



DISPOSITIFS MÉDICAUX EN NUTRITION ENTÉRALE : VERS UNE NORMALISATION CONSOLIDÉE ?

M. Nouvel¹, C. Raquin², A. Kerhoas¹, C. Pivot¹

¹ CAMSP Service Pharmacie - Hôpital Edouard Herriot - Hospices Civils de Lyon

² Infirmier Technique, Service de réanimation neurologique, Groupement Hospitalier Est - Hospices Civils de Lyon

INTRODUCTION

Dans le cadre de la nutrition entérale (N.E.) par sonde digestive, des dispositifs médicaux (D.M.) sont utilisés tels que :

- des tubulures à extrémité conique par gravité ou pour pompe;
- des seringues coniques dites à embout cathéter ou seringue de Guyon (non luer compatible) ;
- des dispositifs spécifiques sécurisés (système DW[®] de SEGAP, système T non luer de CAIR, nutrisafe[®] VYGON, connexion COVIDIEN) ;
- les sondes digestives avec extrémité en godet.

La norme NF EN 1615 de juin 2001 impose que les dispositifs soient « munis au niveau de l'extrémité patient, de raccord ne permettant pas la connexion à un assemblage conique femelle luer ».

En revanche, pour permettre l'administration d'un médicament, les tubulures de nutrition sont souvent munies d'une voie en « Y » avec un raccord luer. Ce type de raccord luer permet les connexions avec les matériels servant à l'administration du traitement par voie parentérale et peut-être à l'origine d'erreur ou de confusion entre les deux voies entérale et parentérale ce qui n'est pas sans risque pour le patient (erreur lors d'un traitement ou lors d'un apport hydrique supplémentaire).

OBJECTIF

L'objectif de ce travail est de réduire le plus possible les incidents dus aux dispositifs médicaux utilisés par le personnel infirmier sur les Hospices Civils de Lyon suite à l'administration parentérale d'une hydratation réservée à la voie entérale (eau minérale) à l'aide d'un perfuseur devant être connecté au raccord en « Y » de la tubulure.

METHODE

- Étude des matériels présents sur le marché (dispositifs et raccords): envoi d'un questionnaire aux différents fournisseurs proposant des D.M. de N.E..
- Mise en place d'un comité de pilotage avec le CLAN, les directions de la qualité et des soins infirmiers, le service Biomédical et la Pharmacie.
- Rédaction du cahier des charges pour les appels d'offre des D.M. pour la N.E. par les pharmaciens.

RESULTATS

Résultats de l'enquête:

- De nombreuses tubulures ont encore des raccords en « Y » luer compatibles.
- Les sociétés sont sensibilisées à cette problématique mais la plupart attendent une normalisation européenne.
- Tous leurs dispositifs sont conformes à la norme NFEN 1615 (sécurisation extrémité patient).

Administration d'eau par sonde digestive lors d'une nutrition entérale chez l'adulte		Unités et fonctions concernées : Tous les secteurs non pédiatriques
Hôpitaux de Lyon codification - version n° 1		
Emetteur : CLAN et Direction des Soins		Validation par : CLIN, COMEDIMS et CLAN
I. OBJET : Ces recommandations visent à sécuriser l'administration d'eau par sonde digestive lors d'une nutrition entérale pour éviter notamment les erreurs de branchements entre voie digestive (ou entérale) et voie veineuse (ou parentérale) qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient.		
II. DOMAINE D'APPLICATION : Ces recommandations s'adressent à l'ensemble des secteurs où l'on pratique la nutrition entérale à l'exception des secteurs pédiatriques qui disposent de matériels spécifiques adaptés et sécurisés.		
III. RAPPELS : La Nutrition Entérale (NE), consiste en l'apport de produits nutritifs dans le tube digestif par l'intermédiaire d'une sonde nasogastrique ou orogastrique ou d'une sonde de gastrostomie, de façon à couvrir les besoins nutritionnels quotidiens ou à lutter contre une dénutrition. Cette nutrition doit faire l'objet d'une prescription médicale comportant le nom du produit, la durée et le mode d'administration (pompe ou gravité), et éventuellement l'hydratation supplémentaire. L'administration doit être réalisée par une IDE.		
IV. RECOMMANDATIONS : Afin d'éviter l'administration d'eau en parallèle d'une nutrition entérale, PRIVILEGIER le plus souvent possible la prescription médicale des produits de nutrition permettant de couvrir également les besoins hydriques du patient (voir tableau sur intranet HCL, pratiques professionnelles, CLAN « solutions de nutrition entérale »).		
Si il y a PRESCRIPTION D'EAU EN PARALLELE de la nutrition entérale :		
L'eau utilisée est :		
• Soit l'eau du robinet s'il existe un contrôle bactériologique régulier et suivi par le service d'hygiène		
• Soit l'eau minérale ou l'eau de source fournie par les HCL		
L'eau est administrée uniquement selon les deux modes autorisés suivants :		
• Administration en DISCONTINU avec une seringue de 60 ml à embout conique (donc non adaptable à une connexion de type voie veineuse)		
ATTENTION ce type de seringue à embout conique doit aussi être obligatoirement utilisée pour l'administration des traitements médicamenteux par sonde		
• Administration avec une POCHES A REMPLIR adaptable ou adaptée à une tubulure de nutrition entérale aux normes (NE1615), qui doit être changée toutes les 24 heures		
RAPPELS : Une bouteille d'eau ne doit jamais être branchée directement avec une tubulure frocardable (cette dernière est réservée aux produits de perfusion intraveineuse)		
L'utilisation de tous types de montage avec raccords luer rendant compatibles les voies entérale et parentérale est STRICTEMENT INTERDITE, pouvant entraîner des accidents graves pour le patient.		
V. REFERENCES Norme NE1615 Intranet HCL - pratiques professionnelles - CLAN dossier sur « les solutions de nutrition entérale » Matravigilance en NE aux HCL 2007 et 2009		

Mise en place d'un comité de pilotage

Le CLAN a émis des recommandations :

- pour l'utilisation de tubulures pour pompes et par gravité avec un Y non luer compatible lorsqu'elles existent.
- pour la gestion de l'hydratation par sonde avec une seringue conique ou une tubulure double avec une poche à remplir ou une nutrition adaptée ne nécessitant pas d'hydratation supplémentaire.

Rédaction du cahier des charges pour les D.M. en nutrition entérale :

Les pharmaciens responsables des appels d'offre, en lien avec le CLAN, ont fait le choix de rendre obligatoire les connexions non luer compatibles même pour le raccord de la voie en « Y ».

Les dispositifs médicaux retenus au marché:

- tubulure pour pompe avec un Y non luer
- tubulure par gravité avec un Y en forme de godet

Enfin une transmission de ces recommandations a été réalisée auprès des services de soins.

CONCLUSION

Aux HCL, le choix a été fait d'utiliser des dispositifs n'ayant aucun raccord luer compatible. Malheureusement, à ce jour, seul deux fournisseurs ont répondu à cette demande. Il serait donc souhaitable de porter le débat vers une normalisation de ces matériels au niveau national ou l'eau sur 2 niveaux distincts :

- En priorité, les TUBULURES : élargir la norme NF EN 1615 à l'ensemble des connexions (notamment le « Y »).
- Secondairement les SONDES DIGESTIVES : faut-il un raccord spécifique commun à tous les dispositifs utilisés en N.E. aussi bien en milieu adulte qu'en pédiatrie? Un consensus commercial est-il possible et dans quel délais pour sécuriser les patients?

Si l'ensemble de la profession demande des raccords non luer compatibles dans leur cahier des charges, cela pourrait inciter les sociétés à développer ce type de dispositifs.