



RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT EN CANULES RECTALES A USAGE PEDIATRIQUE : ANTICIPER, RECHERCHER, VALIDER, COMMUNIQUER



Auteurs : R.DEVAUX⁽¹⁾, F. FRAIPONT⁽¹⁾, E. CHOQUET⁽¹⁾, C. MERLIN⁽¹⁾, L.LEHMANN⁽¹⁾, J.BOYER⁽¹⁾

Mots clés : Dispositif médical ; Médecine infantile ; Diazépam

Introduction – Objectifs

Notre fournisseur de canules rectales à usage pédiatrique nous a annoncé en Juin 2022 une rupture de longue durée, liée à un défaut de marquage CE. Ces canules en PVC étant indiquées pour l'administration en urgence de diazépam lors de crises d'épilepsie, une solution alternative devait être trouvée pour permettre la continuité des soins. De plus, il était aussi nécessaire de connaître les modalités d'utilisation de ces canules rectales dans les services afin de sauvegarder notre stock au maximum, et proposer des solutions alternatives cohérentes.

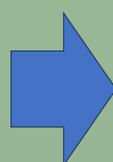


Matériel et méthodes

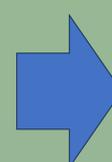
Réalisation d'un « sourcing » des fournisseurs

Enquête de terrain impliquant les IDE, cadre, pédiatres des services concernés

Formation d'un groupe de travail au sein du CHV



Evaluation des besoins et pratiques des services liés à cette canule rectale



Mise en place de recommandations communiquées aux utilisateurs et au personnel de la PUI

Résultats

Besoins et Pratiques des services avec cette canule rectale

- ➔ Diazépam intra-rectal : Prise en charge de l'épilepsie en pédiatrie et aux urgences pédiatriques par connexion à une seringue 1mL Luer
- ➔ Nalbuphine intra-rectal : Prise en charge de la douleur en pédiatrie et en service d'imagerie
- ➔ Utilisation à visée laxative : Pratique propre à la néonatalogie associant l'effet mécanique de la canule et l'utilisation de sérum salé
- ➔ Intérêt du faible volume mort (faibles volumes administrés) et de l'embout distal atraumatique

Sourcing des fournisseurs / Recommandations de l'ANSM

- ➔ Aucun fournisseur n'a pu fournir de dispositif médical strictement équivalent
- ➔ Alternative retrouvée : Canule rectale siliconée, non rigide et souple
 - ➔ Ne convient pas à l'utilisation chez l'enfant, notamment agité
 - ➔ Volume mort important, pas de connectique Luer
- ➔ Les autres canules proposées présentaient aussi ces inconvénients, en plus d'être potentiellement traumatiques en cas d'utilisation chez l'enfant (embout large et rigide)
- ➔ Les solutions envisagées par l'ANSM concernaient seulement l'administration de diazépam, et n'étaient pas toutes transposables dans les services :
 - Utilisation de seringue de 1mL sans canule parfois impossible
 - Buccolam® non indiqué avant 6 mois
 - Administration du diazépam en intra-buccal difficilement réalisable

Autres stratégies adoptées

- ➔ Administration via une seringue de 1mL sans utiliser de canule rectale en pédiatrie
- ➔ Utilisation de canule rectale siliconée coupée en néonatalogie pour connecter la seringue (utilisation hors marquage CE)
- ➔ En dernière intention : Utilisation de sonde d'aspiration bronchique coupée (utilisation hors marquage CE)
- ➔ Communication avec le personnel des services concernés : Sensibilisation à la rupture en cours et la nécessité de prioriser l'utilisation de ces canules aux situations où elles sont nécessaires (évaluation des indications par les services)
- ➔ Dispensation rendue possible uniquement sur validation pharmaceutique de l'indication et des quantités demandées

Recommandations internes

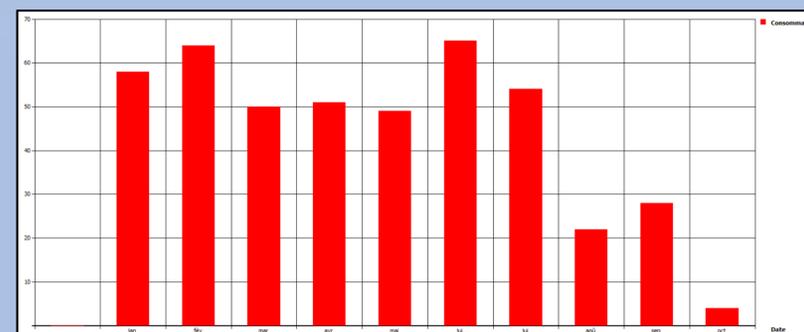
Rupture de stock de durée déterminée (Mars 2023)
MINI-CANULE RECTALE POUR VALIUM
Conduite à tenir en cas de rupture de stock dans le service

Services	Pédiatrie HI/HC ; Chirurgie infantile Urgences pédiatriques ; Chirurgie ambulatoire ; Scanner		Néonatalogie			Chariot d'urgence
	Diazépam intra-rectal	Nalbuphine intra-rectale	Diazépam intra-rectal	Nalbuphine intra-rectale	Lavements rectaux	Diazépam
Solution de 1^{ère} intention	Si enfant de plus de 3 mois : Buccolam (dose à adapter à l'âge de l'enfant)	Substitution par Oramorph (transférer la demande au secteur Médicament)				
Solution de 2^{ème} intention	Utilisation de la seringue seule de 1 mL en faisant attention de ne pas blesser l'enfant, en enfonçant la seringue de 1 cm dans le rectum puis en serrant les fesses	Administration de Nubain Volume < 1 mL : Utilisation de seringue de 1mL (tuberculine) Volume > 1 mL : Utilisation de sondes d'aspiration bronchique CH14 coupée sur 5 cm (code GEF : 819140)		Utilisation de canule rectale siliconée (code GEF : 728001)		Transférer la demande au secteur Médicament via le pharmacien de validation médicament pour dispensation de Buccolam

En ce qui concerne les dotations dans les services, durant la rupture en canules rectales :
Les dotations de canules rectales ne pourront être renouvelées le temps de la rupture, l'ANSM recommande l'utilisation de seringues de 1 mL, déjà en dotation (cf. note d'information n°91/2022)

Référence : <https://ansm.sante.fr/actualites/diazepam-par-voie-rectale-valium-et-diazepam-rebaidin-conduite-a-tenir-dans-un-contexte-de-rupture-dapprovisionnement-en-canules-administration>

Evolution des consommations de canules



Discussions – Conclusion

Ce travail a permis, via une communication intense avec le personnel des services concernés, de diminuer de façon importante notre consommation de ces canules, et donc de sauvegarder notre stock, pendant la durée de la rupture.

L'enquête de terrain nous a permis d'évaluer d'autres utilisations de ce dispositif, et de rechercher des alternatives pertinentes. Quelques semaines plus tard, l'ANSM publiait des recommandations, qui ne concernaient que l'administration intra-rectale de diazépam, pour palier à cette rupture critique, que nous avons reprises dans nos recommandations aux services pour cette indication. Pour les autres utilisations de ces canules (nalbuphine, lavements), en l'absence de recommandations officielles et d'alternatives, des solutions hors marquage CE ont été élaborées en coopération avec les services (cf. partie Recommandations internes), afin d'assurer la continuité des soins.