

EVOLUTIONS DES CONNECTIQUES EN NUTRITION ENTERALE

M.CASTEL(1)*, C.CUAZ-PEROLIN(2)*, S.NEUVILLE(2), D.THIVEAUD(1), J.LAFONT(1)

(1) Services Achat et Approvisionnement-Gestion, CHU Toulouse

(2) Pharmacie centrale, CHRU Lille / * Les 2 auteurs ont contribué également à ce travail.



Le risque d'injecter un nutriment sous forme liquide pour voie orale, par voie parentérale se présente lorsque le patient est simultanément porteur de matériel pour abord veineux et digestif.

Contexte réglementaire en vigueur :

- Circulaire 97-3158 du 22 avril 1997 : retrait du marché des dispositifs de nutrition entérale ayant un raccord permettant la connexion à un Luer femelle
- Arrêté du 14 mai 1998: interdiction du luer mâle en extrémité patient de tubulure
- Norme EN 1615 : exigences de conception et essais relatifs aux sondes et aux dispositifs de nutrition entérale non réutilisables, et à leurs systèmes de raccordement.

→ Pas de connectique imposée en nutrition entérale (NE)

Initiative des fournisseurs de mélanges de NE :

- Adoption d'un système de connexion tubulure-poche : EN+  au cours de l'année 2013
- Adoption d'un système de connexion tubulure-sonde : EN-Lock  en cours jusqu'au relai par PG-Lock

Evolution normative :

Groupe de travail ISO/AFNOR (approche normative NF EN ISO 803691 sur les « Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé »)

- Projet de sécurisation connectique tubulure-poche : EN+
- Projet de sécurisation connectique tubulure-sonde : PG-Lock

Problématique :

- EN-lock 2012/2013 : seulement 3 fournisseurs concernés et calendrier d'adoption des évolutions de connectiques variables ⇒ risque d'incompatibilités
 - EN + : calendrier d'adoption par les fournisseurs variable ⇒ risque de fuites côté tubulure-poche
 - Publication de la norme ISO (PG-Lock) : calendrier prévisionnel fin 2015
- Gestion de la période transitoire difficile

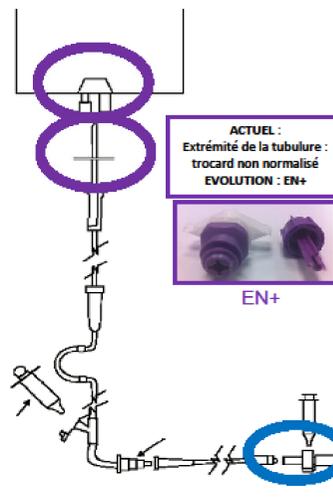
OBJECTIF : Identifier et gérer les incompatibilités de connexion afin de sécuriser le circuit d'administration de la NE dans les établissements de santé.

L'organisation d'une rencontre réunissant des représentants de l'ANSM, du groupe de travail AFNOR/ISO et de l'ensemble des fournisseurs concernés nous a permis de colliger des informations fiables et actualisées sur les évolutions des connectiques et leurs calendriers d'adoption. Nous avons également recensé les incompatibilités de matériel et les solutions alternatives existantes.

Un poster didactique destiné à informer et guider les équipes médicales utilisant quotidiennement ces DM ainsi que les acheteurs et approvisionneurs de ces produits a été élaboré. Ce poster illustre toutes les solutions mises en place pour pallier aux problèmes d'incompatibilités de matériel et de risques associés de fuites.

En conclusion, une large communication de ce poster (disponible en ligne sur le site Europharmat depuis le 08/01/2013) ainsi que sa mise à jour régulière permet aux équipes de s'assurer de la compatibilité des dispositifs dont ils disposent ou de mettre en œuvre la solution de substitution adéquate. Il doit permettre également de les sensibiliser à la nécessaire vérification des connectiques avant l'utilisation du matériel d'administration de NE.

EVOLUTIONS DES CONNECTIQUES EN NUTRITION ENTERALE



- Évolution en cours :**
- Groupe de travail ISO/AFNOR :
 - Projet EN+ pour sécurisation de la connectique poche-tubulure
 - Projet PG-Lock pour sécurisation de la connectique tubulure-sonde

Problématique :
EN-lock est un projet de sécurisation de la connectique tubulure-sonde, mis en place par les fournisseurs de mélange de nutrition entérale. EN-Lock n'est pas validé par la norme ISO et ne le sera pas.
Une situation intermédiaire reste à gérer jusqu'à la mise en œuvre du PG-Lock (2015?).
Les calendriers de commercialisation de l'EN-Lock et de l'EN + sont variables selon les fournisseurs.

Situation intermédiaire

		Trocarts standards	Trocarts affinés	Trocarts EN+
COMPATIBILITES POCHES / TUBULURES	Bexen		fév. 2013	
	Medwin		avr. 2013	
	Sendal			Sept. 2013
				Sept. 2013
Poches Standards	Nestlé/Nutricia			O
	Fresenius/Lactalis			N
Poches EN+ :	Fresenius			
	Lactalis			
	Nestlé			
Mise à disposition	Nutricia			O

COMPATIBILITES TUBULURES/SONDES		ASEPT IN MED			SEGAP/VYGON		ANSELL / BARD / BEXEN / CAIR / COVIDIEN / FRESENIUS / MEDWIN / SENDAL / TELEFLEX		SALEM / FOLEY / SONDES USAGÉES
		Sondes	Boutons Mic-Key	Prolongateurs	Sondes	Sondes sécurisées			
TUBULURES EN-LOCK (connectiques amovibles en 2013)	Fresenius	Janv. 2013 O (ref 0110-XX)	N	N O (ref 0121-XX)					
		Solution alternative : Raccords gratuits sur demande auprès de Fresenius							
	Nestlé	2012 O (ref 0110-XX)	N	N O (ref 0121-XX)		O	N	O	N
		Solution alternative : Non connue actuellement							
	Nutricia	2012 O (ref 0110-XX)	N	N O (ref 0121-XX)					
		Solution alternative : Connecteur 3 crans gratuit / Prolongateur droit payant / Connecteur En-Lock payant							

Recommandations de bon usage :

- Les sondes de Foley sont des sonde urinaires non destinées à l'usage entéral
- Les sondes de Salem sont des sondes d'aspiration non destinées à l'alimentation entérale
- Respecter les intervalles de changement de sonde

Version du 30/09/13