

TEST IN VITRO DU DÉBIT D'ÉCOULEMENT DE CINQ DIFFUSEURS PORTABLES

BADIBOUIDI F., DERAMOUDT L., EY C., MORICE S., VERBRIGGHE C.
Service de Pharmacie, Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise, 60109 Creil

INTRODUCTION

Les diffuseurs portables présentent de multiples avantages. Néanmoins, les patients constatent parfois un écart des temps de perfusion par rapport à la durée prédéfinie. Afin d'orienter notre choix, nous avons testé *in vitro* la fiabilité du débit délivré et le volume écoulé pendant la durée de perfusion. De plus, les caractéristiques pratiques des diffuseurs ont fait l'objet d'une évaluation auprès du personnel pharmaceutique.

OBJECTIF

L'objectif de ce travail a été d'évaluer *in vitro* la précision d'écoulement des diffuseurs portables et de comparer leurs caractéristiques techniques.

MATERIELS ET METHODE

5 diffuseurs différents remplis
93 ml de NaCl 0,9%

Répétition du test 5 fois

À J+46H
Récupération du volume infusé
dans une éprouvette graduée
pour calculer le débit de chaque
diffuseur

Volume de diffusion pour 46h correspondant
aux protocoles LV5Fu, Folfox, Folfiri



Afin de se rapprocher des conditions d'utilisation, le régulateur de débit a été thermostaté à 37°C à l'aide d'un bloc chauffant Techne® alors que le corps du diffuseur demeurait à température ambiante 22,7°C.

Comparaison statistique
des débits calculés des
cinq diffuseurs.

DIFFUSEUR PORTABLE
POUR PERFUSSION CONTINUE
Année 2016

Références : 200816-10022 Formulation : ASEPT-DOSIED
Service utilisateur : LPS Responsable du test : Tradoussi
Quantité d'échantillons dérivés : 5 Numéro de lot et date de péremption : 11/05/2019
Date de début de test : 06 mars 2017 Date de fin de test : 24 mars 2017

1) Classez précis du dispositif médical :

2) Conditionnement :

Classez précis	OUI	NON
Emballage stérile		
Stérilisation finale		
Étiquetage initial et conforme		
Classement facile		

3) Critères spécifiques du dispositif médical (note de 1 à 4 : 1 mauvaise, 4 excellent)

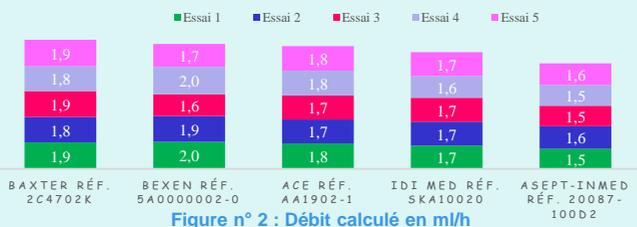
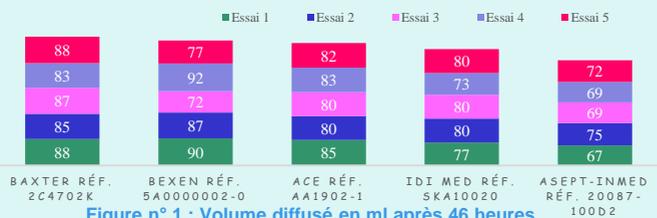
Adaptabilité embout sur le site	1	2	3	4
Facilité de remplissage (pression exercée)				
Étanchéité				
Sérialisation des manipulations				
Libilité des graduations				
Purge de diffuseur et visibilité de la purge				
Visibilité				
Facilité et précision du débit				
Confort - Étiquetage - ÉTANCHÉITÉ				
Facilité pour le transport, accès aux caractéristiques				
Appréciation générale du diffuseur				

Un questionnaire avec plusieurs items a été complété par le personnel pharmaceutique pour évaluer les caractéristiques techniques :

- Les réponses sont traduites en score,
- Le score minimal = 1 et le score maximal = 4,
- Score global = la somme des scores de chacun des items du questionnaire

Parallèlement au questionnaire, les diffuseurs sont pesés.

RESULTATS



	IDI MED	BAXTER	ASEPT-INMED	BEXEN	ACE
Moyenne (Débit : ml/h)	1,70	1,87	1,53	1,82	1,78
Intervalle de confiance	1,61 1,78 1,82 1,93	1,45 1,61 1,58 2,05	1,73 1,84		

Figure n° 3 : Débit ml/h (moyenne) de chaque diffuseur et les IC (intervalle de confiance)

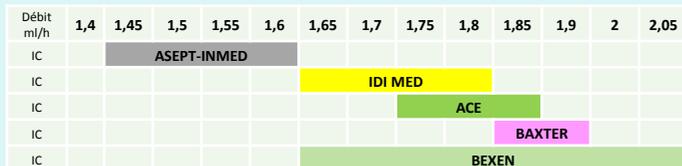


Figure n° 4 : Comparaison des débits par superposition des IC

Le diffuseur Dosi-fuseur (Asept-Inmed) ne répond pas aux exigences de la norme XP S 93-025 qui fixe une tolérance de +/- 15% par rapport au débit nominal moyen dans les conditions de nos essais.



Caractéristiques techniques	ACE	ASEPT-INMED	BEXEN	IDI MED	BAXTER
Adaptabilité de la seringue sur le site d'injection	4	3,75	2,25	2,5	3
Étanchéité	3,5	3,75	3,25	3	3,25
Facilité de purge	3,5	2,75	2,5	2,5	3,25
Souplesse de la tubulure	3,75	3	3,5	3	3,5
Résistance à la plicature	3,25	3	2,5	3	3,5
Temps de remplissage	3,5	3,25	3,25	3	3,25
Identification du diffuseur	4	2,75	3,5	3	3,25
Facilité de remplissage	3,5	3	2,25	2,5	3,5
Absence de résistance au remplissage	3	2,75	2,75	3	3,25
Maniabilité	3	3,25	1,75	3	3,25
Absence de bulle	3	2,75	1,75	3,25	3,25
Apposition de l'étiquette	1,75	3,5	3,25	3,5	3,25
Rapidité de la manipulation de déconnexion	3,5	3,25	2,75	2,5	3,25
Visibilité du repère de niveau	3	3,5	2	2	3,25
Présence +/- d'un clamp	4	4	3,75	4	1
Visibilité d'étiquette	1	1	1	1	1
Stockage facile (encombrement)	0,5	0,5	1	0,25	1
Solidité du corps du diffuseur	0,75	0,75	1	0,5	0,5
Facilité d'ouverture	0,75	1	1	1	0,5
SCORE	53,25	51,5	45	46,5	50
Poids en gramme	73	53	93	63	54

Figure n° 5 : Score obtenu pour chaque item du questionnaire

Vingt questionnaires ont été remplis par trois préparateurs et un pharmacien pour évaluer les caractéristiques techniques.

CONCLUSION

Les résultats de notre travail montrent que seulement quatre diffuseurs sur cinq répondent aux exigences de la norme XP S 93-025. Bien que réalisée sur un faible effectif, notre étude montre une différence significative (Intervalles de Confiance disjoints) des débits de trois diffuseurs (ASEPT-INMED, IDI MED, BAXTER), des débits de deux diffuseurs (ASEPT-INMED, ACE) et des débits de deux autres (ASEPT-INMED, BEXEN).

Compte tenu de l'importance que revêt la conformité à la norme Afnor XP S 93-025, qui garantit la fiabilité du débit délivré et le volume infusé pendant la durée de perfusion, les critères techniques ne peuvent constituer avec le coût, les seuls critères de choix des diffuseurs.