de la notification du remboursement du produit.
 - Si l'avis est en cours d'expertise par la CEPP, joindre le niveau d'amélioration du service rendu revendiqué par le laboratoire.
- Recul d'utilisation : (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,...) **France, Juillet 2002, 300 hôpitaux, 18 CHU, 40 PSPH, MCO**
 - Pays de commercialisation **CEE**
 - Agrément FDA si disponible **SANS OBJET**
- Indications en développement
- Recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur,...)

SPECIFICITES TECHNIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

TUBULURE DE PERFUSION

Type de tubulure	
Standard	
Standard avec robinet 3 voies	X
Perfuseur muni d'un dispositif d'arrêt automatique d'écoulement	
Perfuseur de composition dépourvue de PHTALATE	X
Perfuseur lipido-résistant	X
Perfuseur sans latex	X
Perfuseur sans PVC	

DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
 Référence : **EDELVAISS-2.3VD[®]**
 DISPOSITIF DE PERFUSION MULTIACCES SECURISES
 SANS PHTALATE
 Révision 1 09.2013 E03.004 edelvaiss ed5 09.2011



Constitution	
Tube transparent souple de longueur $\geq 1.5m$	X
Perforateur muni d'un dispositif de protection	X
Chambre compte-gouttes avec filtre de porosité	X
Prise d'air intégrée, obturable, muni d'un filtre	X
Raccord terminal luer verrouillable mobile, muni d'un dispositif de protection et d'un filtre de purge	X
Filtre hydrophobe au niveau terminal	
Norme NF EN ISO 8536-4 (décembre 2011)	X
* Prescriptions physiques	
Essai de contamination particulaire	X
Etude de raccordement entre composants (résistance à une traction statique de 15 N pendant 15 secondes)	X
Dimensions du perforateur (mm)	X
Dispositif d'entrée d'air (essai du débit en cas d'utilisation d'un dispositif d'entrée d'air)	X
Essai d'efficacité du filtre pour liquide de perfusion	X
Compte gouttes et sa chambre : dimensions et conception pour obtenir la correspondance nombre de gouttes d'eau distillée / volume / masse	X
Essai d'intégrité du site d'injection	
Raccord conique mâle conforme à la norme ISO 594-1 ou 594-2	X
* Prescriptions chimiques	
Substances réductrices (ou oxydables)	
Métaux	
Acidité ou alcalinité	
Résidu d'évaporation	
Absorption dans l'UV de la solution	
* Prescriptions biologiques	
Générales	
Absence de pyrogènes	X
Recherche de constituants hémolytiques	
Essais de recherche de toxicité	
Norme NF EN ISO 15747 (août 2005)	X
Aptitude à la pénétration du perforateur du dispositif de perfusion : la force ne doit pas être supérieure à 200N à un taux d'insertion de 500 mm.min ⁻¹	X
Force d'adhésion du dispositif de perfusion et imperméabilité du point d'insertion : la force de retrait du dispositif de perfusion doit être supérieure à 15N à la vitesse de 100 mm.min ⁻¹	X
Autres normes : NFS90/202 DIN58362	


Fait à Toussieu le 25.09.13

Nom et qualité du signataire : Philippe Buisson DG & Correspondant Matériovigilance

Signature :

P/O

Annexe 4

 Hospices Civils de Lyon	Bonnes pratiques de perfusions periopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification
Emetteur : PUI, PAM Urgences GHS		Validation : P ^r V PIRIOU, D ^r D CABELGUENNE, M.DARIEN	
Destinataires : IADE, IDE, cadres, MAR, internes			

1 Objet et champ d'application

Ce mode opératoire est un rappel des bonnes pratiques de perfusion et des modalités d'intégration du dispositif sécurisé Edelvaiss® dans les montages de perfusion au bloc opératoire.

2 Contenu du document

2.1 Rappels et prérequis

Les dispositifs utilisés lors des perfusions peropératoires sont des dispositifs médicaux stériles marqués CE. Lors de leur utilisation, les mesures standards d'asepsie s'imposent avec notamment la manipulation des robinets 3 voies avec des compresses imbibées d'antiseptique.

Par convention :

- Le **KT n°1** est le cathéter veineux périphérique (CVP) par lequel se font les entrées médicaments.
- Le **KT n°2** est le 2^e CVP, il est posé par sécurité chez les patients à risque et utilisé plus ponctuellement notamment lors des remplissages, transfusions ou en cas de multiples accès médicamenteux souhaités.

Quelques définitions :

Systèmes de perfusion par gravité : Pression exercée du fait de la différence de hauteur entre le niveau de liquide dans le contenant et l'accès veineux du patient.

Systèmes de perfusion actifs : Pousse seringue électrique (PSE) ou pompe

Perfusion simple : Montage de perfusion qui se limite à des systèmes qui fonctionnent sur le principe de gravité

Perfusion complexe : Montage de perfusion associant systèmes par gravité et systèmes actifs

Valve anti-retour = valve anti-reflux : Valve unidirectionnelle qui laisse passer le liquide dans un sens et se bloque en cas de reflux de liquide dans l'autre sens.

Luer® : Système de connexion avec un embout conique mâle ou femelle dont la pente du cône est normalisée à 8%, spécifique de la connectique de l'abord parentéral.

Lock : Bague de vissage, fixe ou mobile, au niveau de l'embout Luer®.

Proximal : Extrémité du dispositif de perfusion située au plus près du patient


Distal : Extrémité du dispositif de perfusion située au plus loin du patient

Tronc commun : partie de la tubulure dans laquelle les médicaments se mélangent

2.2 Modalités de sécurisation des perfusions médicamenteuses IV

Pour la sécurité thérapeutique du patient :

- Choisir le mode de perfusion adapté au type de médicament (à marge thérapeutique étroite ou non) et à l'état physiopathologique du patient entre les systèmes par gravité, les PSE ou les pompes.
- Système clos à privilégier de façon à limiter le risque infectieux ou le risque d'embolie gazeuse
 - ☞ Limiter les connexions/déconnexions dans la mesure du possible.
 - ☞ Utiliser un montage de perfusion prémonté sans ajout de matériel supplémentaire dans la mesure du possible.
- Limiter les volumes résiduels de médicaments à marge thérapeutique étroite pour prévenir le risque de bolus médicamenteux accidentels.
 - ☞ Administrer en proximal les médicaments à marge thérapeutique étroite.

	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

☞ Limiter les volumes résiduels en réduisant la longueur et/ou le diamètre de tubulure entre l'accès veineux du patient et l'entrée des médicaments (tronc commun).

- Limiter les volumes résiduels dans le tronc commun afin de limiter le risque d'interactions et d'incompatibilités physicochimiques.
- Prévenir le risque de bolus en protégeant les perfusions par gravité par une VAR quand elles sont connectées en amont d'un dispositif actif.
- Calculer et régler le débit de perfusion en comptant les gouttes puis surveiller régulièrement le débit de perfusion (pratique idéale = 15 minutes après la mise en route de la perfusion puis toutes les 4H) cf GED qualité

2.3 Description des dispositifs médicaux de perfusion

2.3.1 Perfuseur simple




La chambre compte-gouttes est munie d'un filtre 15 μ pour bloquer les particules. Elle a une hauteur normalisée et doit être remplie à moitié pour permettre un comptage de gouttes optimal.

Un sous-remplissage expose à un risque accru de désamorçage de la tubulure et crée des turbulences générant des microbulles d'air lors de la chute des gouttes.

Un sur-remplissage perturbe le débit de perfusion par défaut de calibrage des gouttes (1 mL \neq 20 gouttes)

La prise d'air est munie d'un filtre 0,5 μ antibactérien. Pour perfuser en système clos, elle doit être fermée lors l'usage avec les poches souples et contenant semi rigides type Ecoflac®. Elle doit être ouverte lors de l'utilisation avec les flacons de verre.

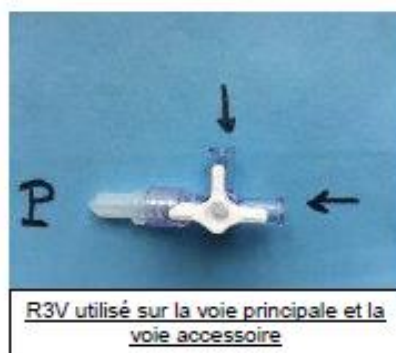
Dans le cas de contenants semi rigides type Ecoflac®, si la perfusion ne s'amorce pas, il est envisageable d'ouvrir la prise d'air. Il faut alors veiller à la refermer en fin de perfusion.


	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

2.3.2 Robinet 3 voies

Pour prévenir le risque d'embolie gazeuse, il est nécessaire de veiller à la fermeture et à l'obturation des robinets 3 voies en fin d'utilisation.

Conformité d'utilisation :



	Bonnes pratiques de perfusions peropératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		Codification
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	

2.3.3 Dispositifs Edelvaiss® 10.3 VD et 2.3VD


La configuration des 2 dispositifs de perfusion sécurisée EDELVAISS® (standard 10.3VD et long 2.3VD) a fait l'objet d'une validation médicale en septembre 2013.



- Edelvaiss 10.3VD®**
- 1 Protecteur de stérilité
 - 2 Perforateur
 - 3 Prise d'air à filtre 0,22µ
 - 4 Chambre compte-goutte
 - 5 Filtre à 15µ
 - 6 Roulette de réglage de débit
 - 7 Tubulure
 - 8 Embout Luer® mâle lock fixe
 - 8b Embout Luer® mâle lock mobile
 - 9 Robinet 3 voies
 - 9b Repère de couleur (respectant la norme ISO 26825)
 - 10 Bouchon
 - 11 Valve anti-retour (VAR)
 - 12 Embout terminal Luer® mâle lock mobile
 - 13 Protecteur de stérilité
 - 14 Filtre de purge hydrophobe



- Edelvaiss 2.3VD®**

	Bonnes pratiques de perfusions periopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

2.4 Indications des Edelvaiss®

Le dispositif sécurisé de perfusion Edelvaiss® est indiqué pour l'administration des médicaments en cas de perfusions complexes et multiples, notamment au bloc opératoire.

Il est utilisable sur le KT n°1. Sur le KT n°2 il peut être utilisé en cas de besoin d'accès médicamenteux supplémentaires.

2.5 Bon usage et Bonnes pratiques

Le système Edelvaiss® est connecté au bloc opératoire mais il convient de réfléchir à la sécurisation du montage tout au long du séjour du patient (Bloc, SSPI et US)

2.5.1 Lors du montage du système de perfusion

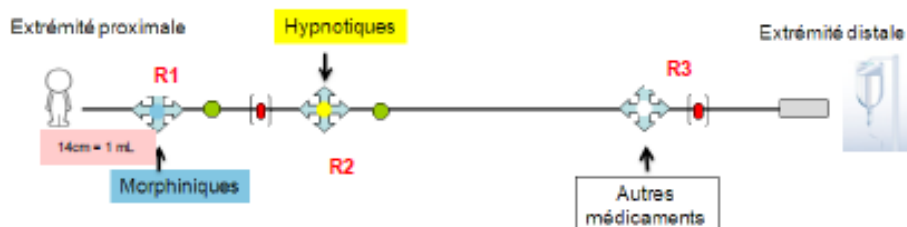
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption.
- Vérifier la présence des protecteurs de stérilité (pièces 1 et 13, Cf photos dispositifs).
- Déplacer la roulette de réglage de débit du fait de l'empreinte de la molette sur le tube plastique le temps du stockage car cette empreinte risque de dérégler le débit (phénomène de fluage). Refaire régulièrement la manipulation à l'occasion d'un réglage de débit.
- Fermer la prise d'air avant purge de la tubulure pour éviter de la mouiller. La garder fermée de préférence pour l'utilisation sur les Ecoflac® et les poches souples (pour rester en système clos). Pour l'utilisation avec des flacons de verre la prise d'air doit être ouverte.
- Remplir la chambre compte-gouttes à moitié. Cela évite l'entrée d'air dans la tubulure en cas de désamorçage non contrôlé si la chambre compte-goutte n'a pas été remplie suffisamment, ainsi que la formation de bulles d'air pendant la perfusion. Une chambre trop remplie perturbe la formation de la goutte et n'assure pas le calibrage optimal des gouttes pour le bon réglage du débit (1 mL = 20 gouttes).
- Fermer les robinets, les purger, et veiller à leur état « ouvert » ou « fermé » tout au long des perfusions pour respecter le système clos.
- Connaître la fonction et la localisation des VAR en prévention des bolus médicamenteux accidentels (en protégeant les perfusions par gravité par des VAR situées en amont d'un dispositif actif, PSE ou pompe).
- Si nécessaire, protéger le robinet proximal avec compresse pour éviter tout point de compression surtout pour le modèle 2.3VD « bras le long du corps » car ce robinet est sous les champs.
- Etre vigilant lors des connexions pour obtenir l'étanchéité du branchement:
 - Commencer par introduire l'embout ♂ Luer dans l'embout ♀
 - Puis visser le « lock » fixe ou mobile sur la connexion Luer


2.5.2 Gestion des cathéters

- **Gestion du KTn°1 :**
 - Respecter les accès de médicaments en fonction des R3V (code couleur international) selon la norme ISO 28825 qui donne un code couleur aux classes médicamenteuses

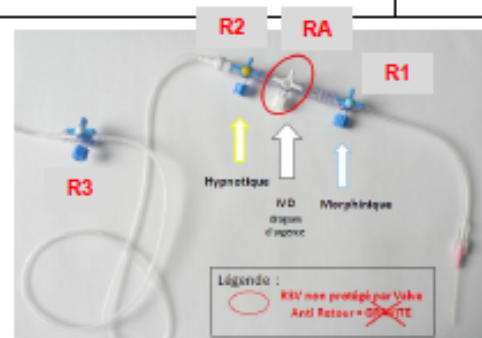
SCHEMA DES ACCES MEDICAMENTEUX RECOMMANDES

1 - EDELVAISS 10.3VD DECONNECTABLE : UTILISATION STANDARD

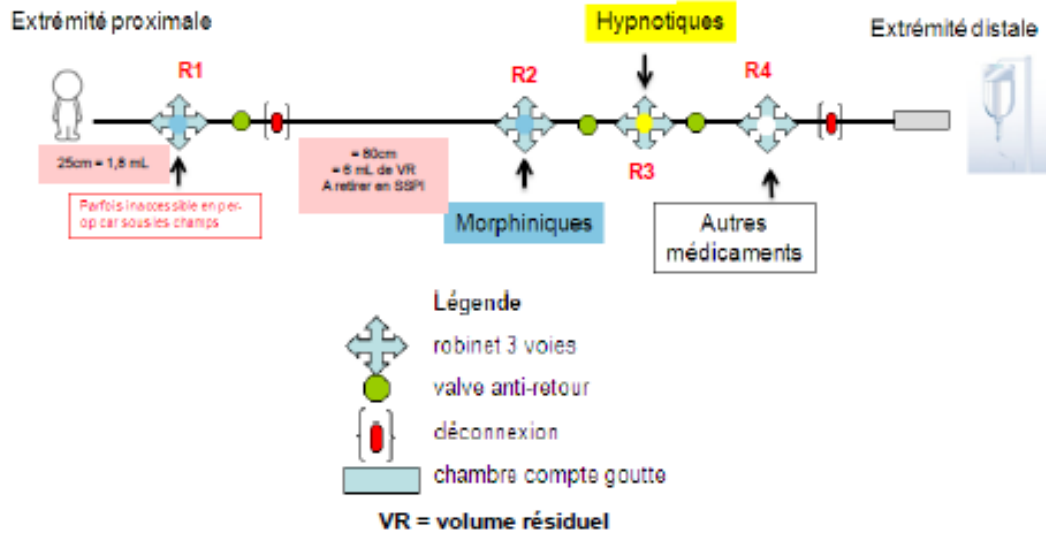


	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

Si nécessité d'ajout d'un R3V (RA sur la photo) sur un modèle Edelvaiss® 10.3VD pour des IVD (type « drogues d'urgence »), il doit être placé entre le R1 et le R2. Les perfusions par gravité sont prosrites sur le RA.




2 - EDELVAISS 2.3VD DECONNECTABLE : UTILISATION PER-OPERATOIRE UNIQUEMENT
 PATIENT POUR LEQUEL L'ACCES VEINEUX EST DIFFICILE



Le modèle 2.3VD déporte les robinets pour ménager un accès en dehors des draps et des champs. Il dispense de l'utilisation du long prolongateur à R3V. En revanche, le volume résiduel du modèle 2.3VD (1,8mL + 6mL) le rend incompatible avec la gestion du risque de bolus médicamenteux en US.

C'est donc un modèle exclusivement per-opératoire. Il convient d'enlever la partie médiane pour le retour en US en ajoutant un ou plusieurs R3V si les accès médicamenteux post-opératoires sont multiples.

	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

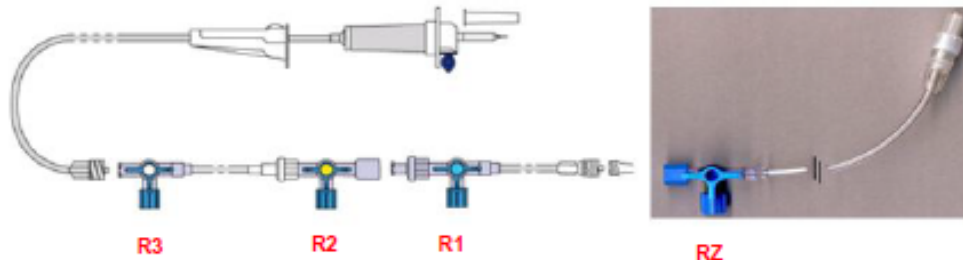
- **Gestion du KTn°2 :**
 - Si remplissage avec accélérateur/réchauffeur (FLUIDO®) ou réchauffeur (LEVEL ONE® ou ENFLOW®) : utilisation d'un prolongateur R3V de 25/30cm (pour le retour en US) puis brancher le consommable associé à la machine.
 - Si transfusion ou remplissage avec réchauffeur BAIR HUGGER® : utilisation d'un montage associant : prolongateur R3V de 25/30cm (pour le retour en US) ± prolongateur R3V de 80cm (pour l'accessibilité à l'épaule).
 - Il est possible de transfuser le patient en dérivation sur le R3V proximal (R1) de l'Edelvaiss®
 - Utilisation d'un 2° Edelvaiss® si le besoin d'accès médicamenteux est supérieur à celui offert par le montage du KT n°1.

ATTENTION l'ajout de R3V, de prolongateur à R3V sur les dispositifs Edelvaiss® 10.3 VD et 2.3 VD doit être effectué avec vigilance pour ne pas compromettre la sécurisation des flux médicamenteux (prévention des bolus médicamenteux accidentels).

En aucun cas le rajout d'un prolongateur court ou long ne se justifie en proximal, entre le cathéter veineux et le dispositif Edelvaiss®.

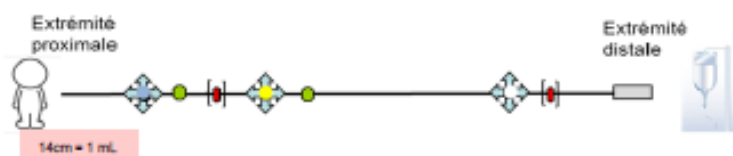
- **Gestion d'un patient arrivant piqué au bloc opératoire :**

Si le patient arrive avec un cathéter déjà en place, laisser le prolongateur R3V et connecter le dispositif Edelvaiss®. **Cela nécessite une vigilance particulière puisque le 1° robinet (RZ sur la photo) n'est pas protégé par une VAR. On ne doit en aucun cas connecter un système actif ou une PCA sur ce R3V non protégé.**




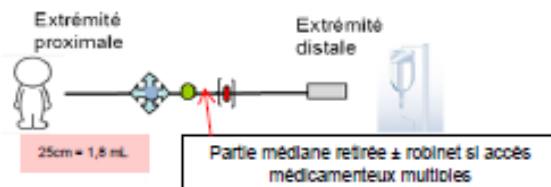
2.5.4 Sortie de SSPI

- Préparer le retour du patient dans les unités de soins en fonction des différents cas de figure :
 - Si poursuite des perfusions :
 - Si modèle standard (10.3VD), garder le dispositif Edelvaiss® dans son intégralité.



- Si modèle long (2.3VD) en per-opératoire, il convient d'enlever la partie médiane pour le retour en unité de soins en ajoutant un ou plusieurs R3V si les accès médicamenteux post-opératoires sont multiples.

	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

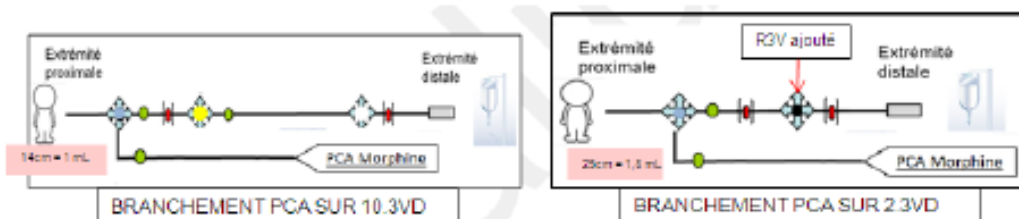


- Pour les patients arrivés piqués au bloc, maintenir le prolongateur court et R3V ± R3V (**Attention robinets non valvés**) + perfuseur simple.
- Si arrêt des perfusions en sortie de SSPI :
 - Maintenir le prolongateur 14 cm ou 25 cm + VAR intégrée Edelvaiss®, R3V fermé et bouché pour les patients qui remontent sans perfusion.
 - Pour les patients arrivés piqués au bloc maintenir le prolongateur 30 cm (**Attention robinet non valvé**) bouché, fermé.

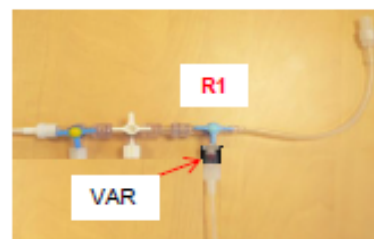
Branchement de la PCA :

Au CHLS, la PCA s'utilise exclusivement en mode discontinu (pompe pré-programmée). Une perfusion vectrice des bolus que le patient s'administre est donc nécessaire. C'est l'hydratation post-opératoire qui est utilisée, la PCA n'a donc pas de voie dédiée.

Le dispositif Edelvaiss® étant muni d'un petit prolongateur proximal 3 voies valvé à volume résiduel réduit (14 cm = 1 mL sur le 10.3VD et 25 cm = 1,8 mL sur le 2.3VD), le branchement de la PCA doit se faire sur le robinet proximal (code couleur bleu des morphiniques).




Avec les pompes Alaris®, connecter un prolongateur de PSE sur la seringue de Morphine et ajouter à l'autre extrémité une VAR avant de le connecter sur le robinet proximal (R1) de la tubulure Edelvaiss®. La seringue de Morphine reste protégée sous le capot verrouillé de la pompe.



Avec les pompes Micrel®, connecter la tubulure translucide de PCA sur le robinet proximal (R1) de la tubulure Edelvaiss®. La poche de Morphine reste protégée sous le capot verrouillé de la pompe.



	Bonnes pratiques de perfusions périopératoires Intégration des dispositifs sécurisés Edelvaiss®		
	Mode opératoire	Version n° 01 du 02/02/2016	Codification

ATTENTION : Si le patient est arrivé piqué au bloc opératoire (donc avec un prolongateur R3V non valvé mis en place dans l'unité de soins) et qu'il nécessite une PCA, brancher la tubulure de PCA sur le RZ **en le protégeant par une VAR.**

2.6 Pour aller plus loin

Valve unidirectionnelle = VAR, valve à simple courant

Valve bidirectionnelle : valve à double courant soit à pression négative (non recommandée), à pression neutre ou à pression positive, munie d'un septum fendu ou d'une valve mécanique (non recommandée)

Fluage : phénomène touchant la tubulure du fait de sa relaxation au cours d'un temps (variable d'une marque de perfuseur à une autre) ayant un impact négatif sur la stabilité du débit.

3 Définitions et abréviations

Cf. 2013 07 30 GHS Glossaire abréviation anesthésie V1

PSE : pousse seringue électrique

US : unité de soins

R3V : robinet 3 voies

VR : volume résiduel

VAR : valve anti-retour

PCA : patient controlled analgesia

4 Documents de références

- Norme ISO 26825 Août 2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Etiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie
- Contenu du CD rom « Pour un bon usage du nécessaire à perfusion » D.CABELGUENNE pharmacien 2001 accessible via <http://www.doran-int.com/extranet/fr/accueil-perfusion-simple.html>
- Fiche technique des Edelvaiss®
- Thèse de pharmacie F.LELIEUR : sécurisation des perfusions IV peri-opératoires : conception, mise en œuvre et évaluation d'un programme de formation aux IADE, 2015.

5 Documents Associés

Poster et affiche sur les dispositifs Edelvaiss® et ajout de robinet

Réglette compte-goutte

Programme de formation 2014

Auteurs : Delphine CABELGUENNE, Florence LELIEUR, Marie MARCEL et le groupe de mise en conformité GED

Contacts : Secrétariat d'Anesthésie Réanimation du GHS 36.57.56 / 36.14.76

Date de 1ère version : 02/02/2016

Mots clés : gestion des risques médicamenteux, a priori, perfusions complexes, bonnes pratiques de perfusion, SMQPCMP.

Annexe 5





The infographic is titled "Aide cognitive" and is set against a red background. It features three numbered steps in white circles, each followed by a description of the action. The top header is split into a blue section with the logo of Hospices Civils de Lyon and the slogan "votre santé, notre engagement", and a white section with the title "Aide cognitive".

1 Prélever une ampoule de 0,4mg/1ml de Naloxone et compléter avec 9ml de sérum physiologique

2 Injecter 2ml de la solution toutes les 3 minutes jusqu'à ce que le patient respire normalement

3 Rester auprès du patient jusqu'à l'arrivée du médecin

Annexe 6



			
CONSCIENCE	RESPIRATION	CYANOSE	MYOSIS

1 Le patient est **VEILLE** à **LEGEREMENT** somnolent, tout va bien !

2 Le patient est **SOMNOLENT** avec une fréquence **RESPIRATOIRE INFERIEURE à 10, STOP MORPHINE !**

3 Le patient est **SOMNOLENT, DIFFICILE A REVEILLER**, avec une fréquence **RESPIRATOIRE INFERIEURE à 8 :**

- **STOP MORPHINE**
- **STIMULER LE PATIENT**
- **OXYGENE 10L/min**
- **NALOXONE**
- **APPELER LE MEDECIN**

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

PILLAT-Hugo

SÉCURISATION DES PERFUSIONS IV POST-OPÉRATOIRES A L'HOPITAL LYON SUD : AUDIT DE PRATIQUES ET ENQUÊTE SUR LES CONNAISSANCES DES INFIRMIER(E)S SUR L'ANALGÉSIE CONTRÔLÉE PAR LE PATIENT

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2021, 122 p.

RESUME

Ce travail s'inscrit dans la continuité du projet de sécurisation des perfusions intraveineuses en péri-opératoire mené en collaboration médico-pharmaceutique au sein du l'Hôpital Lyon-Sud depuis 2012. Les deux objectifs de ce travail, étaient de vérifier le respect des Bonnes Pratiques de Perfusion en salle de surveillance post-interventionnelle et d'évaluer les connaissances des infirmiers diplômés d'état des unités de soins de chirurgie sur l'application des Bonnes Pratiques chez le patient bénéficiant d'un traitement de type « Patient Controlled Analgesia » (PCA).

Pour mener à bien ce projet, 235 montages ont été audités en salle de surveillance post-interventionnelle en regard du référentiel des Bonnes Pratiques de Perfusion. Les résultats de l'audit ont été dans l'ensemble positif (tous supérieurs à 50% de conformité).

Pour la seconde partie de ce travail, un auto-questionnaire spécifique a été distribué dans toutes les unités de soins de chirurgie de l'hôpital à destination des infirmiers des équipes de jour comme de nuit, afin de réaliser une enquête sur l'utilisation de la PCA et la prise en charge des patients sous PCA. 75 auto-questionnaires ont été analysés sur 106 distribués. Sur quatre grands thèmes abordés, la préparation et l'administration de l'antidote à la morphine sont les thématiques les moins maîtrisés avec seulement 4% et 15% de réponses correctes.

En conclusion, nos résultats d'audit et ceux liés à l'auto-questionnaire sont plutôt satisfaisants. Les formations réalisées depuis 2014 pour les Bonnes Pratiques de Perfusion et en 2016 sur le suivi des patients sous PCA ont eu un impact positif.

En perspective, une mise à jour des Bonnes Pratiques de Perfusion (2016) ainsi que la réalisation de nouvelles formations pourraient être envisagées. En ce qui concerne la médication de type PCA là aussi, de nouvelles formations en mettant l'accent sur les modalités de préparation et d'administration de la Naloxone, avec le déploiement d'aides cognitives pourraient servir de premiers axes d'améliorations

MOTS CLES

Perfusion IV
Dispositifs Médicaux
PCA
Sécurisation

JURY

M. ARMOIRY Xavier, Pharmacien, PU-PH
Mme CABELGUENNE Delphine, Pharmacien Praticien Hospitalier
M. PIRIOU Vincent, Médecin, PU-PH
M. LELIEUR Florence, Pharmacien, Assistante en pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Mardi 23 février 2021

CONTACT

xavier.armoiry@univ-lyon1.fr