N°60

Etude préliminaire à la sécurisation de la voie neuraxiale

Maïlys URBANIAK, Florence ABD-EL-KADER, Philippe BAROU, Isabelle GRANGE
Service Pharmacie, Centre Hospitalier Emile ROUX, LE PUY EN VELAY
florence.abdelkader@ch-lepuy.fr

Mots clés: Dispositif médical, NR-Fit, sécurisation

CONTEXTE :

Erreur de branchement d'une perfusion de péridurale sur un cathéter périphérique → réalisation d'un **CREX → action correctrice** proposée **:** application de la **norme NR-Fit®**

Norme ISO 80369-6 NR-Fit : prévoit une connectique spécifique pour les dispositifs de la voie neuraxiale → incompatibilité avec la connexion Luer® de la voie intraveineuse → évite les erreurs de voie d'administration

MATERIELS ET METHODES :

1 Identification des dispositifs médicaux (DM) concernés par cette transition

2 Constitution de groupes de travail

7 services

➔Identification des montages réalisés en pratique

➔Identification des usages inhabituels / « off labels »

3 Etat des lieux de la disponibilité de ces DM en version NR-Fit®

4 Evaluation du coût pour le passage en NR-Fit®

CONCLUSION:

- Décision de commencer le passage en NR-Fit® pour les **péridurales** : disponibilité de tous les dispositifs, nombre de service restreint
- **Etendre** la nouvelle connectique aux **autres spécialités** dans un deuxième temps
- Prévoir un plan de formation conséquent

RESULTATS:

29 références actuellement utilisées → **20 références disponibles en NR-Fit®**

Problématiques soulevées:

Réticence de certains praticiens → nécessité de **réaliser des essais**

ONCOLOGIE MEDICALE :

Les médicaments cytotoxiques injectés par voie intrathécale sont fabriqués dans un isolateur au sein de l'unité de reconstitution des cytotoxiques. Pour limiter les Accidents d'Exposition au Sang (AES), les aiguilles sont remplacées par des systèmes de transfert appelés **spikes. Actuellement il n'en existe pas en version NR-Fit® ce qui impliquerait d'utiliser à nouveau des aiguilles. Les risques d'AES seraient par conséquent augmentés.**

NEUROLOGIE:

Lors d'une ponction lombaire (PL), les neurologues mesurent parfois la pression intrarachidienne en centimètre d'eau en connectant à l'aiguille de PL une tubulure placée verticalement. Ainsi, ils peuvent apprécier la montée du liquide céphalo-rachidien dans la tubulure. **Le passage en NR-Fit® nécessiterait de trouver une tubulure de même diamètre que celle utilisée actuellement.**

RADIOLOGIE / RHUMATOLOGIE:

Les médecins utilisent des aiguilles à PL pour réaliser des infiltrations articulaires notamment de Diprostène®. Or cette spécialité est commercialisée en seringue Luer Lock pré-remplie. Tout comme pour le blood patch, il n'existe pas de connecteur pour transvaser le médicament dans une seringue NR-Fit®. **Il faudrait envisager un changement de spécialité.**

ANESTHESIE :

- Les blood patch consistent en une injection autologue de sang dans l'espace péridural. Le prélèvement de sang s'effectue avec des dispositifs Luer® et l'injection devra se faire à l'aide d'une aiguille de Tuohy NR-Fit®. Il n'existe pas de connecteurs permettant le transvasement du sang d'une seringue Luer® à une seringue NR-Fit® mais **les laboratoires proposent des kits spécifiques**.

- Les péridurales sont administrées à l'aide de pompe PCEA (Patient-Controlled Epidural Analgesia). Du sufentanil est directement dilué dans une poche de levobupivacaïne. Cette préparation pourra être maintenue à l'aide de dispositifs Luer. **Seule une tubulure pour pompe PCEA en version NR-Fit sera nécessaire** pour se connecter au cathéter de péridurale NR-Fit.

Estimation du surcoût lié au passage en NR-Fit® pour les péridurales:

+11% du budget alloué actuellement au péridurale
(soit 1144,12 € HT en 2021)