

HEMODIALYSE ET POUSSE SERINGUE ELECTRIQUE : LE RISQUE MECONNU

HEMODIALYSIS AND SYRINGE PUMP: AN UNKNOWN RISK

Auteurs :

R. Ladarre^{1#}, M. Castel-Molières², P. Lever³, E. Reisz⁴

¹ Interne en Pharmacie

² Pharmacien responsable de l'unité de matériovigilance

³ Ingénieur biomédical

⁴ Préparateur en pharmacie hospitalière

CHU de Toulouse, Logipharma 293 Chemin de Tucaut, 31270 Cugnaux

Auteur correspondant : Rémi LADARRE

Service Pharmacie CHU de Toulouse, 31000 Toulouse

Mail : remiladarre@gmail.com

RESUME

Introduction : Plusieurs signalements d'incidents graves impliquant un pousse seringue électrique (PSE) en dialyse ont été effectués, impliquant des soignants, patients et matériels différents. Au cours d'une séance de dialyse nécessitant une anticoagulation par PSE, plusieurs alarmes sont émises par le générateur puis par le PSE et la seringue se vide intégralement de manière inopinée.

Matériels et méthodes : Une enquête de matériovigilance est conduite sur place. Des signalements ont été émis aux fournisseurs de PSE, de seringues et à l'ANSM. Des simulations ont été réalisées et enfin le montage et la compatibilité des équipements ont été analysés.

Résultats : Les fournisseurs ont répondu qu'aucun incident de ce type n'a été signalé et aucun défaut de production n'a été mis en évidence. La mémoire du PSE indique, à tort, que des bolus manuels sont faits. Les résultats de l'enquête ont montré que lors du redémarrage de la pompe à sang, suite à des alarmes de pressions élevées en raison de cathéter défectueux, la dépression est si importante qu'elle débraye le PSE et vide la seringue d'héparine.

Conclusion : Une procédure interne a été rédigée afin d'ajouter une anticoagulation en bolus et non pas en PSE pour le circuit de dialyse. Ainsi l'incident ne peut pas se reproduire.

Mots clés : Dialyse, matériovigilance, biomédical, pousse-seringue

ABSTRACT

Introduction: Several reports of serious incidents involving an electric syringe pump (ESP) in dialysis unit were made, involving different caregivers, patients and equipment. During a dialysis session requiring anticoagulation by ESP, several alarms are emitted by the generator and then by the ESP and the syringe empties completely.

Material and method: An investigation is conducted on-site. Reports have been sent to ANSM, ESP and syringe suppliers. Simulations have been done, the assembly is reviewed, and the compatibility of the equipment is analysed.

Results: Suppliers responded that no such incidents were reported, and no production defects were identified. ESP's logbook incorrectly indicates that manual bolus injections are made. The results of the investigation showed that when the blood pump is restarted, due to high pressure alarms caused by faulty catheter, the depression is so important that it disengages the ESP and empties the heparin syringe.

Conclusion: An internal procedure recommends adding bolus anticoagulation and not PSE for the dialysis circuit. Therefore, the incident cannot occur again.

Key word: dialysis, medical device vigilance, biomedicine, electric syringe pump

I. INTRODUCTION – CONTEXTE – OBJECTIFS

L'hémodialyse désigne les systèmes faisant appel à une circulation extracorporelle du sang permettant l'épuration des déchets principalement par diffusion à travers une membrane dialysante.^[1]

L'épuration extra-rénale (EER) nécessite une anticoagulation pour limiter les risques de coagulation du circuit d'épuration. La coagulation du circuit d'EER est un évènement indésirable ayant des conséquences non négligeables^[2] :

- une réduction de la « dose d'épuration » par diminution de la durée du traitement ;
- une perte de sang et de facteurs de coagulation menant à une augmentation des besoins transfusionnels ;
- une augmentation de la charge en soins et des coûts de l'épuration extra rénale.

L'une des méthodes d'anticoagulation est l'injection en continu d'héparine dans le circuit d'épuration à l'aide d'un pousse seringue électrique (PSE). Le pousse-seringue électrique est un système de perfusion précis. Il présente un intérêt particulier pour les molécules à marge thérapeutique étroite nécessitant un débit contrôlé. Selon la norme NF S 90-251, la limite d'erreur tolérée sur le débit délivré par les PSE est de 3%.^[3]

Au CHU de Toulouse, plusieurs incidents graves à répétition impliquant des PSE contenant des seringues d'héparine ont été signalés à la matériovigilance sur une période de 4 mois par le service de dialyse. En effet, au cours de 6 séances de dialyses au total, les seringues d'héparine dont l'objectif est d'éviter une coagulation du circuit sont injectées intégralement et de manière inopinée dans le circuit de dialyse.

Cette série d'incidents a été prise en charge par l'unité de matériovigilance du CHU.

L'objectif est donc de comprendre la cause de ces incidents et de sécuriser nos pratiques.

II. MATERIEL ET METHODES

Une enquête de matériovigilance retraçant les différentes étapes des incidents est conduite sur place avec un infirmier référent de la dialyse, un ingénieur biomédical et un pharmacien. Les informations relatives aux différents équipements et consommables impliqués sont recherchés (référence, laboratoire, numéros de lot/série).

Après avoir défini avec précision le contexte de l'incident nous avons contacté les différents fournisseurs concernés afin d'échanger avec eux sur les potentielles causes de ces évènements indésirables. Des signalements de matériovigilance sont également transmis à l'ANSM pour les seringues et les PSE impliqués. Dans ce cadre, les manuels utilisateurs des équipements sont revus en détail afin de déterminer un éventuel mésusage.

Les PSE ont été mis en quarantaine pour une lecture des enregistrements mémorisés par le laboratoire pour expertise. Les seringues n'ont pas été conservées par le service et n'ont donc pu être envoyées pour expertise. Des tests à blanc avec les PSE dans les conditions des incidents sont réalisés par le service biomédical en collaboration avec le service. Ces tests consistent à simuler l'effet siphon en créant une dépression, à l'aide du vide mural avec un

régulateur de débit ou d'une seringue, sur une ligne branchée sur le PSE. Des échanges entre le fournisseur de PSE, la matériovigilance, le service d'hémodialyse et le biomédical ont lieu afin de déterminer leurs causes.

Nous avons poursuivi l'analyse en observant l'interaction entre le générateur et le pousse-seringue. Le générateur de dialyse étant, dans certains incidents, du même fournisseur que le PSE, une rencontre sur site avec un interlocuteur de chacune des divisions est demandée pour visualiser le branchement mis en place et questionner les utilisateurs sur leurs pratiques.

III. RESULTATS ET DISCUSSION

L'enquête initiale montre que ces incidents suivent systématiquement le même schéma :

1. Arrivée du patient déjà sous anticoagulation avec un PSE d'héparine depuis un service d'hospitalisation traditionnelle vers le service d'hémodialyse.
2. Le PSE d'héparine est débranché de l'abord périphérique du patient et est branché sur le générateur de dialyse en amont de la pompe sur une tubulure prévue à cet effet (figure 1 et 2).

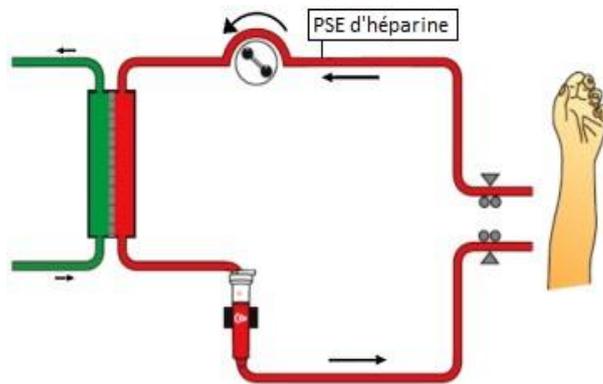


Figure 1 : Circuit de dialyse simplifié.

3. Des

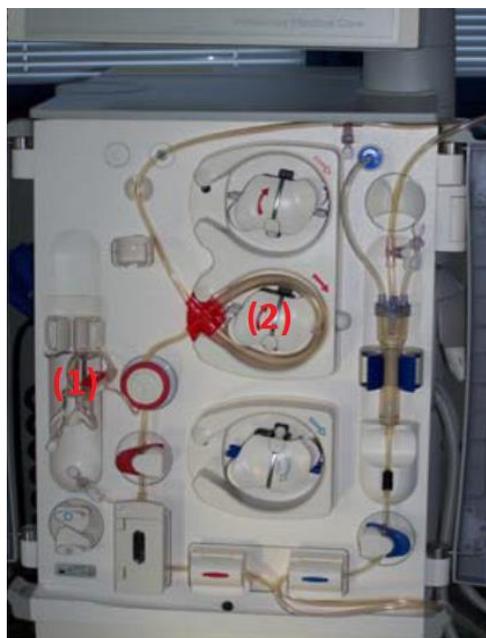


Figure 2 : Générateur de dialyse.

Le générateur possède une ligne pour raccordement de l'héparine continue (1). Cette ligne se situe en amont de la pompe (2) pour permettre l'anticoagulation du circuit. Le système est identique sur les autres générateurs.

dysfonctionnements surviennent au niveau du cathéter central de dialyse générant de nombreuses alarmes et des arrêts et reprises de la pompe d'aspiration sur le générateur de dialyse. Il s'agit de cathéters temporaires de dialyse.

4. L'infirmier constate ensuite que le PSE présente une alarme « alarme tête de piston » et que la seringue d'héparine se vide devant lui.
5. Si l'incident est vu à temps, la ligne est clampée et le PSE est débrayé manuellement avec retrait de la seringue en urgence.
6. Le médecin est prévenu pour la suite de la prise en charge et pour évaluer le bénéfice d'injection de l'antidote (Protamine).

Nous avons également pu observer qu'un PSE avec un emplacement pour une seringue d'héparine est intégré sur les générateurs. Cependant ils ne sont pas concernés par cette étude étant donné qu'aucun incident avec ceux-ci n'a été déclaré, tous les incidents ont eu lieu avec un PSE externe aux générateurs provenant d'un service conventionnel branché sur le générateur.

Après entretien avec l'infirmier référent de la dialyse lorsqu'un patient vient d'un service conventionnel avec un PSE d'héparine, le PSE est systématiquement branché sur le circuit. De plus les PSE, générateurs et consommable ne sont pas des nouveaux référencements.

Les générateurs et PSE sont de différents numéros de série et de différents modèles. Les modèles de seringues sont connus mais les numéros de lots n'ont pas pu être identifiés car elles ont été jetées par le service.

Suite aux déclarations, nous avons tout d'abord eu la réponse du laboratoire de seringue qui nous informe que l'expertise est impossible sans numéro de lot ou dispositifs conservés. Différents échanges de questions réponses sont faits avec le fabricant de PSE concernant :

- La hauteur du PSE par rapport au site d'injection du patient : le pousse seringue est soit posé sur un adaptable à hauteur du site d'injection du circuit, soit posé au-dessus du générateur de dialyse.
- L'intérêt clinique du débranchement du PSE du patient vers le circuit : l'objectif est d'empêcher la coagulation du circuit.
- L'utilisation de valve anti-retour ou anti-siphon : aucune de ces valves n'est présente dans le montage.

Le laboratoire émet l'hypothèse que l'infirmier n'ait pas sécurisé la tête de piston dans le bras anti-siphon lors de l'installation de la seringue sur le PSE.

Après des tests à l'atelier et avoir consulté le personnel soignant il nous a semblé difficilement probable que les infirmiers du service de soins n'aient pas sécurisé la tête de piston (figure 3). De plus le même problème est survenu avec des infirmiers différents.

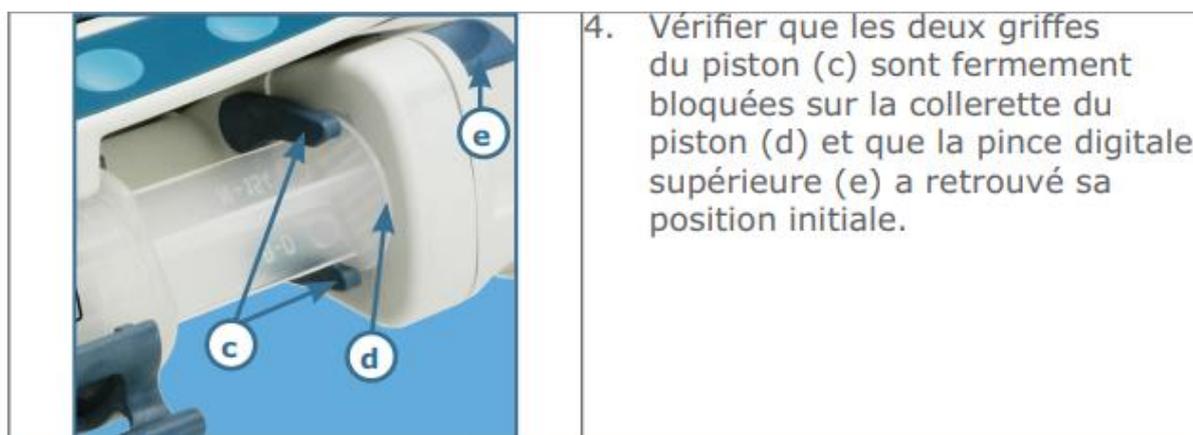


Figure 3 : Exemple d'un manuel utilisateur de PSE présentant l'étape de sécurisation de la tête de piston dans le bras anti-siphon.

Les tests à l'atelier biomédical ne mettent pas en évidence une défaillance du PSE. La mémoire du PSE indique à l'heure des incidents que des bolus manuels sont faits.

Le laboratoire nous signale qu'une forte dépression dans la ligne a pu provoquer un sur-débit et que la notice d'utilisation mentionne bien qu'« une dépression élevée peut entraîner un siphonnage de la seringue ». En effet les redémarrages consécutifs de la pompe à sang à la suite d'alarmes de pressions élevées en raison de difficultés d'accès vasculaire, peuvent créer une dépression importante (jusqu'à 300mmHg) qui provoque le débrayage du PSE et vide la seringue d'héparine.

Le laboratoire nous donne des informations complémentaires concernant l'alarme « tête de piston » :

« Lorsque la tête de piston de la seringue est en contact avec le capteur de force, les bras anti-siphon du poussoir (les deux griffes du piston) se referment automatiquement pour bloquer la seringue contre le poussoir. **En cas de sous-pression sur la ligne, la tête de piston de la seringue peut être désengagée du capteur de force pendant la perfusion du fait du siphonnage.** Dans ce cas, la tête de piston de la seringue est toujours bloquée par les bras anti-siphon (un siphonnage complet est impossible) et une alarme « tête de piston » se déclenche alors. Pour acquitter l'alarme et recommencer la perfusion, la tête de piston de la seringue doit être à nouveau mise en contact avec le capteur de force, ce qui implique un déplacement du poussoir afin de le replacer contre la tête de piston, entraînant l'écriture d'un « bolus manuel » dans le fichier log de la pompe. »

Pour finir le laboratoire conclue sur le fait que le PSE est destiné à l'administration de médicaments par perfusion intraveineuse et que l'inspection effectuée n'a pas permis de révéler une quelconque anomalie en lien avec l'appareil et susceptible d'expliquer l'incident rapporté.

IV. CONCLUSION

Le fournisseur de PSE conseille l'utilisation d'un prolongateur muni d'une valve anti-siphon. Les valves anti-siphon nécessitent une plus forte pression d'ouverture (100 / 150 mmHg). Elles sont positionnées sur la ligne de perfusion secondaire, en aval du système actif et préviennent le risque d'écoulement libre (ou de « siphonnage ») ^[4]. Elles pourraient permettre de minimiser l'impact du régime de pression existant dans le dispositif extracorporel de dialyse.

À la suite du dernier incident, il est décidé de proscrire ce montage à risque pour le patient. Une procédure interne a été rédigée afin d'ajouter une anticoagulation en bolus et non pas en PSE pour le circuit de dialyse. Ainsi l'incident ne peut pas se reproduire.



Figure 4: Photo de valve anti-siphon.

Ces événements mettent en valeur l'intérêt du recueil et suivi des incidents par l'unité de matériovigilance qui permet de connaître le comportement des dispositifs en vie réelle et l'amélioration des pratiques.

V. REMERCIEMENTS

Merci au service de dialyse et à l'équipe biomédical d'avoir participé à cette enquête et de permettre ce partage de connaissance.

VI. LIENS D'INTERETS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

VII. COMITE D'ETHIQUE

Cette étude n'a pas porté sur l'humain ou l'animal et ne nécessite pas d'avis du comité d'éthique.

VIII. REFERENCES :

^[1] Petitclerc, T. « Hémodialyse : actualités et perspectives ». ITBM-RBM 22, n° 5 (1 octobre 2001): 261 - 71. [https://doi.org/10.1016/S1297-9562\(01\)90001-4](https://doi.org/10.1016/S1297-9562(01)90001-4).

^[2] Sy, O., N. Rolin, et M. Monchi. « Anticoagulation en épuration extrarénale ». Réanimation 18, no 5 (juillet 2009): 376-84. <https://doi.org/10.1016/j.reaurg.2009.05.009>.

^[3] « Bonnes Pratiques de perfusion : module “ la précision du débit de perfusion” - Principe ». Consulté le 10 février 2021. http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/5_1_Principe.html.

^[4] Plessis, Céline. « État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d’obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse », 2017, 138.