

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTÉ DE PHARMACIE « Philippe MAUPAS »

Année 2023

N° 87

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

Julie MICHELAT, née le 10 AOÛT 1996

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 23 OCTOBRE 2023

**Déploiement de la connectique sécurisée NRFit®
au CHU de Tours :
État des lieux, difficultés et alternatives envisagées**

JURY

Président : Pr. Hassan ALLOUCHI, Professeur des Universités, Praticien attaché, Faculté de Pharmacie et CHU de TOURS

Membres : Pr. Johann CLOUET, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie et CHU de NANTES

Pr. Bruno GIRAudeau, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de TOURS

Pr. Marc LAFFON, Professeur des Universités, Médecin anesthésie et réanimation, Praticien Hospitalier, Faculté de médecine et CHU de TOURS

Dr. Mélissa FUCHS, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux civils de COLMAR

Directeur de thèse : Dr. Sophie WATT, Pharmacien Praticien Hospitalier, CHU de TOURS

ANNEE : 2023 - 2024

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAudeau, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN

ENSEIGNANTS

14 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAudeau	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIOLoGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITE

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBAUT	Gilles	IMMUNOLOGIE

35 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE

Mise à jour du 18/09/2023

JUSTE	Matthieu	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-INFECTIEUSE
LAJOIE	Laurie	IMMUNOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LOUDIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SIEROCKI	Pierre	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL

Mathilde

Filière Officine

4 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HÉMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE
VEYRAT DUREBEX	Charlotte	BIOCHIMIE CLINIQUE

4 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD	Pierre	IMMUNOLOGIE
DOUEZ	Emmanuel	PHARMACIE GALENIQUE
POUPIN	Pierre	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIologie
TULOUP	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

1 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

KICHOU	Hichem	CHIMIE ANALYTIQUE
--------	--------	-------------------

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 contrat d'enseignement

GERBIER (contrat)	Soledad	ANGLAIS
-------------------	---------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : Le 15/01/2024

L'étudiant

Julie MICHELAT

Le Doyen de la Faculté

Professeur Denys BRAND

REMERCIEMENTS

À mon président de jury,

Monsieur le Professeur Hassan Allouchi, je vous remercie de me faire l'honneur de présider et de juger mon travail. Je vous prie d'agréer l'expression de mon profond respect.

Aux membres de mon Jury,

Monsieur le Professeur Johan Clouet, je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail. Je vous prie d'agréer l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur le Professeur Bruno Giraudeau, je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Je vous prie de recevoir mes respectueuses salutations.

Monsieur le Professeur Marc Laffon, je suis sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de faire partie de mon jury. Veuillez croire en l'expression de mes salutations distinguées.

Madame le Docteur Mélissa Fuchs, je vous remercie d'avoir accepté de juger cette thèse. Merci pour votre disponibilité, je vous prie de recevoir mes sincères salutations.

À mon directeur de Thèse,

Madame le Docteur Sophie Watt, je te remercie pour ton encadrement et ton accompagnement durant ce projet. Merci encore pour ta patience et ta bienveillance qui m'ont permis de gagner en confiance.

À mes parents,

Merci pour votre amour et votre soutien depuis toujours. Je ne vous remercierais jamais assez d'avoir cru en moi pendant toutes ces longues années d'étude et ces étapes de ma vie.

À mes deux grands-pères,

Je vous dédie ce travail. De là-haut, votre regard bienveillant continue de me guider au quotidien.

À mes co-internes,

Merci à tous ceux avec qui j'ai pu travailler durant ces trois années d'internat. Merci également à mes amis avec qui j'ai pu partager de nombreuses soirées festives. Mention spéciale à Pauline, qui a su être là dans les très bons comme dans les moins bons moments ces dernières années.

À Julien,

Petit clin d'œil pour toi mon Jul, qui dès la première journée de cet internat, a su me faire rire malgré le stress de cette nouvelle vie Orléanaise.

À mes amis d'enfance,

Marielle, Carole, Alizée, Inès, Fiona, Thomas et Louise tout simplement merci de faire partie de ma vie. Je me sens chanceuse de vous avoir auprès de moi depuis toutes ces années. Vous êtes et resterez les personnes les plus drôles, sincères et bienveillantes qui m'ont permis d'être la personne que je suis aujourd'hui.

À Théotime,

Merci pour ton amour, ton humour et ta générosité. Merci également pour ton soutien durant cette étape importante de ma vie. J'espère te rendre heureux comme tu le fais chaque jour depuis notre rencontre.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS.....	2
SERMENT DE GALIEN.....	4
REMERCIEMENTS.....	5
TABLE DES MATIÈRES	7
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	9
LISTE DES TABLEAUX.....	10
LISTE DES ABRÉVIATIONS	11
INTRODUCTION	13
1. GÉNÉRALITÉS ET PRÉSENTATION	14
1.1. LES DIFFÉRENTS TYPES D'ANESTHÉSIE	14
1.2. LES NEVER EVENTS : NAISSANCE ET DÉFINITION	16
1.3. RISQUES LIÉS À L'INVERSION ENTRE LA VOIE INTRAVEINEUSE ET LA VOIE INTRATHÉCALE	18
1.3.1. ACCIDENTS EN ONCOLOGIE	18
1.3.2. ACCIDENTS EN IMAGERIE.....	21
1.3.3. ACCIDENTS EN ANESTHÉSIE ET ANALGÉSIE PÉRI-OPÉATOIRE	22
1.4. RECOMMANDATIONS ACTUELLES DES SOCIÉTÉS SAVANTES	22
1.4.1. RECOMMANDATIONS DE L'AFSSAPS/ANSM	22
1.4.2. RECOMMANDATIONS DE LA SFAR	23
1.4.3. RECOMMANDATIONS DE LA HAS	23
1.5. LES CONNECTIQUES LÜER®/NRFIT®	25
1.5.1. HISTORIQUE ET PRÉSENTATION DE LA CONNECTIQUE LÜER®	25
1.5.2. UNE NORME ISO À L'ORIGINE DE LA CONNECTIQUE NRFIT®	26
2. OBJECTIFS DU TRAVAIL	29
3. MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE NRFIT® AU CHU DE TOURS.....	30
3.1. MATÉRIEL ET MÉTHODES	30
3.1.1. MISE EN PLACE D'UN GROUPE DE TRAVAIL PLURIDISCIPLINAIRE	30
3.1.2. IDENTIFICATION DES DM CONCERNÉS ET SERVICES/BLOCS IMPACTÉS PAR LA NORME.....	30
3.1.3. IDENTIFICATION DES USAGES « NON CONFORMES » (USAGES « OFF LABEL ») DES DISPOSITIFS.....	31
3.1.4. IDENTIFICATION DES ÉQUIVALENCES LÜER®/NRFIT®	32
3.1.5. ÉVALUATION DES COÛTS ET CALCUL DES SURCOÛTS	32
3.1.6. STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT EN LIEN AVEC LES SERVICES ET LES BLOCS CONSOMMATEURS	32
3.1.7. COMMANDE AUPRÈS DES DIFFÉRENTS FOURNISSEURS ET RÉCEPTION DES DISPOSITIFS	33
3.1.8. ÉVALUATION DES DIFFÉRENTES ZONES DE STOCKAGE	33
3.2. RÉSULTATS.....	33
3.2.1. ANESTHÉSIE PÉRIDURALE OBSTÉTRIQUE ET PÉDIATRIQUE	33

3.2.1.1.	DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS.....	33
3.2.1.2.	SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS.....	35
3.2.1.3.	ÉQUIVALENCES NRFIT® PROPOSÉES	37
3.2.1.3.1.	ÉQUIVALENCES DES KITS, SETS ET TROUSSES	37
3.2.1.3.2.	ÉQUIVALENCES DES DISPOSITIFS EN SATELLITE	38
3.2.1.3.3.	RÉCAPITULATIF DES ÉQUIVALENCES RETENUES	39
3.2.1.4.	CALCUL DES SURCOÛTS.....	41
3.2.1.4.1.	ANESTHÉSIE PÉRIDURALE OBSTÉTRIQUE.....	41
3.2.1.4.2.	ANESTHÉSIE PÉRIDURALE PÉDIATRIQUE.....	42
3.2.2.	RACHIANESTHÉSIE	43
3.2.2.1.	DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS.....	43
3.2.2.2.	SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS.....	44
3.2.2.3.	ÉQUIVALENCES NRFIT® PROPOSÉES	44
3.2.2.3.1.	ÉQUIVALENCES DES KITS	44
3.2.2.3.2.	ÉQUIVALENCES DES DISPOSITIFS EN SATELLITE	45
3.2.2.3.3.	RÉCAPITULATIF DES ÉQUIVALENCES RETENUES	46
3.2.2.4.	CALCUL DU SURCOÛT	47
3.2.3.	PÉRI-RACHIANESTHÉSIE COMBINÉE.....	47
3.2.3.1.	DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS.....	47
3.2.3.2.	SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS.....	48
3.2.3.3.	ÉQUIVALENCES NRFIT® PROPOSÉES	48
3.2.3.4.	CALCUL DU SURCOÛT	49
3.2.4.	BLOOD-PATCH.....	49
3.2.4.1.	PRINCIPE DE L'ACTE	49
3.2.4.2.	DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS.....	50
3.2.4.3.	SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS.....	51
3.2.4.4.	ÉQUIVALENCES NRFIT® PROPOSÉES	51
3.2.4.5.	CALCUL DU SURCOÛT	52
3.2.5.	ANESTHÉSIE CAUDALE.....	53
3.2.5.1.	DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS.....	53
3.2.5.2.	SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS.....	53
3.2.5.3.	ÉQUIVALENCES NRFIT® PROPOSÉES	54
3.2.5.4.	CALCUL DU SURCOÛT	55
3.2.6.	STRATÉGIE DE COMMUNICATION AUPRÈS DES UTILISATEURS.....	55
4.	DISCUSSION.....	57
	CONCLUSION.....	61
	ANNEXES.....	62
	BIBLIOGRAPHIE.....	76
	ACTE DE NON PLAGIAT	79

TABLE DES ILLUSTRATIONS

<i>Figure I : Schéma d'une injection lors d'une anesthésie péridurale</i>	15
<i>Figure II : Schéma d'une injection lors d'une rachianesthésie</i>	15
<i>Figure III : Schéma d'une injection lors d'une anesthésie caudale</i>	16
<i>Figure IV : Tableau résumant des cas d'administration intrathécale accidentelle de Vincristine publié par le département de neurochirurgie de l'hôpital universitaire d'Aachen en Allemagne</i>	20
<i>Figure V : Exemples d'étiquettes colorées pour seringues selon la norme ISO 26825</i>	23
<i>Figure VI : Dispositif d'Étiquetage des Voies d'Administration (DEVA)</i>	24
<i>Figure VII : Schéma représentant l'incompatibilité mécanique entre la connectique Lüer® et la connectique NRFit®</i>	28

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Dispositifs utilisés actuellement lors d'une anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique	34
Tableau II : Services consommateurs des seringues de détection de l'espace péridurale et d'aiguilles de Tuohy (hors anesthésiologie)	35
Tableau III : Équivalences NRFit [®] retenues des dispositifs pour la réalisation d'une anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique	40
Tableau IV : Coût des dispositifs Luer [®] vs NRFit [®] utilisés lors d'une anesthésie péridurale obstétrique.....	41
Tableau V : Coût des dispositifs Luer [®] vs NRFit [®] utilisés lors d'une anesthésie péridurale pédiatrique	42
Tableau VI : Dispositifs utilisés actuellement lors d'une rachianesthésie	43
Tableau VII : Services consommateurs des aiguilles de rachianesthésie pointe crayon (hors anesthésiologie).....	44
Tableau VIII : Aiguilles de Whitacre non disponibles sur le marché avec une connectique NRFit [®]	45
Tableau IX : Équivalences NRFit [®] retenues des dispositifs pour la réalisation d'une rachianesthésie.....	46
Tableau X : Coût des dispositifs Luer [®] utilisés lors d'une rachianesthésie	47
Tableau XI : Équivalence NRFit [®] retenue du set de péri-rachianesthésie combinée pour la réalisation d'une PRC.....	48
Tableau XII : Coût des dispositifs Luer [®] vs NRFit [®] utilisés lors d'une PRC	49
Tableau XIII : Dispositifs utilisés actuellement lors de la réalisation d'un Blood-Patch	50
Tableau XIV : Équivalences NRFit [®] retenues des dispositifs pour la réalisation d'un Blood-Patch.....	51
Tableau XV : Coût des dispositifs Luer [®] vs NRFit [®] utilisés lors d'un Blood-Patch	52
Tableau XVI : Dispositifs utilisés actuellement lors d'une anesthésie caudale.....	53
Tableau XVII : Équivalences NRFit [®] retenues des dispositifs pour la réalisation d'une anesthésie caudale.....	54
Tableau XVIII : Coût des dispositifs Luer [®] vs NRFit [®] utilisés lors d'une anesthésie caudale	55

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AG	Anesthésie Générale
ALR	Anesthésie Loco-Régionale
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
BP	Blood-Patch
CDM	Comité des Dispositifs Médicaux
CEN	Comité Européen de Normalisation
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
DEVA	Dispositif d'Étiquetage des Voies d'Administration
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositifs Médicaux
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
EH	Établissement Hospitalier
EIG	Évènement Indésirable Grave
EMA	Agence Européenne des Médicaments
ENEIS	Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables liés aux Soins
EPI	Épidurale
EPRD	État Prévisionnel des Recettes et des Dépenses
FDA	Food and Drug Administration
GEDSA	Global Enteral Device Supplier Association
HAS	Haute Autorité de Santé
HT	Hors Taxe
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État
IDE	Infirmier Diplômé d'État
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
IT	Intrathécale
IV	Intraveineux
LCR	Liquide Céphalo-Rachidien
MI	Membres Inférieurs
NHS	National Health Service
OMEDIT	Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

PL	Ponction Lombar
PRC	Péri-Rachianesthésie Combinée
PSE	Pousse-Seringue Électrique
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SPPL	Syndrome Post-Ponction Lombar
TTC	Toutes Taxes Comprises
UDTA	Unité de Diagnostics et de Thérapeutiques Ambulatoires
UF	Unité Fonctionnelle
USC	Unité de Surveillance Continue

INTRODUCTION

Depuis les années 1900, les dispositifs médicaux (DM) d'administration de médicaments pour les voies intraveineuse (IV), entérale, respiratoire et neuraxiale peuvent s'interconnecter grâce à la connectique Luer® du fait de sa nature universelle. Cependant, utilisée comme standard pour une grande partie des voies d'abord, des erreurs seraient en partie dues à cette connectique (1).

Depuis quelques années, le nombre d'erreurs déclarées concernant les voies d'administration en France a augmenté. L'anesthésie est l'une des spécialités touchée par ce type d'incidents. Cette dernière utilisant des médicaments à marge thérapeutique étroite et sur une population à risque, ces erreurs entraînent de graves conséquences pour le patient (2).

Il est donc essentiel de mettre en place des stratégies afin de les limiter au maximum. Pour pallier les différents types d'erreur, il existe des mesures correctives comme l'harmonisation des étiquettes industrielles de médicaments, une meilleure organisation de la chaîne de stockage, la mise en place de protocoles pour la préparation des seringues ainsi que l'utilisation d'étiquettes colorées pour les seringues en anesthésie (3).

Depuis sa publication en mars 2016, la norme de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) 80369-6 (4) permet de sécuriser entre autres les voies neuraxiale et périmébrale. En effet, elle spécifie les exigences relatives aux dimensions et au fonctionnement des raccords de petite taille destinés à être utilisés par voie neuraxiale grâce à la connectique NRFit®. Ses dimensions et sa configuration rendent impossibles les connexions croisées avec la connectique Luer®, son fonctionnement se basant sur un détrompage mécanique.

L'objectif de ce travail pluridisciplinaire est d'élaborer puis de présenter la méthodologie qui sera utilisée pour la mise en place de cette connectique NRFit® dans les trois sites du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Tours. Les difficultés rencontrées et axes d'amélioration envisagés seront également présentés.

1. GÉNÉRALITÉS ET PRÉSENTATION

1.1. LES DIFFÉRENTS TYPES D'ANESTHÉSIE

Selon la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), l'anesthésie générale (AG) est utilisée lors d'un acte chirurgical, obstétrical ou d'autres actes médicaux comme l'endoscopie ou la radiologie interventionnelle. L'AG est un état produit par l'injection de médicaments tels que des hypnotiques, des analgésiques et des curares qui permet une perte de conscience du patient (5).

L'anesthésie loco-régionale (ALR) permet de n'endormir qu'une seule région sans que le reste de l'organisme ne soit touché. Elle utilise des anesthésiques locaux et peut être également associée à une anesthésie générale. L'ALR est divisée en 3 grandes parties : les anesthésies locales (topiques et infiltrations), les blocs périphériques (plexique et tronculaire) et les blocs péri-médullaires (péridurale, rachianesthésie) (5).

L'anesthésie périmédullaire consiste à injecter un anesthésique local à proximité de la moelle épinière, ce qui va interrompre de manière temporaire et réversible la conduction de l'influx nerveux. Elle regroupe l'anesthésie péridurale, la rachianesthésie, la péri-rachianesthésie combinée et l'anesthésie caudale (6).

L'anesthésie péridurale ou anesthésie épidurale (EPI) permet l'administration d'anesthésiques locaux autour de l'enveloppe de la dure-mère de la moelle épinière (Figure I), entre le ligament interépineux et la dure-mère (7). Elle est notamment utilisée en obstétrique dans les accouchements par voie basse ou la prise en charge de la douleur (6).

L'anesthésique est injecté à l'aide d'un cathéter dans l'espace péridural entre la 3^{ème} et la 4^{ème} lombaire (L3-L4) ou entre la 4^{ème} et la 5^{ème} lombaire (L4-L5). L'espace péridural étant un espace avec une pression négative, il existe un phénomène d'aspiration lors de l'injection associée à une perte de résistance (8).

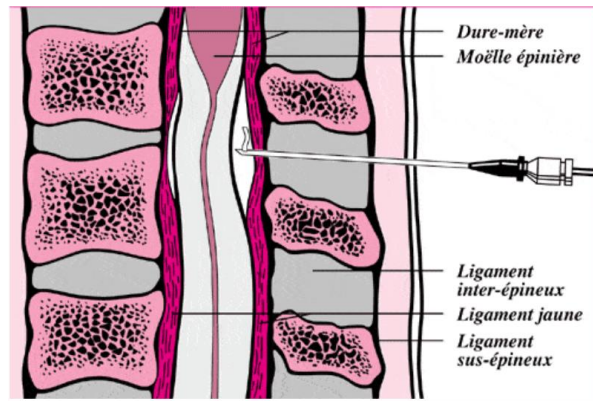


Figure I : Schéma d'une injection lors d'une anesthésie péridurale (9)

La rachianesthésie ou anesthésie intrathécale (IT) consiste à injecter un anesthésique local dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) au niveau de l'espace sous-arachnoïdien (Figure I), entre l'arachnoïde et la pie-mère (7). Elle est en général effectuée en dessous de L3 pour ne pas endommager la moelle épinière, celle-ci se terminant à la 2^{ème} lombaire (L2) (8).

Cette technique est principalement utilisée lors des accouchements par césarienne, les chirurgies orthopédiques de membres inférieures (MI) ou les chirurgies viscérales sous ombilicales (7).

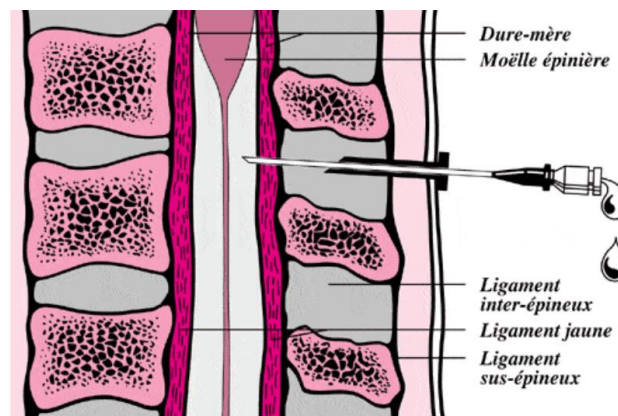


Figure II : Schéma d'une injection lors d'une rachianesthésie (9)

Il existe une technique combinant l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie : la péri-rachianesthésie combinée (PRC). La PRC permet d'associer une analgésie rapide grâce à la rachianesthésie et une analgésie continue grâce à l'insertion au cathéter péridural. Ce dernier permet si besoin l'injection complémentaire de doses d'anesthésiques locaux dans le LCR (8). La PRC est indiquée dans les césariennes programmées. Le cathéter péridural peut également servir en post-opératoire pour administrer des médicaments contre la douleur des contractions utérines récidivantes (6).

Enfin, l'anesthésie caudale est une technique permettant l'injection d'anesthésiques dans le canal sacré en traversant le hiatus sacré (Figure III). Elle est majoritairement utilisée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 20 kg, lors de la chirurgie de la hernie inguinale ou scrotale, la cure d'hydrocèle, l'ectopie testiculaire, la chirurgie anorectale, la chirurgie des voies urinaires ainsi que des voies génitales, du bassin, de la hanche et des membres inférieures (6).

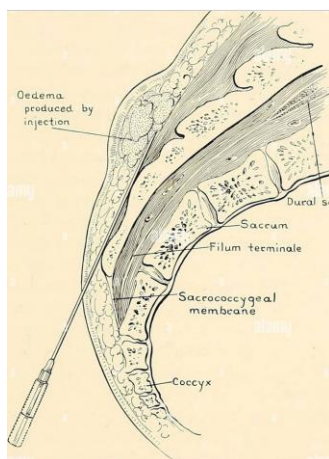


Figure III : Schéma d'une injection lors d'une anesthésie caudale (10)

Dans ce travail, nous nous intéresserons aux DM utilisés dans l'anesthésie périmédullaire.

1.2. LES NEVER EVENTS : NAISSANCE ET DÉFINITION

En 2009, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a édité l'Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins (ENEIS) (2). Son objectif est d'évaluer l'importance des événements indésirables graves (EIG) rencontrés dans les établissements de santé et estimer leur caractère évitable. Cette étude a comptabilisé 374 EIG sur 21 686 jours d'observation dans plusieurs établissements de santé français, dont 214 survenus au cours de l'hospitalisation et 164 à l'origine d'une hospitalisation. En extrapolant ces résultats sur un an, le nombre d'EIG se situe entre 275 000 et 395 000 dont 95 000 à 180 000 considérés comme évitables. Selon cette enquête, les médicaments sont la 3^{ème} cause d'événements indésirables graves.

Certains de ces événements seraient liés directement au produit, provenant de problèmes d'étiquetage ou de conditionnement. D'autres seraient dus à des erreurs pouvant survenir à toutes les étapes du circuit du médicament allant de la prescription à l'administration.

A l'international, selon la base de données d'une étude de suivi australienne publiée en 2005 (11), 896 incidents liés à des erreurs médicamenteuses ont été signalés entre 1988 et 2001. Celles-ci concernaient en premier lieu les seringues dans 50% des incidents dont 20% étaient liés à un défaut d'étiquetage et 20% liés à des échanges de seringues correctement étiquetées mais malencontreusement injectées. En second lieu, ce sont le mésusage ou le dysfonctionnement des dispositifs médicaux utilisés qui sont à l'origine de 26% des cas. Enfin, 14% des incidents étaient dus à des erreurs de voies d'administration et 4% à des défauts de communication.

Afin de sécuriser ce circuit dans les établissements de santé, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ont établi une liste d'évènements qui ne devraient jamais arriver. Ils ont recensé 12 évènements indésirables évitables pouvant être prévenus par un système de management de la qualité et de gestion des risques du circuit des produits de santé. Ces derniers sont définis dans la circulaire n°DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012 (12), relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Pour cela, ils se sont inspirés des « *Never Events* » introduits pour la première fois en 2009 par le National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne, à l'origine de la création du « *NHS Improvement Group* ». Leur dernière publication date de 2018 et a été révisé en 2021 (13).

Parmi ces « *Never Events* », on retrouve en 9^{ème} position les « Erreurs d'administration de spécialités utilisées en anesthésie-réanimation au bloc opératoire » (12).

Les principaux facteurs contributifs de ce type d'erreurs sont les suivants :

- Échange de seringue dû à une taille de seringue similaire ou à un défaut d'étiquetage
- Erreur de rangement des seringues
- Erreur d'ampoule due à une ressemblance ou une illisibilité
- Confusion de la ligne péridurale/IV due à un cathéter ou un port d'injection non étiqueté
- Changement et formation insuffisante du personnel

Aujourd'hui, plusieurs observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) de différentes régions recensent des outils et des actions correctives ou préventives mises en place par les établissements.

Parmi ces derniers, on peut notamment retrouver un E-learning de l'OMEDIT Centre Val de Loire (14), une fiche d'informations rédigée par l'OMEDIT Occitanie (Annexe 1) regroupant les problématiques en lien avec ces erreurs et des précautions simples permettant de les éviter ou encore un outil de sensibilisation sous format poche de l'OMEDIT Normandie (Annexe 2). En 2019, l'OMEDIT Pays de la Loire a mis en place une affiche récapitulative des 12 Never Events (Annexe 3) ainsi qu'une plaquette d'informations en 2021 qui regroupe pour chaque « *Never Event* » le risque principal pour le patient, des points clés et des mesures de prévention pour chaque étape du circuit médicamenteux : prescription, administration et stockage (15).

1.3. RISQUES LIÉS À L'INVERSION ENTRE LA VOIE INTRAVEINEUSE ET LA VOIE INTRATHÉCALE

Il existe un nombre restreint de substances autorisées pour l'injection par voie intrathécale comprenant les chimiothérapies intrathécales, les anesthésiques locaux, les analgésiques, les agents de contraste radiographiques ainsi que certains antibiotiques. Si d'autres substances que celles citées précédemment viennent à rentrer en contact avec le système nerveux, des accidents peuvent alors survenir suite à ce qu'on appelle des « *Misconnections* » dans le domaine « neural » (7).

Dans cette partie, un état des lieux non exhaustif des principaux accidents par spécialité pouvant survenir lors de cette inversion sera réalisé.

1.3.1. ACCIDENTS EN ONCOLOGIE

En 2008, les HUG rappellent dans une note d'information sur les recommandations d'utilisation des médicaments (7) que les seuls cytotoxiques pouvant être administrés par voie intrathécale sont la Cytarabine et le Méthotrexate.

En effet, certaines familles d'agents anticancéreux sont strictement contre indiquées par voie intrathécale (7) :

- Alcaloïdes de la Pervenche : Vincristine / Vinblastine / Vindésine
- Inhibiteurs du protéasome : Bortézomib
- Anthracyclines et apparentés : Doxorubicine / Daunorubicine / Mitoxantrone

Le risque d'injections intrathécales accidentelles d'anticancéreux est donc majoré lorsque le protocole de chimiothérapie inclut l'injection de cytotoxiques comprenant plusieurs voies d'administration ou lorsqu'il existe une présentation identique en seringue entre des chimiothérapies intraveineuses et intrathécales (7).

Les alcaloïdes de la Pervenche ou Vinca-alcaloïdes sont utilisés comme agent anticancéreux dans le traitement des leucémies aiguës, des lymphomes et de certaines tumeurs solides. Ils sont administrés par voie intraveineuse en association avec d'autres médicaments antinéoplasiques. Ils interviennent également au niveau des neurotubules, ce qui peut expliquer certains effets indésirables fréquents comme les neuropathies périphériques motrices et sensorielles. Ces effets étant dose-dépendants et réversibles, les doses administrées aux patients sont limitées. Ces alcaloïdes, ayant un niveau élevé de neurotoxicité, peuvent être à l'origine dans les cas les plus graves une atteinte neurologique irréversible s'ils sont administrés accidentellement par voie intrathécale (7).

Un article rédigé par le département de neurochirurgie de l'hôpital universitaire d'Aachen en Allemagne a présenté dans un tableau vingt cas d'administration intrathécale accidentelle de Vincristine rapportés dans la littérature (Figure IV). Quatorze des vingt patients sont décédés d'une radiculomyéloencéphalopathie ascendante. En effet, les examens histologiques et immunohistochimiques montraient une dégénérescence de la myéline et des axones due à la liaison de la molécule à la tubuline et de l'agrégation des neurofilaments menant à des effets plus importants au niveau lombaire et de la moelle thoracique. Les lésions induites par ces injections dépendaient surtout de la concentration en médicament (16).

TABLE 1
Summary of published cases in which vincristine was administered intrathecally*

Authors & Year	Age (yrs), Sex	Vincristine Dose (mg)	Time of Recognition	Therapy	Survival (days)
Schochet et al., 1968	2, F	3	shortly after	LD: 2400-ml CSF exchange by 0.9% saline in 24 hrs	3
Shepherd et al., 1978	5, ?	1.2	after 30 mins	20-ml CSF aspiration; hydrocortisone	12
Slyter et al., 1980	29, F	2	immediate	5-ml 0.9% saline injected; 10-ml CSF aspiration; 2 × 60-ml CSF exchange in 12 hrs; dexamethasone	14
Manelis et al., 1982	5, F	0.9	after 30 mins	none	17
Gaidys et al., 1983	2, F	0.68	immediate	EVD (Ommaya) & LD: 645-ml CSF exchange by 0.9% saline in 90 mins; folic acid	6
Williams et al., 1983	16, M	2	after 48 hrs	folic acid; dexamethasone	36
Dyke, 1989	adult	2	immediate	EVD (Ommaya) & LD: ? ml CSF exchange by Ringers lactate & FFP in 24 hrs; glutamic acid	survived w/ paraparesis
Bain et al., 1991	56, M	0.3	immediate	? ml CSF aspiration	30
Bleck & Jacobsen, 1991	23, M	2	after 10 mins	110-ml CSF aspiration; dexamethasone, folic acid, vitamin B12, thiamine, pyridoxine	365 (in coma)
Al Fawaz 1992	1.5, M	0.7	after 3 hrs	folic acid; hydrocortisone	75
Zaragoza et al., 1995	6, M	?	immediate	50-ml CSF aspiration; EVD & LD: ? ml CSF exchange by Ringers lactate & FFP; glutamic acid, folic acid, pyridoxine	survived w/ tetraparesis
Lau 1996	27, F	?	after 24 hrs	? ml CSF aspiration; LD & EVD: ? ml CSF exchange by Ringers lactate & FFP in 24 hrs; methylprednisolone	10
Michelagnoli et al., 1997	10, F	?	immediate		survived w/ tetraparesis
Fernandez et al., 1998	4, F	1.5	immediate	~ 60-ml CSF exchange by saline; LD & EVD: ? ml CSF exchange by plasmalyte & FFP for 12 hrs; folic acid, glutamic acid, dexamethasone	13
Meggs & Hoffman, 1998	59, F	2	after 10 mins	?	40
Al Ferayan et al., 1999	7, M	0.5	immediate	75-ml CSF exchange by Ringers lactate; LD & EVD: 1700-ml CSF exchange by Ringers lactate & FFP for 24 hrs; glutamic acid	survived w/ paraparesis
Kwack et al., 1999	3, M	?	?	?	6
Dettmeyer et al., 2001	5, F	?	immediate	?	7
	57, M	?	immediate	?	28
Gilbar & Carrington, 2004	?, M	?	?	?	?
present case	32, M	1	immediate	6-ml CSF aspiration; EVD & LD: ? ml CSF exchange by Ringers lactate & FFP for 144 hrs; glutamic acid, folic acid, pyridoxine	survived w/ paraparesis

Figure IV : Tableau résumant des cas d'administration intrathécale accidentelle de Vincristine publié par le département de neurochirurgie de l'hôpital universitaire d'Aachen en Allemagne (16)

En France, à la suite de sept cas d'administration accidentelle (six cas chez des adultes et un cas chez enfant de 2 ans) de Vinca-alcaloïdes par voie intrathécale rapportés entre 2000 et 2006 et menant aux décès des patients, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), devenu l'ANSM depuis en 2012, a émis en 2007 une lettre d'information concernant leurs administrations (17).

Contrairement aux alcaloïdes de la Pervenche, le Bortézomib VELCADE® est un inhibiteur réversible du protéasome qui réduit la prolifération et la survie des cellules en bloquant leur progression dans le cycle et en régulant négativement l'expression d'inhibiteurs d'apoptose.

C'est un agent cytotoxique utilisé principalement dans le traitement des myélomes multiples et des lymphomes à cellules du manteau (18).

Entre 2003 et 2012, il a été rapporté 3 cas mortels d'administration de Bortézomib par voie intrathécale dans le monde. En janvier 2012, l'AFSSAPS en accord avec l'Agence européenne des Médicaments (EMA) a également rédigé une lettre d'information concernant l'administration de VELCADE® (19).

Ces lettres d'information de pharmacovigilance rappellent que la seule voie d'administration autorisée pour ces molécules est la voie IV. Celles-ci sont destinées principalement aux pharmaciens hospitaliers, médecins, hématologues, internistes et pédiatres hospitaliers (17) (19).

1.3.2. ACCIDENTS EN IMAGERIE

Lors des myélographies, seuls les produits de contraste non ioniques et faiblement osmolaires peuvent être injectés par voie intrathécale. En effet, les produits de contraste ioniques sont contre-indiqués pour toutes les applications radiologiques impliquant le système nerveux central. Ces administrations accidentelles peuvent provoquer des réactions neurotoxiques graves et fatales en raison de leur hyperosmolarité et de leur nature ionique (20).

Nous présentons ici un cas de guérison complète dans lequel l'Ioxitalamate a été accidentellement injecté par voie intrathécale. L'Ioxitalamate est un agent de contraste X-ray ionique, iodé et hyperosmolaire utilisé pour les procédures angiographiques et urographiques. Il ne doit donc pas être utilisé par voie neuronale.

Pendant sa myélographie lombaire, le patient de 48 ans a reçu par erreur une injection de 10 ml d'Ioxitalamate TELEBRIX®. Quelques heures après cette injection, le patient a développé des secousses myocloniques des membres inférieurs suivis de spasmes opisthotoniques.

L'utilisation d'un produit de contraste ionique a été suspectée et le patient a immédiatement été intubé et ventilé. Il a ensuite été traité avec du Diazépam ainsi que du Thiopentone pour contrôler les convulsions. Sept heures après cette administration accidentelle, un scanner du cerveau a été réalisé et a révélé un aspect hyperdense de tous les espaces intracrâniens cérébrospinaux. Un drainage du LCR a donc été décidé.

Un second scanner 72h après l'injection a été refait et il a été constaté une disparition presque totale du produit de contraste dans les espaces intracrâniens. Après 3 jours, le patient, extubé ne présentait aucune séquelle neurologique. Grâce à une combinaison des différentes options thérapeutiques, ce dernier s'est complètement rétabli (20).

Malgré la mise en place d'étiquettes d'avertissement de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) sur tous les produits de contraste hydrosolubles non destinés à une utilisation intrathécale, des accidents surviennent encore. En effet, ces agents ioniques et non ioniques étant des fluides clairs, leur aspect similaire favorise ces derniers (20).

1.3.3. ACCIDENTS EN ANESTHÉSIE ET ANALGÉSIE PÉRI-OPÉATOIRE

Lors de la préparation d'une intervention chirurgicale, il existe un risque de confusion entre un antiseptique et un anesthésique injectable dû à leur aspect incolore semblable. Ces erreurs d'administration peuvent entraîner de graves conséquences pour le patient.

Selon le bulletin d'information trimestriel du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) Marseille Provence Corse de 2018 (21), 193 événements liés à une erreur de voie d'administration concernant la Chlorhexidine avaient été enregistrés dans le Base Nationale de Pharmacovigilance. Dans ce bulletin, il présente le cas d'une patiente d'une trentaine d'années prise en charge pour un accouchement par voie basse. Lors de l'anesthésie péridurale, l'opérateur a confondu la cupule de NaCl servant à la dilution de l'anesthésique et la cupule de Chlorhexidine. Suite à cette erreur, la patiente a présenté instantanément des parésies se traduisant pendant plusieurs mois par des décharges électriques des MI malgré un traitement par corticoïdes.

1.4. RECOMMANDATIONS ACTUELLES DES SOCIÉTÉS SAVANTES

1.4.1. RECOMMANDATIONS DE L'AFSSAPS/ANSM

L'AFSSAPS a émis en 2006 des recommandations concernant une harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres solutions injectables. Sur le premier champ de lecture et de manière lisible, doivent apparaître les mentions suivantes : la DCI (Dénomination Commune Internationale) et le nom de spécialité du médicament, la concentration totale en substance active, le volume total de la solution et la concentration (22).

Ce plan d'harmonisation concerne une quarantaine de substances actives dont les électrolytes, les anesthésiques et des molécules considérées comme prioritaires car toxiques (22).

1.4.2. RECOMMANDATIONS DE LA SFAR

En 2016, la SFAR en partenariat avec la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) ont émis des préconisations concernant la prévention de ces erreurs. La préparation et l'administration du médicament doivent être réalisées par la même personne. De plus, la règle des 5B doit être respectée : bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie et bon moment. Une double lecture attentive des informations de l'étiquetage ainsi qu'un contrôle du point d'insertion réalisés par une seconde personne sont également conseillés (23).

1.4.3. RECOMMANDATIONS DE LA HAS

En 2013, la HAS a créé un guide fournissant des outils permettant la sécurisation lors des administrations médicamenteuses et notamment celles à risque (3). En anesthésie-réanimation, il est préconisé d'utiliser des seringues avec des étiquettes mentionnant la DCI du médicament. Il est également recommandé de respecter un système d'étiquetage des seringues reposant sur des normes internationales afin d'identifier les médicaments selon leur classe pharmacologique. Les exigences relatives aux étiquettes apposées sur ces seringues (Figure V) sont régies par la norme ISO 26825 élaborée en 2008 et révisée en 2020 (24).

Classe du médicament	Exemples de médicaments	Code couleur pour le fond, les bandes et les lettres	Références pour les couleurs			Exemple d'étiquette ^b
			Couleurs RVB (Rouge, Vert, Bleu)	Couleurs CMJN (Cyan, Magenta, Jaune, Noir)	Pantone® Matching System (PMS) ^a	
Anti-émétiques	dropéridol, métoclopramide, tropisetron	Fond saumon avec lettrage noir	237.194.130 0.0.0	0.1742.7 0.0.0.100 ou 75.68.6790	Saumon 156 Noir	 Exemple n° 1
Médicaments anti-cholinergiques	atropine, glycopyrrolate	Fond vert avec lettrage noir	163.21799 0.0.0	21.046.15 0.0.0.100 ou 75.68.6790	Vert 367 Noir	 Exemple n° 2
Benzo-diazépines	diazépam, midazolam	Fond orange avec lettrage blanc en caractères gras	255.102.0 255.255.255	0.60.40.0 0.0.0.0	Orange 151 Blanc	 Exemple n° 3
Antagonistes benzodiazépines	flumazénil	Fond orange avec bandes diagonales blanches et lettrage noir, en omettant les bandes en dessous et derrière le nom du médicament	255.102.0 255.255.255 0.0.0	0.0.0.0 0.60.40.0 0.0.0.100 ou 75.68.6790	Orange 151 Blanc Noir	 Exemple n° 4
Médicaments d'induction	thiopentone, méthohexitone, propofol, kétamine	Fond jaune avec lettrage noir	255.255.0 0.0.0	0.0.100.0 0.0.0.100 ou 75.68.6790	Jaune primaire C Noir	 Exemple n° 5

Figure V : Exemples d'étiquettes colorées pour seringues selon la norme ISO 26825 (24)

Les plateaux sont préparés de façon extemporanée à chaque acte et pour tous les patients. Ainsi chaque plateau doit être sécurisé en portant à minima la date, l'heure de la préparation ainsi que le nom du préparateur.

Les différentes voies d'administration doivent être identifiées à l'aide d'étiquettes « drapeau » de couleur spécifique de la voie d'administration mentionnant leur nature ainsi que la date de pose de la ligne. Concernant la voie intrathécale et l'anesthésie péridurale, il s'agit de la couleur jaune (Figure VI).



Figure VI : Dispositif d'Étiquetage des Voies d'Administration (DEVA) (25)

Lors de l'administration de chimiothérapie, la HAS recommande de mettre en place une procédure spécifique pour l'injection intrathécale lorsque le protocole prévoit également une administration par voie IV. Les principales préconisations émises applicables chez l'adulte et l'enfant sont (3) :

- La dissociation dans le temps de l'administration des anticancéreux par voie IV et l'administration de ceux par voie intrathécale
- La séparation des circuits d'acheminement des préparations administrées par voie IV et par voie intrathécale pour un même patient
- Le déconditionnement des produits destinés à la voie intrathécale au lit du patient
- La mise en place d'un étiquetage spécial « pour usage intrathécal uniquement » sur le produit
- La mise en place d'une double lecture de l'étiquetage des médicaments avant chaque administration
- L'affichage d'une liste des produits autorisés par voie intrathécale dans les services réalisant ce type d'injection

Il est rappelé que l'injection doit être réalisée sous le contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies.

En 2013, la HAS a également réalisé une note d'information concernant le risque de confusion entre un antiseptique et un anesthésique injectable lors d'une intervention chirurgicale (26).

Elle résume les principales causes, les actions identifiées pour réduire ces situations à risque ainsi que la chronologie de mise en place de ces actions correctrices (repérage opératoire/détersion/anesthésie).

En effet, il est recommandé de choisir des formes de cupule différentes selon le produit permettant de distinguer les deux produits : un récipient plat rendant difficile le prélèvement avec une seringue pour l'antiseptique et une cupule étroite de petit diamètre rendant l'utilisation d'une seringue plus facile pour l'anesthésique. De plus, un double contrôle est impératif en présentant à l'utilisateur les substances utilisées qui sont immédiatement retirées du champ dès la fin de leur utilisation.

Selon la HAS, la mesure la plus importante recommandée reste l'utilisation de systèmes physiques permettant un détrompage mécanique en fonction de la voie d'abord (3).

1.5. LES CONNECTIQUES LÜER®/NRFIT®

1.5.1. HISTORIQUE ET PRÉSENTATION DE LA CONNECTIQUE LÜER®

A l'origine, le connecteur Lüer® a été créé en 1896 par Karl Schneider, un fabricant d'instruments pour la société H. Wulff Lüer en France. Il se compose d'un cylindre en verre et d'un piston avec un embout d'insertion "mâle" dont la conicité est de 6 %. Il s'insère dans les orifices "femelles" correspondant à divers types de dispositifs médicaux d'instillation tels que les cathéters intraveineux, urétraux ou intra-utérins par exemple (1).

Cette connexion mâle-femelle permet ainsi le maintien d'une lumière continue pour le débit des différents liquides. Ce connecteur reste donc un standard pour toutes les connections : vasculaire, entérale, respiratoire, épidurale et intrathécale.

L'entreprise Lüer s'est rendue aux États-Unis afin de vendre le brevet de cette seringue universelle à Maxwell W. Becton et Fairleigh S. Dickinson. Ces derniers l'ont ensuite utilisé pour lancer leur propre entreprise Becton-Dickinson.

Dans les années 1930, Becton Dickinson a ajouté un mécanisme de verrouillage externe pour éviter les déconnexions accidentelles. Ce mécanisme est connu aujourd'hui sous le nom de Luer®-Lock. Tout au long des années 1900, la seringue Luer® est devenue la norme de l'industrie américaine pour presque tous les types de raccords de tubulures médicales. Contrairement aux États-Unis, les fabricants européens commercialisaient, jusque dans les années 1980, un embout de type Rekord, similaire au Luer® mais incompatible avec celui-ci. En 1988, 70 personnes ont perdu la vie et plusieurs centaines ont été blessées lors de la catastrophe du spectacle de la base aérienne de Ramstein. Certains médecins ont émis à l'époque l'hypothèse que lors des opérations de sauvetage, l'incompatibilité des tubulures intravasculaires entre l'hôpital militaire américain et les ambulanciers allemands aurait contribué à l'incapacité de réanimer de nombreux blessés. Suite à cet accident, l'Organisation internationale de normalisation a publié une norme internationale en 1995 précisant l'utilisation cohérente de la seringue à embout Luer®. Depuis, cette dernière est utilisée dans le monde entier (1).

Du fait de leur nature universelle, ces dispositifs médicaux d'administration IV, entérale, respiratoire et neuraxiale peuvent accidentellement s'interconnecter les uns aux autres, directement ou indirectement à l'aide d'adaptateurs qui n'étaient pas destinés à cet usage spécifique.

1.5.2. UNE NORME ISO À L'ORIGINE DE LA CONNECTIQUE NRFIT®

Au cours de ces dernières années, on peut observer un effort concerté des autorités américaines et européennes afin de trouver des moyens de réduire les erreurs pouvant être imputées à l'utilisation de ces connecteurs universels Luer®. Certaines organisations comme la FDA aux États-Unis ont émis des avertissements concernant les dangers qu'ils pouvaient engendrer. En réponse à cette prise de conscience croissante internationale, un projet de développement de connecteurs uniques pour les dispositifs médicaux a été lancé en 1997 par un groupe de travail du Forum du Comité Européen de Normalisation (CEN) (1).

Ce projet fut ensuite confié à l'ISO, afin de créer de nouvelles normes pour les connecteurs de tubulure : ISO 80369. Ces exigences font référence aux raccords de petite taille pour les liquides et gaz. La première norme de la série 80369-1 s'intitulant « Principes généraux » fut publiée en 2010. Ces nouvelles normes consistent en des spécifications de conception de connecteurs mâles et femelles uniques pour les différentes voies d'application (1).

L'objectif de cette série de normes est de réduire la possibilité des connexions erronées en empêchant la compatibilité physique entre les différentes voies d'abord. Ces normes sont d'application volontaire et restent à l'heure actuelle des recommandations internationales. Cependant la mise en œuvre réussie de ces changements ne sera possible sans la participation des fabricants de dispositifs médicaux, qui sont désormais tenus de produire et de distribuer des dispositifs avec des connecteurs conformes aux nouvelles spécifications.

Une association à but non lucratif, la Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) fut créée afin de promouvoir l'adoption de dispositifs conformes à ces normes ISO. Elle a même lancé l'initiative Stay Connected, un programme de communication dont l'objectif principal est de faciliter la transition vers les dispositifs conformes à la série ISO (1).

Les premiers nouveaux connecteurs ISO de petit calibre à être introduits dans l'utilisation clinique sont les connecteurs entéraux. En effet, la norme ISO 80369-3 de 2016 spécifie les exigences relatives aux dimensions et au fonctionnement des raccords de petite taille destinés à être utilisés par voie entérale. Ces connecteurs entéraux (nasogastrique, percutanée gastrique ou jéjunale) sont connus sous le nom d'ENFit[®]. Leur code couleur est le violet. Ils ont été introduits aux États-Unis et en Europe à partir de 2016 (1) (28).

Les seconds connecteurs sont les connecteurs neuraxiaux (infiltration périmébrale, administration péridurale et intrathécale) et sont connus sous le nom de NRFit[®]. La norme ISO 80369-6, publiée le 15 mars 2016 spécifie quant à elle les exigences relatives aux dimensions et au fonctionnement des raccords de petite taille destinés à être utilisés par voie neuraxiale (4). Les premiers dispositifs sont notamment apparus en France en 2018 suite à leur développement par les fournisseurs. Le connecteur NRFit[®] est un connecteur unique de petit calibre spécifiquement destiné aux voies neuraxiales et périmébrales. Celui-ci a été inventé par un anesthésiste anglais, le Dr Philip Bickford-Smith. Ses dimensions et sa configuration rendent impossibles les connexions croisées avec les connectiques Luer[®].

En effet, la connectique NRFit[®] est 20% plus étroite et 30% plus longue que la connectique Luer[®]. Son fonctionnement se base donc sur un détrompage mécanique (1).



Figure VII : Schéma représentant l'incompatibilité mécanique entre la connectique Luer® et la connectique NRFit® (25)

Chaque connecteur a une taille et une forme unique. Il est physiquement incompatible avec les connecteurs Luer® et les nouveaux connecteurs à petit orifice (Figure VII). De nombreux fabricants se sont mis d'accord de manière informelle (pas de norme existante) sur un nom et une couleur pour ces nouveaux raccords. Mais l'utilisation de ces couleurs n'étant pas standardisée, il peut exister sur le marché des dispositifs utilisant ces couleurs qui ne sont pas nécessairement conformes à la série ISO 80369, et peuvent être utilisés pour d'autres applications cliniques (1).

Les sociétés savantes comme la SFAR, la SFPC et EUROPHARMAT encouragent l'intégration de cette norme en établissant et en mettant en œuvre un plan d'action global de l'appel d'offre ainsi que de l'achat des dispositifs jusqu'à leur mise en place et utilisation dans les établissements de santé. Cette démarche doit être anticipée et toutes les étapes doivent être décrites de façon précise dans le temps (1).

Une fiche de mise en place de cette connectique sécurisée datant de 2017 rédigée par la commission technique d'EUROPHARMAT a été mise à disposition par l'OMEDIT Pays de la Loire à destination des équipes pharmaceutiques (Annexe 4).

2. OBJECTIFS DU TRAVAIL

Le passage à la connectique NRFit® doit être un travail pluridisciplinaire entre les différents professionnels de santé : anesthésistes-réanimateurs et internes, pharmaciens, cadres, infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) et infirmier diplômé d'état (IDE).

L'objectif de ce travail est donc d'élaborer puis de présenter la méthodologie utilisée pour la future mise en place de cette connectique au CHU de Tours.

Une des difficultés de ce travail réside dans l'identification des usages « détournés » des dispositifs dans les différents services et blocs utilisateurs. En effet, suite à ce passage, les utilisateurs doivent pouvoir réaliser tous les gestes précédemment effectués avec l'ancienne connectique.

Après avoir recensé le matériel nécessaire pour les différentes anesthésies périmédullaires et identifié les usages « *détournés* » des dispositifs utilisés, une recherche des équivalences Luer®-NRFit® a été réalisée auprès des fournisseurs. Une présentation auprès des services d'anesthésiologie a été faite afin de valider les différents choix proposés. Des outils de communication sont en cours de validation afin de préparer au mieux la mise en place de la connectique. Enfin, nous présenterons les difficultés rencontrées et les solutions envisagées tout au long du projet.

3. MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE NRFIT® AU CHU DE TOURS

3.1. MATÉRIEL ET MÉTHODES

3.1.1. MISE EN PLACE D'UN GROUPE DE TRAVAIL PLURIDISCIPLINAIRE

L'anesthésie regroupe différentes disciplines et actes de médecine ou chirurgie. A Tours, ces derniers sont répartis sur les trois sites du CHU : l'hôpital Trousseau, l'hôpital Bretonneau et l'hôpital pédiatrique Clocheville.

En premier lieu, une réunion a été programmée avec les chefs de service en anesthésie, les principaux cadres des trois sites du CHU de Tours ainsi qu'une pharmacienne et une interne en pharmacie afin de discuter des principales étapes clés du déploiement de la connectique.

Lors de cette entrevue, il a été décidé que la mise en place débiterait dans les services d'anesthésiologie les plus impactés par les interventions les plus à risque suivantes : anesthésie péridurale, rachianesthésie et péri-rachianesthésie.

3.1.2. IDENTIFICATION DES DM CONCERNÉS ET SERVICES/BLOCS IMPACTÉS PAR LA NORME

Après l'observation de différentes anesthésies péridurales par différents acteurs en salles de naissance et le suivi en direct des explications lors de leur déroulement, une liste des DM utilisés et faisant l'objet du changement de connectique a été établie.

La participation à des rachianesthésies et des PRC au bloc opératoire lors de la réalisation de césariennes a également permis de répertorier les dispositifs à substituer.

Enfin, un interrogatoire auprès du service exerçant des anesthésies caudales a été réalisé dans le but de déterminer le matériel utilisé.

Un premier listing avait été réalisé en amont par les cadres et IADES. Ce travail vient donc compléter l'identification des dispositifs.

Grâce au logiciel de gestion pharmaceutique, une liste de tous les services et blocs consommateurs a été ajoutée dans un tableur afin d'identifier les utilisateurs concernés.

En parallèle, pour chaque DM identifié et listé, a également été établie la consommation annuelle pour 2022, la consommation semestrielle de 2023 ainsi que la dotation de service si elle existe. Ces données sont résumées dans des tableaux par type d'intervention : anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique (Annexe 5), rachianesthésie et PRC (Annexe 6) et anesthésie caudale (Annexe 7).

Ces consommations permettront de prévoir en amont les besoins annuels pour chaque service lors de la transition.

3.1.3. IDENTIFICATION DES USAGES « NON CONFORMES » (USAGES « OFF LABEL ») DES DISPOSITIFS

Un questionnaire a été envoyé à chaque cadre des services consommateurs permettant l'identification de leurs usages « *non conformes* » (Annexe 8). Ce questionnaire est réparti en plusieurs parties selon les différents types d'anesthésie ciblées : anesthésie péridurale, rachianesthésie/péri-rachianesthésie combinée et anesthésie caudale. Par définition, les usages « *off label* » représentent les usages hors indication d'anesthésie. Il est donc impératif de les prendre en compte afin que le passage à la connectique NRFit® ne soit pas un obstacle à leur pratique et qu'une solution de remplacement soit approuvée et validée par l'ensemble des utilisateurs. Elles devront être correctement anticipées et communiquées avant le déploiement définitif.

Il existe alors trois solutions possibles :

- 1) Tout d'abord, l'établissement peut maintenir des références non NRFit® dans les services les utilisant dans des indications spécifiques autre que l'anesthésie. Mais ce choix peut entraîner un risque d'inversion entre les différentes voies et ainsi une perte d'efficacité de ce changement sécuritaire.
- 2) A contrario, l'hôpital peut décider de remplacer ces références actuelles par des références NRFit® de manière exhaustive dans tous les services y compris pour les usages « *détournés* ». Ce changement peut s'avérer compliqué car il faut établir une liste de tous les dispositifs cohabitant avec celui utilisé de manière *non conforme* afin que l'utilisateur puisse continuer de réaliser les actes avec tout le matériel NRFit® nécessaire. De plus, il existera un coût supplémentaire si ce changement concerne plusieurs services.

- 3) Enfin, la troisième solution est de trouver les DM alternatifs afin de garantir une continuité des utilisations. Cette dernière alternative semble être la meilleure car elle apporte un bénéfice dans la démarche de ce passage en minimisant le surcoût. Il existe cependant des limites dans certaines situations.

3.1.4. IDENTIFICATION DES ÉQUIVALENCES LÜER®/NRFit®

Après avoir établi la liste des DM concernés par cette transition ainsi que les usages *non conformes*, les équivalences auprès des fournisseurs proposant actuellement une gamme NRFit® ont été identifiées.

Le but principal est de sélectionner les DM les plus avantageux en termes de qualité et de coût tout en gardant au maximum les fournisseurs actuels du CHU, ce qui permettrait aux utilisateurs de ne pas changer leurs pratiques et leurs gestes.

Pour chaque type d'anesthésie, sera construit un tableau avec les références actuelles et les références NRFit® de substitution.

3.1.5. ÉVALUATION DES COÛTS ET CALCUL DES SURCOÛTS

Après les choix effectués, une demande de prix et une demande d'échantillons ont été réalisés pour chaque dispositif auprès de chaque fournisseur retenu.

Pour chaque type d'intervention, le calcul se basera sur le coût hors taxe (HT) des dispositifs actuels utilisés non NRFit® vs le coût (HT) des dispositifs retenus à utiliser NRFit®. Le surcoût Toutes taxes comprises (TTC) sera également calculé.

Cette évaluation va ensuite permettre de calculer en amont le surcoût à prévoir pour l'année 2024 pour chaque intervention impactée par ce changement.

3.1.6. STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT EN LIEN AVEC LES SERVICES ET LES BLOCS CONSOMMATEURS

Une réunion avec le groupe de travail pluridisciplinaire est nécessaire afin de faire valider les équivalences et les changements proposés grâce aux échantillons reçus.

De plus, une fiche d'information sur le passage à la connectique NRFit® devra être mise en place.

Elle sera ensuite diffusée par le biais des cadres dans les services consommateurs en amont du déploiement avec en parallèle un accompagnement pharmaceutique sur le terrain.

Ce premier outil de communication permettra d'anticiper des questionnements de certains services avant la mise en place définitive. L'étape d'information de toutes les équipes médicales et paramédicales est primordiale et reste la clé de la réussite de ce projet.

3.1.7. COMMANDE AUPRÈS DES DIFFÉRENTS FOURNISSEURS ET RÉCEPTION DES DISPOSITIFS

Une première commande auprès des fournisseurs concernées devra être prévue quelques semaines avant le déploiement final dans les services et les blocs.

Le délai prévu peut être différent de celui annoncé prenant en compte d'éventuelles ruptures ou défauts d'approvisionnement.

Ainsi, il est donc préférable d'anticiper les commandes afin de ne pas prendre de retard pour les étapes suivantes et de prévoir l'écoulement des stocks au maximum pour la minimisation des pertes.

3.1.8. ÉVALUATION DES DIFFÉRENTES ZONES DE STOCKAGE

Les services consommateurs devront définir une zone dédiée uniquement aux nouveaux dispositifs NRFit®. De plus, les services de soins accueillant les patients avec leur cathéter NRFit devront avoir à leur disposition dans leur arsenal de seringues NRFit® de différents volumes afin de garantir la continuité des soins par les IADES.

3.2. RÉSULTATS

3.2.1. ANESTHÉSIE PÉRIDURALE OBSTÉTRIQUE ET PÉDIATRIQUE

3.2.1.1. DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS

Les références concernées par la norme 80369-6 ont été identifiées en assistant à une dizaine d'anesthésie péridurales réalisées par différents opérateurs : deux médecins-anesthésistes, deux internes en anesthésie et cinq IADES.

Le tableau I comprend tous les éléments nécessitant un connecteur NRFit® afin de sécuriser entièrement la voie neuraxiale lors d'anesthésies péridurales obstétriques et pédiatriques.

Tableau I : Dispositifs utilisés actuellement lors de la réalisation d'une anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique

DISPOSITIFS ACTUELS	RÉFÉRENCES ACTUELLES
Kit d'anesthésie péridurale 19G L90mm	JC-05400-LL2 TELEFLEX
Trousse d'anesthésie péridurale	9709971904 MÖLNLYCKE
Set d'anesthésie N°18	4055116 RAFFIN MEDICAL
Kit d'anesthésie péridurale pédiatrique 20G	4512014C BBRAUN
Seringue de détection espace péridural 7mL	405291 BD
Seringue de détection espace péridural 10 mL	4637100 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 17G L90mm	18417 VYGON
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L80mm	4512383 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L150mm	4512200 BBRAUN
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm	303129 BD
Filtre antibactérien pour anesthésie péridurale 0,22 µm	80922 VYGON
Seringue 3 pièces 50 mL	300865 BD
Prolongateur pour perfusion L200cm	7110020 VYGON
Obturateur de seringue Lüer®-Lock	988900 VYGON

Les DM devant posséder une connectique NRFit® et contenus dans les kits utilisés sont :

- 1) Le kit d'anesthésie péridurale de référence JC-05400-LL2
 - 1 cathéter péridural 19G
 - 1 aiguille péridurale de Tuohy 17G x 90mm
 - 1 seringue de détection de l'espace péridural (seringue à perte de résistance) 10mL
 - 1 adaptateur pour cathéter/seringue
 - 1 filtre péridural 0,2 microns

2) La trousse d'anesthésie péridurale de référence 9709971904

- 1 seringue 3 pièces Lüer® -Lock 20mL
- 1 aiguille sécurisée 19G 40mm
- 1 prolongateur de 200 cm

3) Le set d'anesthésie n°18 de référence 405116 :

- 1 aiguille sécurisée 18G 40mm

Tous les éléments présents dans ces kits doivent également être proposés en satellite dans l'arsenal de chaque service en cas de défaut de manipulation pour pouvoir être disponibles.

De plus, d'autres éléments indispensables ne sont pas contenus dans ces derniers. Il s'agit des seringues Lock 50mL pour pousse-seringue électrique (PSE), du prolongateur de longueur 200cm et des obturateurs de seringue.

Différentes références d'aiguilles de péridurale de Tuohy sont primordiales. Selon le patient, le diamètre ainsi que la longueur choisis ne sont pas les mêmes.

3.2.1.2. SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS

Les trois services d'anesthésiologie du CHU ainsi que la salle de naissance sont les principaux consommateurs de ces dispositifs. D'autres services ne réalisant habituellement pas d'anesthésie péridurale sont également concernés notamment dans la consommation de seringues de détection de l'espace péridural et d'aiguilles de Tuohy (Tableau II).

Tableau II : Services consommateurs des seringues de détection de l'espace péridurale et d'aiguilles de Tuohy (hors anesthésiologie)

UF	Services impactés
1421	Réanimation neurochirurgicale
1430	Bloc neurochirurgicale
1431/1441	Neurochirurgie
1880	Médecine gériatrique
2050	Électrophysiologie
2140	Réanimation chirurgicale
2470	Bloc cardiaque Trousseau
2941	USC Chirurgicale Trousseau

On constate que certains services n'utilisent pas le dispositif pourtant commandé sur le logiciel de gestion pharmaceutique : il s'agit notamment du cas de la médecine gériatrique, consommateur de 50 seringues de détection de l'espace péri-dural sur l'année 2022 et sans consommation sur les six premiers mois l'année 2023. Lors de leur réponse au questionnaire (Annexe 8), le service a mentionné ne pas s'en servir. Le service ayant actuellement une dotation de 60, elle devra être supprimée auprès du cadre du service.

Il en est de même pour la réanimation chirurgicale, le bloc cardiaque et l'USC chirurgicale, chacun consommateur de 20 aiguilles d'anesthésie péri-durale de Tuohy 17G pendant l'année 2022 et sans consommation existante durant les six premiers mois de l'année 2023.

Tout comme la gériatrie, ces trois services ont mentionné ne pas les utiliser dans leur réponse au questionnaire. Ainsi, lors de la commande de ces produits, la consommation de ces UF ne sera pas comptabilisée ni renouvelée pour la nouvelle gamme NRFit®.

A contrario, les services de neurochirurgie et réanimation chirurgicale ainsi que le bloc neurochirurgical adulte et pédiatrique consomment des seringues de détection de l'espace péri-dural. D'après les questionnaires, ces seringues seraient utilisées pour la purge des cathéters ventriculaires. Étant indispensables à ces techniques et le matériel utilisé en complément étant Luer®, ces dernières devront rester Luer®-Lock dans ces services même si elles ne représentent qu'une faible consommation annuelle ou une alternative devra être réfléchi ultérieurement.

L'électrophysiologie quant à elle, consomme depuis l'année 2023 des aiguilles de Tuohy 18G de longueur 150mm à la demande d'un médecin pour la prise en charge des tachycardies ventriculaires afin de passer entre les feuillets sous épicaudiques.

Il est donc essentiel de pouvoir maintenir son utilisation dans cette indication. Après un échange avec le cardiologue, nous constatons que l'aiguille est uniquement en contact avec un guide 0,035inch de diamètre et 1,60m de longueur qui passe à l'intérieur afin d'atteindre le péricarde. L'intervention ne dépendra donc d'aucun élément devant passer à la connectique NRFit® autre que l'aiguille de Tuohy. Pour plus de sécurité, ces aiguilles seront donc référencées en NRFit® dans le service d'électrophysiologie.

3.2.1.3. ÉQUIVALENCES NRFit® PROPOSÉES

Après l'identification de tous les services et blocs consommateurs ainsi que les usages « *off label* » pour cette intervention, la prochaine étape primordiale a été la recherche des équivalences.

3.2.1.3.1. ÉQUIVALENCES DES KITS, SETS ET TROUSSES

Le premier élément à remplacer est le kit d'anesthésie péridurale du laboratoire TELEFLEX. Regroupant tous les DM indispensables à ce geste, il était primordial de pouvoir trouver son équivalent sur le marché afin de ne pas changer les gestes et pratiques lors de la mise en place du cathéter. Ce fournisseur est le seul à proposer des cathéters armés, souhaités par l'ensemble des praticiens. Après une prise de contact avec ce laboratoire, son équivalence a pu nous être proposée. Nous retrouvons tous les éléments nécessaires avec la connectique NRFit®. De plus, ces kits étant déjà fabriqués et en stock, ils sont disponibles rapidement.

Ensuite, le plus complexe a été de retrouver des équivalences pour les sets ou les trousse de péridurale car ce sont des assemblages de plusieurs dispositifs réalisés à la carte. Concernant la trousse d'anesthésie péridurale MÖLNLYCKE, aucune équivalence NRFit® n'était possible par ce laboratoire. En effet, il était difficile pour eux de référencer l'aiguille sécurisée 19G ainsi que le prolongateur 200 cm en NRFit®. Notre demande d'ajouter deux seringues 50 mL ainsi qu'une seringue de 5 mL NRFit® a été rejetée dans un premier temps et les délais semblaient trop longs pour espérer une réponse positive. Il a donc été proposé de ne pas travailler avec ce fournisseur.

Le CHU de Tours utilise actuellement le set d'anesthésie N°18 pour les rachianesthésies, fourni par le laboratoire RAFFIN MEDICAL. Notre demande de mettre en place à l'intérieur du set, deux seringues de 50mL NRFit® et un prolongateur 200 cm a également été rejetée.

En effet, le fournisseur pouvait fournir uniquement les seringues de différents volumes et un prolongateur de 125 cm, stérilisés à part du kit. Cependant, il commercialise actuellement deux références différentes de kits réalisées à la demande de l'APHP et du CHU de Toulouse.

Un de ces kits a retenu notre attention car il pourrait être utilisé pour l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie. Ainsi, une seule référence serait à gérer pour ces 2 types d'intervention.

Il s'agit d'un kit composé des références NRFit® suivantes :

- 1 seringue de 10 mL NRFit®
- 1 seringue de 5 mL NRFit®
- 1 aiguille pompeuse sécurisée 18G 40mm NRFit®

Cependant, il manque toujours les deux seringues de 50 mL, la seringue de 20 mL et le prolongateur. Ces derniers seront donc déployés en satellite en attendant de voir avec le laboratoire s'il est possible de les intégrer ultérieurement.

Enfin, lors des anesthésies péridurales pédiatriques, un kit de chez BBRAUN est actuellement utilisé. Ce dernier commercialisant ce même kit dans la gamme NRFit®, cette référence sera maintenue lors du choix des alternatives.

3.2.1.3.2. ÉQUIVALENCES DES DISPOSITIFS EN SATELLITE

Les dispositifs fournis en individuels permettent de pallier l'absence d'un DM non retrouvé dans les kits périduraux.

Il s'agit des seringues de 50 mL et 20 mL, du prolongateur ainsi que des obturateurs de seringue, quatre dispositifs à prévoir en grande quantité lors des commandes.

Les seringues utilisées étant déjà des références du laboratoire BBRAUN, notre choix s'est porté sur celui-ci. Elles devront cependant être testées afin de garantir leur compatibilité avec le PSE utilisé au CHU de Tours.

Concernant le prolongateur de longueur 200 cm, le laboratoire BBRAUN est actuellement le seul sur le marché à le proposer avec la connectique NRFit®, les autres laboratoires ne proposant que des tailles inférieures (125 cm pour la plupart).

Il existe actuellement deux références de seringue à perte de résistance sur les trois établissements. Les anesthésistes n'appréciant pas celles du laboratoire BBRAUN, ces seringues seront remplacées par une seule référence proposée par le laboratoire VYGON.

L'aiguille pompeuse Blunt 18G 40mm est actuellement référencée chez le laboratoire BECTON DICKINSON. Ce dernier ne proposant pas cette référence pour l'instant, elle pourra être remplacée par l'aiguille pompeuse 18G 50mm proposée par le laboratoire BBRAUN.

Enfin, des aiguilles péridurales de Tuohy de tailles différentes doivent être disponibles dans l'arsenal pour permettre d'atteindre la zone péridurale de chaque patient.

En se basant sur les consommations des années précédentes, il a été proposé de référencer des aiguilles NRFit® de 16 à 18 Gauge et de 80 mm à 150 mm afin de garantir la prise en charge de tous les patients.

Le laboratoire BBRAUN était le seul à proposer une large gamme en termes de diamètre et longueur. Néanmoins, celles utilisées actuellement provenant d'autres laboratoires, les utilisateurs devront les tester avant de donner leur accord et adapter leurs pratiques à ces nouvelles références.

3.2.1.3.3. RÉCAPITULATIF DES ÉQUIVALENCES RETENUES

Le tableau III résume toutes les équivalences des dispositifs Luer® utilisés lors d'une anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique.

Tableau III : Équivalences NRFit® retenues des dispositifs pour la réalisation d'une anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®
Kit d'anesthésie péridurale 19G L90mm JC-05400-LL2 TELEFLEX	Kit d'anesthésie péridurale 19G L90mm OT-19TK-PSS TELEFLEX
Trousse d'anesthésie péridurale 9709971904 MÖLNLYCKE	PAS D'ÉQUIVALENCE ACTUELLE
Set d'anesthésie N°18 4055116 RAFFIN MEDICAL	Set d'anesthésie N°18 400100-2 RAFFIN MEDICAL
Kit d'anesthésie pédiatrique 20G 4512014C BBRAUN	Kit d'anesthésie péridurale pédiatrique 20G 4510097N-01 BBRAUN
Seringue 3 pièces 20mL 300613 BBRAUN	Seringue Omnifix Lock 20mL 4617021 BBRAUN
Seringue 3 pièces 50mL 300865 BBRAUN	Seringue Omnifix Lock 50mL 4617508F-01 BBRAUN
Prolongateur pour perfusion L200cm 7110020 VYGON	Prolongateur pour perfusion L200cm 8722865 BBRAUN
Obturbateur de seringue 988900 VYGON	Obturbateur de seringue 1750N BBRAUN
Seringue de détection espace péridural 7mL 405291 BD	Seringue de détection espace péridural 10mL 001101810A1 VYGON
Seringue de détection espace péridural 10mL 4637100 BBRAUN	
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm 303129 BD	Aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm 15491050 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 17G L90mm 18417 VYGON	Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 16G L80mm 4512782N-01 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L 80mm 4512383 BBRAUN	Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L80mm 4512383N-01 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L150mm 4512200 BBRAUN	Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L150mm 4512200N-01 BBRAUN
PAS DE RÉFÉRENCE ACTUELLE	Cathéter péridural avec extrémité ouverte 20G 4513177N-01 BBRAUN
PAS DE RÉFÉRENCE ACTUELLE	Cathéter péridural avec extrémité fermée 3 orifices latéraux 20G 4513150N-01 BBRAUN
PAS DE RÉFÉRENCE ACTUELLE	Cathéter péridural avec extrémité fermée 6 orifices latéraux 20G 45131501N-01 BBRAUN
PAS DE RÉFÉRENCE ACTUELLE	Filtre antibactérien pour anesthésie locorégionale 0,22µm 4515501N-01 BBRAUN

3.2.1.4. CALCUL DES SURCOÛTS

Après avoir évalué les offres de prix des différents fournisseurs, un surcoût a été calculé pour chaque type d'anesthésie péridurale.

3.2.1.4.1. ANESTHÉSIE PÉRIDURALE OBSTÉTRIQUE

Le tableau IV résume le prix (HT) de chaque dispositif Luer® vs NRFit® utilisé pour une anesthésie péridurale obstétrique.

Tableau IV : Coût des dispositifs Luer® vs NRFit® utilisés lors d'une anesthésie péridurale obstétrique

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®	COÛT HT (€)
Kit d'anesthésie péridurale 19G L90mm	9	Kit d'anesthésie péridurale 19G L90mm	11,23
Trousse d'anesthésie péridurale	7,3	Set d'anesthésie N°18	5,2
		Seringue Omnifix Lock 20mL	0,18
		Prolongateur pour perfusion L200cm	0,8
Seringue 3 pièces 50mL X2	0,32	Seringue Omnifix Lock 50mL X2	0,68
Obturbateur de seringue X2	0,2	Obturbateur de seringue X2	0,46
TOTAL (HT)	16,82	TOTAL (HT)	18,55

Le coût moyen actuel d'une anesthésie péridurale obstétrique (Luer®) est de 16,82 € HT soit 20,18 € TTC.

Le coût moyen à prévoir d'une anesthésie péridurale obstétrique (NRFit®) est de 18,55 € HT soit 22,26 € TTC.

Pour la réalisation d'une anesthésie péridurale obstétrique, le surcoût du passage à la connectique NRFit® représente environ 2,08 € TTC soit une augmentation de 10,3%.

Si nous nous basons sur une consommation annuelle de 3400 kits d'anesthésie péridurale (Annexe 5), le surcoût annuel est d'environ 5882 € HT soit 7058,4 € TTC.

3.2.1.4.2. ANESTHÉSIE PÉRIDURALE PÉDIATRIQUE

Le tableau V résume le prix (HT) de chaque dispositif Luer® vs NRFit® utilisé pour une anesthésie péridurale pédiatrique.

Tableau V : Coût des dispositifs Luer® vs NRFit® utilisés lors d'une anesthésie péridurale pédiatrique

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®	COÛT HT (€)
Kit d'anesthésie péridurale pédiatrique 20G	14,47	Kit d'anesthésie péridurale pédiatrique 20G	18,38
Trousse d'anesthésie péridurale	7,3	Set d'anesthésie N°18	5,2
		Seringue Omnifix Lock 20mL	0,18
		Prolongateur pour perfusion L200cm	0,8
Seringue 3 pièces 50mL X2	0,32	Seringue Omnifix Lock 50mL X2	0,68
Obturbateur de seringue X2	0,2	Obturbateur de seringue X2	0,46
TOTAL (HT)	22,29	TOTAL (HT)	25,7

Le coût moyen actuel d'une anesthésie péridurale pédiatrique (Luer®) est de 22,29 € HT soit 26,75 € TTC.

Le coût moyen à prévoir d'une anesthésie péridurale pédiatrique (NRFit®) est de 25,7 € HT soit 30,84 € TTC.

Pour la réalisation d'une anesthésie péridurale pédiatrique, le surcoût du passage à la connectique NRFit® représente environ 4,09 € TTC soit une augmentation de 13,3%.

Si on se base sur une consommation annuelle de 10 kits d'anesthésie péridurale pédiatrique (Annexe 5), le surcoût annuel est d'environ 34,1 € HT soit 40,9 € TTC.

Le surcoût total annuel pour l'anesthésie péridurale est d'environ 7099,3 € TTC.

3.2.2. RACHIANESTHÉSIE

3.2.2.1. DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS

Après avoir assisté à trois rachianesthésies réalisées par deux médecins-anesthésistes différents, une liste des dispositifs essentiels à cette intervention a été établie (Tableau VI).

Tableau VI : Dispositifs utilisés actuellement lors d'une rachianesthésie

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	RÉFÉRENCES ACTUELLES LÜER®
Set d'anesthésie N°18	405116 RAFFIN MEDICAL
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 22G 90mm	18107 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 90mm	181052 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 120mm	18125 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 145mm	18145 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 185mm	5181185 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 26G 90mm	18194 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 90mm	18104 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm	518124 VYGON
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm	303129 BD
Seringue 3 pièces 5mL	307731 BD

Comme pour l'anesthésie péridurale, deux catégories de DM sont à distinguer. Le set d'anesthésie n°18 de référence 405116 utilisé pour les anesthésies péridurales l'est également pour les rachianesthésies. A celui-ci, il est primordial d'ajouter des aiguilles de rachianesthésie pointe crayon (de Whitacre) de différentes longueurs et différents diamètres.

3.2.2.2. SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS

Les principaux services consommateurs sont les services d'anesthésiologie et la salle de naissances. D'autres services ne réalisant habituellement pas de rachianesthésie sont également concernés notamment dans la consommation d'aiguilles de rachianesthésie pointe crayon de références différentes (Tableau VII).

Tableau VII : Services consommateurs des aiguilles de rachianesthésie pointe crayon (hors anesthésiologie)

UF	Services impactés
1051A	Médecine Interne Immuno-clinique
1062	Médecine Interne Infectieuse
1070	Hématologie et thérapie cellulaire
1072	Unité protégée soins intensifs
1100	Pneumologie
1210/1211/1212/1221	Neurologie / Neurologie vasculaire
1421	Réanimation neurochirurgicale
2300M	Urgences CHU Trousseau
2910	Bloc UDTA (Unité de Diagnostics et de Thérapeutiques Ambulatoires)
3800	Oncologie pédiatrique

Après réception et lecture des réponses au questionnaire de bon usage (Annexe 8), il a été constaté qu'elles sont utilisées par ces services pour la réalisation de ponctions lombaires (PL). S'utilisant seules, aucun autre dispositif avec connectique NRFit® ne sera utile dans ces services les consommant.

3.2.2.3. ÉQUIVALENCES NRFit® PROPOSÉES

3.2.2.3.1. ÉQUIVALENCES DES KITS

Le CHU de Tours utilise actuellement le set d'anesthésie N°18 pour les rachianesthésies, fourni par le laboratoire RAFFIN MEDICAL. Il existe une équivalence composée des éléments NRFit® essentiels à une rachianesthésie : une seringue de 10 mL, une seringue de 5 mL et une aiguille sécurisée 18G 40mm. Il a donc été retenu pour la réalisation des futures rachianesthésies au CHU de Tours.

3.2.2.3.2. ÉQUIVALENCES DES DISPOSITIFS EN SATELLITE

Comme pour l'anesthésie péridurale, les aiguilles pompeuses 18G ainsi que les seringues de 5mL seront remplacées par des références NRFit® BBRAUN.

Ainsi, il reste la recherche des aiguilles de rachianesthésie pointe crayon. Les laboratoires VYGON et BBRAUN proposent une gamme semblable en termes de longueur et de diamètre externe par rapport à celles utilisées actuellement. Le CHU de Tours utilisant des aiguilles de chez VYGON avec introducteur, nous avons en premier lieu recherché des équivalences auprès de ce laboratoire.

Cependant, il existe trois références d'aiguilles, résumées dans le tableau 16, qui ne sont commercialisées par aucun laboratoire en France avec la connectique NRFit®.

Ces deux premières références du tableau VIII correspondent à des aiguilles plus longues et de plus gros diamètre. Même si elles sont utilisées en faible quantité, elles devront être remplacées. Les deux services consommateurs (Anesthésiologie Bretonneau et salle de naissances) ont été informés que ces deux tailles ne seraient pas disponibles lors du déploiement de la connectique.

Tableau VIII : Aiguilles de Whitacre non disponibles sur le marché avec une connectique NRFit®

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	RÉFÉRENCES ACTUELLES LÜER®
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 145mm	18145 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 185mm	5181185 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm	518124 VYGON

Cependant, le laboratoire BBRAUN commercialise une aiguille de rachianesthésie de longueur 156,5mm en 25G, se rapprochant ainsi des deux références précédentes. Nous avons donc proposé de la retenir lors de notre choix même si cette dernière est fournie sans introducteur, en attendant la potentielle commercialisation des aiguilles de grande taille par le laboratoire VYGON.

L'aiguille de plus petit diamètre (27G) en 120mm n'existant pas chez VYGON et BBRAUN la fabricant avec la connectique NRFit®, elle se substituera à l'aiguille de Whitacre actuelle.

La recherche d'introducteurs compatibles et la validation auprès des utilisateurs seront essentielles afin de sécuriser le geste.

3.2.2.3.3. RÉCAPITULATIF DES ÉQUIVALENCES RETENUES

Le tableau IX résume toutes les équivalences des dispositifs Luer® utilisés lors d'une rachianesthésie.

Tableau IX : Équivalences NRFit® retenues des dispositifs pour la réalisation d'une rachianesthésie

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®
Set d'anesthésie N°18 405116 RAFFIN MEDICAL	Set d'anesthésie N°18 400100-2 RAFFIN MEDICAL
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 22G 90mm 18107 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 22G 90mm (Avec introducteur) 000181072A1 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 90mm 181052 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 90mm (Avec introducteur) 00181052A1 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 120mm 18125 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 120mm (Avec introducteur) 000181252A1 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 145mm 18145 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 156,5mm (Sans introducteur) 333877N-01 BBRAUN
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 185mm 5181185 VYGON	
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 26G 90mm 18194 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 26G 90mm (Avec introducteur) 000181942A1 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 90mm 18104 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 90mm (Avec introducteur) 000181042A1 VYGON
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm 518124 VYGON	Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm (Sans introducteur) 4502132N-01 BBRAUN
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm 303129 BD	Aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm 15491050 BBRAUN
Seringue 3 pièces 5mL 307731 BD	Seringue Omnifix Lock 5mL 4617006 BBRAUN

3.2.2.4. CALCUL DU SURCÔÛT

Le tableau X résume le coût (HT) de chaque dispositif Luer® utilisé pour une rachianesthésie.

Tableau X : Coût des dispositifs Luer® utilisés lors d'une rachianesthésie

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)
Set d'anesthésie N°18	4,2
Aiguille de rachianesthésie pointe crayon 25G 90mm	3,4
TOTAL (HT)	7,6

Le coût moyen actuel d'une rachianesthésie (Luer®) est de 7,6 € HT soit 9,12 € TTC.

L'offre de prix du laboratoire VYGON concernant les aiguilles de rachianesthésie n'étant pas encore disponible, nous ne pouvons pas calculer et prévoir le surcoût que représenteraient le changement de connectique pour l'année à venir.

3.2.3. PÉRI-RACHIANESTHÉSIE COMBINÉE

3.2.3.1. DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS

Les dispositifs utilisés lors d'une PRC sont les mêmes que ceux utilisés lors d'une anesthésie péridurale et d'une rachianesthésie.

Au CHU de Tours, c'est le set de péri-rachianesthésie combinée 27G de référence 4556763, commercialisé par le laboratoire BBRAUN qui est utilisé pour la réalisation de cette pratique.

Ce set se compose de :

- 1 cathéter péridural 20G
- 1 aiguille péridurale de Tuohy 18G 88mm
- 1 aiguille de rachianesthésie pointe crayon 27G
- 1 seringue de détection de l'espace péridural 10mL
- 1 adaptateur pour cathéter/seringue
- 1 filtre péridural 0,2 microns

3.2.3.2. SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS

Les seuls consommateurs de ce set sont les 3 principaux services d'anesthésiologie du CHU de Tours. Aucun usage détourné n'a été identifié pour ce type de set.

3.2.3.3. ÉQUIVALENCES NRFit® PROPOSÉES

Ce set de PRC existant dans la gamme NRFit® chez le même fournisseur, il a été proposé par la pharmacie de le référencer afin que les habitudes des utilisateurs ne soient pas impactées (Tableau XI).

Tableau XI : Équivalence NRFit® retenue du set de péri-rachianesthésie combinée pour la réalisation d'une PRC

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	DISPOSITIFS RETENUS NRFit®
Set de péri-rachianesthésie combinée 27G 138,5mm 4556763 BBRAUN	Set péri-rachianesthésie combinée 27G 138,5mm 4556763N-01 BBRAUN

Concernant les autres dispositifs, il s'agit des mêmes équivalences que celles retrouvées pour l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie.

3.2.3.4. CALCUL DU SURCÔÛT

Le tableau XII résume le prix (HT) de chaque dispositif Luer® vs NRFit® utilisé pour une PRC.

Tableau XII : Coût des dispositifs Luer® vs NRFit® utilisés lors d'une PRC

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®	COÛT HT (€)
Set de péri-rachianesthésie combinée 27G 138,5mm	27,05	Set de péri-rachianesthésie Combinée 27G 138,5mm	31,11
Set d'anesthésie N°18	4,2	Set d'anesthésie N°18	5,2
Seringue 3 pièces 20mL	0,07	Seringue Omnifix Lock 20mL	0,18
Seringue 3 pièces 50mL X2	0,32	Seringue Omnifix Lock 50mL X2	0,68
Prolongateur pour perfusion L200cm	0,25	Prolongateur pour perfusion L200cm	0,8
Obturateur de seringue X2	0,2	Obturateur de seringue X2	0,46
TOTAL (HT)	32,09	TOTAL (HT)	38,43

Le coût moyen actuel d'une PRC est de 32,09 € HT soit 38,51 € TTC.

Le coût moyen à prévoir d'une PRC est de 38,43 € HT soit 46,12 € TTC.

Pour la réalisation d'une PRC, le surcoût du passage à la connectique NRFit® représente environ 7,61 € TTC soit une augmentation de 16,5%.

Si on se base sur une consommation annuelle de 250 kits de PRC (Annexe 6), le surcoût annuel est d'environ 1584,5 € HT soit 1902,5 € TTC.

3.2.4. BLOOD-PATCH

3.2.4.1. PRINCIPE DE L'ACTE

Suite à la réalisation d'une ponction durale (ponction lombaire, rachianesthésie, anesthésie péridurale), il peut se produire un syndrome post-ponction lombaire (SPPL) lié à une brèche dure-mérienne et une fuite du LCR de l'espace sous-arachnoïdien vers l'espace péridural.

Cette fuite va alors induire une hypovolémie avec une hypotension intracrânienne, qui peut se traduire par des céphalées orthostatiques, des diplopies, des hypoacusies et des hématomes sous-duraux (29) (30).

Le seul traitement étiologique actuel est la réalisation d'un Blood-Patch (BP) épidural en cas de non guérison dans les 48 à 72 heures suivant l'anesthésie. Cet acte est réalisé dans les mêmes conditions qu'une anesthésie péridurale par deux opérateurs. L'un doit prélever 20 millilitres de sang veineux au pli du coude du patient et l'autre doit réaliser extemporanément l'injection du sang au niveau de la brèche méningée à l'aide d'une aiguille de Tuohy (31).

3.2.4.2. DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS

Après avoir assisté à deux Blood-Patch réalisés par deux médecins différents, les dispositifs à switcher sont listés dans le tableau XIII.

Tableau XIII : Dispositifs utilisés actuellement lors la réalisation d'un Blood-Patch

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	RÉFÉRENCES ACTUELLES LÜER®
Trousse d'anesthésie péridurale	9709971904 MÖLNLYCKE
Seringue de détection espace péridural 7mL	405291 BD
Seringue de détection espace péridural 10 mL	4637100 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 17G L90mm	18417 VYGON
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L80mm	4512383 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L150mm	4512200 BBRAUN
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm	303129 BD
Seringue 3 pièces 20 mL	300629 BD

Actuellement, nous ne référençons pas de kit Blood-Patch. C'est la trousse d'anesthésie péridurale MÖLNLYCKE qui est utilisée car elle possède une seringue de 20 mL et une aiguille pompeuse 18G. Elle est accompagnée d'une seringue de détection de l'espace péridurale et d'une aiguille de Tuohy.

3.2.4.3. SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS

Les Blood Patch étant réalisés par les anesthésistes, les kits seront mis en place dans les services d'anesthésiologie des CHU Bretonneau, Trousseau et Clocheville.

3.2.4.4. ÉQUIVALENCES NRFit® PROPOSÉES

Dans le tableau XIV, sont regroupées les équivalences proposées pour la réalisation d'un Blood- Patch que nous détaillerons par la suite.

Tableau XIV : Équivalences NRFit® retenues des dispositifs pour la réalisation d'un Blood-Patch

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	DISPOSITIFS RETENUS NRFit®
PAS DE RÉFÉRENCE ACTUELLE	Kit Blood-Patch 001166-942 GAMIDA
Seringue de détection espace péri-dural 7mL 405291 BD	Seringue de détection espace péri-dural 10mL 001101810A1 VYGON
Seringue de détection espace péri-dural 10 mL 4637100 BBRAUN	
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm 303129 BD	Aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm 15491050 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 17G L90mm 18417 VYGON	Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 16G L80mm 4512782N-01 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 18G L 80mm 4512383 BBRAUN	Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 18G L80mm 4512383N-01 BBRAUN
Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 18G L150mm 4512200 BBRAUN	Aiguille d'anesthésie péri-durale Tuohy 18G L150mm 4512200N-01 BBRAUN
Seringue 3 pièces 20mL 300613 BBRAUN	Seringue Omnifix Lock 20mL 4617021 BBRAUN

À notre connaissance, le seul fournisseur commercialisant un kit Blood-Patch est GAMIDA.

Le kit se compose des références NRFit® suivantes :

- 1 seringue de détection de l'espace péri-dural 10mL
- 3 seringues de 10mL
- 1 aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm
- 1 aiguille de Tuohy 18G 90mm
- 1 robinet à deux voies (1 raccord Lüer® + 1 raccord NRFit®)

Ce set représente un gain de temps et de rapidité dans la préparation et la réalisation d'un BP. Des dispositifs en satellite reprenant sa composition seront également mis à disposition dans ces services. Ce sont les même que ceux utilisés pour une anesthésie péridurale. De plus, des seringues de 20 mL NRFit®-lock seront ajoutées car le kit proposé contient des seringues NRFit® sans le système de verrouillage souhaité par les utilisateurs.

3.2.4.5. CALCUL DU SURCÔÛT

Le tableau XV résume le prix (HT) de chaque dispositif Lüer® vs NRFit® utilisé pour un Blood-Patch.

Tableau XV : Coût des dispositifs Lüer® vs NRFit® utilisés lors d'un Blood-Patch

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®	COÛT HT (€)
Trousse d'anesthésie péridurale	7,3	Kit Blood Patch NRFit®	23,14
Seringue de détection espace péridural 7mL	2,05		
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 17G L90mm	4,25		
TOTAL (HT)	13,6	Seringue Omnifix Lock 20mL X2	0,36
		TOTAL (HT)	23,5

Le coût moyen actuel d'un Blood-Patch est de 13,6 € HT soit 16,32 € TTC.

Le coût moyen à prévoir d'un Blood-Patch est de 23,5 € HT soit 28,2 € TTC.

Pour la réalisation d'un Blood-Patch, le surcoût du passage à la connectique NRFit® représente environ 11,88 € TTC soit une augmentation de 42%.

Si nous nous basons sur une consommation annuelle de 50 kits de Blood-Patch, le surcoût annuel est d'environ 495 € HT soit 594 € TTC.

3.2.5. ANESTHÉSIE CAUDALE

3.2.5.1. DISPOSITIFS ACTUELS UTILISÉS

La liste des DM concernant l'anesthésie caudale a pu être établie par le service utilisateur (Tableau XVI).

Tableau XVI : Dispositifs utilisés actuellement lors d'une anesthésie caudale

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	RÉFÉRENCES ACTUELLES LÜER®
Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm	4502418 BBRAUN
Aiguille Anesthésie caudale 25G L30mm	4502400 BBRAUN
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm	303129 BD
Seringue 3 pièces 10mL	305959 BD
Seringue 3 pièces 20mL	300629 BD

Les aiguilles d'anesthésie caudale actuellement utilisées sont des aiguilles de Tuohy BBRAUN avec biseau de Crawford de 45° allant de 22G à 25G. Lors d'une anesthésie caudale, elle est complétée par une aiguille sécurisée Blunt 18G ainsi qu'une seringue 3 pièces de 10mL et une seringue 3 pièces 20mL.

3.2.5.2. SERVICES ACTUELS CONSOMMATEURS ET IDENTIFICATION DES USAGES DÉTOURNÉS

L'anesthésiologie du site pédiatrique est l'unique consommateur de ces aiguilles. De plus, selon le questionnaire (Annexe 8), aucun usage détourné n'a donc été identifié concernant les aiguilles d'anesthésie caudale.

3.2.5.3. ÉQUIVALENCES NRFit® PROPOSÉES

Dans le tableau XVII, nous retrouvons les équivalences proposées pour la réalisation d'une anesthésie caudale.

Tableau XVII : Équivalences NRFit® retenues pour la réalisation d'une anesthésie caudale

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	DISPOSITIFS RETENUS NRFit®
Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm 4502418 BBRAUN	Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm 4502418N-01 BBRAUN
Aiguille Anesthésie caudale 25G L30mm 4502400 BBRAUN	Aiguille Anesthésie caudale 25G L30mm 4502400N-01 BBRAUN
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm 303129 BD	Aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm 15491050 BBRAUN
Seringue 3 pièces 10mL 305959 BBRAUN	Seringue Omnifix Lock 10mL 4617014 BBRAUN
Seringue 3 pièces 20mL 300613 BBRAUN	Seringue Omnifix Lock 20mL 4617021 BBRAUN

Chez BBRAUN, il existe une équivalence NRFit® pour les 2 types d'aiguilles d'anesthésie caudale, en termes de longueur (30-35 mm) et de diamètre externe (22-25G).

Concernant l'aiguille sécurisée Blunt 18G ainsi que les seringues de 10mL et de 20mL, le choix s'est porté sur le même laboratoire comme pour ceux utilisés pour les autres types d'anesthésie.

3.2.5.4. CALCUL DU SURCÔÛT

Le tableau XVIII résume le prix (HT) de chaque dispositif Luer® vs NRFit® utilisé pour une anesthésie caudale.

Tableau XVIII : Coût des dispositifs Luer® vs NRFit® utilisés lors d'une anesthésie caudale

DISPOSITIFS ACTUELS LÜER®	COÛT HT (€)	DISPOSITIFS RETENUS NRFIT®	COÛT HT (€)
Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm	9,79	Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm	10,72
Aiguille sécurisée Blunt 18G 40mm	0,03	Aiguille sécurisée Blunt 18G 50mm	0,65
Seringue 3 pièces 10mL	0,01	Seringue Omnifix Lock 10mL	0,14
Seringue 3 pièces 20mL	0,07	Seringue Omnifix Lock 20mL	0,18
TOTAL (HT)	9,9	TOTAL (HT)	11,69

Le coût moyen actuel d'une anesthésie caudale est de 9,9 € HT soit 11,88 € TTC.

Le coût moyen à prévoir d'une anesthésie caudale est de 11,69 € HT soit 14,03 € TTC.

Pour la réalisation d'une anesthésie caudale, le surcoût du passage à la connectique NRFit® représente environ 2,15 € TTC soit une augmentation de 15,3%.

Si on se base sur une consommation annuelle de 100 aiguilles d'anesthésie caudale (Annexe 7) toute référence confondue, le surcoût annuel est d'environ 179 € HT soit 215 € TTC.

3.2.6. STRATÉGIE DE COMMUNICATION AUPRÈS DES UTILISATEURS

Après avoir décrit les différents changements pour chaque type d'anesthésie, l'étape suivante est la mise en place de la communication auprès des futurs services et blocs et celle-ci étant primordiale pour la suite du projet, elle se déroulera en plusieurs phases.

En effet, les différents matériels ont été présentés lors d'une réunion à des IADES et médecins-anesthésistes référents grâce à des échantillons de dispositifs demandés aux principaux fournisseurs. Ils devront par la suite être définitivement validées par les utilisateurs (anesthésistes-réanimateurs, IADES) après les essais.

Une première fiche d'information a été proposée pour être diffusée à tous les cadres de services lors du changement de connectique (Annexe 9).

Elle devra également être présente dans l'arsenal des services hébergeurs des patients porteurs de cathéters NRFit® après leur intervention.

Lors de cette réunion, des fiches avec photos illustrant le matériel nécessaire ont également été demandées par les IADES afin d'identifier tous les dispositifs utiles selon le type d'intervention et de sécuriser la prise en charge du patient. Elles seront réalisées en lien avec les équipes soignantes.

4. DISCUSSION

Depuis la publication de la norme ISO 80369-6 le 15 mars 2016 (4), certains établissements hospitaliers (EH) français se sont lancés dans la mise en place de la connectique NRFit®. Afin d'effectuer au mieux ce changement, nous avons décidé d'interroger en amont quelques-uns de ces EH sur le déroulement de leur projet.

La démarche est similaire dans tous les établissements avec l'identification des dispositifs concernées et leurs services consommateurs grâce au logiciel de gestion pharmaceutique de l'établissement. Chaque EH interrogé compte un nombre différent de références concernées par cette norme mais il existe globalement deux catégories de dispositifs. Dans un premier temps, il y a les dispositifs spécifiques de la voie neuraxiale tels que les aiguilles de Tuohy, les aiguilles de Whitacre et les seringues à perte de résistance qui dans la mesure du possible seront disponibles uniquement sous la référence NRFit®. Dans un deuxième temps, il y a les dispositifs non spécifiques de cette voie d'abord comme les seringues et les aiguilles sécurisées 18G pour lesquels il faudra un double référencement Lüer®/NRFit® (32).

Lors de l'identification des usages « *non conformes* », ces EH ont rapporté des mésusages de certains dispositifs au sein de leur établissement.

Au CHU de Tours, la recherche de ces usages a représenté une étape complexe car lors de la sollicitation des services, des relances auprès de la majorité des services ont dû être réalisées afin d'avoir des résultats exhaustifs permettant leur exploitation. Lors de cette enquête, 16 services ont été interrogés sur le site de Bretonneau, 4 sur le site de Trousseau et 3 sur le site de Clocheville, représentant 23 services au total sur l'établissement.

Au CHU de Strasbourg, un des usages détourné concerne les filtres d'anesthésie péridurale 0,2 µm utilisés dans le service d'ophtalmologie pour la filtration de l'air. Ils ont été remplacés pour d'autres filtres antibactériens de même taille non destinés à l'anesthésie péridurale (33).

Dans cet EH, les cathéters périduraux pour le drainage du LCR posent également problème car leur remplacement par des cathéters lombaires ne convenant pas à cause du risque majeur de brèche, des raccords Lüer®/NRFit® ont dû être mis en place en attendant le référencement prochain de poches de drainage de LCR (33).

Contrairement au CHU de Strasbourg, pour notre centre, aucun usage détourné ne concernait les filtres et les cathéters périduraux.

Cependant, les aiguilles de Tuohy habituellement utilisées dans les services d'anesthésiologie et en salles de naissance le sont également dans le service d'électrophysiologie dans le traitement des tachycardies ventriculaires. Ces aiguilles resteront les mêmes mais avec la connectique NRFit® afin qu'aucune référence Luer ne subsiste au sein de l'établissement.

Il existe dans notre établissement un autre mésusage non répertorié par les autres établissements interrogés. En effet, les seringues à perte de résistance utilisées dans la détection de l'espace péridural sont consommées par les services/blocs de neurochirurgie adulte et pédiatrique pour la réalisation de purge des cathéters ventriculaires. Ces cathéters n'ayant pour l'instant aucun équivalent NRFit® développé sur le marché, les services concernés garderont ces seringues sous la référence Luer® car essentielles dans leur pratique au quotidien. La pharmacie devra réserver leur disponibilité à ces services précis ou trouver une autre alternative.

Mais pour la plupart des EH interrogés, les usages « détournés » concernent les aiguilles à pointe biseauté de Quincke indiquées pour la réalisation des ponctions lombaires. Parmi ces mésusages, on retrouve notamment les ponctions d'ascite, les ponctions péricardiques, les ponctions pour biopsie rénale, les amniocentèses et trophocentèses ainsi que le prélèvement de solutions en flacons en radiopharmacie. Ainsi, des DM de substitution ont dû être mis en place avec un accompagnement des services (34). Au CHU de Strasbourg, ces aiguilles spinales de Quincke ont été remplacées dans la majorité des services par des aiguilles hypodermiques longues sauf pour la réalisation de trophocentèse. En effet, il a été décidé de garder la référence Luer® dans les services de gynécologie-obstétrique afin de poursuivre leur utilisation détournée, faute d'alternative actuellement disponible sur le marché (33).

Concernant les aiguilles à pointe biseauté de Quincke, les services consommateurs de notre centre n'ont pas encore été interrogés mais la prise de contact avec les EH nous permettra lors du changement de comparer ces usages « hors indication » et de les anticiper au mieux.

Enfin, concernant la réalisation des Blood Patch lors des SPPL, comme le CHU de Strasbourg, notre choix s'est porté sur le référencement d'un kit spécifique de cet acte commercialisé par le laboratoire GAMIDA (le seul actuellement sur le marché) contenant un raccord Luer®/NRFit® permettant dans un premier temps le prélèvement de sang par voie IV par un dispositif Luer® puis dans un second temps, sa réinjection dans l'espace péridural grâce à une aiguille de Tuohy NRFit® (33).

Ce raccord Lüer®/NRFit® servira donc uniquement à la réalisation de Blood Patch avec le kit référencé. Bien que commercialisé par certains fournisseurs, il ne sera pas mis en place en accord avec les utilisateurs comme dispositif satellite afin d'optimiser la sécurisation de cette voie neuraxiale.

Le deuxième point critique abordé dans cette discussion concerne les difficultés rencontrées auprès des fournisseurs. Comme les autres établissements, la prise de contact avec les fournisseurs reste une étape difficile car les laboratoires ne sont pas tous au même état d'avancement et de développement. En effet, aujourd'hui peu de fournisseurs proposent une gamme complète NRefit®.

Entre le mois de mai et le mois d'août 2023, six laboratoires ont été contactés et seulement quatre d'entre eux ont été retenus au vu des catalogues mis à disposition lors de la rencontre avec les laboratoires.

Les délais de livraison des produits variant de plusieurs semaines à plusieurs mois, le déploiement de la connectique au CHU de Tours risque d'être retardé dû à l'approvisionnement de dispositifs essentiels.

Le set d'anesthésie péridurale du laboratoire RAFFIN MEDICAL étant un set NRefit® personnalisé utilisé par peu d'établissements, il est produit uniquement lors du déclenchement de la première commande avec un délai d'approvisionnement de deux à trois mois pour cette première commande.

Concernant les aiguilles de Whitacre, le laboratoire VYGON est le seul à proposer toutes les références de remplacement avec un introducteur mais avec une disponibilité annoncée au mieux pour le mois de décembre 2023.

Ces paramètres fournisseurs repoussent ainsi la mise en place à début 2024 pour notre établissement. Ce délai sera mis à profit pour préparer les outils de communication et leur diffusion ainsi que les multiples commandes.

Afin d'anticiper les dépenses que ce changement va engendrer, un surcoût prévisionnel pour chaque intervention et par an a été calculé. En comptabilisant l'anesthésie péridurale obstétrique et pédiatrique, la péri-rachianesthésie combinée, la réalisation de Blood Patch et l'anesthésie caudale, le surcoût annuel total prévu est d'environ 9810,8 € TTC.

Ainsi, le changement des pratiques devra être validé par le Comité des Dispositifs Médicaux (CDM) et le budget anticipé lors de l'État Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD).

L'offre de prix restant encore indisponible pour les aiguilles de rachianesthésie retenues, il restera le calcul du surcoût pour la rachianesthésie à ajouter afin de finaliser la première phase préparatoire de ce changement portant sur l'anesthésie périmédullaire.

Un rétroplanning a été réalisé reprenant les étapes clés de la stratégie de mise en place de cette connectique sécurisée NRFit® (Annexe 10).

Un planning prévisionnel a également été réalisé résumant les étapes restantes avant son déploiement définitif (Annexe 11). A l'heure actuelle, les dispositifs ont été proposés aux principaux utilisateurs et vont être évalués afin d'être validés.

Lors de la première commande, les consommations mensuelles moyennes des années 2022 et 2023 (Annexes 5/6/7) ainsi que le conditionnement de chaque nouvelle référence de dispositif seront pris en compte. Une « hot line » sera mise en place avec en parallèle une présence pharmaceutique pour les accompagner lors du déploiement dans les arsenaux.

Un retour des utilisateurs sera réalisé six mois après le déploiement de la nouvelle connectique dans les services afin de réaliser une analyse *a posteriori*.

CONCLUSION

Toutes les études récentes sur les erreurs de voies d'administration ont pu démontrer qu'il existait un lien entre celles-ci et la connectique Lüer®. En effet cette connectique étant universelle pour toutes les voies d'abord, elle favorise notamment les accidents entre la voie intraveineuse et la voie intrathécale, avec des conséquences majeures sur la santé du patient.

En France, il existe actuellement de nombreuses recommandations de diverses sociétés savantes (ANSM, HAS, SFAR) afin de prévenir ces erreurs et de garantir la sécurité de prise en charge du patient.

Une des dernières recommandations concerne la norme ISO 80369-6 (4) publiée en 2016 qui spécifie les exigences relatives aux raccords destinés la voie neuraxiale. Ces connecteurs NRFit® fonctionnent grâce à un détrompage mécanique et permettent une incompatibilité totale avec les connectiques Lüer®.

Même si cette connectique ne reste pour le moment qu'une recommandation, elle a déjà été adoptée par plusieurs établissements hospitaliers français. De ce fait, le CHU de Tours a décidé d'étudier sa mise en place en s'inspirant des expériences de certains d'entre eux. Cependant, chaque déploiement reste unique et chaque établissement rencontre différents facteurs limitants.

Ce travail est une 1^{ère} étape dans la sécurisation de l'administration des médicaments par la voie neuraxiale par mise en place de système de détrompage mécanique.

ANNEXES

ANNEXE 1 : NEVER EVENTS : COMMENT ÉVITER LES ERREURS ? MÉDICAMENTS UTILISÉS EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION, FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Never Events

Comment éviter les erreurs ?

Version du 30 mars 2015



CoRéMédiMS-OMEDIT-MiP
Comité Régional du Médicament et
des Dispositifs Médicaux Stériles
de Midi-Pyrénées

9. Médicaments utilisés en anesthésie-réanimation



A.R.S.C.A.

Problématique⁽¹⁾

- Les médicaments utilisés en anesthésie réanimation ont une **marge thérapeutique étroite** : la dose minimale efficace est très proche de la dose maximale tolérable par l'organisme. Ils peuvent être utilisés dans un contexte d'urgence⁽¹⁾
- Les erreurs concernant les médicaments utilisés en anesthésie peuvent avoir de graves conséquences et sont généralement liées à : une **confusion de voie d'abord**, une **confusion entre 2 médicaments**, une **erreur de concentration** ou d'étiquetage, ...



LOOK ALIKE

83% des erreurs médicamenteuses en anesthésie sont dues à une similitude de conditionnement⁽²⁾



LOOK-ALIKE
SOUND-ALIKE

Voir aussi notre
fiche info "Look-
Alike/Sound-
Alike"

Ce qui a déjà été fait⁽¹⁾ :

- amélioration de la lisibilité des étiquettes sur les ampoules
- harmonisation de l'étiquetage des ampoules injectables

Morphine 50mg
5 mL (10mg/mL)
voies injectables

Ex : ampoules de 5 mL de morphine dosées à 10mg/mL

Quelques conseils pour éviter les erreurs^(1,3)

- Restreindre** le nombre de médicaments détenus en anesthésie après concertation pluriprofessionnelle (médecins anesthésistes, IADE et pharmacien)
- Protocoliser** la préparation des seringues et des plateaux (*Guide HAS 2013 fiche 4⁽³⁾*)
- Utiliser de préférence des **seringues préremplies**
- Identifier** les seringues préparées à l'aide d'**étiquettes colorées** (norme ISO 26825 :2008 - étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie)



Y penser : certains logiciels de prescription permettent l'édition d'étiquettes à partir de la prescription



Lire attentivement les étiquettes
le code couleur ne dispense pas de la lecture de l'étiquette



Partagez vos expériences ! coremedims.mip.assistant@orange.fr



MIDAZOLAM
..... mg/ml
PROPOFOL
..... mg/ml
ADRENALINE
..... mg/ml
DROPERIDOL
..... mg/ml



SUPENTANIL
..... mg/ml
MORPHINE
..... mg/ml

(1) ANSM never events - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
(2) Erreurs médicamenteuses en anesthésie : bilan et analyse des signalements reçus à l'Afssaps. Riviere et al., 2012
(3) Guide HAS 2013 - Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (fiche 4)

ANNEXE 2 : ERREURS LORS DE L'ADMINISTRATION DE SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION AU BLOC OPÉRATOIRE, OUTIL DE SENSIBILISATION DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

09

ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION AU BLOC OPÉRATOIRE



- > CONFUSION entre 2 conditionnements
- > MAUVAISE LECTURE ou INTERPRÉTATION de l'étiquetage
- > ERREURS DE DILUTION



Médicaments utilisés en anesthésie = le plus souvent **médicaments à marge thérapeutique étroite** : la dose minimale efficace est très proche de la dose maximale tolérable par l'organisme.

Le plus souvent, mise en condition particulière (intubation, ventilation...).

VIGILANCE +++ et surveillance étroite lors de l'utilisation dans un **contexte d'urgence**.



EN LIEN AVEC LE PHARMACIEN

- Réduire le nombre de spécialités et le nombre de dosages à ceux utilisés régulièrement en anesthésie
- Préférer les médicaments prêts à l'emploi
- Elaborer des protocoles thérapeutiques médicamenteux



IDENTITOVIGILANCE

vigilance renforcée

09

ERREUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION AU BLOC OPÉRATOIRE



• Refuser de se faire déranger :

chaque médicament est préparé et étiqueté dans une même séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu.

- Les seringues **préparées sont rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini**, commun à tout l'établissement.

- **Lecture à voix haute des étiquettes** : nature du produit, dosage, voie d'administration

- Au moindre doute, jeter tout et recommencer.



VIGILANCE : lors de la manipulation des petits conditionnements de solutions injectables

SERINGUES SYSTÉMATIQUEMENT ÉTIQUETÉES

- > étiquette lisible, sans masquer les graduations de la seringue
- > système uniforme d'étiquetage des seringues avec un code couleur par classe pharmacologique (Norme ISO 26825/2008)

STOCKAGE organisé, clair.

FORMATION des personnels soignants



ANNEXE 3 : LES NEVER EVENTS : CES ÉVÈNEMENTS QUI NE DEVRAIENT JAMAIS ARRIVER, AFFICHE RÉCAPITULATIVE DE L'OMEDIT PAYS DE LA LOIRE



ANNEXE 4 : FICHE EUROPHARMAT SUR LA MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE SÉCURISÉE NR-FIT®



FICHE DE MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE SECURISEE NR-FIT

E	ECHANGE AVEC LE FOURNISSEUR	- Identifier les fabricants du domaine - Questionner les fabricants sur le changement de ces DM en listant les DM concernés - Utilisez les nouveaux raccords NR-FIT avec tous les produits concernés - Tenez compte des délais nécessaires à la transition en fonction de votre stock
T	TRANSMISSION de COMPETENCES	- Former l'équipe de la pharmacie au changement de DM en communiquant sur l'importance du changement pour améliorer la sécurité du patient - Expliquer ce que changeront les nouveaux dispositifs et montrer comment ils seront raccordés (simulation) - Compléter, le cas échéant, par une formation assurée par le(s) fabricant(s)
A	APPRENTISSAGE	- Assurer une formation spécifique destinée aux personnels de la pharmacotechnie - Assurer la formation du personnel assurant la continuité pharmaceutique
P	PROCESSUS	- Développer des mécanismes de communication entre les médecins, les infirmiers et la pharmacie afin d'identifier les patients concernés par les actes - Participer activement à l'équipe de transition pluridisciplinaire mise en place par la CoMéDiMS afin d'inclure les nouveaux raccords dans les procédures et protocoles actuels - Évaluer et mettre à jour les procédés et les protocoles de livraison et de préparation des médicaments afin d'y incorporer les nouveaux dispositifs NR FIT - Identifier l'impact du changement en matière de stockage et séparer les gammes en s'assurant d'un étiquetage différencié - Évaluer l'espace de stockage et le flux de travail pour la gamme - Sécuriser les libellés des dispositifs concernés dans le livret thérapeutique - Etablir un support d'information à destination des utilisateurs et/ou des patients
E	EVALUATION	- Evaluation des différentes mesures mises en œuvre : la formation, la compréhension du support, la communication ...

Pré-requis :

- CoMéDiMS : piloter l'opération de la mise en œuvre de la mesure de sécurité avec mise en place d'une commission pluridisciplinaire intégrant les PH prescripteurs*, les IDE concernés, la pharmacie et le service biomédical,
- Assurer le suivi des actions.
- Débriefing quand le sujet est clos.

**ANNEXE 5 : TABLEAU DES CONSOMMATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN ANESTHÉSIE PÉRIDURALE
OBSTÉTRIQUE ET PÉDIATRIQUE EN 2022/2023**

DM	Référence actuelle	Fournisseur actuel	UF Consommateurs	Services Consommateurs	Conso 2022	Conso 2023 (6 moisx2)	Moyenne Conso (2022+2023)	Conso moyenne annuelle retenue*	Dotation service
Kit d'anesthésie péridurale 19G L80mm	JC-05400-LL2	TELEFLEX	1530	Salle de naissances	2935	3040	2987,5	3000	40
			1924	Anesthésio B1B	160	80	120	120	20
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	160	240	200	200	/
			1920	Anesthésio BR	20	60	40	40	/
			2140	Réanimation chirurgicale	20	20	20	20	20
Kit d'anesthésie péridurale pédiatrie Perifix 20G	4512014C	BBRAUN	3400	Anesthésio Clocheville	Pas de conso	20	10	10	/
Seringue détection espace péridural EpiLor 7 mL	405291	BD	1431/1441	Neurochirurgie	200	50	125	150	/
			1530	Salle de naissances	100	1000	550	500	/
			1924	Anesthésio B1B	100	150	125	150	/
			1880	Médecine gériatrique HC	100	Pas de conso	50	0	60
			1421	Neurochirurgie Réa	50	50	50	50	/
Seringue de détection espace péridural 10 mL	4637100	BBRAUN	1430	Bloc Neurochirurgie	300	200	250	250	/
			1431	Neurochirurgie	50	50	50	50	/
			1421	Neurochirurgie Réa	Pas de conso	50	25	25	/
			1924	Anesthésio B1B	20	40	30	30	/
Aiguille Anesthésie Péridurale Tuohy 17G L90mm	18417	VYGON	1920	Anesthésio BR	Pas de conso	40	30	30	/
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	Pas de conso	40	30	30	/
			2140	Réanimation chirurgicale	20	Pas de conso	10	0	/
			2470	Bloc Cardiaque Trouseau	20	Pas de conso	10	0	/
			2941	USC Chirurgicale Trouseau	20	Pas de conso	10	0	/
			1924	Anesthésio B1B	Pas de conso	50	25	25	25
Aiguille Anesthésie Péridurale Tuohy 18G L80mm	4512383	BBRAUN	1924	Anesthésio B1B	Pas de conso	50	25	25	/
Aiguille Anesthésie Péridurale Tuohy 18G L150mm	4512200	BBRAUN	1530	Salle de naissances	Pas de conso	50	25	25	/
			2050	Electrophysiologie	Pas de conso	50	25	25	/
Trousse anesthésie péridurale	9709971904	MÖLNLYCKE	1530	Salle de naissances	2910	2184	2547	2500	/
			1924	Anesthésio B1B	168	112	140	150	42
			1920	Anesthésio BR	84	168	126	130	/
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	126	252	189	200	/

LEGENDE

	UF CHU Bretonneau
	UF CHU Clocheville
	UF CHU Trouseau

	DM stocké
	DM non stocké

**ANNEXE 6 : TABLEAU DES CONSOMMATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN RACHIANESTHÉSIE ET PRC
EN 2022/202**

DM	Référence actuelle	Fournisseur actuel	UF Consommateurs	Services Consommateurs	Conso 2022	Conso 2023 (6 moisx2)	Moyenne Conso (2022+2023)	Conso moyenne annuelle retenue*	Dotation service
Set de pose Rachianesthésie N°18	405116	RAFFIN MEDICAL	1924	Anesthésio B1B	588	552	570	600	/
			1920	Anesthésio BR	396	792	594	600	/
			1530	Salle de naissances	40	Pas de conso	20	0	/
			1924	Anesthésio B1B	150	240	195	200	30
Set péri- rachianesthésie combinée Pencan	4556763	BBRAUN	1920	Anesthésio BR	10	20	15	20	/
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	20	40	30	30	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 22G 90mm	18107	VYGON	2910	Bloc UDTA	Pas de conso	40	20	20	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 90 mm	181052	VYGON	1924	Anesthésio B1B	400	320	360	360	40
			1920	Anesthésio BR	260	240	250	250	40
			1210/1211/1212/1221	Neurologie / Neurovasculaire	240	240	240	250	70
			1051A	Médecine interne immuno clinique	100	Pas de conso	50	50	/
			1070	Hématologie et thérapie cellulaire	80	40	60	60	20
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	80	40	60	60	/
			1530	Salle de naissances	80	40	60	60	/
			3800	Oncologie pédiatrique	20	80	50	50	/
			1062	Médecine interne infectieuse	20	80	50	50	/
			1072	Unité protégée soins intensifs	Pas de conso	40	20	20	/
			1421	Réa neurochirurgie	Pas de conso	40	20	20	/
			1924	Anesthésio B1B	80	40	60	60	20
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 120mm	18125	VYGON	1920	Anesthésio BR	40	40	40	40	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 145mm	18145	VYGON	1924	Anesthésio B1B	Pas de conso	80	40	40	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 185mm	5181185	VYGON	1924	Anesthésio B1B	40	60	50	50	/
			1530	Salle de naissances	20	Pas de conso	10	10	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 26G 90mm	18194	VYGON	1924	Anesthésio B1B	300	240	270	300	20
			1920	Anesthésio BR	100	80	90	100	20
			1530	Salle de naissances	80	Pas de conso	40	40	/
			2300M	Urgences TR CE	40	40	40	40	20
			1062	Médecine interne infectieuse	20	80	50	50	/
			1100	Pneumologie	20	40	30	30	/
			1221	Neurovasculaire	20	40	30	30	20
			1211	Neurovasculaire	Pas de conso	80	40	40	20
			1421	Réa neurochirurgie	Pas de conso	40	20	20	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 27G 90mm	18104	VYGON	1920	Anesthésio BR	40	40	40	40	/
			1924	Anesthésio B1B	40	Pas de conso	20	20	/
			25303	Anesthésio TR bloc 3ème	40	40	40	40	/
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm	518124	VYGON	25303	Anesthésio TR bloc 3ème	Pas de conso	40	20	20	/

LEGENDE

UF CHU Bretonneau
UF CHU Clocheville
UF CHU Trousseau

DM stocké
DM non stocké

ANNEXE 7 : TABLEAU DES CONSOMMATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN ANESTHÉSIE CAUDALE EN 2022/2023

DM	Référence actuelle	Fournisseur actuel	UF Consommateurs	Services Consommateurs	Conso 2022	Conso 2023 (6 moisx2)	Moyenne Conso (2022+2023)	Conso moyenne annuelle retenue*	Dotation service
Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm	4502418	BBRAUN	3400	Anesthésio Clocheville	Pas de conso	100	50	50	/
Aiguille Anesthésie caudale 25G L30mm	4502400	BBRAUN	3400	Anesthésio Clocheville	Pas de conso	100	50	50	/

LEGENDE

	UF CHU Clocheville
	DM stocké
	DM non stocké

ANNEXE 8 : QUESTIONNAIRE DE L'UTILISATION DES DIFFÉRENTS DISPOSITIFS PAR LES SERVICES/BLOCS DU CHU DE TOURS

Pour éviter les erreurs d'administration des médicaments sur la voie neuraxiale, la connectique NRFit[®] est disponible sur le marché. Je souhaiterais connaître votre utilisation des dispositifs médicaux suivants afin de sécuriser cette voie d'administration sur l'établissement.

Afin de mettre en place cette connectique au CHU de Tours, nous aimerions savoir si vous utilisez les dispositifs médicaux suivants et dans quel cadre.

- I. Dispositifs médicaux utilisés en anesthésie péridurale
- II. Dispositifs médicaux utilisés en rachianesthésie / péri-rachianesthésie et de ponction lombaire
- III. Dispositifs médicaux utilisés en anesthésie caudale

UF	Nom et fonction	Date

I. Dispositifs médicaux utilisés en anesthésie péridurale

DM / Fournisseur	Référence fournisseur	Code PHARMA	Utilisations
Kit d'anesthésie péridurale 19G L80mm TELEFLEX	JC-05400-LL2	23646	
Kit d'anesthésie péridurale pédiatrie Perifix 20G B BRAUN	4512014C	184022	
Set d'anesthésie péridurale N°18 RAFFIN MEDICAL	405116	188696	
Trousse d'anesthésie péridurale MOLNLYCKE HEALTH CARE	9709971904	155564	
Seringue détection espace péridural Epilor 7 mL BECTON DICKINSON	405291	100014	
Seringue de détection espace péridural 10 mL BBRAUN	4637100	102435	
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 17G L90mm VYGON	18417	64420	
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L80mm VYGON	4512383	95739	
Aiguille d'anesthésie péridurale Tuohy 18G L150mm VYGON	4512200	166525	

II. Dispositifs médicaux utilisés en rachianesthésie, PRC et ponction lombaire

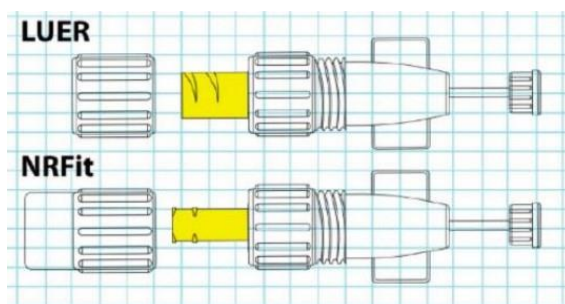
DM	Référence fournisseur	Code PHARMA	Utilisations
Set d'anesthésie rachidienne et spinale extradurale combiné Pencan 27G B BRAUN	4556763	170867	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 22G 90 mm (NOIR) VYGON	18107	25000	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 90mm (ORANGE) VYGON	181052	24886	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 120mm (ORANGE) VYGON	18125	79199	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 145mm (ORANGE) VYGON	18145	170867	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 25G 185mm (ORANGE) VYGON	5181185	160584	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 26G 90mm (MARRON) VYGON	18194	65004	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 27G 90mm (GRIS) VYGON	18104	116702	
Aiguille PL et rachianesthésie pointe crayon 27G 120mm (GRIS) VYGON	518124	116699	

III. Dispositifs médicaux utilisés en anesthésie caudale

DM	Référence	Code PHARMA	Utilisations
Aiguille Anesthésie caudale 22G L35mm B BRAUN	4502418	196583	
Aiguille Anesthésie caudale 25G L30mm B BRAUN	4502400	196548	

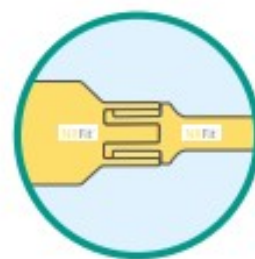
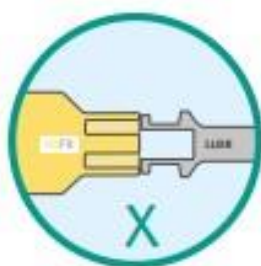
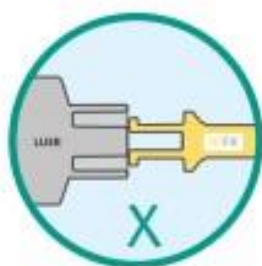
MISE EN PLACE DE LA CONNECTIQUE NRFIT® :

SÉCURISATION DE LA VOIE NEURAXIALE



LUER → NRFit®

NRFit® → LUER



→ CODE COULEUR : DISPOSITIFS DE COULEUR JAUNE

→ CONNECTIQUE 20% PLUS ÉTROITE ET 30% PLUS LONGUE

Pour toute question ou information complémentaire sur son utilisation, vous pouvez joindre le secteur des dispositifs médicaux à la pharmacie du CHU Bretonneau :

- Dr Sophie WATT : 7.13.24
- Dr Harriet TRICONE : 7.13.13
- Interne des dispositifs médicaux : 7.13.26



Tours, 08/2023

**ANNEXE 10 : RÉTROPLANNING DE LA STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT DE
LA CONNECTIQUE SÉCURISÉE NRFit® AU CHU DE TOURS**

Mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire	Janvier/ Février 2023					
Identification des DM et services/blocs impactés		Février/ Mars 2023				
Identification des usages « non conformes » des DM			Avril/ Mai 2023			
Identification des équivalences Lüer®/NRFit®				Juin/ Juillet 2023		
Évaluation des coûts et calcul des surcoûts prévisionnels					Août/ Septembre 2023	
Évaluation des dispositifs proposés et validation auprès des utilisateurs						Septembre/ Octobre 2023

**ANNEXE 11 : PLANNING PRÉVISIONNEL DU DÉPLOIEMENT DÉFINITIF DE
LA CONNECTIQUE SÉCURISÉE NRFit® AU CHU DE TOURS**

Communication et formation auprès des utilisateurs	Novembre/ Décembre 2023				
Première commande auprès des différents fournisseurs		Décembre/ Janvier 2024			
Réception des nouveaux dispositifs à la pharmacie			Février/ Mars 2024		
Mise en place de la connectique NRFit® et accompagnement des utilisateurs				Mars/ Mai 2024	
Analyse <i>a posteriori</i>					Septembre/ Octobre 2024

BIBLIOGRAPHIE

1. Litman RS, Smith VI, Mainland P. New solutions to reduce wrong route medication errors. *Paediatr Anaesth*. 2018;28(1):8-12
2. Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques. Enquête nationale sur les événements indésirables graves associées aux soins. Description des résultats 2009. Rapport final. (En ligne). Septembre 2011. Disponible sur : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_2_2009.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. (En ligne). Mai 2013. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1718318/fr/guide-outils-securisation-autoevaluation-administration-medicaments
4. Organisation Internationale de Normalisation. ISO 80369-6 : 2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 3 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales). (En ligne). Mars 2016. Disponible sur : <http://www.iso.org/fr/standard/50734.html>
5. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Information médicale sur l'anesthésie. (En ligne). Disponible sur : <https://sfar.org/pour-le-grand-public/information-medecale-sur-lanesthesie/>
6. EUROPHARMAT. Anesthésie loco-régionale/Anesthésie périmedullaire. (En ligne). Disponible sur : <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjL6PPTw76BAxVcaqQEHXZbCC8QFnoECA0QAw&url=http%3A%2F%2Fwww.europharmat.com%2Fmedia%2Fdocuments%2F2alrsousatelier1mpt.pdf&usg=AOvVaw2gX6BtO0oQI8aayLrte1WQ&opi=89978449>
7. Hôpitaux Universitaires de Genève. Administration par voie épidurale ou intrathécale (En ligne). Septembre 2009. Disponible sur : https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilis-medec/voies_it.pdf
8. Anaesthesia Tutorial of the Week. Obstetric Anaesthesia Tutoriel 365. Péridurale obstétricale : les bases. (En ligne). Octobre 2017. Disponible sur : https://resources.wfsahq.org/wp-content/uploads/365_french.pdf
9. ActuSoins. Rachianesthésie et Anesthésie péridurale. (En ligne). Décembre 2019. Disponible sur : <http://www.actusoins.com/340593/rachianesthesie-et-anesthesie-peridurale.html>
10. Alamy. Bloc caudal : Dispositif simple pour introduire l'aiguille dans le canal sacré. (En ligne). 2020. Disponible sur : <https://www.alamyimages.fr/anesthesie-regionale-son-application-technique-et-clinique-figure-212-bloc-caudal-dispositif-simple-pour-introduire-l-aiguille-dans-le-canal-sacral-canal-la-pression-au-site-de-ponction-est-alternativement-appliquee-et-relachee-de-maniere-a-ce-que-l-aiguille-ne-heurte-pas-l-une-ou-l-autre-paroi-de-la-partie-du-canal-de-l-arbre-a-l-interieur-du-canal-se-deplace-librement-dans-la-direction-opposee-lorsque-le-moyeu-exterieur-oscille-lateralement-ce-qui-n-est-pas-le-cas-si-le-blocage-des-nerfs-spinaux-283-l-aiguille-repose-sur-l-aspect-posterieur-du-sacrum-l-injection-du-liquide-anesthetique-dans-le-canal-sacre-ne-necessite-aucune-pression-et-donne-l-im-image370060610.html>
11. Abeysekera A, Bergman I J, Kluger M T, Short T G. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study Database. *Anaesthesia*. 2005;60(3):220-7

12. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, Direction Générale de l'offre de soins (DGOS), Bureau qualité et sécurité des soins (PF2). Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. (En ligne). Février 2012. Disponible sur : https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf
13. NHS Improvement. Never Events list 2018. January 2018 (Last updated February 2021). Disponible sur : <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/2018-Never-Events-List-updated-February-2021.pdf>
14. OMEDIT Centre Val de Loire. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse – Never Event voie intrathécale. (En ligne). Décembre 2023. Disponible sur : www.omedit-centre.fr/ITH/co/intrathecale_web.html
15. OMEDIT Pays de la Loire. LES NEVERS EVENTS : Ces événements qui ne devraient jamais arriver. (En ligne). Mai 2021. Disponible sur : <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/20191113-Affiche-Never-Events.pdf>
16. Qweider M, Gilsbach J M, Rohde V. Inadvertent intrathecal vincristine administration: a neurosurgical emergency. Case report. J Neurosurg Spine. 2007;6(3):280-3
17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Information importante de pharmacovigilance : Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. (En ligne). Mai 2007. Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/ITH/res/vinca-alcaloïdes.pdf>
18. Gilbar P J, Seger A C. Fatalities resulting from accidental intrathecal administration of Bortezomib: strategies for prevention. J Clin Oncol. 2012;30(27):3427-8
19. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Information importante de pharmacovigilance : Mise en garde concernant la voie d'administration de VELCADE (Bortézomib). (En ligne). Janvier 2012. Disponible sur : <http://www.omedit-centre.fr/ITH/res/velcade.pdf>
20. Van Der Leed H, Jorens P G, Parizel P, Cras P. Inadvertant intrathecal use of ionic contrast agent. Eur Radiol. 2002;12 Suppl 3: S86-93
21. Centres de Pharmacovigilance Marseille-Provence-Corse et Nice-Alpes-Côte d'Azur. Bulletin d'information trimestriel n°26 de Pharmacovigilance. (En ligne). Août 2018. Disponible sur : <https://www.rfcrpv.fr/wpcontent/uploads/2018/02/pharmacovigilance-26-interactif.pdf>
22. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. Décembre 2006. Disponible sur : https://archive.ansm.sante.fr/content/download/11831/142042/version/3/file/reco_harmonisation_etiquetage.pdf
23. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Société Française de Pharmacie clinique. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation (texte long). (En ligne). Novembre 2016. Disponible sur : <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>
24. Organisation internationale de normalisation. ISO 26825 : 2008 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Étiquette apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie - Couleurs, aspect et propriétés. (En ligne). Août 2008. Disponible sur : <http://www.iso.org/fr/standard/43811.html>
25. EUROPHARMAT. NRFit : Une nouvelle connexion. Point de vue d'un anesthésiste-réanimateur. Octobre 2018.

26. Haute Autorité de Santé. Comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ? (En ligne). Janvier 2013. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013_04/confusion_antiseptique_anesthesique_injectable_pcssp.pdf
27. Organisation internationale de normalisation. ISO 80369-1 : 2010 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 1 : Exigences générales. (En ligne). Décembre 2010. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/45976.html>
28. Organisation internationale de normalisation. ISO 80369-3 : 2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales. (En ligne). Juillet 2016. Disponible sur : <http://www.iso.org/fr/standard/50731.html>
29. Roos C, Concescu D, Appa Plaza P, Rossignol M, Valade D, Ducros A. Le syndrome post-ponction lombaire. Revue de la littérature et expérience des urgences céphalées. Rev Neurol (Paris). 2014 ;170(6-7) : 407-15
30. Zetlaoui PJ. Céphalées par hypotension du liquide cébrospinal. In : Douleurs : Techniques Invasives. Brasseur L et M-C Djian édts. Paris : Arnette, 2010 : 157-84
31. Wrobel J. Blood Patch et traitement des céphalées. Prat En Anesth Réanimation. 2011 ;15(2) :128-32
32. EUROPHARMAT. Nouvelle norme de connectique ISO : Méthodologie de déploiement, exemple de la NRFit®. (En ligne). Octobre 2019. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/download/7184/5687/170>
33. Tritschberger A, Bausson J, Pepe V, Wisniewski S, Bros A, Gourieux B. Stratégie de déploiement de la connectique « NRFit® » dans un hôpital. Rev Pharm Disp Med. 2022 ; 4-2
34. EUROPHARMAT. Transition vers la norme NRFit® : réalité ou fiction ? (En ligne). Octobre 2019. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/download/4800/4431/170>

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je soussignée Julie MICHELAT

Déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret N°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :

SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant : 22014791

N° Thèse : 87

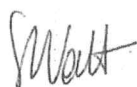
Nom et Prénom : MICHELAT Julie

Sujet :

**Déploiement de la connectique sécurisée NRFit au CHU de Tours : État des lieux,
difficultés et alternatives envisagées**

Tours, le : 27/10/2023

Le(s) Directeur(s) de Thèse :



**Vu et Transmis :
Le Doyen**



NOM, PRÉNOM de l'étudiant : Julie MICHELAT	N° 87
TITRE DE LA THÈSE Déploiement de la connectique sécurisée NRFit® au CHU de Tours : États des lieux, difficultés et alternatives envisagées	
RÉSUMÉ DE LA THÈSE Introduction : Grâce à la création de la connectique universelle Lüer® dans les années 1900, les dispositifs médicaux d'administration de médicament s'interconnectent entre eux pour la majorité des voies d'abord. Afin d'éviter les connexions croisées, dangereuses et parfois mortelles au niveau neuraxial, la norme ISO 80369-6 publiée en 2016 recommande l'utilisation de systèmes dont le fonctionnement se base sur un détrompage mécanique : la connectique NRFit®. L'objectif de ce travail est l'élaboration d'une stratégie de mise en place de cette connectique sécurisée pour l'anesthésie périmédullaire au CHU de Tours. Matériel et méthodes : Un groupe pluridisciplinaire a été mis en place afin d'envisager au mieux la transition Lüer®-NRFit®. L'anesthésie péridurale, la rachianesthésie, la péri-rachianesthésie combinée (PRC), l'anesthésie caudale et le Blood-Patch (BP) ont été choisis dans un premier temps. Grâce à un questionnaire diffusé à l'ensemble des services consommateurs, nous avons pu identifier les usages « détournés » de ces dispositifs au sein de notre établissement afin de trouver des dispositifs de remplacement. Une liste des équivalences Lüer®/NRFit® pour chaque intervention a ensuite été établie. Le surcoût global prévisionnel a également été calculé. Une stratégie de communication devra être mise en place auprès des services avec la réalisation en amont de fiches d'information et leur diffusion avant le changement. Résultats : Au CHU de Tours, 29 DM répartis sur 23 services sont potentiellement concernés par cette norme NRFit®. Grâce au questionnaire de bon usage, des erreurs de commande ont été détectés. De plus, deux usages « non conformes » ont été retrouvés. Le premier concerne les seringues de perte de résistance. Au sein de notre établissement, elles peuvent servir dans la purge des cathéters ventriculaires. Le deuxième concerne les aiguilles de Tuohy. Actuellement, un des praticiens les emploie lors du traitement des patients présentant une tachycardie ventriculaire. Cette démarche doit permettre de garantir la continuité des soins en proposant une solution alternative à ces usages. Suite à la rencontre avec les fournisseurs, quatre d'entre eux ont été retenus par la pharmacie. Après validation des dispositifs par les utilisateurs, des fiches d'information seront diffusées à l'ensemble des services consommateurs. Le surcoût annuel total prévu est estimé à environ 9810,8 € TTC. Il devra être validé lors du Comité des Dispositifs Médicaux (CDM). Discussion : L'étape la plus complexe de ce travail reste l'identification des usages « non conformes » des dispositifs concernées par la norme NRFit® par des services autres que l'anesthésiologie. Certains établissements ayant déjà réalisé ce changement ont été interrogés afin d'obtenir des précisions sur le déroulement de leur projet. Concernant le CHU de Tours, la date de mise en place de la connectique n'a pas encore été définie du fait de la variabilité des délais d'approvisionnement entre chaque fournisseur.	
MOTS CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY : Connectique NRFit®, connectique Lüer®, Never Events, sécurisation, normes ISO 80369, administration intrathécale, anesthésie périmédullaire.	
<u>JURY</u> PRÉSIDENT : Pr. Hassan ALLOUCHI, Professeur des Universités, Praticien attaché, Faculté de Pharmacie et CHU de TOURS MEMBRES : Pr. Johann CLOUET, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier, Faculté de pharmacie et CHU de TOURS Pr. Bruno GIRAudeau, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de TOURS Pr. Marc LAFFON, Professeur des Universités, Médecin anesthésie et réanimation, Praticien Hospitalier, Faculté de médecine et CHU de TOURS Dr. Mélissa FUCHS, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux civils de COLMAR Dr. Sophie WATT, Pharmacien Praticien Hospitalier, CHU de TOURS	
DATE ET LIEU DE SOUTENANCE : le 23 octobre 2023 à la faculté de Pharmacie de TOURS	