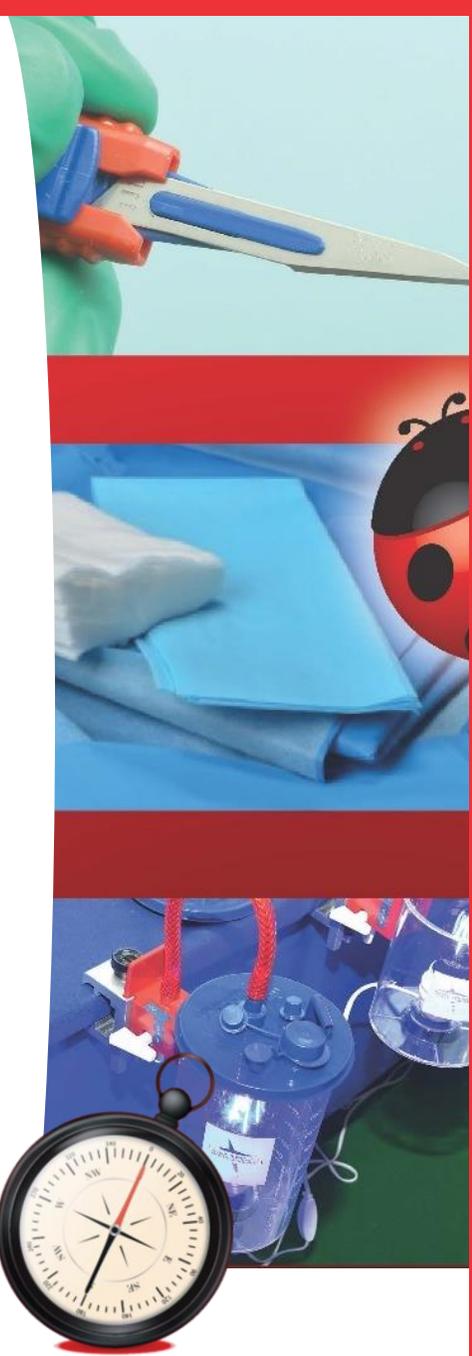


PERFUSION

Revue des dispositifs médicaux

Manon Pestourie
Pharmacien Assistant
CHU de Bordeaux



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien à déclarer



PLAN

- **Les dispositifs d'administration**
 - Gravité :
 - Perfuseur par gravité
 - Régulateur de débit
 - Diffuseur portable
 - Pompe à perfusion
 - Pousse-seringue électrique
- **Accessoires pour montage de perfusion**
 - Prolongateur
 - Robinet
 - Valve bidirectionnelle
 - Valves unidirectionnelles
 - Autres accessoires



Les dispositifs d'administration



La perfusion – les dispositifs d'administration

Variabilité du débit

Perfuseur par gravité



>15%

Pas de précision dans la norme

Diffuseur portable



< 15%

Pompe à perfusion



< 5%

Pousse seringue électrique (PSE)



< 3%

Toutes les techniques de perfusion ne sont pas équivalentes

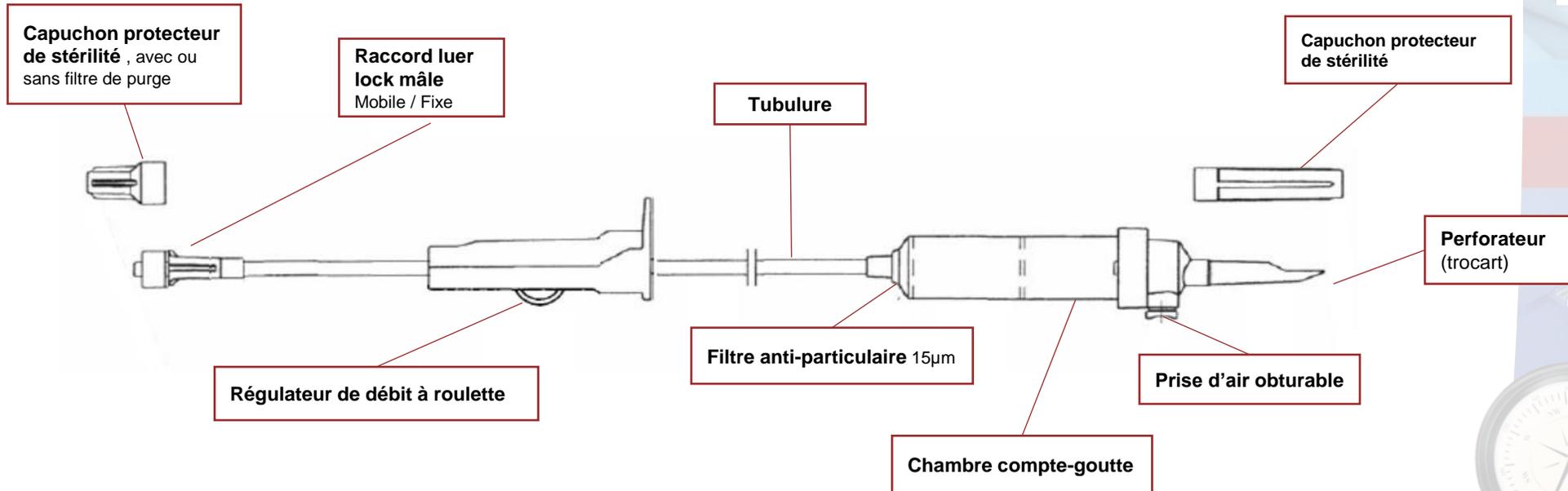
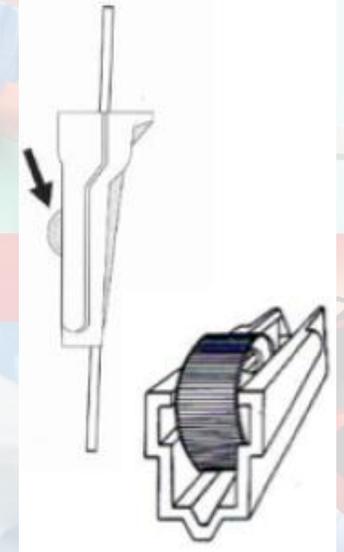
• Exemples de facteurs influençant le choix

- Molécule ou solution à administrer (ex : médicament à marge thérapeutique étroite, viscosité)
- Durée minimale de perfusion
- Volume à administrer
- Mode de prise en charge du patient
 - Intra-hospitalier
 - Domicile → référentiel PERFADOM
- Etat du patient (alité, mobile)

La perfuseur par gravité

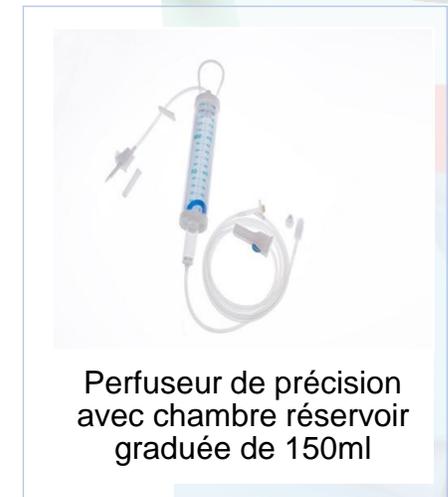
- Administration à débit variable – principe d'écrasement progressif de la tubulure
 - Précision du débit : >15 % de variation (absence de prescription dans la norme EN NF ISO 85364)
 - Variations en fonction de la viscosité, la température, la hauteur de la perfusion etc ...
- Ne pas utiliser pour un médicament à marge thérapeutique étroite ou une solution visqueuse

Précision
non
normée



La perfuseur par gravité - variantes

Variantes



- Mais aussi :
 - Perfuseur avec valve anti-retour pré-montée
 - Perfuseur double luer
 - Différents matériaux (sans PVC, sans phtalates...)



Le perfuseur par gravité

Utilisation

Mise en place et purge

❑ **Poche souple** – ligne principale

→ **Purge à l'envers**

- Chasser la totalité de l'air de la poche souple et remplir la chambre compte-gouttes de moitié
- Supprime le risque de désamorçage (en fin de perfusion), et permet un changement de poche sans changer de perfuseur

❑ **Flacon semi-rigide / poche souple (ligne secondaire)**

→ **Purge à l'endroit**

❑ **Flacon rigide** : perfusion prise d'air ouverte (ouverture après amorçage)



Purge à l'envers



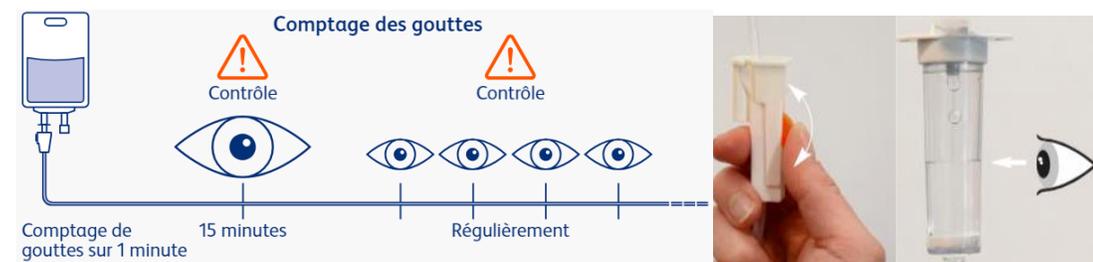
Purge à l'endroit

Réglage du débit

→ **compter les gouttes**

- Doit être contrôlé au moins deux fois :
 - Lors du branchement
 - **ET** 15 min après le début de la perfusionPuis régulièrement pendant les perfusions longues
- Vérifier le débit en cas de :
 - changements de position (allongé/assis/debout)
 - branchement d'une autre perfusion
- Pour limiter le fluage : déplacer le site de la molette à la mise en place et toutes les 6h en recommençant le réglage

Fluage : déformation irréversible d'un matériau sous l'effet d'une contrainte mécanique → possible impact sur le débit



Régulateur de débit rotatif

- Accessoire qui peut être connecté au perfuseur ou prémontré
- Rotation de la partie mobile → variation des conditions de circulation du liquide à l'intérieur du régulateur (distance parcourue + diamètre du sillon)
- Avec ou sans indication du débit théorique (indicatif)



Régulateur de débit rotatif



Perfuseur gravité avec régulateur de débit rotatif prémontré



Photo Y. Lurton – CHU Rennes



Attention au mésusage :

- La graduation ne doit servir qu'à identifier la zone correspondant au débit cible
→ **Il faut compter les gouttes pour ajuster et contrôler le débit**
- Ne pas utiliser pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou des solutions visqueuses.
- Importance de la formation des professionnels
- Evaluation et suivi de l'utilisation du dispositif



DIFFUSEUR PORTABLE

Précision
 $\pm 15\%$

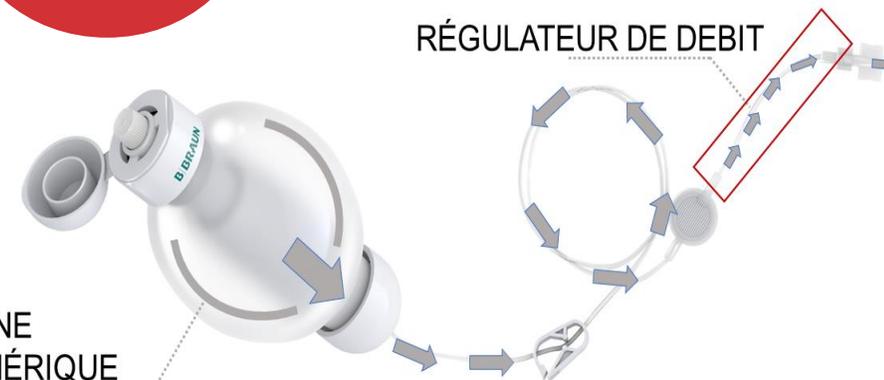
- Dispositif externe à usage unique non programmable
 - **Réservoir élastomérique** : exerce une force en se rétractant (énergie autre que la gravité ou l'électricité)
 - **Tubulure avec micro-capillaire calibré** qui assure la régulation du débit
- Précision : $\pm 15\%$ (NF EN ISO 28620)
 - Dans les conditions nominales
 - Respect du positionnement du régulateur de débit (variable en fonction des modèles, à positionner en contact ou non avec la peau du patient)

Conditions nominales

- ✓ Température et viscosité de la solution de calibration
- ✓ Volume de remplissage

MEMBRANE
ÉLASTOMÉRIQUE

RÉGULATEUR DE DEBIT



Diffuseurs élastomériques à coque rigide



Diffuseurs élastomériques à coque souple



Diffuseur à pression de CO₂



DIFFUSEUR PORTABLE

- **Différents types de diffuseurs**

- Débit horaire : de 0,5 à 200 ml/h
- Volume à administrer : de 45 à 600 mL
- Durée totale de la perfusion : de 30 min à 7 jours
- Débit fixe continu ou variable
- Possibilité de bolus
- Connectique Luer Lock ou NRFit



- **Principales indications**

- Chimiothérapie (5-FU)
- Anti-infectieux
- Analgésiques

Intérêt pour la prise en charge au domicile du patient
(ville, HAD, retour au domicile)



- ✓ Dispositif portable, sans batterie
- ✓ Silencieux
- ✓ Pas de manipulation pour le patient
- ✓ **Coût inférieur à un système actif (en coût global)**

Pompe à perfusion

Précision
 $\pm 5\%$

- **Perfusion contrôlée active :**
 - Energie électrique : fonctionnement sur secteur ou sur batterie
 - Système programmable → débit contrôlé sur la durée totale de la perfusion
- **Tubulures et cassettes captives**
 - Corps de pompe = tube calibré en silicone
 - Entraînement réalisé par étirement ou écrasement de la tubulure
 - Nombreuses références de tubulure en fonction de l'utilisation :
 - Tubulure opaque, tubulure avec filtre 1,2 μm , tubulure avec filtre 200 μm ...
- Différentes alarmes : fin de perfusion, débit, contre-pression excessive, présence de bulles d'air...

Principales utilisations :

- ✓ Chimiothérapies, antibiotiques, antalgiques, nutrition parentérale
- ✓ Intérêt pour l'administration de grands volumes
- ✓ Modèles spécifiques
 - Pompe PCA (Patient Controlled Analgesia) : débit continu ou variable +/- bolus patient
 - Pompes à modes de perfusion avancés (Programmation séquentielle ou par paliers)



Pompe péristaltique à tubulure



Tubulure à section calibrée



Pompe péristaltique à cassette



Cassette rigide

Pousse-seringue électrique (PSE)

Précision
 $\pm 3\%$

- Perfusion contrôlée active :
 - Energie mécanique : piston poussé par un moteur
 - Fonctionnement sur secteur ou sur batterie
- Précision du réglage du débit : le plus précis, de **0,01 à 500 mL/h**
- Seringues 3 pièces LL = **non captive mais** :
 - Impact des caractéristiques de la seringue (dimension et résistance du piston)
 - Bibliothèque de seringues intégrée au PSE
 - Sélection de la marque et du volume de la seringue par l'utilisateur
- Prolongateur pour relier la seringue à la ligne de perfusion : **non captif**
- Différentes alarmes type fin de perfusion, contre-pression excessive, présence de bulles d'air

Attention : si seringue absente de la bibliothèque ou erreur de choix de la référence : risque de mauvais débit, alarmes ...

Principales utilisations :

- ✓ Médicament à marge thérapeutique étroite
- ✓ Patients à risque (pédiatrie, réanimation)
- ✓ PCA : débit continu ou variable +/- bolus patient
- ✓ PSE pour AIVOC (Anesthésie intraveineuse à objectif de concentration)



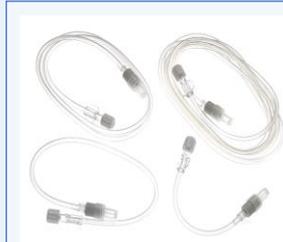
Les accessoires de perfusion



Prolongateur

- Accessoire qui permet de relier deux dispositifs de perfusion
- Longueurs : de 10 cm jusqu'à 500 cm ou +
 - 10-30 cm sur KT
 - 150-200 cm sur PSE ou rampe
- Diamètre : de 0,5 mm à 3 mm
- Matériau :
 - PVC
 - PE
 - Multicouche (coextrudé PE/PVC)
- Raccords LL mâles ou femelles, fixe ou mobile

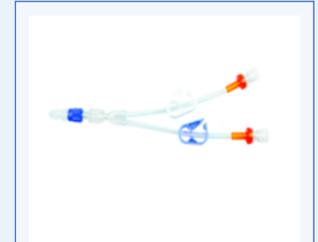
Nombreuses variantes



Prolongateur simple voie



Prolongateur 3 voies (= avec robinet 3 voies)



Prolongateur 2 voies avec valve anti-retour



Prolongateur simple voie Pousse Seringue



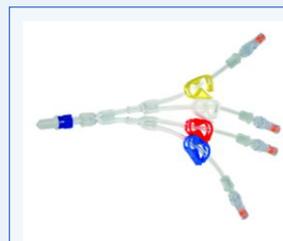
Prolongateur « Opaque » : matériau filtrant les UV



Prolongateur avec site Y et régulateur de débit rotatif



Prolongateur avec régulateur de débit rotatif



Prolongateur multivoies avec valves bidirectionnelles



Prolongateur multivoies avec valves bidirectionnelles et valves antiretour

Mais aussi :

- Muni d'un filtre
- Compatible injection sous pression (de 300 à 1200 PSI)

Robinet

- 1 ou 3 voies
 - Fixe ou rotatif
- Rampe de robinets (jusqu'à 7)
 - ± valves
 - ± prolongateur
 - ± support
 - ± boîtier de protection
- Variantes :
 - Compatible moyenne pression (>10 bar)
 - Lipidorésistant (7 jours)

Lipidorésistance

- Capacité d'un matériau à résister à l'agression lipidique
- Agression lipidique → fragilité au niveau des zones de contrainte (fissures voire rupture des matières)
- Phénomène = stress-cracking
- Pas de norme



Robinets 3 voies



Robinet 1 voie



Rampe de robinet
avec valves
bidirectionnelles
prémontées



Rampe de robinets



Rampe de robinets
avec support
intégré



Boîtiers de
protection

Valves bidirectionnelles

= connecteur de sécurité

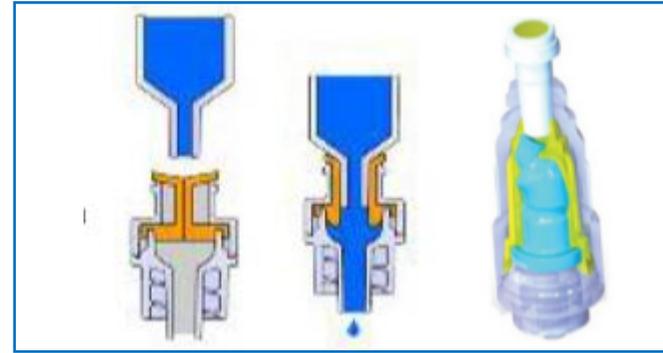
- Fonctionne dans les 2 directions (injection et prélèvement)
 - Accès direct à la voie veineuse
 - Obturation automatique à la déconnexion = système clos
 - Valve à mécanisme interne ou septum préfendu
-
- Intérêt = sécurisation
 - Prévention des AES (connexion sans aiguilles)
 - ↓ risque d'embolie gazeuse
 - ↓ *risque infectieux*



Mésusage : ↑ risque infectieux
→ **désinfection du septum** de la valve par friction de 15s + **séchage** de 30s **avant chaque utilisation**

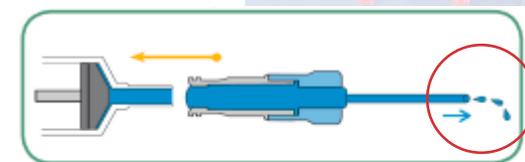
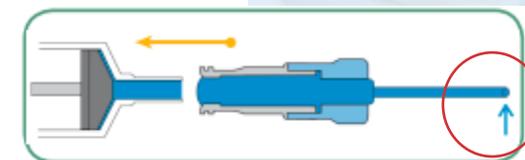
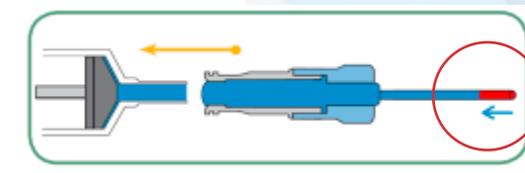
Caractéristiques techniques

- Débit maximal
- Résistance à la pression
- Lipidorésistance
- Transparence**
- Volume résiduel
- Septum plat et lisse**
- Nombre d'activation / utilisation / connexion



Valves bidirectionnelles

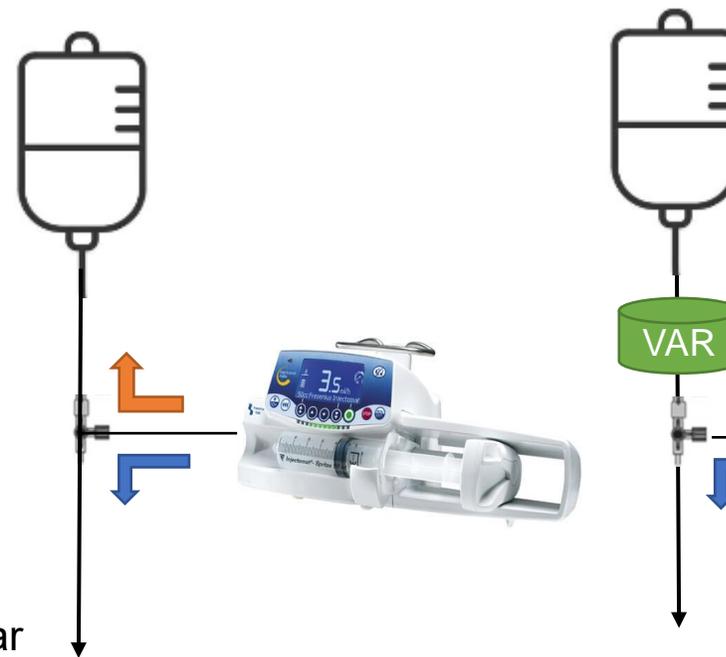
	Comportement à la déconnexion	Recommandations
Valve à Flush néгатif	Aspiration de sang dans la lumière du cathéter → risque de thrombose du cathéter	Clamper la tubulure avant chaque déconnexion
Valve à Flush neutre	Aucun déplacement de solution	Clamper la tubulure avant chaque déconnexion
Valve à Flush positif	Déplacement de la solution vers le patient → prévient toute remontée de sang dans le cathéter	Déconnexion du cathéter sans clamper la tubulure



Valves unidirectionnelles

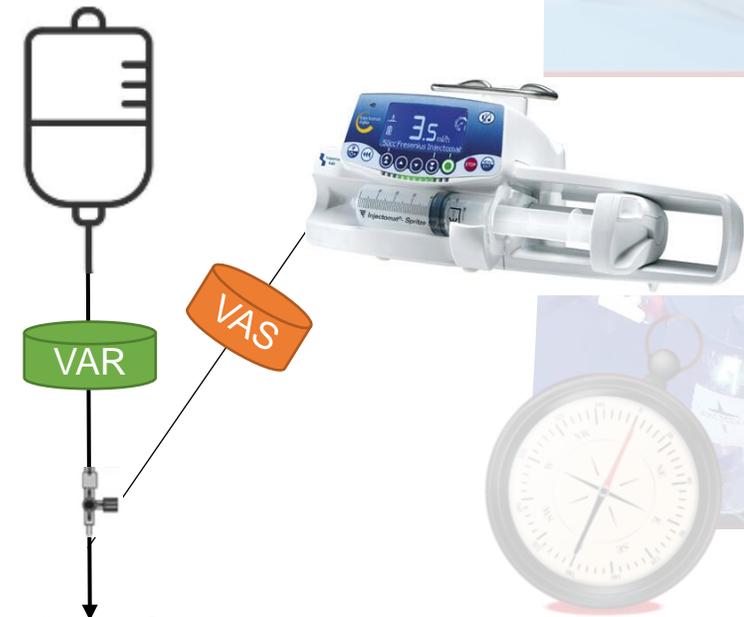
- **Valve anti-retour** (ou anti-reflux)

- Ouverture par faible pression = perfusion par gravité
- Evite le reflux dans la ligne de perfusion
 - En cas d'obstruction de la partie commune
 - En cas de multi perfusion
- Prévention de l'effet bolus à la reprise de l'écoulement par gravité



- **Valve anti-siphon**

- Ouverture sous pression = PSE
- Prévient le phénomène de siphonage = évite le débit libre
 - Lié à la hauteur du PSE (>80cm par rapport au patient) et à un défaut d'étanchéité de la seringue



Autres accessoires

Filtre pour administration

- Prévenir l'administration de bulles d'air, de contaminants (bactéries, particules) ou d'endotoxines
- Taille des pores en fonction de la solution à filtrer
 - 0,2 μm : solutions aqueuses
 - 1,2 μm : émulsions lipidiques, nutrition parentérale
- Type de membrane :
 - Forte liaison protéique (filtration des endotoxines) ex : polyamide
 - Faible liaison protéique (pour les médicaments protéiques) ex : polyéthersulfone



Bouchon obturateur

- Avec ou sans site d'injection
 - Male
 - Male-male
 - Male-femelle
- Non réutilisable (doit être jeté à chaque déconnexion)



Ne pas mettre de bouchon sur une valve bidirectionnelle



Capuchon désinfectant

- Désinfection et protection des valves bidirectionnelles



Conclusion

- L'association de ces dispositifs de perfusion permet de réaliser des **montages de perfusions**, plus ou moins complexes.
- Le montage peut être :
 - Réalisé par le soignant a partir des différents éléments
 - Prémonté :
 - modèles proposés par fournisseur
 - « à façon » : montage établi sur mesure par le fournisseur en fonction des besoins du service ²
- Ces dispositifs présentent peu d'évolutions techniques majeures mais sont très largement utilisés avec de nombreux mésusages.
 - Importance de la **formation** des professionnels
 - **Evaluation et suivi de l'utilisation**