

CONTEXTE

Dans le cadre de la prise en charge des patients en services de RNN au sein du CHU d'Amiens, une réflexion portant sur la stratégie de perfusion est menée par la COMEDIMS.

Elle s'appuie sur la réglementation qui, suite à la **décision de l'ANSM du 10/06/2015** fixe des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO).

A cette décision s'ajoute le **rapport IGAS n°2014-168R** qui indique que :

- Toutes les nutrition parentérales (NP) doivent être filtrées avec un filtre 0,2µ
- Les émulsions lipidiques doivent être passées à travers une membrane dont la taille des pores est de 1,2 à 1,5µ
- Les solutions aqueuses doivent être filtrées avec un filtre de 0,2µ

N'étant pas conforme à la réglementation du fait de l'utilisation de matériel stérilisé à l'EtO, de la non filtration des lipides, d'un nombre de références important pour réaliser un montage, un groupe de travail a été mis en place afin de réévaluer et optimiser le système de perfusion en RNN.

OBJECTIFS

- Définir un montage optimisé qui permet de :
 - Eliminer les dispositifs médicaux stérilisés à l'**oxyde d'éthylène**
 - Obtenir le **volume mort (VM)** le plus faible
 - Réduire le nombre de références
 - **Standardiser** les pratiques
- Tout en portant une réflexion sur la **filtration des lipides et des autres solutions aqueuses**
- Et en suivant un cahier des charges exprimé par les utilisateurs

MATERIELS ET METHODES

Groupe de travail:

RNN:

- Chef de service, Réanimateur néonatal, Cadre de santé et Puéricultrices coordonnatrices

Pharmacie:

- Pharmaciens, Internes et Cadre supérieur

Etapes:

- 1 Evaluation des **pratiques actuelles** et élaboration d'un **cahier des charges**
 - Recherche des **données de la littérature** sur les lignes de perfusion en RNN ainsi que sur la filtration
 - Contact **d'autres centres** pour connaître les pratiques
- 2 Rencontre des **3 fournisseurs** potentiels pour établir un montage répondant au cahier des charges : Vygon, Doran, ICU
 - Contact avec des fournisseurs de filtres pour développer la filtration lipidique : Pall, BD, Vygon, ICU
- 3 Un fournisseur retenu **répondant le mieux à nos besoins**
 - Mise en place de la filtration lipidique le plus rapidement possible pour répondre aux recommandations

RESULTATS

Le service de RNN utilise 2 montages :

1

- KTEC (cathéter épicutanéocave) :
 - **8 accès**,
 - VM = **3,78mL**
 - composé de **4 références** stérilisées à l'EtO
- KTVO (cathéter veineux ombilical) :
 - 5 accès,
 - VM = **2,23mL**
 - composé de **4 références** stérilisées à l'EtO



Reflux des lipides dans les autres voies

Système multivoies rencontrant des problèmes de vase communiquant entraînant des **reflux** dans les autres voies.

3

Laboratoires non retenus :

- Vygon ne proposait pas ou peu d'évolution sur son montage
- Doran proposait un matériel stérilisé à l'EtO

Le laboratoire ICU a été retenu car :

- Stérilisation aux **rayons gamma**
- Système de **rampe** qui permet d'éviter les reflux dans les autres voies
- Système **pré-monté** évitant diverses manipulations d'assemblage, montage **sur-mesure**
- Prix inférieurs aux concurrents

2

Comparaison des solutions proposées par les laboratoires :

KTEC :

	Vygon (actuel)	Doran	ICU
Nombre d'accès	5	4	7
Volume mort	2,23mL	2,39mL	2,1mL
Stérilisation	Rayons Gamma	EtO	Rayons Gamma
Système	Multivoies	Multivoies	Rampe
Prix TTC (sans filtration)	5,12€	6,24€	4,60€

KTVO :

	Vygon (actuel)	Doran	ICU
Nombre d'accès	8	10	11
Volume mort	3,78mL	2,4mL	3,34mL
Stérilisation	Rayons Gamma	EtO	Rayons Gamma
Système	Multivoies	Multivoies	Rampe
Prix TTC (sans filtration)	8,52€	11,52€	6,78€

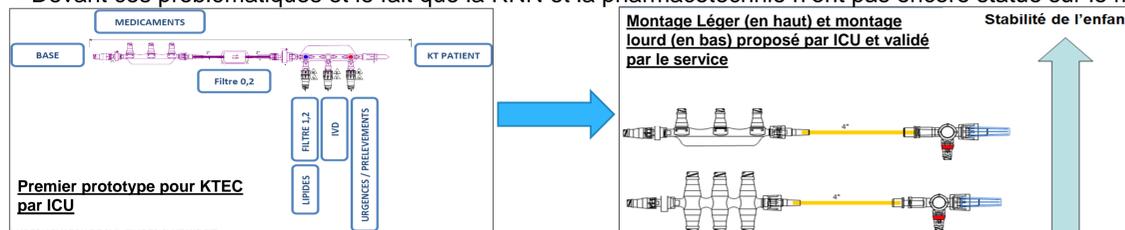
4

Le premier prototype est élaboré dans le cadre d'une administration de NP en mélange ternaire avec donc un filtre 0,2µ en ligne. Mais devant les données de littérature pauvres et des pratiques non appliquées sur la plupart des services de RNN au niveau national, sur la filtration 0,2µ des médicaments, l'idée du **filtre 0,2µ en ligne n'est plus à retenir**.

De plus, le montage proposé par ICU est finalement **trop lourd et encombrant** pour les utilisateurs.

Le **place de la voie d'urgence** est également un sujet à revoir selon les réanimateurs, un autre prototype plus adapté aux besoins du service est mis en place.

Devant ces problématiques et le fait que la RNN et la pharmacotechnie n'ont pas encore statué sur le mélange binaire ou ternaire, **l'évolution des prototypes s'est faite ainsi :**



Avec ces montages sur mesure, la filtration lipidique se fait sur une des voies avec un filtre 1,2µ avec prolongateur, la nutrition parentérale continue d'être filtrée en 0,2µ sur la sortie distale.

La **voie d'urgence** se trouve **au plus proche** du patient pour un volume mort le plus faible possible.

Selon la gravité de l'état de l'enfant, l'un ou l'autre des systèmes est utilisé. Des **essais d'une durée de 2 mois** sont en cours.

DISCUSSION/CONCLUSION

- Point d'étape sur les essais en cours :
 - **Points positifs** : Satisfaction des équipes soignantes quant à l'**ergonomie** du matériel et la **simplicité** d'utilisation, la réponse aux besoins et à leurs attentes
 - **Points négatifs** : Problèmes de **matériorvigilance** avec des filtres bouchés et des fuites sur certains montages (3%)
- Meilleure prise en charge des patients par un **système sécurisé, pré-monté et clos** (gestion du risque infectieux et thromboembolique)
- **Suppression de références** multiples
- Travail qui a suscité l'**intérêt des réanimateurs** et du personnel de RNN
- Gain économique difficile à chiffrer car absence de filtration lipidique avant
- **Evaluation du travail** prévue dans l'avenir après implantation définitive des montages
- Développement du travail sur les autres services de pédiatrie

	Avant (Vygon)	Après (ICU)
Système	Multivoies, multiple références	Rampe, pré-monté
VM	<ul style="list-style-type: none"> • KTVO 8 accès : 3,78mL • KTEC 5 accès : 2,23mL 	<ul style="list-style-type: none"> • Montage lourd 8 accès : 1,3mL • Montage léger 5 accès : 1,2mL
Stérilisation	Oxyde d'éthylène	Rayons Gamma
Filtration	NP	NP et lipidique

Evolution du système de perfusion en RNN au CHU d'Amiens

