Comparaison in vitro des dispositifs de perfusion : précision et fiabilité du débit, régulateur versus pince à roulette du perfuseur

Aude Ténrière¹, Sélim Omrani¹, Emmanuel Odouard¹, Anne-Sarah Szostek², Vincent Piriou², Delphine Cabelguenne¹

Disponible sur internet le :
13 mars 2015

1. Université Claude-Bernard Lyon I, hospices civils de Lyon, groupement hospitalier Sud, service de pharmacie, 165, chemin du Grand-Revoynet, 69495 Pierre-Bénite cedex, France
2. Université Claude-Bernard Lyon I, hospices civils de Lyon, groupement hospitalier Sud, service d'anesthésie et de réanimation, 165, chemin du Grand-Revoynet, 69495 Pierre-Bénite cedex, France

Correspondance :

Aude Ténrière, Université Claude-Bernard Lyon I, hospices civils de Lyon, groupement hospitalier Sud, service de pharmacie, 165, chemin du Grand-Revoynet, 69495 Pierre-Bénite cedex, France.
audeteniere@yahoo.fr

Mots clés

Dispositifs médicaux
Débit
Perfusion
Gravité
Fiabilité
Précision

Résumé

Comparaison de la précision et de la fiabilité du réglage du débit : pince à roulette du perfuseur simple (PS) versus PS + régulateur de débit (RD). Type d'étude : étude expérimentale. Deux modèles expérimentaux ont été réalisés avec relevés de débits par décompte visuel des gouttes. Modèle 1 : évaluation de la précision et de l'amplitude de la plage de réglage de débit de la pince à roulette de deux types de PS et d'un RD. Les données ont été analysées à l'aide d'un test-*t* de Student. Modèle 2 : cinq séries : PS versus PS + RD, avec ou sans réajustement du débit de T_0 à T_{20} (séries PS, PSR et PS4, PSR4 respectivement), pour un débit initial de 14 ± 1 gouttes/min, comparées deux à deux par un test Anova, une série PSRE (PSR sans étalonnage préalable du RD) sans réajustement du débit jusqu'à T_{20} . Modèle 1 : la précision et l'amplitude de réglage de la pince à roulette du perfuseur KIS1770[®] s'est montrée supérieure à celle du perfuseur INTRAFIX PRIMELINE[®] ($p < 0,01$). Le RD offre davantage de points de réglage que la pince à roulette des perfuseurs. Modèle 2 : les séries sans RD ont présenté un pourcentage de variation au débit initial supérieur aux séries avec RD étalonné au préalable, avec ou sans réajustement du débit de T_0 à T_{20} : $p = 0,014$ et $p < 0,01$ respectivement. La série PSRE a montré une variation de 53 % par rapport au débit cible à T_0 . Cette étude montre que le RD apporte un gain de précision et de fiabilité sous condition d'étalonnage préalable lors des perfusions par gravité à faible débit durant 20 h.

Keywords

Evaluation
Medical devices
Flow rate
IV therapy
Gravity
Reliability

■ Summary

In vitro comparison of infusion devices: Accuracy and reliability of flow, infusion control device versus IV set

Comparison of the accuracy and the reliability of flow rate control: roller clamp of IV set with or without infusion control device (ICD). Type of study: experimental study. Two experimental models were created with flow rate measurements by visual counting. Model 1: assessment of the accuracy and the range of flow rates obtained with the roller clamp of two types of IV sets and one ICD. Data were analyzed with a Student test. Model 2: five series were performed: IV set with roller clamp (PS) versus IV set with ICD (PSR), with or without IV flow rate adjustment from T_0 to T_{20} (series PS, PSR and PS4, PSR4) for an initial flow rate fixed to 14 ± 1 drops/min, were compared in pairs and analyzed with an ANOVA test. The fifth series PSRE (PSR without ICD's calibration) without adjustment of the flow rate during 20 hours. Model 1: the roller clamp of KIS1770[®] was better with more accuracy and best range in the IV rate adjustments than INTRAFIX PRIMELINE[®] ($P < 0.01$). The ICD had more points of adjustment than IV sets. Model 2: series without ICD had a higher variation percentage from the initial flow rate than series with ICD calibrated, with or without flow rate adjustment, from T_0 to T_{20} : $P = 0.014$ and $P < 0.01$ respectively. The PSRE series showed a deviation of 53% from the initial target at T_0 . The study shows that ICD provides a gain of accuracy and reliability after prior calibration during low flow rate gravity infusions for 20 h.

Introduction

Le taux d'erreurs à l'administration de médicaments aux patients hospitalisés après observation directe varie de 19 à 27 %. Dans le cas des médicaments administrés par voie intraveineuse (IV), ce taux varie de 18 à 81 % avec un risque élevé de mortalité ou de complications graves [1]. Les erreurs peuvent être liées notamment à la mise en œuvre de l'administration IV telle que la non-conformité des débits, solvants ou volumes ou à des interactions physico-chimiques. Sur les 568 administrations par voie IV observées par une équipe australienne dans son étude prospective, 363 erreurs (64 %) étaient des erreurs de mise en œuvre de l'administration IV, dont un quart a été considéré à risque grave pour les patients [1]. L'erreur de débit (débit 15 % supérieur à celui recommandé) était la plus fréquemment observée : 266 événements (47 %) dont 1/3 à risque élevé pour le patient. À noter dans cette étude, l'utilisation des pompes à perfusion représentait 17,6 % des perfusions observées. Dans d'autres études [2,3], le taux d'erreurs de débit était compris entre 5 à 79 % pour un total de 798 et 639 doses administrées auditées respectivement.

De nombreux facteurs de variation du débit de perfusion ont été décrits : qualité des dispositifs médicaux (DM), contexte patient, modalités d'utilisation des DM par les équipes soignantes [1-6]. Plusieurs DM sont disponibles pour la mise en œuvre de la perfusion : dispositifs utilisables par gravité : perfuseur simple, régulateur de débit (RD) connecté sur un perfuseur ; dispositifs actifs : pousse-seringues et pompes à perfusion [4]. Le choix du

type de dispositif, actif ou par gravité, est conditionné par l'âge et le contexte physiopathologique du patient, le médicament prescrit et le type d'accès vasculaire. Dans ce choix et la mise en œuvre des perfusions, les compétences des infirmier(ère)s diplômé(e)s d'état (IDE) sont essentielles [7]. En conditions de gravité, le contrôle régulier du débit est un prérequis, il se fait par comptage visuel des gouttes [3].

Pour régler le débit de perfusion, en conditions de gravité, deux systèmes sont disponibles : la pince à roulette de type Adelberg avec écrasement progressif de la tubulure (cas du perfuseur) et le RD monté sur prolongateur dont le principe de réglage repose sur la fermeture progressive de la lumière du canal (figure 1). De nombreux travaux ont déjà été publiés sur l'évaluation du matériel de perfusion en termes de stabilité du débit réglé [8-10]. L'étude de Crass et Vance [8] rapportait une grande imprécision sur le réglage du débit, avec des valeurs dépassant les 20 % d'erreur rapportées au débit initial pour la majorité des perfuseurs. Simon et al. [4] décrivent quant à eux une baisse du débit au cours des perfusions pouvant aller jusqu'à 30 % en une heure par rapport au débit initial. L'utilisation des RD a également été étudiée, rapportant une erreur moyenne de 26 % [9].

En janvier 2012, les RD ont été radiés du livret thérapeutique de notre hôpital, notamment du fait des mésusages constatés lors d'une enquête de pratiques et du coût élevé de ces dispositifs [11]. À noter qu'aucun incident de matériovigilance (MV) impliquant les RD n'avait été signalé. En revanche, à la suite de la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2744091>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2744091>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)