

# ETUDE COMPARATIVE IN VITRO DES DEBITS DE PERFUSION PAR GRAVITE DES CATHETERS PICC



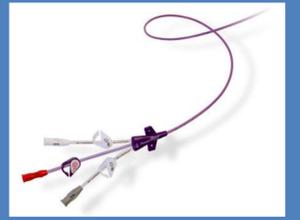
A. Pages<sup>\*,1</sup>, M. Castel<sup>1</sup>, F. Ramont<sup>1</sup>, V. Rousseau<sup>3</sup>, D. Mercier<sup>2</sup>, D. Thiveaud<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Matériovigilance, CHU Toulouse

<sup>2</sup> Achat-Approvisionnement-Gestion, Gestion DM, CHU Toulouse

<sup>3</sup> Pharmacologie Médicale et Clinique, CHU Toulouse

\* Courriel : arnaud-pgs@live.fr



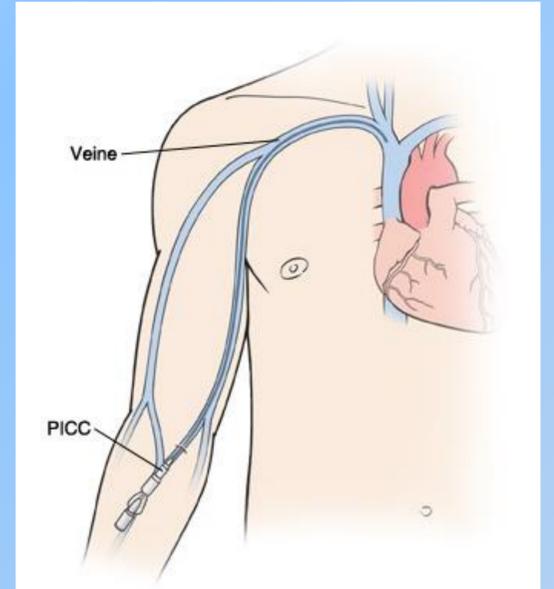
Les Cathéters Centraux à Insertion Périphérique (PICC) sont des dispositifs d'abord parentéral permettant un accès veineux central. Ils peuvent être utilisés pour l'administration de chimiothérapies cytotoxiques ou encore de nutrition parentérale. Pour un même type de dispositif (mêmes matériaux, diamètre interne et nombre de voies), les débits annoncés par les fournisseurs divergent.

## Objectif

En vue du référencement de ce produit au sein de notre hôpital, nous avons testé leurs caractéristiques techniques en terme de débit.

## Matériels et méthodes

Quatre PICC en polyuréthane, diamètre interne de 5 Fr, 2 voies de fournisseurs différents  
Montages de perfusion par gravité : perfuseur 1 voie, poche de chlorure de sodium 0.9 % (500 ml)  
Test 1 : Débit imposé (20 gouttes/minutes) au cours du temps (avec contrôle toutes les 10 minutes sur 30 minutes) sur 10 séries par cathéter  
Test 2 : Débit maximal de chaque PICC sur 10 séries de 200 ml par cathéter



## Résultats

### Test 1 : Débit imposé



#### Comparaison gouttes et volumes (4 cathéters)

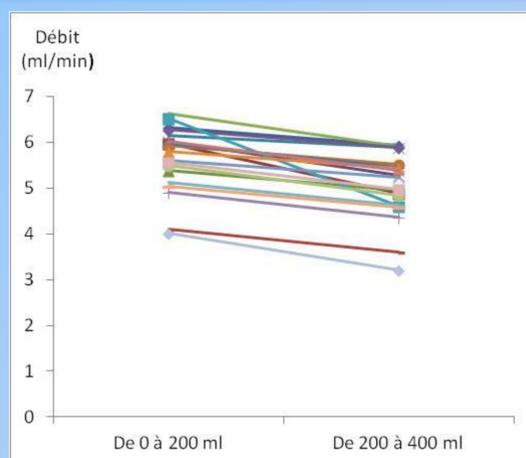
- **Objectif** : fiabilité entre débit calculé par rapport aux gouttes et débit calculés par rapport aux volumes réels sur la totalité du temps de 0 à 30 min (Delta = différence entre les 2 débits)
- **Hypothèse** : pas d'effet cathéter ni d'effet période de temps pour ce calcul
- Test Z bilatéral,  $\alpha = 5\%$ ,  $H_0$  : « Moyenne(Delta) = 0 »
- **Résultats** : N = 120 / moyenne = -0,01 / écart-type = 0,10 / p = 0,20
- **Interprétation** : la moyenne du débit en gouttes et celle du débit en volume réel ne diffèrent pas significativement au seuil de 5 %.

#### Comparaison des débits en volume réel sur trois périodes (p) de temps (pour chaque cathéter)

- **Objectif** : détermination pour chaque cathéter du moment de recontrôle du débit initial
- **Hypothèse** : effet cathéter possible (débits différents)
- Période 1 (p1) : 0 à 10 minutes / Période 2 (p2) : 10 à 20 minutes / Période 3 (p3) : 20 à 30 minutes
- Test de l'ANOVA,  $\alpha = 5\%$ ,  $H_0$  : « moyenne(p1) = moyenne(p2) = moyenne (p3) » (1 test par cathéter)

	Cathéter 1			Cathéter 2			Cathéter 3			Cathéter 4		
	Période 1	Période 2	Période 3	Période 1	Période 2	Période 3	Période 1	Période 2	Période 3	Période 1	Période 2	Période 3
N	10	10,00	10,00	10	10,00	10,00	10	10,00	10,00	10	10,00	10,00
moyenne	0,97	0,86	0,84	1,10	0,98	1,00	0,99	0,84	0,82	1,02	0,85	0,89
écart-type	0,08	0,09	0,16	0,10	0,18	0,11	0,13	0,12	0,10	0,06	0,12	0,11
p-value	0,05			0,14			0,005			0,003		
Réponse	Pas de différence statistiquement significative de débit entre les 3 périodes			Pas de différence statistiquement significative de débit entre les 3 périodes			Différence statistiquement significative de débit entre les 3 périodes			Différence statistiquement significative de débit entre les 3 périodes		

### Test 2 : Débit maximal



#### Comparaison de débits évacués (4 cathéters)

- **Objectif** : contrôle de la perte de débit (pas plus de 10% par rapport au débit maximal)
- Débit 1 calculé de 0 à 200 ml évacué / Débit 2 calculé de 200 à 400 ml évacué
- Delta = pourcentage de variation entre débit 1 et débit 2
- Test t de Student unilatéral,  $\alpha = 5\%$ ,  $H_0$  : « Moyenne(Delta) = 10 % »
- Hypothèse alternative  $H_1$  : « Moyenne(Delta) >10 % »
- **Résultats** : N = 20 / Moyenne = 10,97 % / écart-type = 5,84 / p-value = 0,23
- **Interprétation** : la moyenne du pourcentage de variation entre le débit 1 et le débit 2 n'est pas significativement supérieure à 10 %
- **Limite** : manque de données pour comparaison au sein de chaque cathéter

Evolution des débits de 0 à 200 ml et de 200 à 400 ml

## Discussion

Cette étude montre que pour des dispositifs a priori comparables, une surveillance attentive du déroulement de la perfusion est nécessaire avec un contrôle et un ajustement du débit après 15 à 20 minutes de perfusion. Cela confirme que, malgré le respect des normes ISO en vigueur, les caractéristiques des dispositifs sur le marché ne sont pas toutes superposables. La vigilance est de mise à la fois lors de l'achat et lors de l'utilisation de ces produits.