

ESSAIS DE COMPATIBILITE SERINGUES/EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX : UNE AFFAIRE DE DEBIT

COMPATIBILITY ASSAYS BETWEEN SYRINGES AND BIOMEDICAL
DEVICES: A MATTER OF FLOW

Yoann LE BASLE – Docteur en Pharmacie

*Université Clermont Auvergne, CHU Clermont Ferrand, CNRS, Sigma Clermont, ICCF, F-
63000 Clermont-Ferrand, France*

ylebasle@chu-clermontferrand.fr

Lucie GERMON – Docteur en Pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

ldelaborde@chu-clermontferrand.fr

Christophe LECLERC – Technicien biomédical

CHU Clermont-Ferrand, Service biomédical, F-63003 Clermont-Ferrand, France

cleclerc@chu-clermontferrand.fr

Vera BOIKO-ALAUX – Docteur en Pharmacie

CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

vboikoalaux@chu-clermontferrand.fr

Valérie SAUTOU – Professeur des universités, Docteur en Pharmacie

*Université Clermont Auvergne, CHU Clermont Ferrand, CNRS, Sigma Clermont, ICCF, F-
63000 Clermont-Ferrand, France*

vsautou@chu-clermontferrand.fr

Travail présenté lors d'une communication affichée aux 29^{èmes} journées Euro Pharmat

RESUME

Dans le cadre d'un appel d'offre, la pharmacie et le service biomédical d'un établissement hospitalier évaluent les candidatures d'un lot de seringues 3 pièces (S3P). Contrairement au fournisseur historique (FH), les modèles des fournisseurs testés (F1 et F2) ne sont pas pré-programmés sur certains pousse-seringues électriques (PSE) et moniteurs d'épuration extra-rénale (mEER). L'objectif est de déterminer si l'utilisation des S3P F1 et F2 est sécurisée (débit fiable) pour poursuivre les essais.

Trois S3P de 50 mL de F1, F2 et FH (contrôle) ont été testées à débit minimal sur 2 PSE (1 ml/h 24h) et 1 mEER (2 ml/h 20h). Le débit a été mesuré avec un contrôleur de débit à usage biomédical. Selon la norme NF S 90-251, l'erreur maximale tolérée est de 3%.

Avec les PSE, le débit calculé varie pour les S3P F1 entre 0,98 et 1,01 ml/h et pour les S3P F2 entre 0,96 et 1,02 ml/h. Avec le mEER, pour les S3P de F1, le débit calculé varie et entre 1,98 et 2,02 ml/h, et les S3P F2 n'ont pas pu être testées.

La S3P F1 est reconnue éligible à la poursuite des essais. Il a été constaté des difficultés d'équilibrage du débit dans les premières heures de test pour toutes les S3P testées, dont FH, soulignant les limites de précision des PSE à très bas débit, sur un modèle expérimental ne tenant pas compte des situations cliniques.

Mots clés : Pousse-seringue électrique, compatibilité, seringue, débit

ABSTRACT

As part of a public invitation to tender, the pharmacy and biomedical services of a hospital assessed the bids in a 3-piece syringe (S3P) allotment. In contrast with the historical supplier (FH), assessed suppliers (F1 and F2) models were not preprogrammed into certain electric pump syringes (PSE) and renal replacement therapy monitors (mEER). The aim of this work was to evaluate the reliability and security of F1 and F2 S3P use (regarding flow rate) in order to proceed or not with further assays.

Three 50 ml-S3P from F1, F2, and FH (used as control) were assessed at a minimal flow rate with 2 PSE (1 ml/h 24h) and 1 mEER (2 ml/h 20h). Flow rates were measured using a biomedical flow controller. In consideration of norm NF S90-251, a 3% error limit was accepted.

With both PSE, flow rates varied for F1 S3P between 0.98 and 1.01 ml/h and for F2 S3P between 0.96 and 1.02 ml/h. With mEER, for F1 S3P, flow rates varied between 1.98 and 2.02 ml/h, and F2 S3P could not be tested.

F1 S3P was accepted for further testing. Flow equilibration impediment was observed in the first hours for all S3P, including FH, highlighting precision limits of PSE when use at low flow rates, with an experimental setup not considering clinical situations.

Keywords: electric syringe pump, compatibility, syringe, flow rate

INTRODUCTION

Depuis 2011, le programme « Performance hospitalière pour des achats responsables » (PHARE), porté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS), vise à augmenter les économies réalisées lors des achats sans réduire le niveau de prise en charge des patients [1]. Plus récemment, la loi de modernisation du système de santé (LMSS) 2016 a créé les groupements hospitaliers de territoire (GHT) avec des objectifs de mutualisation d'activités incluant la fonction achat. Ainsi, de plus en plus d'établissements de santé mutualisent leurs achats, soit en se réunissant en groupements d'achats locaux, s'appuyant sur les GHT, soit en faisant appel à l'un des groupements d'achats nationaux. L'une des problématiques de cette démarche est l'hétérogénéité des pratiques et des équipements ou appareils biomédicaux disponibles (en achat ou mise à disposition) entre les établissements d'un même groupement. Cela concerne le marché de la perfusion associant appareils biomédicaux (pousse-seringue électriques (PSE), pompes...) et dispositifs médicaux stériles (DMS) captifs ou non captifs.

Les seringues 3 pièces (S3P) sont des DMS ayant diverses modalités d'utilisations possibles en perfusion. Elles peuvent être utilisées avec des équipements biomédicaux en tant que consommable non captif. Parmi ceux-ci, on retrouve principalement les PSE, mais également les moniteurs d'épuration extra-rénale (mEER). Les médicaments administrés par ce biais peuvent potentiellement être à marge thérapeutique étroite. Il est donc indispensable d'avoir l'assurance de la conformité de l'administration aux paramètres programmés par l'opérateur.

Le CHU de Clermont-Ferrand assure la coordination de l'achat des DMS dans le cadre d'un groupement local, PharmAuvergne. Lors de l'appel d'offre de perfusion, plusieurs fournisseurs ont postulé pour le lot des S3P luer-lock. Parmi ceux-ci, le fournisseur historique (FH) a soumis l'offre la moins intéressante économiquement. Nous avons donc souhaité évaluer la recevabilité technique de deux offres plus intéressantes économiquement (fournisseurs F1 et F2) dont le

matériel n'était pas connu. Cependant, les S3P proposées ne sont pas pré-programmées sur nos équipements biomédicaux. L'objectif de ce travail a été de mettre en place un essai d'évaluation technique des S3P afin de nous assurer de leur fiabilité d'utilisation avec nos équipements biomédicaux, avant de poursuivre les essais avec les utilisateurs.

MATERIEL ET METHODES

Matériel

Les fournisseurs des S3P ayant candidaté à l'appel d'offre et évalués ont été laissés anonymes. Les deux S3P 50mL proposées par F1 et F2 ont été évaluées (nommées par la suite S3P F1 et S3P F2). Ces deux S3P ont été comparées à celle du fournisseur historique (par la suite nommée S3P FH). Les caractéristiques connues de ces différentes S3P sont présentées dans le Tableau I.

Tableau I : Caractéristiques des seringues 3 pièces étudiées (données fournisseur)

	Longueur (mm)	Diamètre externe (mm)	Diamètre interne (mm)	Epaisseur du joint de piston (mm)
FH	133,0	29,4	26,5	6,0
F1	133,6	29,3	26,0 ^a	11,5
F2	115,0	30,0	28,0	10,0

^a : mesure réalisée manuellement par un pharmacien acheteur

Concernant les équipements biomédicaux, deux PSE ont été utilisés : Module DPS[®] (PSE 1) et Injectomat Agilia[®] (PSE 2) (Fresenius Kabi, Sèvres, France), représentant la majorité des PSE utilisés dans l'établissement. Concernant les mEER, les tests se sont portés sur Prismaflex[®] (Baxter, Guyancourt, France).

Tous les tests ont été réalisés avec de l'eau du réseau.

Méthode

Les S3P ont été remplies au volume souhaité avec de l'eau et installées sur le PSE ou le mEER. Pour les PSE, un débit de 1 mL/h a été appliqué pendant 24h (volume = 24 mL), tandis que pour le mEER, un débit de 2 mL/h a été appliqué pendant 20h (volume = 40 mL). Lorsqu'il n'était pas disponible directement sur l'équipement, le choix du modèle de la S3P a été fait par le système de détection automatique du PSE qui permet, à partir des données techniques des S3P préenregistrées par le fabricant du PSE, d'adapter l'action mécanique du PSE à la S3P reconnue pour obtenir le débit indiqué. La mesure du débit a été effectuée à l'aide d'un contrôleur de débit IDA-4 de chez Gamida (Eaubonne, France), auquel les S3P étaient reliées à l'aide d'un prolongateur (longueur 150 cm, diamètre interne 2,5 mm), préalablement purgé. Une illustration du montage est présentée dans la Figure 1. Les mesures ont été réalisées pour chaque S3P et équipement en triplicat (n = 3).

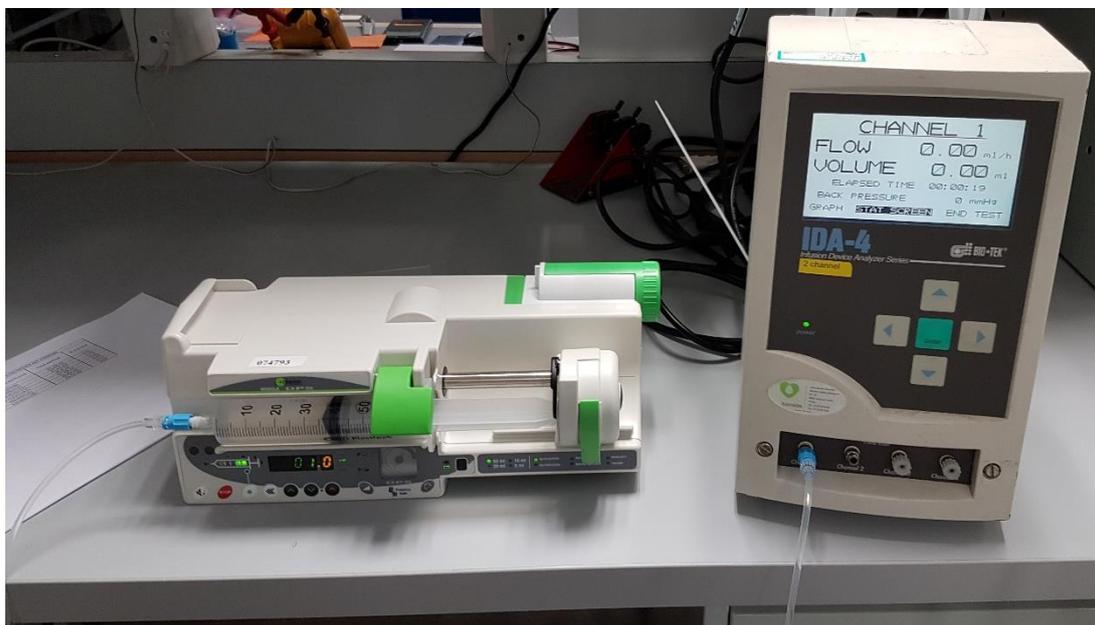


Figure 1 : Exemple du montage expérimental pour le pousse-seringue électrique

Module DPS®

Les valeurs de débit ont été déterminées à partir du volume perfusé mesuré par le contrôleur de débit. Les résultats sont exprimés en moyenne \pm intervalle de confiance 95% du débit. Chaque série de 3 résultats a été soumise à un test de Dixon au risque $\alpha = 0,05$. En respect de la norme NF S 90-251, un résultat moyen s'éloignant de plus de 3% du débit programmé a été considéré comme anormal [2].

RESULTATS

Les résultats de débit obtenus avec le PSE 1 sont présentés dans la Figure 2. Le débit programmé a été en moyenne atteint au bout de 2 heures pour les S3P FH et F1 et au bout de 3 heures pour les S3P F2. Par la suite, les débits moyens ont varié de $0,985 \pm 0,053$ mL/h à $1,009 \pm 0,003$ mL/h pour la S3P FH, de $0,987 \pm 0,039$ mL/h à $1,010 \pm 0,039$ mL/h pour la S3P F1 et de $0,962 \pm 0,164$ mL/h à $1,021 \pm 0,003$ mL/h pour la S3P F2.

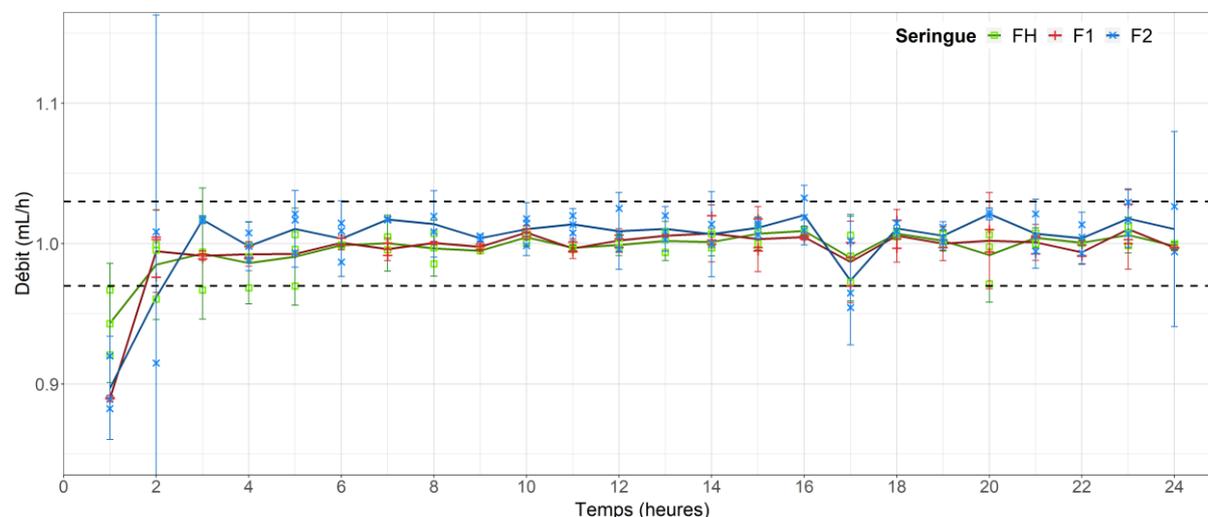


Figure 2 : Résultats concernant le pousse-seringue Module DPS® (débit moyen \pm intervalle de confiance 95%, n=3, tracé vert = seringue FH, tracé rouge = seringue F1, tracé bleu = seringue F2, tracé pointillé = limites 3%)

Les résultats de débit obtenus avec le PSE 2 sont présentés dans la Figure 3. Le débit programmé a été en moyenne atteint au bout de 2 heures pour toutes les S3P. Par la suite, les débits moyens

ont varié de $1,002 \pm 0,061$ mL/h à $1,019 \pm 0,061$ mL/h pour la S3P FH, de $0,981 \pm 0,015$ mL/h à $1,002 \pm 0,019$ mL/h pour la S3P F1 et de $0,986 \pm 0,040$ mL/h à $1,004 \pm 0,008$ mL/h pour la S3P F2.

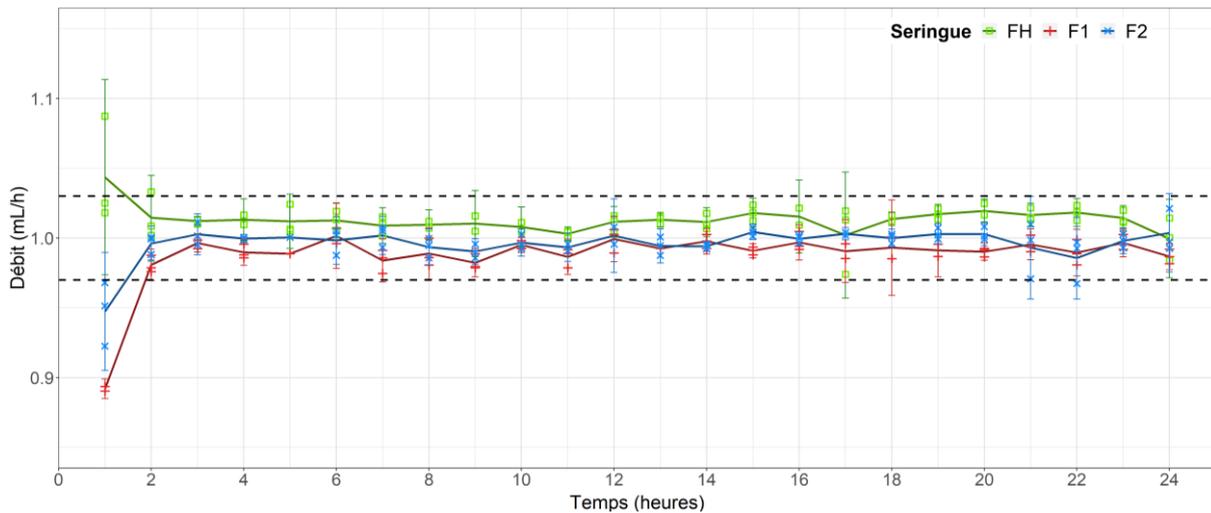


Figure 3 : Résultats concernant le pousse-seringue Injectomat Agilia® (débit moyen \pm intervalle de confiance 95%, n=3, tracé vert = seringue FH, tracé rouge = seringue F1, tracé bleu = seringue F2, tracé pointillé = limites 3%)

Les résultats de débit obtenus avec le mEER sont présentés dans la Figure 4. Le débit programmé a été en moyenne atteint au bout de 2 heures pour toutes les S3P. Par la suite, les débits sont restés dans l'intervalle $\pm 3\%$ jusqu'à la fin de l'expérience. Par la suite, les débits moyens ont varié de $1,978 \pm 0,048$ mL/h à $2,021 \pm 0,022$ mL/h pour la S3P FH et de $1,969 \pm 0,037$ mL/h à $2,032 \pm 0,016$ mL/h pour la S3P F1. La S3P F2 n'a pas été testée avec le mEER.

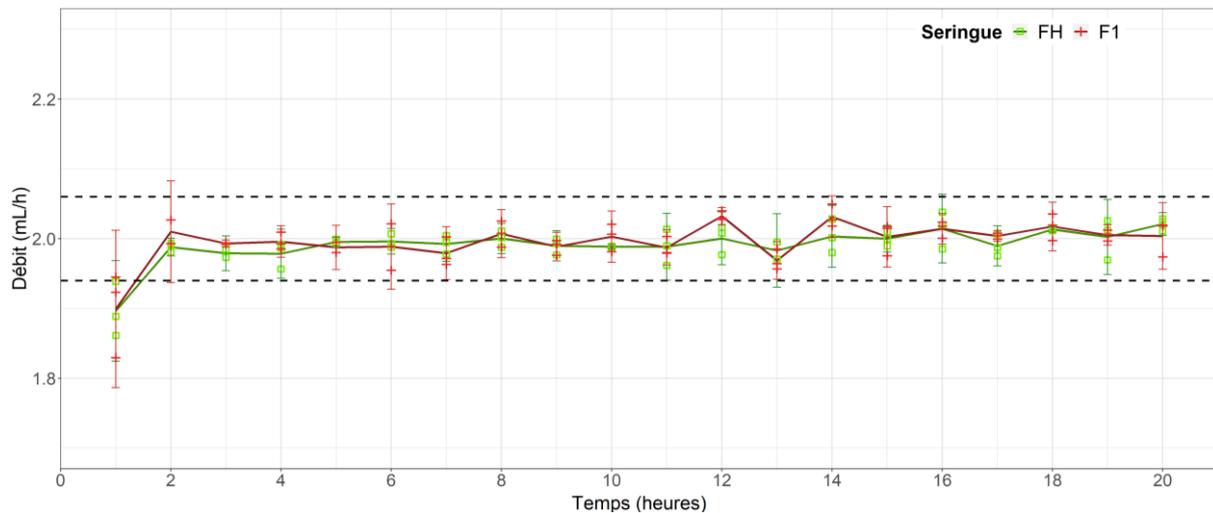


Figure 4 : Résultats concernant le moniteur Prismaflex® (débit moyen \pm intervalle de confiance 95%, n=3, tracé vert = seringue FH, tracé rouge = seringue F1, tracé pointillé = limites 3%)

DISCUSSION

L'objectif de ce travail était de nous assurer de la fiabilité de l'utilisation des S3P candidates à l'appel d'offre avec nos équipements biomédicaux. D'une manière générale, nous avons constaté qu'après deux heures de perfusion, le débit moyen a atteint la valeur programmée, et est par la suite resté dans l'intervalle de $\pm 3\%$ jusqu'à la fin de l'expérience, et ce pour toutes les S3P testées. De plus, le profil de débit est resté comparable entre les différentes S3P pour chaque équipement, en particulier une fois le plateau atteint. Ce résultat a confirmé nos attentes concernant les S3P F1, pour lesquelles le fournisseur nous avait fourni un certificat de comparabilité avec les S3P FH. Cependant, un doute subsistait car ce certificat n'attestait pas d'essais de la S3P F1 avec les différents équipements compatibles avec la S3P FH, ne rendant donc pas compte de sa propre compatibilité avec ces mêmes équipements.

Le délai de 2 heures pour atteindre le débit programmé peut s'expliquer par une inertie de déplacement du système au démarrage de l'équipement, faisant que le volume administré est légèrement inférieur à la théorie [3,4]. Il est à noter que cette imprécision aux premières heures, qui s'observe à la fois en termes de débit moyen hors cible et de variabilité du débit mesuré

pour un même couple S3P-PSE, est exacerbée par le très faible débit appliqué dans notre modèle. L'écart observé ne serait probablement pas aussi important à des débits plus élevés (plus représentatifs des conditions d'utilisation clinique chez l'adulte). De plus, le volume de la S3P semble influencer ce délai [5]. Ces observations sont en adéquation avec plusieurs travaux publiés, notamment avec l'étude réalisée par Lagadec *et al.* [6] sur 11 modèles de PSE différents, décrivant une courbe en trompette d'autant plus marquée que le débit est faible [5,7]. Le débit moyen observé pour la S3P FH avec Injectomat[®], supérieur à la cible, semble en inadéquation avec ces observations. L'importante variabilité des résultats sur les deux premières heures pourrait cependant expliquer cette discordance. De plus, cette situation a déjà été observée dans d'autres travaux [8].

Nous avons décidé de recalculer le débit à partir du volume mesuré plutôt que de prendre la valeur directement indiquée par le contrôleur de débit. En effet, le débit indiqué était un enregistrement du débit instantané au moment de la mesure, et ne prenait donc pas en compte les éventuelles variations pouvant survenir entre deux temps d'analyse consécutifs. De plus, le contrôleur de débit ne permettait pas de maîtriser les temps exacts de mesure. Afin de pouvoir analyser et comparer les différentes mesures, il a été nécessaire de rapporter la mesure du volume au temps exact écoulé.

Le test des S3P F2 avec le mEER était initialement prévu. Cependant, afin de réaliser les tests, cet équipement a été placé dans un mode d'utilisation où la vitesse de perfusion ne peut être réglée que par rapport à la distance de déplacement du piston, et non en débit. Le réglage n'est donc disponible que pour des S3P d'une seule dimension, celle de la S3P FH. La S3P F1, possédant sensiblement les mêmes dimensions, a pu être testée sans obstacle, contrairement à la S3P F2. En effet, cette S3P F2 était plus courte et plus large, donc une même distance de déplacement du PSE dans le moniteur mEER aurait provoqué un débit plus important, limitant la comparaison avec les autres S3P.

Travail présenté lors d'une communication affichée aux 29^{èmes} journées Euro Pharmat

Une des limites de cette étude est qu'elle ne suit pas entièrement l'essai décrit dans la norme NF S 90-251, notamment en ce qui concerne l'application d'une pression statique ou d'une dépression par placement du PSE à une hauteur respectivement plus basse ou plus haute que le contrôleur de débit, ainsi que dans le diamètre des tubulures étudiées [2]. Cependant, le but de cette étude était de comparer les S3P testées à la référence historique. Tous les essais ont été réalisés dans les mêmes conditions, assurant leur comparabilité. Egalement, nous n'avons pas évalué la fin d'administration, et nous n'avons pas pu obtenir les informations de force de friction et distance minimale corps-piston des différentes S3P, ce qui aurait pu nous orienter sur d'éventuels risques de perfusion incomplète. Ces tests ont également permis de déterminer le « modèle » de seringue pré-paramétrée à choisir dans les PSE pour les programmer en position « bloquée » par le service biomédical, en particulier sur les anciens équipements, pour la future mise en place du marché si F1 était retenu. Le but de ce verrouillage de modèle compatible avec notre futur marché est d'éviter les erreurs de sélection du modèle de S3P par les équipes soignantes.

CONCLUSION

Ce travail nous a permis de conclure à la fiabilité d'utilisation des S3P F1 avec les modèles d'équipement biomédicaux ayant pu être testés. Cependant, la non-compatibilité des S3P F2 avec le mEER, entre autres arguments techniques, fait qu'elle n'a pas été retenue pour la poursuite des essais avec les utilisateurs, contrairement à la S3P F1.

Dans le contexte actuel de mutualisation des achats au sein de groupements d'établissements hétérogènes en taille et organisation, le choix d'un dispositif médical tel que les S3P se doit de prendre en compte la diversité des équipements biomédicaux disponibles dans les différentes structures même si la S3P ne constitue pas officiellement un consommable captif. Ceci permet de garantir la sécurité d'utilisation lors de la mise en œuvre du futur marché, pouvant nécessiter

des réglages des équipements concernés par les équipes biomédicales des établissements. Le partenariat entre pharmaciens et ingénieurs biomédicaux paraît incontournable.

La démarche présentée dans cet article apporte des éléments objectifs dans le choix des S3P compatibles avec les parcs d'équipements biomédicaux achetés, sans pour autant remettre en cause une mise en concurrence efficiente. Il semble cependant indispensable que de tels essais soient réalisés en amont et de manière dynamique par les fabricants de seringue eux-mêmes quant à la compatibilité des équipements avec leurs consommables non captifs dont le marché évolue plus vite que les parcs d'équipements biomédicaux.

REMERCIEMENTS

Les auteurs souhaitent remercier Mme Florence Abd-El-Kader, pharmacien, pour sa participation à l'élaboration du poster sur ce sujet présenté aux 29^{èmes} journées Euro Pharmat.

LIENS D'INTERET

Les auteurs déclarent ne pas posséder de lien d'intérêt susceptible d'influencer ce travail.

REFERENCES

1. Ministère des Solidarités et de la Santé 2019 Les achats hospitaliers - Le programme PHARE [En ligne]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/achats-hospitaliers-10860/phare> [consulté le 15 oct 2019]
2. Afnor. Pousse-seringues - Caractéristiques de fonctionnement. 1986 déc. Report No.: NF S 90-251.
3. Ethgen S. Optimisation des techniques de perfusion de noradrénaline dans un service de soins intensifs péri-opératoires : étude in vitro - in vivo. Thèse de médecine, Faculté de médecine Henri Warembourg, Lille, 2012.
4. Jakobsen C-J, Torp P, Sloth E. Perioperative feasibility of imaging the heart and pleura in patients with aortic stenosis undergoing aortic valve replacement: Eur J Anaesthesiol. juill 2007;24(7):589-95.

5. Schmidt N, Saez C, Seri I, Maturana A. Impact of syringe size on the performance of infusion pumps at low flow rates: *Pediatr Crit Care Med.* mars 2010;11(2):282-6.
6. Lagadec S, Laborne F-X, Girault F, Desclefs J-P, Capitani G-A, Briole N, Boursin P, Garrigue B. Précision des pousses seringues électriques à partir des courbes en trompette moyennées de 11 modèles. *Anesth Réanimation.* sept 2015;1:A315-6.
7. Blancher M, Repellin M, Maignan M, Clapé C, Perrin A, Labarère J, Debaty G, Viglino D. Accuracy of low-weight versus standard syringe infusion pump devices depending on altitude. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* juill 2019;27(1):1-8.
8. Jung B, Seo K-S, Kwon SJ, Lee K, Hong S, Seo H, Kim G-Y, Park G-M, Jeong J, Seo S. Efficacy evaluation of syringe pump developed for continuous drug infusion. *J Dent Anesth Pain Med.* 2016;16(4):303.