



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Ph N 2003/9  
Double

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY 1

2003

FACULTE DE PHARMACIE

**LE PHARMACIEN D'OFFICINE ET LA DELIVRANCE  
DU MATERIEL DE PERFUSION**

**THESE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 14 mars 2003

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

DB 23025

par **Olivier CHATELET**

né le 12 avril 1979

Membres du Jury

Président : Monsieur Pierre LABRUDE, Professeur

Juges : Monsieur Jacques CALLANQUIN, Pharmacien d'officine chargé  
d'enseignement

Monsieur Sébastien GEORGET, Praticien hospitalier pharmacien



BU PHARMA-ODONTOL



104 062430 5

D

PPN 071069003

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY 1

2003

---

FACULTE DE PHARMACIE



**LE PHARMACIEN D'OFFICINE ET LA DELIVRANCE  
DU MATERIEL DE PERFUSION**

**THESE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 14 mars 2003

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

DB 28080

par **Olivier CHATELET**

né le 12 avril 1979

Membres du Jury

Président : Monsieur Pierre LABRUDE, Professeur

Juges : Monsieur Jacques CALLANQUIN, Pharmacien d'officine chargé  
d'enseignement

Monsieur Sébastien GEORGET, Praticien hospitalier pharmacien

## Membres du personnel enseignant 2002/2003

**Doyen**

Chantal FINANCE

**Vice Doyen**

Anne ROVEL

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Pierre LABRUDE

**Responsable de la Commission de la Recherche**

Jean-Claude BLOCK

**Responsable de la Filière officine**

Gérald CATAU

**Responsable de la Filière industrie**

Jeffrey ATKINSON

**DOYEN HONORAIRE**

M. VIGNERON Claude

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Mlle BESSON Suzanne

Mlle GIRARD Thérèse

M. JACQUE Michel

M. LECTARD Pierre

M. MARTIN Jean-Armand

M. MIRJOLET Marcel

M. PIERFITTE Maurice

**PROFESSEURS EMERITES**

M. BONALY Roger

M. HOFFMAN Maurice

M. LOPPINET Vincent

**PROFESSEURS**

M.	ASTIER Alain	Pharmacie clinique
M.	ATKINSON Jeffrey	Pharmacologie cardiovasculaire
M	AULAGNER Gilles	Pharmacie clinique
M.	BAGREL Alain	Biochimie
Mlle	BATT Anne-Marie	Toxicologie
M.	BLOCK Jean-Claude	Santé publique
Mme	CAPDEVILLE-ATKINSON Christine	Pharmacologie cardiovasculaire
Mme	FINANCE Chantal	Bactériologie -Immunologie
Mme	FRIANT-MICHEL Pascale	Mathématiques, physique, audioprothèse
Mlle	GALTEAU Marie-Madeleine	Biochimie clinique
M.	HENRY Max	Botanique, mycologie
M.	LABRUDE Pierre	Physiologie, orthopédie, maintien à domicile
M.	LALLOZ Lucien	Chimie organique
M.	LEROY Pierre	Chimie physique générale
M.	MAINCENT Philippe	Pharmacie galénique
M.	MARSURA Alain	Chimie thérapeutique
M.	MORTIER François	Pharmacognosie
M.	NICOLAS Alain	Chimie analytique
M.	REGNOUF de VAINS Jean-Bernard	Chimie Thérapeutique
M.	RIHN Bertrand (Professeur associé)	Biochimie
Mme	SCHWARTZBROD Janine	Bactériologie, parasitologie
M.	SCHWARTZBROD Louis	Virologie, immunologie
M.	SIEST Gérard	Biologie, pharmacologie moléculaire
M.	SIMON Jean-Michel	Droit officinal, législation pharmaceutique
M.	VIGNERON Claude	Hématologie, physiologie

## PROFESSEUR ASSOCIE

Mme GRISON Geneviève

Pratique officinale

## MAITRES DE CONFERENCES

Mme	ALBERT Monique	Bactériologie - virologie
Mme	BANAS Sandrine	Parasitologie
M.	BOISBRUN Michel	Chimie Thérapeutique
M.	BONNEAUX François	Chimie thérapeutique
M.	CATAU Gérald	Pharmacologie
M.	CHEVIN Jean-Claude	Chimie générale et minérale
M.	CHILLON Jean-Marc	Pharmacologie
M	CLAROT Igor	Chimie analytique
M.	COLLIN Jean-François	Santé publique
Mme	COLLOMB Jocelyne	Parasitologie, conseils vétérinaires
M.	COULON Joël	Biochimie
M.	DECOLIN Dominique	Chimie analytique
M.	DUCOURNEAU Joël	Biophysique, audioprothèse, acoustique
Mme	FAIVRE-FIORINA Béatrice	Hématologie
M.	FERRARI Luc	Toxicologie
Mle	FONS Françoise	Biologie végétale, mycologie
M.	GANTZER Christophe	Virologie
M.	GIBAUD Stéphane	Pharmacie clinique
Mle	HINZELIN Françoise	Mycologie, botanique
M.	HUMBERT Thierry	Chimie organique
Mle	IMBS Marie Andrée	Bactériologie, virologie, parasitologie
M.	JORAND Frédéric	Santé, environnement
Mme	KEDZIEREWICZ Francine	Pharmacie galénique
Mle	LAMBERT Alexandrine	Biophysique, biomathématiques
Mme	LARTAUD-IDJOUADIENE Isabelle	Pharmacologie
Mme	LEININGER-MULLER Brigitte	Biochimie
Mme	LIVERTOUX Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	MARCHAL-HEUSSLER Emmanuelle	Communication et santé
Mme	MARCHAND-ARVIER Monique	Hématologie
M.	MENU Patrick	Physiologie
M.	MONAL Jean-Louis	Chimie thérapeutique
M.	NOTTER Dominique	Biologie cellulaire
Mme	PAULUS Francine	Informatique
Mme	PERDICAKIS Christine	Chimie organique
Mme	PICHON Virginie	Biophysique
Mme	POCHON Marie-France	Chimie physique générale
Mme	ROVEL Anne	Histologie, physiologie
Mme	SAUDER Marie-Paule	Mycologie, botanique
M.	TROCKLE Gabriel	Pharmacologie
M.	VISVIKIS Athanase	Biologie moléculaire
Mme	WELLMAN-ROUSSEAU Maria-Monika	Biochimie
Mme	ZINUTTI Colette	Pharmacie galénique

## PROFESSEUR AGREGE

M. COCHAUD Christophe

Anglais

## ASSISTANTS

Mme	BEAUD Mariette	Biologie cellulaire
Mme	BERTHE Marie-Catherine	Biochimie
M.	DANGIEN Bernard	Mycologie
Mme	MOREAU Blandine	Pharmacognosie, phytothérapie
Mme	PAVIS Annie	Bactériologie

**« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,  
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES  
THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».**

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**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 l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**



# Remerciements

## **A Monsieur Jacques Callanquin,**

Pharmacien d'officine à Metz

Chargé d'enseignement d'orthopédie et de maintien à domicile à la faculté de pharmacie de Nancy

Pour m'avoir proposé ce sujet et avoir su me guider dans la réalisation de cette thèse

Pour vos encouragements et votre motivation communicative

Pour votre gentillesse

Veillez accepter mes remerciements et ma profonde reconnaissance.

## **A Monsieur Sébastien Georget,**

Praticien hospitalier pharmacien à l'hôpital central de Nancy

Pour avoir accepté de juger cette thèse

Pour avoir consacré du temps à ce travail et pour vos conseils avisés

Veillez accepter mes remerciements et trouver ici le témoignage de mon respect.

## **A Monsieur Pierre Labrude,**

Professeur de physiologie à la faculté de pharmacie de Nancy

Responsable de l'enseignement d'orthopédie et de maintien à domicile

Pour le temps que vous avez consacré à cette thèse et votre grande disponibilité

Pour vos précieux conseils

Pour votre enseignement de grande qualité

Recevez ici le témoignage de ma haute estime et de ma profonde reconnaissance.

## **A mes parents,**

Pour m'avoir permis d'entreprendre et d'arriver au terme de ces études.

## **A Sandrine,**

Pour avoir consacré du temps à cette thèse

Pour ton sourire et ta joie de vivre

Pour m'avoir communiqué ton enthousiasme pour notre métier.

## **A ma famille**

**A mes amis**

**A Monsieur Moreau et toute son équipe,**  
Merci pour votre accueil et votre gentillesse.

**A tous ceux qui m'ont aidé à la réalisation de cette thèse.**

# Sommaire



<b>Introduction</b> .....	1
<b>Partie I : Les voies d'abord</b> .....	2
<b>I. L'abord périphérique</b> .....	3
<u>1/ Les indications et contre-indications</u> .....	3
<u>2/ Le matériel</u> .....	3
21/ L'aiguille épicroânienne.....	4
<b>211/ Constitution</b> .....	4
<b>212/ Utilisation</b> .....	5
22/ Le cathéter court.....	5
<b>221/ Constitution et description</b> .....	6
2211/ <i>L'aiguille guide</i> .....	6
2212/ <i>Le cathéter proprement dit</i> .....	6
2213/ <i>Le fourreau de protection</i> .....	7
2214/ <i>Les accessoires</i> .....	7
<b>222/ Les dimensions et le choix d'un cathéter</b> .....	7
<b>223/ Les matériaux et le choix d'un cathéter</b> .....	8
<b>224/ Avantages et inconvénients du cathéter</b> .....	9
<b>226/ Indications du cathéter court</b> .....	9
23/ Le choix du matériel pour l'abord périphérique.....	9
<u>3/ Les sites de pose d'une voie veineuse périphérique</u> .....	10
31/ Le membre supérieur.....	10
32/ Le membre inférieur.....	10
33/ Le cou.....	10
<u>4/ La perfusion sous-cutanée</u> .....	10
<b>II. L'abord central</b> .....	11
<u>1/ Le matériel de cathétérisation</u> .....	11
12/ Le cathéter central ou tunnelisé ou KT.....	11
13/ Le cathéter à chambre implantable.....	12
<b>131/ Les indications les plus courantes</b> .....	13
<b>132/ Constitution</b> .....	13
1321/ <i>La chambre d'injection ou boîtier</i> .....	13
1322/ <i>Le septum</i> .....	13
1323/ <i>Le cathéter</i> .....	14
<b>133/ Les sites d'implantation</b> .....	15
<b>134/ Choix du type de chambre et traitement</b> .....	15
<b>135/ L'utilisation</b> .....	15
1351/ <i>Entre les perfusions</i> .....	15
1352/ <i>La perfusion</i> .....	15
<b>136/ Les complications rencontrées lors de l'utilisation d'une chambre implantable</b> .....	17

<b>137/ Le raccordement de la chambre implantable.....</b>	<b>17</b>
<b>138/ Conseils pour les personnes porteuses d'une chambre implantable.....</b>	<b>18</b>
14/ L'aiguille de Huber.....	18
<b>141/ Ses caractéristiques.....</b>	<b>19</b>
<b>142/ Ses utilisations.....</b>	<b>19</b>
<b>143/ Les diamètres et le choix de l'aiguille.....</b>	<b>20</b>
15/ Avantages et inconvénients des cathéters centraux et des cathéters à chambre implantable.....	20
<b>151/ Le cathéter central.....</b>	<b>20</b>
<b>152/ La chambre à cathéter implantable.....</b>	<b>21</b>
<b>153/ Quelle technique choisir ?.....</b>	<b>22</b>

## **Partie II : Les appareillages de perfusion.....23**

### **I. Les systèmes passifs..... 24**

<u>1/ Le perfuseur classique.....</u>	<u>24</u>
11/ Les éléments obligatoires.....	25
<b>111/ Le perforateur.....</b>	<b>25</b>
<b>112/ La chambre compte-gouttes.....</b>	<b>25</b>
<b>113/ La tubulure.....</b>	<b>26</b>
<b>114/ Le dispositif de réglage de débit.....</b>	<b>26</b>
12/ Les éléments facultatifs.....	27
<b>121/ Le site injectable.....</b>	<b>27</b>
<b>122/ Le robinet trois voies.....</b>	<b>27</b>
<b>123/ La chambre compte-gouttes graduée.....</b>	<b>27</b>
<b>124/ Le filtre terminal.....</b>	<b>27</b>
<b>125/ Le prolongateur.....</b>	<b>28</b>
<b>126/ La prise d'air.....</b>	<b>28</b>
<b>127/ Les nécessaires pour perfusion par pompe.....</b>	<b>29</b>
<b>128/ Le régulateur de débit.....</b>	<b>29</b>
13/ Les avantages, inconvénients et indications du perfuseur.....	29
14/ Les utilisations du perfuseur.....	30
<b>141/ La perfusion.....</b>	<b>30</b>
<b>142/ L'injection extemporanée.....</b>	<b>30</b>
15/ Les différents types de perfuseur.....	30
16/ Les bonnes pratiques de perfusion.....	31
17/ Les facteurs influençant la précision du débit.....	31
18/ Le matériel non stérile de perfusion.....	32
<u>2/ Le diffuseur portable.....</u>	<u>32</u>
21/ Composition.....	32
22/ Débit et volume.....	34
23/ Utilisation.....	34
<b>231/ Le remplissage.....</b>	<b>34</b>
<b>232/ Connexion et déconnexion.....</b>	<b>35</b>
24/ Choix du matériel.....	36
25/ Avantages et inconvénients du diffuseur portable.....	36
<b>251/ Avantages.....</b>	<b>36</b>
<b>252/ Inconvénients.....</b>	<b>37</b>

II. Les systèmes actifs de perfusion.....	37
<u>1/ Le pousse-seringue</u> .....	38
11/ Constitution.....	38
12/ Utilisation.....	38
13/ Avantages et inconvénients.....	39
<u>2/ Les pompes</u> .....	39
21/ Les pompes fixes.....	40
22/ Les pompes portables.....	40
<u>3/ La pompe PCA</u> .....	41
<u>4/ La pompe à insuline</u> .....	42
III. Le matériel associé et les sets de soins.....	42
<u>1/ Les articles de protection</u> .....	42
<u>2/ Les pansements</u> .....	43
<u>3/ Les compresses</u> .....	43
<u>4/ Les sets de soins</u> .....	43
41/ Les avantages des sets de soins.....	44
42/ Les sets disponibles.....	44
43/ Comparaison des compositions de quelques sets disponibles en pharmacie.....	44
<b>431/ Les sets de remplissage</b> .....	44
4311/ <i>Les sets de remplissage pour perfuseur et diffuseur</i> .....	44
4312/ <i>Les sets de remplissage pour pousse-seringue</i> .....	46
<b>432/ Les sets de pose</b> .....	48
4321/ <i>Les sets de pose pour chambre implantable ou cathéter central</i> .....	48
4322/ <i>Les sets de pose pour voie périphérique IV ou SC</i> .....	49
<b>433/ Les sets de rinçage/héparinisation</b> .....	50
4331/ <i>Les sets de rinçage/héparinisation pour cathéter central</i> .....	50
4332/ <i>Les sets de rinçage/héparinisation pour chambre implantable</i> .....	51
<b>434/ Conclusion du comparatif</b> .....	52
<u>5/ Les flacons et poches</u> .....	53
51/ Le flacon en verre.....	53
52/ La poche souple.....	54
53/ Les contenants semi-rigides.....	54
<b>Partie III : La LPPR et la prise en charge du matériel de perfusion à domicile</b> .....	55
I. Les cathéters courts et les aiguilles épicroâniennes.....	57
II. Les aiguilles de Huber.....	57
III. La perfusion par gravité.....	58
<u>1/ Le perfuseur standard</u> .....	58
<u>2/ Le perfuseur de précision</u> .....	58
<u>3/ Les accessoires</u> .....	58

IV. La chambre implantable.....	59
1/ La chambre.....	59
2/ Les accessoires.....	59
V. Le cathéter central.....	59
VI. Le diffuseur.....	60
VII. Les systèmes actifs de perfusion.....	60
<u>1/ Le pousse-seringue</u> .....	60
11/ En poste fixe.....	61
12/ En ambulatoire.....	61
13/ Les accessoires.....	61
<u>2/ Les pompes</u> .....	61
21/ En poste fixe.....	61
22/ En ambulatoire.....	61
23/ Les accessoires.....	62
VIII. Le lit médicalisé et son environnement.....	62
<u>1/ Le lit</u> .....	62
11/ La location.....	62
12/ L'achat.....	63
<u>2/ Le matelas</u> .....	63
21/ Le matelas simple.....	63
22/ Le matelas anti-escarres.....	63
<u>3/ Le pied à sérum</u> .....	64
IX. Les forfaits de mise à disposition du matériel de perfusion à domicile.....	64
<u>1/ La mise à disposition du matériel nécessaire à la première cure</u> .....	65
<u>2/ La reprise du matériel</u> .....	65
<u>3/ La désinfection et le contrôle du matériel réutilisable</u> .....	66
<u>4/ Le stockage</u> .....	66
<u>5/ La livraison à domicile</u> .....	66
<u>6/ Les tarifs LPPR</u> .....	67
<b>Partie IV : Renseignements divers</b> .....	<b>68</b>
I. Les fabricants.....	69
<u>1/ Cathéters périphériques</u> .....	69
<u>2/ Perfuseurs</u> .....	69
<u>3/ Diffuseurs portables</u> .....	69
<u>4/ Pompes et pousse-seringues</u> .....	69
<u>5/ Sets de pose, remplissage et rinçage/héparinisation</u> .....	69
<u>6/ Accessoires et pansements</u> .....	70

II. Les prestataires travaillant avec le pharmacien.....	70
III. Désinfection et matériovigilance.....	71
1/ La désinfection.....	71
2/ L'élimination des déchets de soins à risque infectieux.....	72
3/ Coupure d'électricité et patient à haut risque vital.....	73
4/ La matériovigilance.....	74
41/ Aspect réglementaire.....	74
411/ Définition et objectifs.....	74
412/ Les types de signalements.....	74
413/ Qui doit déclarer ?.....	75
414/ Comment déclarer ?.....	75
415/ A qui déclarer ?.....	76
416/ En pratique.....	76
417/ Aspect pénal.....	77
42/ Exemple pratique concernant un perfuseur.....	77
43/ Elaboration d'une fiche technique à l'usage des pharmacies d'officine.....	78
<b>Partie V : La réalisation d'une perfusion à domicile.....</b>	<b>80</b>
I. Les produits à perfuser.....	81
1/ Les solutés.....	81
11/ Les solutés de transport et de réhydratation.....	81
111/ Les solutés salés injectables.....	81
112/ Les solutés glucosés injectables.....	83
12/ Les mélanges nutritifs pour alimentation parentérale.....	83
121/ Les macronutriments.....	84
122/ Les micronutriments.....	84
123/ L'ajout de médicaments dans les mélanges nutritionnels.....	84
124/ La nutrition parentérale à domicile.....	85
1241/ Techniques d'administration et surveillance.....	85
1242/ Indications et pratique.....	85
1243/ La prise en charge.....	86
2/ Les médicaments utilisés en perfusion à domicile.....	86
21/ Notions de pharmacologie.....	87
22/ Les modes d'administration des médicaments.....	87
221/ Intraveineuse directe ou IVD.....	87
222/ A partir d'un site d'injection.....	87
223/ Adjonction d'un médicament dans un flacon ou une poche.....	87
2231/ Les types d'incompatibilités.....	88
2232/ Les facteurs favorisant les incompatibilités.....	88
23/ Les traitements.....	88
231/ Les anticancéreux.....	88
232/ Les antibiotiques.....	89
233/ Les antifongiques.....	89
234/ Les antiviraux.....	89
235/ Les antalgiques.....	90

236/ Le Desféral® .....	90
II. La dispensation du matériel de perfusion à domicile.....	91
III. La mise en place d'une perfusion à domicile.....	98
<u>1/ Le patient</u> .....	98
<u>2/ L'organisation matérielle</u> .....	99
21/ L'aménagement de l'espace.....	99
22/ Le lieu du traitement.....	99
23/ La vie professionnelle.....	100
24/ Le traitement.....	100
<u>3/ Les intervenants</u> .....	100
31/ Le médecin hospitalier.....	100
32/ Le médecin généraliste.....	100
33/ Le coordinateur.....	101
34/ L'infirmier.....	101
35/ Le pharmacien d'officine.....	101
36/ Le prestataire medicotechnique.....	101
37/ Les réseaux de soins.....	102
IV. La perfusion à domicile et l'officine.....	102
<u>1/ La formation</u> .....	102
<u>2/ L'image</u> .....	103
<u>3/ La gestion du stock</u> .....	103
<u>4/ Les partenaires</u> .....	103
<u>5/ Que doit faire un pharmacien face à une ordonnance de perfusion à domicile ?</u> .....	104
<b>Conclusion</b> .....	106
<b>Annexes</b> .....	108
<i>Annexe 1</i> : Les bonnes pratiques de perfusion.....	109
<i>Annexe 2</i> : Instructions d'utilisation d'un perfuseur connecté à un flacon et à une poche.....	110
<i>Annexe 3</i> : Les pannes d'une perfusion.....	112
<i>Annexe 4</i> : Tableau de corrélation entre la vitesse de perfusion, le volume à perfuser et le débit de perfusion.....	113
<i>Annexe 5</i> : Principe de fonctionnement d'une cassette pour pompe volumétrique.....	114
<i>Annexe 6</i> : Classement des dispositifs médicaux, désinfection et étiquetage.....	115
<i>Annexe 7</i> : Formulaire CERFA de déclaration d'incident ou de risque d'incident de matériovigilance.....	116
<i>Annexe 8</i> : Extraits du TIPS 2001 et de la LPPR 2002 : nomenclature et tarifs concernant les appareillages pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile.....	118
<b>Bibliographie</b> .....	125



# Liste des abréviations

**AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.  
**AMM** : Autorisation de mise sur le marché.  
**CH ou Ch** : Charrière ou French Gauge.  
**CSI** : Cathéter à site implantable.  
**CE** : Communauté européenne.  
**CERFA** : Centre d'étude et de réalisation des formulaires administratifs.  
**DDASS** : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales.  
**DM** : Dispositif médical.  
**€** : Euro.  
**G** : Gauge anglo-saxonne.  
**IM** : Intramusculaire.  
**IRM** : Imagerie par résonance magnétique.  
**IV** : Intraveineuse ou intraveineux.  
**IVD** : Intraveineuse directe.  
**J.O** : Journal officiel de la République française.  
**KT** : Cathéter central.  
**LL** : Luer Lock.  
**LPPR** : Liste des produits de santé autres que les médicaments ou prestations associées remboursables ou Liste L. 165-1.  
**mmol/L** : Millimole par litre.  
**mOsm/L** : Milliosmole par litre.  
**MAD** : Maintien à domicile.  
**MADLOR** : Maintien à domicile de Lorraine.  
**NaCl** : Chlorure de sodium.  
**NFS** : Numération formule sanguine.  
**NPAD** : Nutrition parentérale à domicile.  
**NPT (ou TPN)** : Nutrition parentérale totale.  
**PAC** : Porth a cath.  
**PCA** : Patient controlled analgesia ou patient contrôlant son analgésie.  
**PVC** : Polyvinylchlorure ou polychlorure de vinyle.  
**SC** : Sous-cutané.  
**T 7** : Taille 7.  
**TIPS** : Tarif interministériel des prestations sanitaires (remplacé par la LPPR depuis 2001).  
**TPN (ou NPT)** : Total parenteral nutrition.  
**VS** : Vitesse de sédimentation.

# Liste des figures



<b>Figure 1</b> : Composition d'une aiguille épicroânienne.....	4
<b>Figure 2</b> : Aiguilles épicroâniennes.....	4
<b>Figure 3</b> : Cathéter court.....	5
<b>Figure 4</b> : Schéma de mise en place d'un cathéter court.....	5
<b>Figure 5</b> : Constitution d'un cathéter court.....	6
<b>Figure 6</b> : Bouchons Luer Lock.....	7
<b>Figure 7</b> : Obturateur de cathéter.....	7
<b>Figure 8</b> : Cathéter central.....	12
<b>Figure 9</b> : Chambre implantable.....	12
<b>Figure 10</b> : Implantation d'une chambre implantable.....	12
<b>Figure 11</b> : Constitution d'une chambre implantable.....	14
<b>Figure 12</b> : Aiguille de Huber et chambre implantable.....	14
<b>Figure 13</b> : Utilisation d'une chambre implantable.....	16
<b>Figure 14</b> : Schéma d'une aiguille de Huber de type II.....	19
<b>Figure 15</b> : Aiguilles de Huber de type I droites et courbes.....	19
<b>Figure 16</b> : Aiguille de Huber de type II à ailettes.....	19
<b>Figure 17</b> : Aiguille de Huber de type II Gripper®.....	20
<b>Figure 18</b> : Perfuseur standard.....	24
<b>Figure 19</b> : Eléments obligatoires et éléments facultatifs d'un perfuseur.....	24
<b>Figure 20</b> : Perfuseur avec système de connexion Luer Lock.....	25
<b>Figure 21</b> : Schéma de fonctionnement et photo d'un robinet trois voies.....	27
<b>Figure 22</b> : Perfuseur de précision.....	27
<b>Figure 23</b> : Filtre terminal.....	27
<b>Figure 24</b> : Prolongateurs.....	27
<b>Figure 25</b> : Perfuseur équipé d'un régulateur de débit type Dial A Flow®.....	29
<b>Figure 26</b> : Porte sérum à roulettes.....	32
<b>Figure 27</b> : Paniers porte-sérum de 125, 250, 500 et 1000 mL.....	32
<b>Figure 28</b> : Diffuseur Infuseur® BAXTER.....	33
<b>Figure 29</b> : Diffuseur Intermate® BAXTER.....	33
<b>Figure 30</b> : Diffuseur Ultraflow® FRESSENIUS KABI.....	33
<b>Figure 31</b> : Mode d'emploi du diffuseur Easypump® BRAUN.....	35
<b>Figure 32</b> : Stabilité de certains médicaments dans l'utilisation d'un diffuseur Easypump® BRAUN.....	35
<b>Figure 33</b> : Diffuseur avec module de contrôle.....	36
<b>Figure 34</b> : Pousse-seringue fixe GRASEBY 3100.....	38
<b>Figure 35</b> : Pousse-seringue portable.....	38
<b>Figure 36</b> : La pompe à perfusion : tubulure.....	39
<b>Figure 37</b> : Schéma de principe de la pompe à galets.....	39
<b>Figure 38</b> : Cassette d'une pompe volumétrique.....	40
<b>Figure 39</b> : Pompe à perfusion volumétrique fixe.....	40
<b>Figure 40</b> : Pompe portable.....	41
<b>Figure 41</b> : Exemple de protocole réalisable avec une pompe PCA.....	41
<b>Figure 42</b> : Pompe portable avec mode PCA.....	41

<b>Figure 43</b> : Pompe à insuline.....	41
<b>Figure 44</b> : Médiset® HARTMANN après avoir déballé les différents constituants.....	52
<b>Figure 45</b> : Constitution et mode d'emploi d'un Médiset® HARTMANN.....	52
<b>Figure 46</b> : Exemple de poche souple disponible en officine.....	54
<b>Figure 47</b> : Manipulations avec un système de transfert.....	54
<b>Figure 48</b> : Les différentes localisations des incidents survenus lors de l'utilisation d'un perfuseur au CHU de Nancy en 2002.....	77
<b>Figure 49</b> : Poche tri-compartimentée Clinomel® BAXTER.....	84
<b>Figure 50</b> : Exemples de protocoles antibiotiques réalisables avec une pompe programmable.....	89



# Introduction

La perfusion est un acte médical qui consiste à administrer environ 50 millilitres d'une solution injectable plus ou moins complexe, en au moins 15 minutes, par un appareillage approprié.

Jusqu'en 1994, les dispositifs spécifiques de la perfusion tels que les diffuseurs portables, les pompes programmables ou les sets de soins n'étaient pas pris en charge en ambulatoire, sauf pour la mucoviscidose. Leur inscription à la Liste L. 165-1 ou LPPR (liste des produits de santé autres que les médicaments ou prestations associées remboursables) implique que de nombreux traitements peuvent désormais être administrés à domicile. Les patients ont donc la possibilité de quitter l'hôpital et de poursuivre leur traitement chez eux en toute sécurité. Cette démarche permet d'une part de réduire les dépenses de santé en proposant une alternative à l'hospitalisation traditionnelle, mais aussi d'apporter au malade un confort qu'il ne peut trouver à l'hôpital. Cependant, les professionnels de santé libéraux sont souvent démunis face à l'évolution constante des thérapeutiques et des techniques de perfusion. C'est pourquoi il semble important d'apporter au pharmacien d'officine les connaissances nécessaires à la compréhension d'une ordonnance de perfusion. Il pourra ainsi délivrer plus facilement du matériel, mais aussi renseigner le patient et sa famille sur la mise en place et le déroulement de la perfusion.

Dans un premier temps, nous verrons quelles sont les voies d'abord utilisées en perfusion et quel matériel leur est associé. Nous décrirons ensuite les dispositifs nécessaires à l'administration de la perfusion ainsi que le matériel indispensable à sa mise en place, comme les sets de soins. Nous nous intéresserons ensuite à la LPPR qui définit les conditions de prise en charge de ces dispositifs et nous évoquerons la désinfection du matériel et la matériovigilance. Enfin, nous aborderons la mise en place de la perfusion au domicile du malade avec les traitements réalisables, les acteurs de santé impliqués, les réseaux de soins et la place que le pharmacien d'officine peut occuper dans la prise en charge globale du patient.

# **Partie I : Les voies d'abord**

On distingue deux types d'accès au système veineux :

- L'abord périphérique quand l'accès dans la veine est réalisé dans un membre.
- L'abord central quand l'accès est dans le tronc, le plus souvent une veine proche du cœur (15).

## **I. L'abord périphérique**

Sa réalisation consiste à introduire un système (cathéter court, aiguille épicroânienne) dans une veine du réseau superficiel (un membre le plus souvent) par effraction cutanée (3).

En principe, l'abord veineux périphérique est utilisé pour des perfusions de courte durée (quelques jours) sur des veines visibles sous la peau (3).

L'abord périphérique constitue une source majeure d'infections car le matériel reste en contact permanent avec les tissus vasculaires et sanguins, ouvrant une porte aux germes cutanés. Sa réalisation devra donc respecter scrupuleusement les règles d'asepsie (3, 15).

### 1/ Les indications et contre-indications

La voie périphérique permet l'apport intraveineux ou sous-cutané de substances médicamenteuses et nutritives.

Les contre-indications à cette voie sont :

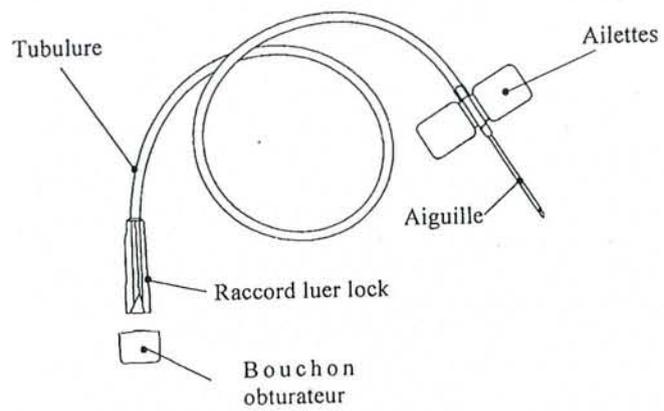
- La perfusion de solutés trop agressifs pour les veines superficielles (comme les antimétabolites).
- La perfusion de produits d'osmolarité ou de pH trop éloignés de ceux du sang.
- Un mauvais état veineux du patient.

Dans ces cas, on aura recours à un abord veineux central (3).

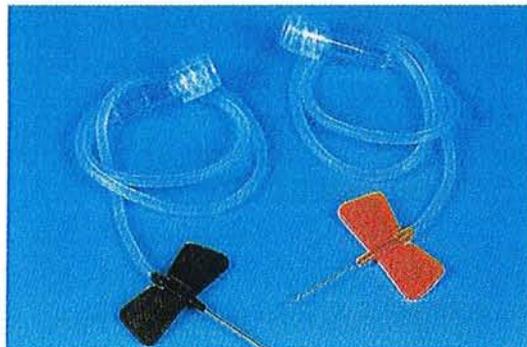
### 2/ Le matériel

Deux dispositifs sont utilisés :

- Le microperfuseur ou aiguille épicroânienne.
- Le cathéter court.



**Figure 1 : Composition d'une aiguille épidurale (3)**



**Figure 2 : Aiguilles épidurales (44)**

## 21/ L'aiguille épicroânienne

On l'appelle aussi microperfuseur, aiguille à ailette, butterfly ou dispositif épicroânien.

Elle était destinée à l'origine à être installée chez le nourrisson dans une veine de la tête, d'où son nom.

Elle ne se pose que sur les veines périphériques, principalement dans le cas de veines difficiles à ponctionner (55).

### 211/ Constitution

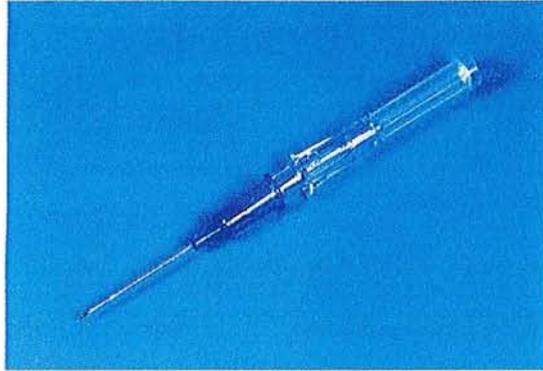
- Une aiguille courte (10 à 25 mm, de diamètre variable de 0,4 à 1,6 mm) munie à son extrémité d'un biseau court en acier inoxydable parfois enduit de silicone.
- Une embase en plastique constituée de une ou deux ailettes souples repliables en matière plastique, facilitant la préhension et la fixation de l'aiguille sur la peau.
- Une tubulure souple, dans le prolongement de l'embase, dont la longueur varie de 7 à 30 cm.
- Un raccord à l'extrémité de la tubulure, de nature femelle, de type Luer Lock qui permet son adaptation à la ligne de perfusion ou à une seringue et la consolidation de sa fixation (*Figures 1 et 2*).

Si l'aiguille n'est pas utilisée, l'embase peut être fermée par un bouchon éventuellement muni d'une membrane en latex perforable si des injections répétées sont nécessaires.

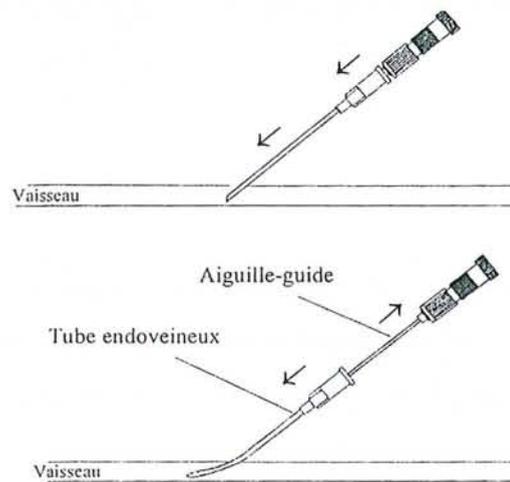
- Un fourreau destiné à protéger l'aiguille.

### Remarque :

- Il existe des microperfuseurs de sécurité qui permettent de rentrer l'aiguille dans un étui protecteur dès la fin de la perfusion sans risque de piqûre pour le soignant. Ces dispositifs sont de plus en plus utilisés à l'hôpital (microperfuseur Saf-T E-Z Set<sup>®</sup> de Becton Dickinson par exemple).
- Les raccords coniques des seringues, aiguilles et appareils à usage médicaux pouvant s'y raccorder (bouchons perforables...) sont normalisés sur le plan international : le cône Luer 6 % a été retenu. On distingue ainsi les raccords coniques mâles à 6 % et les raccords coniques femelles à 6%. On parle de **Luer Lock** lorsque le raccord est verrouillable par un quart de tour (3, 15, 51).



**Figure 3 : Cathéter court (44)**



**Figure 4 : Schéma de mise en place d'un cathéter court (3)**

## 212/ Utilisation

L'aiguille à ailettes peut être laissée en place entre deux perfusions, munie d'un obturateur, la tubulure pouvant être remplie d'héparine diluée pour éviter les microthrombi.

Elle est relativement indolore à l'introduction, simple à mettre en place et laisse au malade une grande liberté de mouvement.

Son coût est faible et l'acier inoxydable est le matériau le mieux toléré par l'organisme.

Elle est utilisée pour des perfusions de courte durée et de petit volume.

Cependant, le microperfuseur n'étant constitué que d'une aiguille sans canule souple, c'est l'aiguille métallique qui reste en place dans la veine. Sa fixation après pose nécessite donc une immobilisation complète du site où elle a été fixée afin de ne pas perforer la veine. De plus, elle ne permet pas l'utilisation de liquide à viscosité élevée.

**Elle doit être changée tous les jours.**

On peut l'utiliser en voie sous-cutanée pour le traitement des thalassémies et des douleurs (3, 51).

Son code couleur est le suivant :

COULEUR	GRIS	MARRON	ORANGE	BLEU	NOIR	VERT	JAUNE	BEIGE	ROSE
Gauge	27 G	26 G	25 G	23 G	22 G	21 G	20 G	19 G	18 G
Diamètre en mm	0,4	0,45	0,6	0,5	0,7	0,8	0,9	1,1	1,2

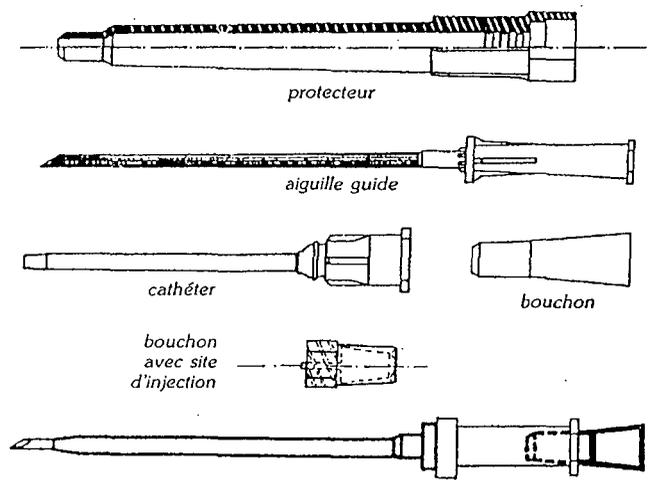
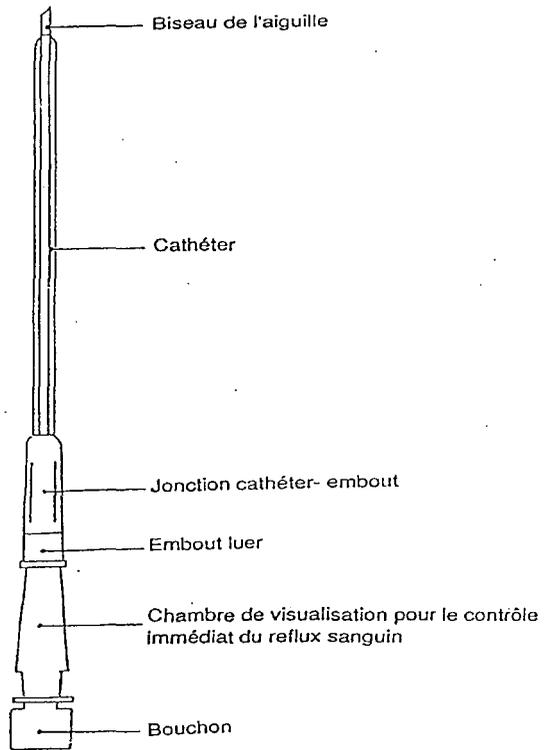
## **22/ Le cathéter court**

Encore appelé canule IV, aiguille cathéter, cathéter périphérique ou « Cathlon<sup>®</sup> » (Johnson & Johnson) (*Figure 3*).

Un cathéter est un appareil tubulaire destiné à être introduit par effraction dans le système cardio-vasculaire au sein duquel il est en contact avec les tissus vasculaires sanguins (*Figure 4*).

Il offre ainsi un accès vasculaire permanent pour des thérapeutiques continues ou répétées (IV directe ou perfusion), pour la nutrition et l'hydratation.

**Le cathéter court est actuellement le matériel le plus utilisé pour réaliser la pose d'un abord veineux périphérique (3).**



**Figure 5 : Constitution d'un cathéter court (51)**

Il est appelé cathéter court car il mesure toujours moins de 80 mm, en opposition au cathéter long réservé à l'abord central.

**Son séjour dans le système veineux doit être de courte durée, ce qui implique un changement fréquent (72 heures maximum). Ce changement entraîne obligatoirement le renouvellement de tout le circuit de perfusion.**

## 221/ Constitution et description

### *2211/ L'aiguille-guide*

Le cathéter court étant un cylindre creux et souple, il n'est pas possible de l'introduire dans l'organisme tel qu'il se présente. Il doit donc être accompagné d'une aiguille-guide. Celle-ci ne sera utilisée que pour la ponction et la mise en place du cathéter.

Elle est de longueur légèrement supérieure au cathéter mais de diamètre très légèrement inférieur et se place donc dans la lumière du cathéter proprement dit. Elle est en acier inoxydable.

Elle permet de réaliser l'effraction de la veine tout en entraînant le cathéter avec elle, mais aussi de créer une légère aspiration afin de faire remonter le sang.

Elle est munie d'une embase transparente pour visualiser le reflux sanguin dès que le cathéter a franchi la paroi interne de la veine, ce qui confirme la ponction veineuse (**Figure 5**).

Elle comporte une membrane hydrophile visant à éviter l'écoulement du sang lors de la ponction mais laissant passer l'air.

Son biseau à 3 ou 5 facettes va conditionner une ponction veineuse précise et indolore (3, 51).

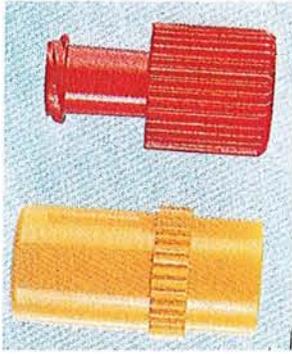
### *2212/ Le cathéter proprement dit*

Une fois le cathéter en place, l'aiguille n'a plus d'intérêt et peut être jetée.

Le cathéter est un tube endoveineux en matériau synthétique (téflon, silicone, propylène, polyuréthane...). Ces matériaux présentent l'avantage d'être très souples, ce qui limite tout risque de traumatisme des vaisseaux lors de mouvement du patient et ils sont bien tolérés par l'organisme.

Le cathéter doit posséder un fort pouvoir de glisse et un débit maximum .

L'extrémité distale du cathéter est droite et effilée, l'extrémité proximale permet le raccordement au système d'injection ou de perfusion grâce à un raccord Luer Lock (3, 51).



**Figure 6 : Bouchons Luer Lock (49)**



**Figure 7 : Obturateur de cathéter (3)**

## 2213/ Le fourreau de protection

## 2214/ Les accessoires

- Ailettes de fixation.
- Sites d'injection avec valves antiretour.
- Obturateur : bouchon ou mandrin, utile lors de l'usage intermittent. Il se place dans la lumière du cathéter. Le mandrin est une tige pleine légèrement plus longue que le cathéter lui-même mais de diamètre légèrement inférieur. Il permet ainsi d'empêcher le retour du sang et sa coagulation ainsi que les infections. Les cathéters pourvus d'un site d'injection faisant office de bouchon ne nécessitent pas l'usage d'un obturateur.  
**Les mandrins ont le même code couleur que les cathéters (Figures 6 et 7).**

**Remarque** : comme le microperfuseur, il existe un cathéter court de sécurité monté avec un système automatique de protection de l'aiguille souillée afin de protéger l'utilisateur de tout risque de piqûre (cathéter Insyte Autoguard® de BD par exemple) (3, 51).

## 222/ Les dimensions et le choix d'un cathéter

Sa longueur est comprise entre 20 et 80 millimètres.

Son diamètre extérieur est variable de 0,5 à 2,2 millimètres.

Il existe un code couleur pour les cathéters courts (norme ISO 10555-S) qui permet de visualiser rapidement le diamètre du cathéter. Les infirmiers utilisent souvent ce code car, à chaque couleur, correspond une gamme étroite de diamètre (attention : il est différent de celui des aiguilles épicroâniennes).

Ce code est international :

CODE COULEUR	GAUGE	DIAMETRE EXTERIEUR	DEBIT EN ML/MINUTE	EXEMPLE D'INDICATIONS	VEINES
Jaune	24	0,7	20	Néonatalogie, pédiatrie, gériatrie.	Veine fragile
Bleu	22	0,8 à 0,9	40	Pédiatrie, gériatrie, oncologie	Veine de petit diamètre

Rose	20	1 à 1,1	60	Volume standard	Standard
Vert	18	1,2 à 1,3	100	Volume standard	Standard
Blanc	17	1,4 à 1,5	150	Volume important	Bonne voie veineuse
Gris	16	1,6 à 1,8	220	Volume important	Bonne voie veineuse
Orange	14	1,9 à 2,2	300	Volume important	Bonne voie veineuse

Le débit en mL/minute ou en mL/heure est fonction du diamètre et de la longueur, mais aussi de la viscosité du produit et de la hauteur entre la solution et le bras du patient.

Le choix du cathéter tient compte également de l'anatomie locale du réseau veineux : la longueur du cathéter doit être adaptée à la longueur et au diamètre de la veine.

Il faut savoir qu'un cathéter de taille plus faible éliminera l'irritation veineuse car il flottera dans la veine et ne s'accrochera pas à la paroi veineuse (3, 14, 71).

**Remarque :**

**Millimètres et gauges :**

- La gauge est une unité anglo-saxonne utilisée pour apprécier le diamètre extérieur de certains dispositifs comme les cathéters et les aiguilles. Elle se définit comme le nombre de ces dispositifs que l'on peut introduire pour remplir un cylindre étalon. **Plus la gauge est élevée, plus le diamètre du cathéter est petit.** Malheureusement, les cylindres étalons sont variables d'un constructeur à l'autre, il ne faudra donc tenir compte que du diamètre extérieur exprimé en millimètre (3).
- La « french gauge » ou Charrière (Ch ou CH) correspond à une valeur fixe qui est un tiers de millimètre. Ainsi, un cathéter 7 F (french gauge) =  $7/0,33 = 2,1$  mm. **Plus la french gauge est élevée, plus le diamètre du cathéter est important (3).**

223/ Les matériaux et le choix d'un cathéter

Les cathéters en PVC sont réservés aux utilisations de durée ne dépassant pas 24 heures.

Le cathéter en polyuréthane ou en élastomère de silicone est recommandé pour une longue durée d'utilisation.

Le téflon est rigide à l'insertion, le polyuréthane a la particularité d'être rigide à l'insertion puis de s'assouplir une fois en place dans l'organisme (3, 51).

## 224/ Avantages et inconvénients du cathéter

Avantages :

- Facilité de mise en place
- Meilleure performance de débit que les épicroâniennes.
- Moins de risques de perforations de la veine.
- Respect du capital veineux.
- Possibilité de garder l'abord veineux sans apporter de produit anti-coagulant grâce à un mandrin obturateur.

Inconvénients :

- Rigidité et risque de plicature (variable selon les matériaux).
- Débit modéré (3, 51).

## 226/ Indications du cathéter court

Il permet l'apport de glucose, d'électrolytes, de plasma, de produits sanguins et de **médicaments non irritants pour les veines** ainsi que les prélèvements sanguins. Il est utilisé quand le débit ne doit pas être supérieur à 200 mL/heure (51).

## **23/ Le choix du matériel pour l'abord périphérique**

L'épicroânienne était largement utilisée avant la généralisation de l'usage des cathéters courts. Son utilisation s'impose encore lorsque la pose d'un cathéter court s'avère difficile en raison du petit diamètre des vaisseaux et pour des **perfusions inférieures à vingt-quatre heures**. **Au-delà, on utilise un cathéter périphérique.**

Sur le plan infectieux, les aiguilles métalliques des épicroâniennes sont à préférer aux cathéters en téflon, eux-mêmes supérieurs à ceux en PVC (3, 14).

### 3/ Les sites de pose d'une voie veineuse périphérique

#### **31/ Le membre supérieur**

Ce site est le plus courant car les veines sont nombreuses et facilement accessibles.

Les points de ponction les plus distaux (proches de la main) sont choisis en priorité afin de préserver le capital veineux du patient.

La cathétérisation est réalisée à distance des plis de flexion pour limiter les complications mécaniques et les variations de débit. On utilisera donc les veines de l'avant-bras, du bras et du dos de la main et on privilégiera le bras gauche si le patient est droitier (3).

#### **32/ Le membre inférieur**

Les veines y sont peu nombreuses mais faciles d'accès. Cependant, leur utilisation prolongée est délicate en raison du risque élevé de thrombose (3).

#### **33/ Le cou**

Accès très inconfortable pour le patient, il permet de respecter le capital veineux du bras chez les insuffisants rénaux et chez les malades devant subir des chimiothérapies anti-cancéreuses (3).

### 4/ La perfusion sous-cutanée

Cette pratique est peu répandue et réservée à quelques traitements seulement, c'est pourquoi nous en parlerons peu.

Elle est réalisée grâce à une épicrotomy (le cathéter est peu utilisé dans ce cas) introduite dans la paroi abdominale ou la cuisse. Elle est utilisée le plus souvent pour la perfusion d'antalgiques (morphine), de déferoxamine (Desféral®) ou l'insulinothérapie. Elle impose le changement régulier de site de ponction pour éviter les oedèmes et les abcès locaux.

## II. L'abord central

Il y a accès veineux central dès que la perfusion utilise les veines du tronc.

On le réalise à l'aide d'un cathéter long pour ponctionner des veines profondes de gros calibre n'étant ni palpables, ni visualisables (3).

**L'abord veineux central répond bien aux nécessités imposées par l'administration de médicaments au long cours : il économise le capital veineux et apporte un confort relatif au malade traité.**

Ses indications doivent cependant être limitées au maximum. A domicile, on l'utilisera lors de perfusions prolongées de produits irritants pour la paroi veineuse telles que la chimiothérapie anti-cancéreuse, la nutrition parentérale, l'antibiothérapie... ou en cas d'impossibilité de trouver un accès veineux périphérique.

Ses contre-indications sont nombreuses :

- Infection ou lésion au niveau du point de ponction.
- Evaluation d'un mauvais rapport entre les bénéfices attendus et les risques encourus.
- Troubles de l'hémostase.
- Thrombose du réseau veineux profond.

Le cathétérisme central est donc un geste invasif avec des risques mortels. Aussi, en dehors des indications incontournables dues aux impératifs thérapeutiques, doit-on toujours le confronter aux autres alternatives possibles (33).

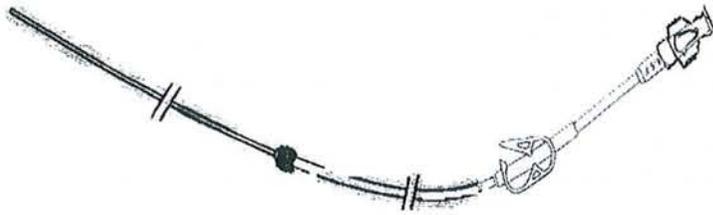
En raison de la bonne tolérance des matériaux utilisés, le cathéter central est susceptible de séjourner plusieurs semaines, voire plusieurs mois, dans l'organisme (3).

### 1/ Le matériel de cathétérisation

#### **12/ Le cathéter central ou tunnelisé ou KT**

Il s'agit d'un cathéter siliconé placé dans un gros tronc veineux (veine jugulaire interne ou sous-clavière le plus souvent) dans le but de limiter les risques infectieux.

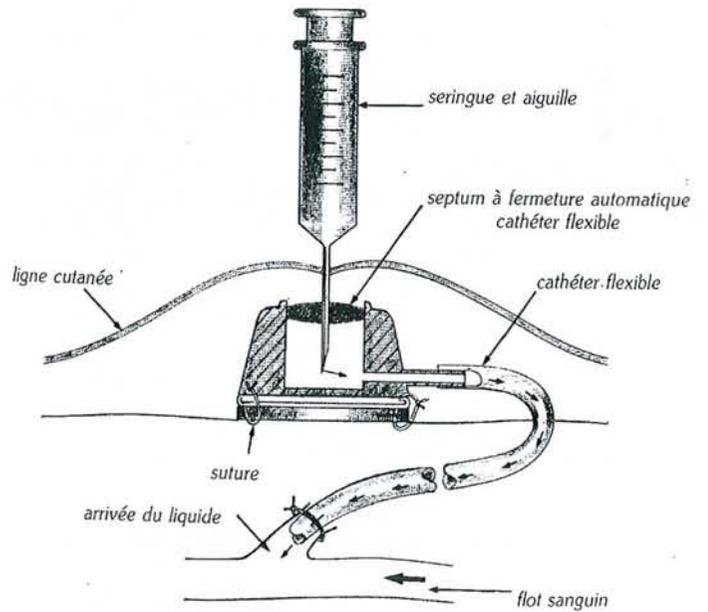
Il est tunnelisé sous la peau afin de faire ressortir le point de ponction cutanée à distance du point de pénétration vasculaire (3).



**Figure 8 : Cathéter central (27 et 50)**



**Figure 9 : Chambre implantable (44)**



**Figure 10 : Implantation d'une chambre implantable (51)**

Il a pour rôle de protéger les parois de la veine dans laquelle il est introduit des substances corrosives administrées au patient, en particulier en chimiothérapie anti-cancéreuse, et des solutés hyperosmolaires (44).

Il sort de la veine par un orifice percé dans la peau et, pour éviter toute infection, il est fermé par un bouchon Luer Lock (*Figure 8*).

On ne pique pas dans un cathéter tunnelisé : on se branche par connexion de type Luer Lock.

La mise en place d'un cathéter long est une opération qui peut se dérouler au lit du patient ou au bloc opératoire, sous anesthésie locale ou générale (3).

Le cathéter central doit être suturé à la peau de façon à être solidement fixé.

De par son extériorisation, il nécessite la pose d'un pansement et limite les activités des patients (problèmes pour le bain, la piscine...). De plus, il est souvent mal toléré psychologiquement car il nuit à l'image corporelle de la personne.

Sa longueur est variable de 30 à 75, voire 100 cm, et son diamètre compris entre 0,9 et 2 mm.

On distingue les cathéters veineux centraux mono-lumière (un seul site de perfusion), multi-lumière et à manchon (3).

### **13/ Le cathéter à chambre implantable**

Encore appelé chambre à cathéter implantable ou Port A Cath (PAC) ou cathéter à site implantable (CSI) (*Figure 9*).

Mis au point aux Etats-Unis au début des années 1980 et introduit en France en 1983, c'est un dispositif médical de longue durée, entièrement implanté dans le tissu cellulo-graisseux sous-cutané des patients. Son cathéter est inséré en permanence dans un vaisseau et améliore ainsi l'administration de la thérapie (37) (*Figure 10*).

Le cathéter à chambre implantable permet des injections médicamenteuses répétées, des perfusions continues ou non et, pour certains modèles, des prélèvements sanguins (37).

Il réduit le risque de complications infectieuses, préserve le système vasculaire périphérique et facilite le traitement ambulatoire et la vie quotidienne du patient. Il est donc nécessaire pour le pharmacien de connaître les modalités et les exigences de cette voie d'administration et du matériel qui s'y rapporte (3).

Son utilisation est cependant réservée en dernier recours aux patients qui ne disposent pas d'un réseau veineux périphérique pouvant accepter des traitements de longue durée.

Ses indications tendent pourtant à s'élargir aux patients ayant un bon capital veineux mais risquant d'être détérioré par le traitement. En effet, certains protocoles de chimiothérapie

anticancéreuse préconisent une administration de cytotoxiques 24 heures/24 pendant plusieurs jours, voire plusieurs semaines, avec des interruptions plus ou moins brèves.

La répétition des ponctions et l'agressivité des médicaments vis-à-vis de l'endothélium vasculaire induisent une altération précoce et irréversible du capital veineux du patient. Le système totalement implanté permet des injections « sous-cutanées » beaucoup plus faciles à mettre en œuvre que les injections intra-veineuses et présente moins de risques infectieux et d'inconfort que la cathétérisation veineuse centrale (3, 48).

### 131/ Les indications les plus courantes

- Chimiothérapies anti-cancéreuses.
- Antibiothérapies répétées (notamment dans le traitement de la mucoviscidose).
- Nutrition parentérale totale à long terme (usage exceptionnel cependant).
- Traitement de la douleur chronique (3).

### 132/ Constitution

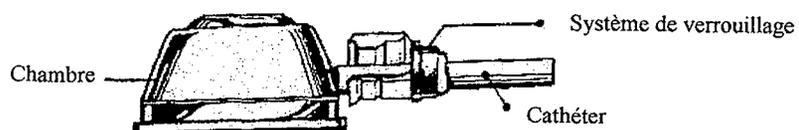
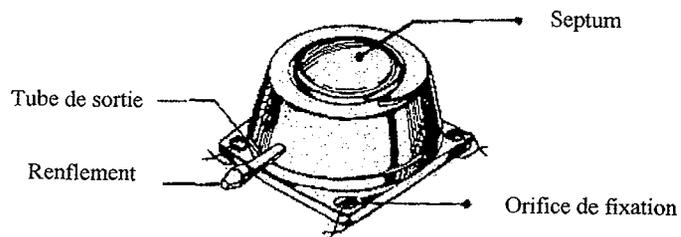
#### *1321/ La chambre d'injection ou boîtier*

Elle est constituée d'un boîtier en acier inoxydable, en titane ou en plastique. Le titane est le plus utilisé actuellement car léger et compatible avec l'IRM. Elle est de forme variable (pyramidale, oblongue ou ronde), de faible volume (inférieur à 1 millilitre) et doit être rigide, indéformable et totalement étanche jusqu'à une pression de 760 mm de mercure. Elle est fabriquée en matériaux atoxiques repérables aux rayons X.

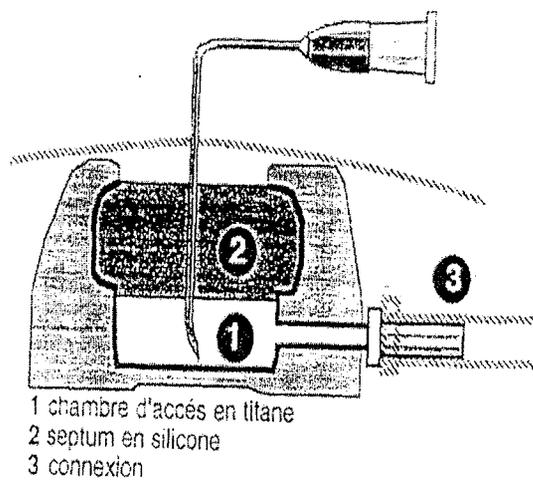
Il s'agit d'un système d'accès et non d'un système de stockage (donc différent d'un réservoir) (51).

#### *1322/ Le septum*

Membrane en silicone auto-obturant, il définit le volume résiduel de la chambre qui doit être le plus faible possible (de 0,1 à 0,6 mL). Il est situé au sommet de la chambre, juste sous la peau, et doit avoir une surface suffisante pour être repéré facilement par palpation (34).



**Figure 11 : Constitution d'une chambre implantable (24)**



**Figure 12 : Aiguille de Huber et chambre implantable (50)**

Il s'agit d'une membrane de 4 à 5 millimètres d'épaisseur, en élastomère de silicone comprimé, qui est ponctionnée et au travers de laquelle les injections ou perfusions sont réalisées. Grâce à son élasticité et sa résistance, cette membrane peut être ponctionnée environ 2000 fois/cm<sup>2</sup> avec une aiguille de Huber de 22 G et environ 1000 fois avec une aiguille de Huber de 19 ou 20 G (3, 37, 51) (*Figures 11 et 12*).

L'embase du boîtier comporte des points d'encrage (3 au minimum) permettant de fixer le site aux muscles sous-jacents à l'aide de fils non résorbables, pour éviter toute migration du système (51).

### *1323/ Le cathéter*

Il relie la chambre au système vasculaire, permettant ainsi au médicament d'être déversé dans la circulation générale (51).

Seules deux catégories de matériaux biocompatibles et de faible pouvoir thrombogène sont utilisées : l'élastomère de silicone et le polyuréthane. Les deux matériaux semblent équivalents ; cependant, pour un même diamètre extérieur, le polyuréthane permettrait un débit liquidien plus élevé (3).

Le cathéter est pourvu d'une bande radio-opaque pour contrôler sa position lors de la mise en place.

Le diamètre du cathéter est variable en fonction de son lieu d'implantation (intra-veineux, intra-artériel, intra-péritonéal ou intra-rachidien) (51).

Le volume de la chambre est adapté à l'âge du patient et au site d'utilisation. Il est d'environ 2 millilitres.

La chambre et le cathéter peuvent être livrés séparément, l'assemblage et le verrouillage se faisant au moment de la mise en place grâce à une bague de sécurité conçue pour résister à des tractions de 80 kg. Ce système permet, lors de la mise en place, un meilleur ajustement de la longueur du cathéter une fois celui-ci positionné dans la veine cave et, en cas d'occlusion du cathéter, le remplacement de ce dernier tout en laissant la chambre en place. En revanche, il existe un risque non négligeable de déconnexion pouvant entraîner des complications importantes (extravasation de médicaments agressifs et nécrose sous-cutanée) (37, 69).

Les systèmes monoblocs avec cathéter solidaire de la chambre sont plus difficiles à mettre en place, mais suppriment le risque de déconnexion (37).

Le cathéter à chambre implantable pèse de 4 à 9 grammes selon les références (51).

### 133/ Les sites d'implantation

Il est implanté chirurgicalement dans les tissus sous-cutanés lors d'une intervention de 30 à 45 minutes réalisée sous anesthésie générale ou locale (51).

Le cathéter est généralement mis en place au niveau du système cave supérieur. L'accès le plus fréquent se situe dans la veine jugulaire interne droite en raison d'un trajet plus droit et plus discret (48).

Le choix du site d'implantation de la chambre dépend de nombreux paramètres comme l'âge du patient, l'abord veineux choisi, les conditions locales (lésions cutanées, territoire irradié), la préférence du patient, ses activités quotidiennes et son côté dominant (le système étant mieux géré s'il est implanté à gauche pour les droitiers) (37).

Si les manipulations sur la chambre à cathéter implantable sont effectuées par un infirmier, le dispositif est implanté en position thoracique haute. En revanche, si le patient réalise lui-même les manipulations, on préférera l'implantation thoracique basse (37).

La chambre est maintenue en place aussi longtemps qu'elle est supportée par le patient et nécessaire au traitement et tant qu'elle n'est pas détériorée ou bouchée (3).

### 134/ Choix du type de chambre et traitement

Les chambres implantables existent dans différents modèles adaptés à différentes indications. Ainsi certaines chambres permettent les transfusions ou les prélèvements sanguins, d'autres non (51).

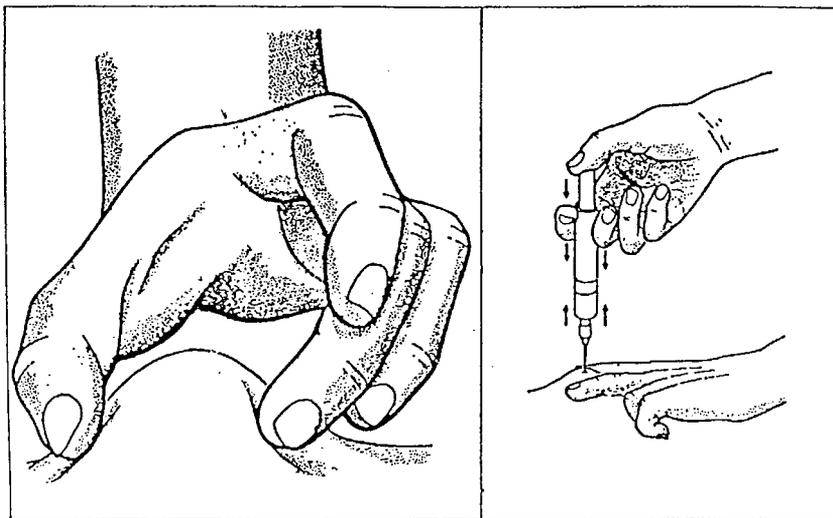
### 135/ L'utilisation

#### *1351/ Entre les perfusions*

On effectue un rinçage avec du sérum physiologique toutes les quatre semaines si le système n'est pas utilisé. **On ne laisse jamais une chambre vide** (37).

#### *1352/ La perfusion*

Le système peut être utilisé immédiatement après l'opération même si certains préfèrent attendre quelques jours en raison d'une gêne ou d'un œdème post-opératoire.



**Figure 13 : Utilisation d'une chambre implantable (37)**

On peut réaliser des injections en bolus ou des perfusions. Dans les deux cas, on utilisera une aiguille spécialement adaptée appelée aiguille de Huber.

L'utilisation de la chambre implique de travailler dans des conditions opératoires rigoureusement aseptiques (37) :

- Lavage des mains et port de gants stériles.
- Désinfection de la peau avant ponction.
- Port de masque pour l'infirmier et le patient.
- Respect du temps d'action des antiseptiques (au moins trois minutes).

L'infirmier vérifie l'aspect extérieur de la chambre et la couleur de la peau. La présence d'une rougeur, d'un œdème, de fièvre ou de frissons ainsi qu'une douleur à la palpation impliquent de prévenir immédiatement le médecin.

La chambre doit être fermement maintenue entre 2 ou 3 doigts. L'aiguille est insérée perpendiculairement à la peau. La traversée du septum s'accompagne d'une impression de frottement, puis l'aiguille vient buter sur le fond de la chambre. L'infirmière doit avoir ressenti ces deux impressions pour pouvoir commencer la perfusion (37) (*Figure 13*).

On injecte ensuite 5 à 10 ml de sérum physiologique stérile (NaCl à 0,9 %) pour vérifier l'absence d'occlusion ou de débranchement du cathéter ou pour enlever l'héparine résiduelle.

Il faut toujours utiliser une seringue de capacité supérieure ou égale à 20 ml pour le rinçage ou l'injection en bolus, les volumes inférieurs engendrant des pressions en sortie susceptibles de déboîter le cathéter. En effet, plus la seringue est grosse, moins la pression à la sortie de l'aiguille est élevée (48).

L'injection doit être aisée, sans aucune résistance et on vérifie la perméabilité du cathéter en aspirant du sang à chaque injection. Cependant, une injection trop facile doit faire redouter une rupture et/ou une déconnexion du cathéter (48).

A la fin de la perfusion, il faut éviter la formation de caillots dans la lumière interne du cathéter ; pour cela, on peut rincer d'abord avec 20 ml de sérum physiologique pour éviter les incompatibilités physico-chimiques entre héparine et médicaments, puis avec 2 à 5 ml d'héparine faiblement dosée. Le volume injecté est faible, car il doit correspondre au volume mort de la chambre additionné à celui du cathéter. On a ainsi constitué un « verrou hépariné ».

**Cette pratique ne fait cependant pas l'unanimité et il n'existe aucune donnée permettant d'établir l'utilité d'une héparinisation pour prévenir l'occlusion ou la thrombose du**

**cathéter. La tendance actuelle est à la suppression de l'héparinisation des chambres implantables pour se contenter d'un rinçage au sérum physiologique.**

Il peut arriver que l'on doive recourir à l'injection de plusieurs principes actifs. Dans ce cas, pour éviter les incompatibilités médicamenteuses, on rincera le système avec 5 ml de sérum physiologique entre chaque médicament.

Le retrait de l'aiguille se fait en maintenant une pression positive pour éviter le reflux de sang dans la chambre et en poursuivant l'injection des derniers millilitres de la solution de sérum physiologique (37).

Une fois la perfusion terminée, un antiseptique est appliqué et on maintient une compression de deux minutes en regard du septum pour éviter la survenue d'un hématome. On applique ensuite un pansement stérile transparent type Opsite® (laboratoire Smith & Nephew) sur le point de ponction pour une durée de 24 heures (37).

La méthode d'injection s'effectue avec un certain nombre de changements de seringues, c'est pourquoi un robinet trois voies posé immédiatement sur l'aiguille permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements d'aiguille et d'assurer une manipulation plus aisée de la chambre (51).

### 136/ Les complications rencontrées lors de l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable

A long terme, trois complications peuvent apparaître :

- Un syndrome infectieux : possibilité d'une infection locale avec rougeur jusqu'à une septicémie qui nécessitera le retrait en urgence du système.
- La migration du cathéter dans la veine, signée par une résistance élevée au moment de l'injection.
- Une thrombose dans la chambre ou sur le cathéter (fréquence 2 à 3 %) due le plus souvent à un mauvais rinçage ou à une utilisation fréquente pour des prélèvements de sang ou des transfusions. Les médecins effectuent alors une thrombolyse locale par urokinase ou streptokinase (37).

### 137/ Le raccordement de la chambre implantable

**Une chambre implantable doit être utilisée avec un système actif de perfusion, c'est-à-dire une pompe, un pousse-seringue ou un diffuseur portable.** En effet, une thrombose par reflux dans la chambre peut survenir si la pression du liquide entrant n'est pas suffisante (37).

## 138/ Conseils pour les personnes porteuses d'une chambre implantable

Le jour de sortie de l'hôpital :

- Hépariner la chambre si le protocole l'indique. Refaire le pansement.
- Remettre au patient son carnet éducatif, sa fiche de surveillance ainsi que sa carte personnelle indiquant qu'il est porteur d'une chambre implantable.
- Remettre à l'infirmier libéral présent l'ordonnance ainsi que les fiches de soins.

A domicile après l'intervention :

- Surveiller et signaler au médecin traitant toute douleur inflammatoire du point de ponction, fièvre, hématome, rougeur ou saignement.
- Ne jamais mouiller le pansement lors de la toilette (douche et bain à exclure dans un premier temps).

A domicile après cicatrisation :

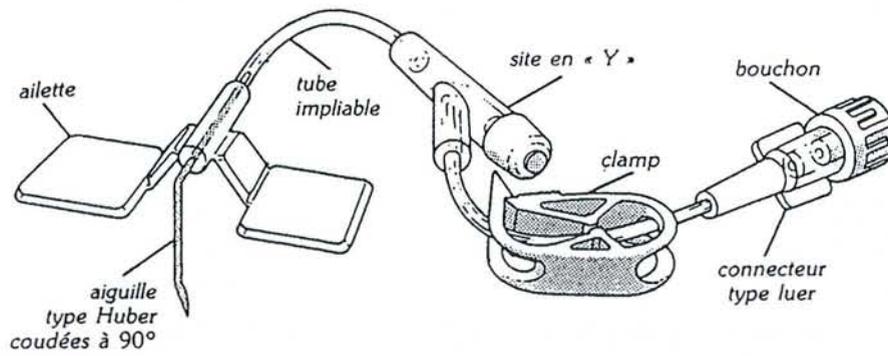
- L'ablation des agrafes intervient entre J10 et J15, après cicatrisation profonde.
- Le pansement protecteur n'est plus nécessaire : douches et bains sont autorisés.
- Ne pas laisser l'aiguille en place sans qu'elle soit utilisée afin de réduire le risque infectieux et d'assurer un plus grand confort au patient.
- Le port de la ceinture de sécurité est autorisé en voiture.
- Pas de contre-indication au passage de porte de détection.

Lors d'une éventuelle hospitalisation, signaler le port d'une chambre implantable (71).

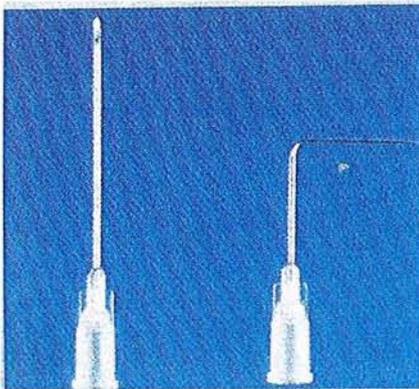
### **14/ L'aiguille de Huber**

Elle est destinée aux personnes disposant d'une chambre implantable. Cette aiguille a comme principale caractéristique d'avoir un biseau tangentiel, c'est-à-dire orienté perpendiculairement à son axe, ce qui évite un effet à l'emporte-pièce au niveau du septum.

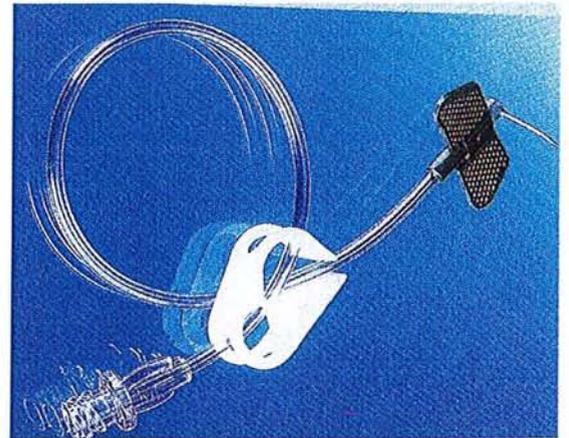
En effet, le biseau d'une aiguille traditionnelle risque d'emporter de micro-morceaux de silicone à chaque injection et donc de provoquer une détérioration rapide du septum. De plus, une « carotte » peut se former et boucher l'aiguille ou le cathéter si elle pénètre dans la chambre.



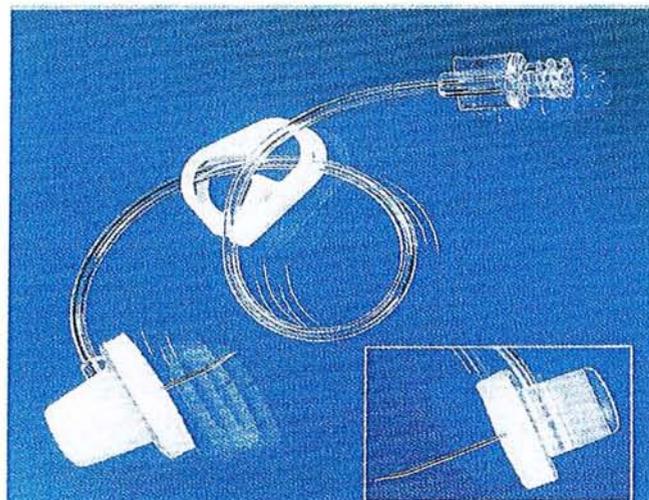
**Figure 14 : Schéma d'une aiguille de Huber de type II (51)**



**Figure 15 : Aiguilles de Huber de type I droite et courbe (49)**



**Figure 16 : Aiguille de Huber de type II à ailettes (49)**



**Figure 17 : Aiguille de Huber de type II Gripper® (49)**

## 141/ Ses caractéristiques

- Longueur de 20 à 64 mm.
- Diamètre de 0,44 à 1,1 mm.
- Forme : - droite comme une aiguille classique.  
- courbe, l'aiguille est alors coudée à angle droit
- Présence ou non d'un système de fixation de l'aiguille (disque ou ailettes).
- Présence ou non d'une tubulure servant de prolongateur et se terminant par un embout Luer Lock (*Figure 14*).

On distingue deux types d'aiguille de Huber du point de vue de la nomenclature LPPR :

- Type I : aiguille droite ou courbe, nue, sans prolongateur ni fixation (*Figure 15*).
- Type II : aiguille courbe montée sur prolongateur avec, en général, clamp, raccord Luer Lock, bouchon Luer Lock, site d'injection (raccord Y). Elle est définie comme une aiguille de type I + un système adhésif ou agrippant pour faciliter la préhension (51, 55) (*Figure 16*).

## 142/ Ses utilisations

Elles varient selon la nature de l'aiguille :

- Aiguille droite de type I : injection ponctuelle de médicament, prélèvement sanguin ou rinçage de la chambre.
- Aiguille courbe de type I : avec une partie parallèle à la peau, elle peut rester en place sans gêner le malade. On la conseille pour des injections en continu ou en discontinu et des perfusions de courte durée.
- Aiguille de type II : destinée aux cures continues s'étalant sur plusieurs jours. Elle peut être à ailettes comme les épicroâniennes, à plateau avec ou sans pince de préhension, à collerette autoadhésive...

Parmi les modèles les plus courants d'aiguille de type II, on retiendra celui commercialisé sous le nom de Gripper® par BAXTER : il possède une pince amovible pour une meilleure préhension et une plate forme rembourrée s'adaptant et protégeant le site de ponction. Quand

l'aiguille est insérée dans la chambre et la pince retirée, la fixation peut être assurée par un simple pansement transparent. Ce modèle semble être tellement répandu que le personnel soignant dénomme systématiquement les aiguilles de type II « Gripper » (*Figure 17*).

Les aiguilles de type II remplissent toutes la même fonction et sont donc interchangeables en cas de besoin et d'urgence (43).

#### 143/ Les diamètres et le choix de l'aiguille

Les aiguilles de Huber existent en différentes longueurs et différents diamètres ou gauges.

Trois diamètres principaux sont utilisés :

- 22 G ou 0,7 mm de diamètre externe.
- 20 G ou 0,9 mm de diamètre externe.
- 19 G ou 1,1 mm de diamètre externe.

On utilise la «22 G» pour des injections de chimiothérapies anticancéreuses et l'héparinisation de la chambre ou en pédiatrie. La 19 G est utilisée pour l'injection de dérivés sanguins ou de grosses molécules, elle est donc rare à domicile (50).

**La longueur de l'aiguille varie de 15 à 40 mm en fonction de la localisation de la chambre, de sa profondeur, de sa forme, de l'épaisseur de la peau...**

**Les aiguilles de type I se changent tous les jours, celles de type II tous les trois à sept jours avec une limite d'attribution LPPR de 3 par semaine (49).**

#### **15/ Avantages et inconvénients des cathéters centraux et des cathéters à chambres implantables**

##### 151/ Le cathéter central

Avantages :

- Capital veineux préservé.
- Traitement limité dans le temps.
- Pose simple.
- Entretien assuré par le patient éduqué.

#### Inconvénients :

- Durée d'utilisation du cathéter limitée dans le temps : la partie extériorisée peut s'abîmer, voire se couper au ras de la peau (urgence).
- Bains et douches déconseillés.
- Nécessité du port permanent d'un pansement occlusif.
- Risque infectieux plus élevé qu'avec une chambre implantable.
- Logistique lourde (3, 36, 71).

#### 152/ La chambre à cathéter implantable

##### Avantages pour le patient :

- Confort psychologique amélioré car cathéter dissimulé.
- Confort de vie accru car possibilité de se laver et de se mouvoir sans craindre d'accrocher le cathéter.
- Reprise possible des activités professionnelles et sportives.
- Excellente biocompatibilité des matériaux.
- Capital veineux préservé.
- Soins locaux réduits et peu contraignants.

##### Avantages pour l'infirmier :

- Approche du malade moins appréhendée : plus de veines « trop petites, invisibles, ou sclérosées ».
- Pas de connexion externe avec le cathéter, donc moins de manipulations.
- Pas de risque de rupture du cathéter avec son embase.
- Moins de risques infectieux.

##### Inconvénients :

- Nécessité d'une intervention chirurgicale et d'une anesthésie.
- Activités proscrites : chasse, haltérophilie...
- Le traitement envisagé doit avoir un rythme d'administration répété et étalé sur une durée d'au moins six mois.
- Volume de perfusion limité à deux litres par jour par le diamètre du cathéter et l'aiguille de ponction.

- Risque de thrombose lors de prélèvement ou lors du retrait de l'aiguille (entrée d'air).
- Coût élevé : 300 euros contre 15 euros pour une voie centrale tunnelisée.
- Formation technique sur chambre implantable nécessaire pour l'infirmière libérale. Or un seul site médical par ville est agréé pour dispenser cette formation et la moyenne nationale d'attente est de quatre mois.
- La facilité d'accès et de ponction du site ne doit pas banaliser ni alléger les mesures d'hygiène à respecter pour assurer les soins. Le retrait de la chambre en cas d'infection est souvent vécu comme un drame par le patient (3, 36, 71).

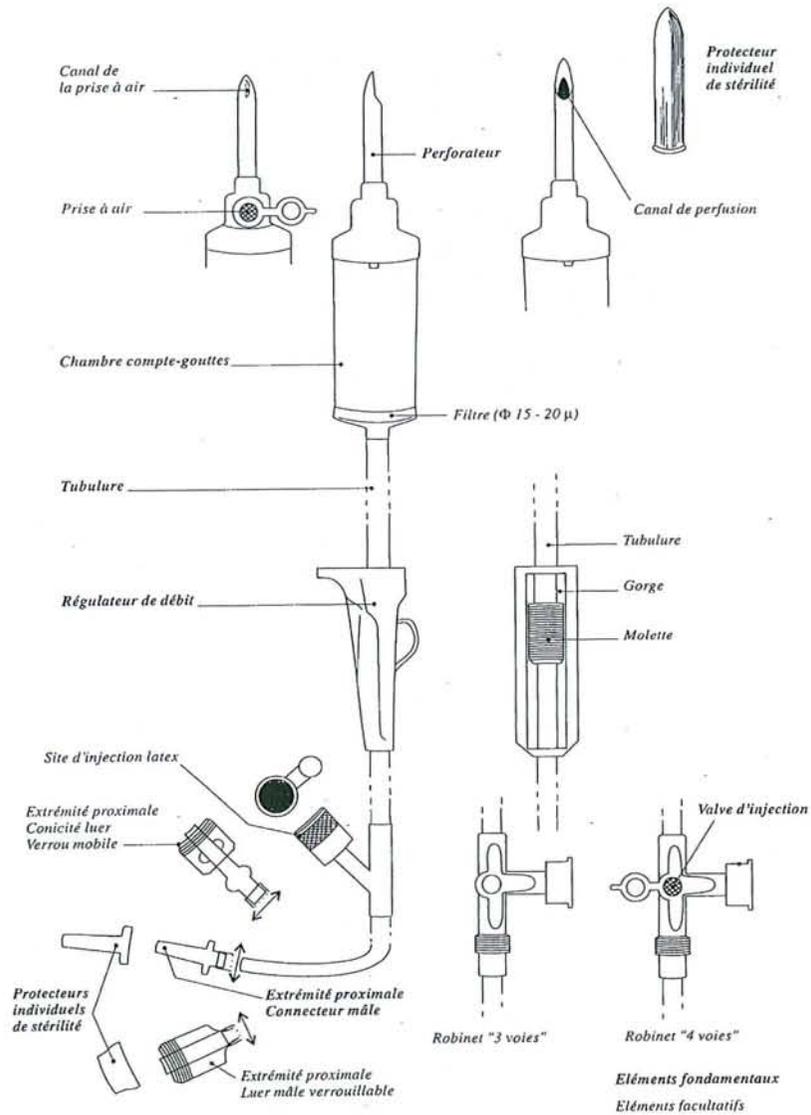
### 153/ Quelle technique choisir ?

Chacune a ses avantages et ses inconvénients et le choix est souvent fonction des habitudes de l'hôpital qui suit le malade.

# **Partie II : Les appareillages** **de perfusion**



**Figure 18 : Perfuseur standard (17)**



**Figure 19 : Eléments obligatoires et éléments facultatifs d'un perfuseur (67)**

Ce sont des systèmes de distribution des produits qui ont pour objectif l'administration des solutions et/ou des médicaments de façon continue ou intermittente.

On distingue les systèmes actifs nécessitant une source d'énergie de type électricité, et les systèmes passifs fonctionnant sans source d'énergie (15).

La perfusion ambulatoire nécessite l'emploi d'un matériel fiable et maniable, si possible miniaturisé et polyvalent afin d'apporter au patient un plus grand confort et une meilleure sécurité ainsi que la liberté dans ses mouvements (18).

## **I. Les systèmes passifs**

Ils reposent sur deux principes différents :

- La gravité pour les perfuseurs classiques.
- La loi de rétraction de Poiseuille pour les diffuseurs.

### 1/ Le perfuseur classique

On l'appelle aussi « nécessaire à perfusion » ou « ligne de perfusion ». C'est le plus simple des systèmes de perfusion : il utilise le principe de la gravité (*Figure 18*).

Il s'agit d'un dispositif reliant un récipient contenant plus de 50 ml d'une préparation injectable (à l'exclusion du sang et de ses dérivés) au système veineux et permettant le transfert de la préparation à un débit réglable (67).

Il est transparent (sauf pour les produits sensibles à la lumière), ce qui permet de détecter visuellement les bulles d'air (3).

Il est stérile et apyrogène en totalité ou tout au moins les parties susceptibles d'entrer en contact avec les préparations injectables.

Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou aux rayons ionisants et ne doit ni être réutilisé, ni être utilisé avec une pompe.

**Sa durée d'utilisation ne doit pas excéder 24 heures.**

Il se compose d'éléments obligatoires et d'éléments facultatifs ou semi-obligatoires (67) (*Figure 19*).



**Figure 20 : Perfuseur avec système de connexion Luer Lock (54)**

## 11/ Les éléments obligatoires

### 111/ Le perforateur

Il met en continuité le flacon ou la poche à perfuser avec le nécessaire. Il est encore appelé percuteur. Il est constitué d'une aiguille ou d'un tube effilé monté sur une embase qui permet la préhension et l'étanchéité avec le soluté (15).

Il est fabriqué le plus souvent en matière plastique (polyamide ou poly-acétal) et doit être suffisamment rigide et tranchant pour perforer l'opercule du flacon et assurer un débit suffisant.

Il peut être monocanalaire ou bicanalaire (un canal pour le passage du liquide et un pour l'appel d'air). Cette prise d'air intégrée au sommet de la chambre compte-gouttes présente un filtre hydrophobe stérilisant afin de retenir les microorganismes provenant de l'air (67).

La prise d'air est soit incorporée, soit individualisée du perfuseur. Dans ce cas, elle doit être placée l'extrémité vers le haut, fixée au flacon.

Pour leur assurer une plus grande polyvalence, certains perfuseurs sont munis d'une prise d'air obturable selon qu'ils sont utilisés avec un flacon en verre ou une poche souple.

En position d'utilisation, l'orifice du perforateur doit déboucher dans le liquide à une hauteur comprise entre 5 et 15 millimètres au-dessus du plancher du bouchon.

**Remarque** : il existe des perfuseurs permettant une connexion avec une poche verrouillable : ces perfuseurs ne possèdent pas de perforateur mais un raccord Luer Lock qui peut s'adapter à une poche spéciale possédant elle aussi une connexion Luer Lock (perfuseur et poche L.A. Aguettant par exemple). Le geste est simplifié et la déconnexion accidentelle n'est plus possible (54) (*Figure 20*).

### 112/ La chambre compte-gouttes

Elle est cylindrique, rigide ou semi-rigide et d'un volume de 10 à 15 ml.

Transparente, elle a pour but de piéger les bulles d'air et de permettre un contrôle visuel du débit par comptage des gouttes sur une hauteur d'au moins 20 millimètres.

Son extrémité au niveau du canal de transfert doit assurer un écoulement calibré à l'intérieur de la chambre de façon à ce que XX gouttes d'eau distillée à 20 °C pèsent 1+/- 0,05 grammes.

A sa base, la chambre compte-gouttes est équipée d'un filtre terminal destiné à retenir les particules génératrices de phlébites.

Pour une bonne utilisation, la chambre doit être remplie de la moitié au deux tiers de sa capacité (67).

### 113/ La tubulure

Elle est plus ou moins souple, en PVC, d'une longueur minimale de 150 cm (hors chambre et perforateur). Elle relie de façon étanche les éléments composant le perfuseur et assure le transfert par gravité des solutés à perfuser.

Elle est le plus souvent transparente, de manière à ce que l'utilisateur puisse vérifier l'écoulement du soluté et détecter le passage éventuel de bulles d'air. Cependant, elle peut être opacifiée en surface ou dans la masse lorsque les produits sont sensibles à la lumière (rare). Il existe aussi des tubulures en polyéthylène pour certains médicaments adsorbés par le PVC (insuline, diazépam, dérivés nitrés...) ou interagissant avec le PVC (relargage de plastifiants dans le liquide de perfusion avec le Taxol<sup>®</sup> par exemple).

La tubulure se termine par un raccord protégé Luer Lock qui évite les fautes d'asepsie et assure l'étanchéité de tout le dispositif (3, 67).

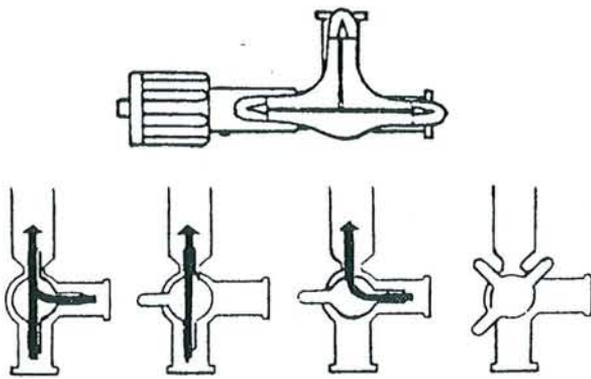
### 114/ Le dispositif de réglage de débit

Placé en aval de la chambre compte-gouttes, il doit permettre une variation de débit allant de l'arrêt à l'ouverture totale de l'écoulement. Il doit aussi permettre de fixer ou de rectifier le débit à la valeur désirée et ne provoquer aucun dommage sur le tube pendant son stockage ou l'utilisation du nécessaire.

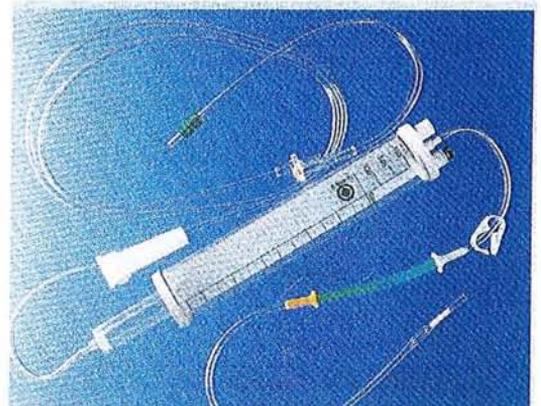
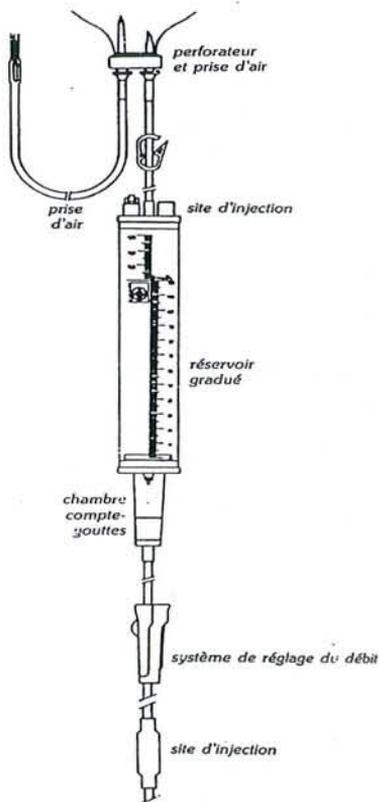
Il doit assurer un débit fiable dans le temps (+/- 5 % sur 8 heures) et doit être sécurisé vis-à-vis du patient, c'est-à-dire qu'il ne doit pas pouvoir être dérégulé par le patient, sinon de façon volontaire.

Le système le plus utilisé est la pince à roulette ou mollette de type Adelberg : le débit est réglé par écrasement progressif de la lumière de la tubulure par une molette circulant dans une gouttière en V dont la section va en augmentant. Elle permet une plage de réglage comprise entre 6 et 60 gouttes par minute.

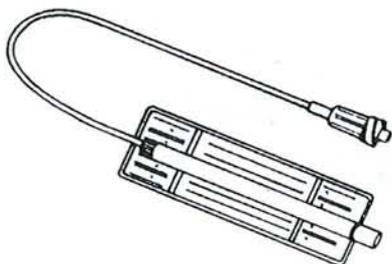
Après réglage, le comptage des gouttes ne doit pas s'effectuer en maintenant une pression sur la molette (cause d'erreur fréquente) (68).



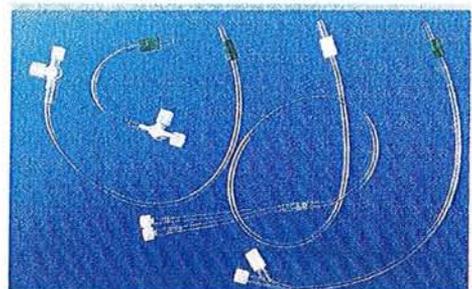
**Figure 21 : Schéma de fonctionnement et photo d'un robinet trois voies(8, 49)**



**Figure 22 : Perfuseur de précision(49, 51)**



**Figure 23 : Filtre terminal (51)**



**Figure 24 : Prolongateurs (49)**

## **12/ Les éléments facultatifs**

### 121/ Le site injectable

Il permet l'injection extemporanée d'un médicament et se présente comme une bille de silicone d'un volume le plus réduit possible pour limiter les risques de bulles d'air.

Il doit se trouver à une distance minimale de 10 cm du raccord terminal.

Il faut toujours clamber la tubulure en amont avant d'injecter un médicament par ce site (67).

### 122/ Le robinet 3 voies

Il permet le branchement d'un autre dispositif (perfuseur, prolongateur...) sur la ligne de perfusion et l'injection intermittente de médicaments ou un prélèvement sanguin. Il permet aussi de faire passer alternativement un médicament et une solution de rinçage en étant sûr de ne pas introduire d'air dans le circuit de perfusion (67) (**Figure 21**).

### 123/ La chambre compte-gouttes graduée

Lorsqu'ils en sont équipés, les nécessaires à perfusion sont appelés « perfuseurs de précision ». Ce type de matériel est essentiellement utilisé en pédiatrie, donc peu courant à domicile.

La chambre présente deux volumes : un récipient gradué relié au flacon contenant le produit à administrer et une chambre compte-gouttes bien calibrée : 60 gouttes par mL.

Le réservoir gradué en millilitres permet de déterminer le volume exact à perfuser. Une fois rempli, on clampe au-dessus du réservoir : ainsi la quantité à perfuser est contrôlable au millilitre près (67) (**Figure 22**).

### 124/ Le filtre terminal

Il ne fait jamais partie intégrante du perfuseur, mais peut venir s'y ajouter à tout moment si cela s'avère nécessaire. Il se place entre l'accès veineux et la terminaison de la ligne de perfusion (**Figure 23**).

Il permet :

- La filtration stérilisante grâce à une membrane hydrophile.
- La rétention de particules de très petite taille.
- La prévention des embolies gazeuses.

Il réduit de manière systématique le débit de perfusion et s'utilise donc préférentiellement avec une pompe à perfusion ou un pousse-seringue.

Il est changé toutes les 24 heures.

Il ne convient pas pour les émulsions et le diamètre de ses pores peut arrêter certaines molécules médicamenteuses comme les alcaloïdes ou les antibiotiques polypeptidiques.

Son emploi doit donc être très raisonné et limité aux patients fragilisés (brûlés, immunodéprimés), d'autant que son efficacité n'a pas été prouvée (3, 67).

### 125/ Le prolongateur

Il est constitué d'une tubulure terminée à une extrémité par un embout mâle Luer et à l'autre par un embout femelle Luer (*Figure 24*).

Il permet :

- De rallonger une ligne de perfusion.
- D'insérer des accessoires sur la ligne (robinet, rampe).
- De diminuer les mouvements du cathéter dans la veine lors des manipulations.

Il en existe de nombreux modèles en fonction de la longueur (0,25 à 1,5 m), de la présence ou non d'un robinet 3 voies ou d'un site d'injection et du débit souhaité (3, 49).

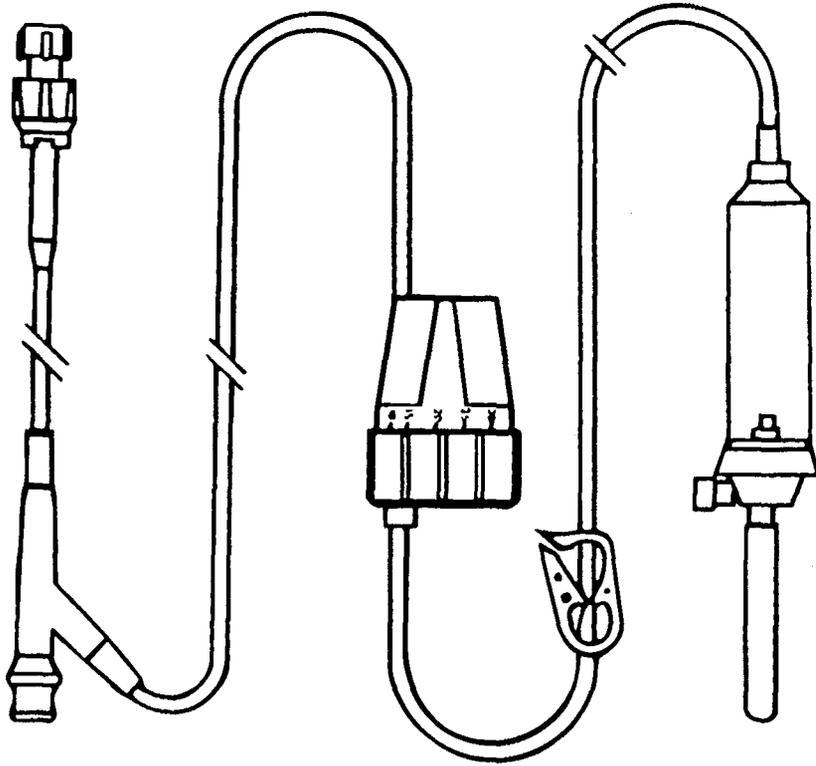
### 126/ La prise d'air

Destinée à casser le vide et à laisser pénétrer l'air stérile dans le récipient afin de permettre l'écoulement de son contenu, elle est nécessaire à l'administration de solution contenue dans des flacons rigides (verres ou plastiques).

Elle est inutile lors de l'utilisation de poches souples : le récipient change de forme pour permettre l'écoulement de son contenu.

En position d'utilisation, l'orifice interne de la prise d'air doit être situé au-dessus de l'orifice du perforateur afin d'éviter l'introduction de bulles d'air dans la tubulure de perfusion.

Elle peut être incorporée au perforateur ou séparée (3).



**Figure 25 : Perfuseur équipé d'un régulateur de débit type Dial A Flow® (50)**

### 127/ Les nécessaires pour perfusion par pompe

Les pompes péristaltiques fonctionnent sur le principe des pompes à galets, entraînées à une vitesse stable par un moteur électrique. La tubulure engagée autour des galets a une section calibrée, en élastomère de silicone, spécifique à chaque pompe ou à chaque fabricant.

L'acheminement du perfusé est assuré par la déformation successive de la tubulure étirée autour des galets. Cet étirement, en diminuant plus ou moins le diamètre interne de la tubulure, règle le volume de perfusé déplacé et par suite le débit (cf chapitre II, partie II).

Ces nécessaires pour perfusion ne peuvent être utilisés que pour les pompes pour lesquelles ils sont prévus. Ils comportent une zone calibrée destinée à servir de corps de pompe (3).

### 128/ Le régulateur de débit

Il s'installe entre le cathéter et la perfusion et permet de réguler le débit par gravité. C'est en fait un clamp sophistiqué dont le calibrage permet une régulation exprimée en volume/temps ou en gouttes (système Dial A Flow® de Abbott par exemple), mais ces repères de débit ne sont qu'indicatifs (*Figure 25*).

Il évite l'accélération du débit de perfusion possible avec un clamp à roulette mais il est onéreux, peu fiable et apporte une fausse sécurité.

Pour améliorer sa fiabilité, il faut impérativement suspendre le flacon ou la poche de soluté à environ 70 cm au-dessus de la ligne axillaire moyenne et remplir de moitié la chambre compte-gouttes.

Ce régulateur est utilisé pour les antibiothérapies et les chimiothérapies anticancéreuses. Cependant, si l'on recherche une grande précision, mieux vaut recourir aux pompes ou aux pousse-seringues.

Il ne faut pas le confondre avec le perfuseur de précision évoqué précédemment : les tarifs LPPR sont très différents (3, 15, 67).

### **13/ Les avantages, inconvénients et indications du perfuseur**

Le perfuseur classique présente l'avantage d'être facile d'utilisation, peu onéreux et de permettre tout type de traitement par voie veineuse.

Le produit est délivré en mode continu sous l'effet de la gravité, mais le degré de précision du débit est peu fiable.

De plus, la mobilité du patient pendant le traitement est très réduite (déplacement possible avec un pied à sérum).

**Le perfuseur est donc préconisé si le patient est alité ou si le médicament à administrer n'impose pas une grande précision.**

**En principe, la perfusion par gravité nécessite la présence continue de l'infirmier.**

**Le perfuseur ne peut être utilisé sur une chambre implantable mais s'adapte sur une aiguille épicroânienne ou un cathéter (36, 44).**

## **14/ Les utilisations du perfuseur**

### 141/ La perfusion

On distingue la perfusion :

- De petit volume : 50 à 150 ml, en remplacement de la voie veineuse directe. Elle a un intérêt tant d'un point de vue cinétique qu'au niveau de la tolérance locale.
- De gros volume : pour assurer un remplissage et apporter d'éventuels correcteurs métaboliques ou électrolytiques (67).

### 142/ L'injection extemporanée

Elle est réalisée soit au niveau du site d'injection temporaire, soit au niveau d'un robinet trois voies (67).

## **15/ Les différents types de perfuseur**

On distingue les perfuseurs standards ou simples présentant ou non un site d'injection et comprenant les éléments fondamentaux d'une tubulure, et les perfuseurs spéciaux :

- Les perfuseurs trois voies : tubulure simple équipée d'un robinet trois voies et d'un prolongateur pouvant présenter lui-même un site d'injection extemporanée.
- Les perfuseurs rendus opaques.
- Les perfuseurs de précision.
- Les perfuseurs sans PVC (67).

## **16/ Les bonnes pratiques de perfusion**

Geste infirmier par excellence, la mise en place d'une perfusion suit un protocole précis.

Même si ces gestes ne concernent pas directement le pharmacien, il semble intéressant d'en connaître les principales étapes afin de pouvoir pallier d'éventuels problèmes lorsque ce dernier se rend au domicile du patient perfusé (cf annexes 1 et 2).

## **17/ Les facteurs influençant la précision du débit**

Ils dépendent soit du dispositif à perfusion, soit des facteurs environnants.

Les variations selon le dispositif :

- Diamètre de la tubulure (le plus souvent 3 mm).
- Nature de la tubulure (+/- souple).

Les variations selon l'environnement :

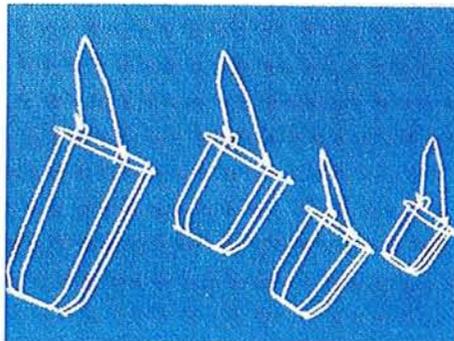
- Diamètre de l'abord veineux.
- Hauteur du flacon par rapport au patient.
- Type de conditionnement : poche souple, flacon en verre...
- Branchement concomitant d'autres perfusions.
- Changement de température du liquide.
- Changement de pression veineuse du patient.
- Nature du soluté (viscosité par exemple).
- Mauvaise verticalité du compte-gouttes.

Tous ces facteurs peuvent modifier de façon très importante le débit : une perfusion doit donc être suivie régulièrement, surtout si elle est longue. C'est pourquoi la bonne régulation du débit d'une perfusion passe par quelques règles simples que l'infirmier administrateur ou la famille du malade doit bien connaître (cf annexes 3 et 4) :

- Faire un premier réglage en comptant les gouttes.
- Réévaluer le débit après 15 à 20 minutes.
- Déplacer le site de la molette toutes les 6 heures en recommençant les deux temps de réglage de débit.



**Figure 26 : Porte sérum à roulettes (50)**



**Figure 27 : Paniers porte sérum de 125, 250, 500 et 1000 mL (49)**

A ces éléments essentiels s'ajoute la recherche d'un mauvais fonctionnement lié à la plicature de la tubulure, à un changement de la hauteur de perfusion ou à la mobilisation du patient  
**L'infirmier doit aussi vérifier régulièrement le bon déroulement de la perfusion (68).**

### **18/ Le matériel non stérile de perfusion**

Il s'agit du matériel de support et de maintien :

- Le pied à sérum : il permet de suspendre la perfusion à hauteur voulue (au moins un mètre au-dessus du point de ponction) (*Figure 26*).
- Le panier plastique ou métallique : utilisé pour placer les flacons en verre. Les poches en plastique sont munies d'une accroche insérée dans le plastique (*Figure 27*).
- Les attelles de jambes et de bras : pour l'immobilisation du système de perfusion et/ou du membre du patient, elles doivent être confortables et équipées de fermetures velcro.
- Les attaches : non traumatisantes, elles sont utilisées chez les patients agités ou les enfants afin de maintenir le membre perfusé au lit (3).

### 2/ Le diffuseur portable

Ce diffuseur est défini au cahier des charges de la LPPR comme un dispositif médical externe, non réutilisable et non programmable, qui permet la diffusion à débit fixe et continu de produits médicamenteux par un mécanisme autre que la gravité ou un système actif extérieur (38).

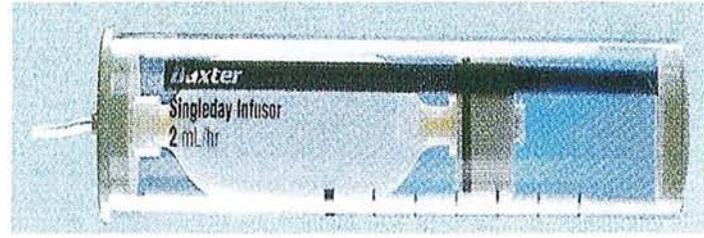
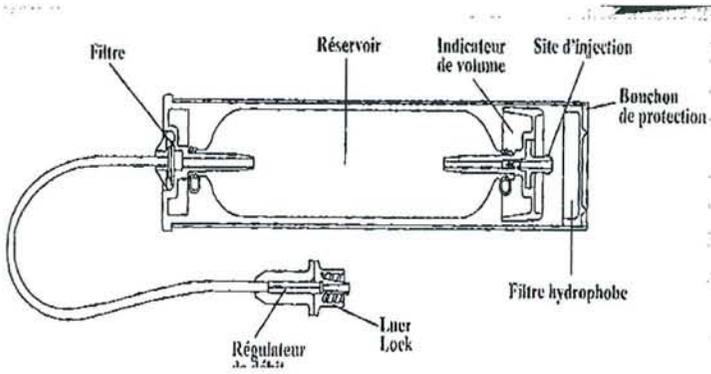
Il est inscrit à la LPPR depuis 1988 et son utilisation s'est largement répandue en pratique ambulatoire.

Il ne possède aucune source d'énergie de type moteur, pile ou même système électronique.

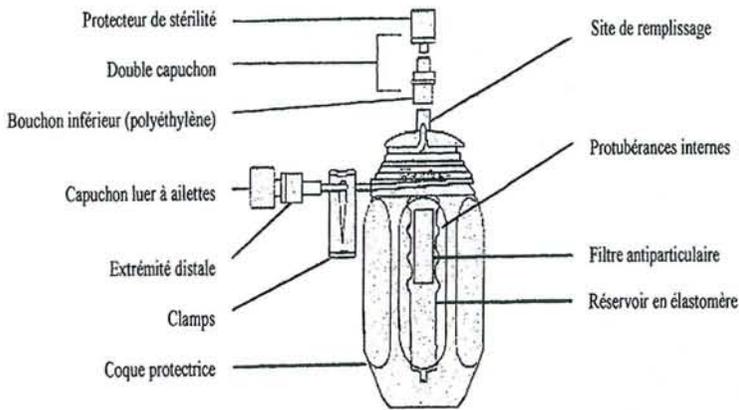
### **21/ Composition**

Il existe actuellement deux principaux types de diffuseurs en France :

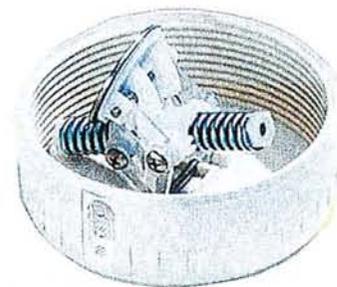
- Les premiers et les plus courants sont constitués d'une enveloppe rigide, transparente, résistante aux chocs et destinée à protéger le ou les réservoirs. A l'intérieur de cette enveloppe se trouve un réservoir en élastomère qui, une fois rempli, se contracte pour



**Figure 28 : Diffuseur Infuseur<sup>®</sup> BAXTER (49)**



**Figure 29 : Diffuseur Intermate<sup>®</sup> BAXTER (49)**



**Figure 30 : Diffuseur Ultraflow<sup>®</sup> FRESENIUS KABI (29)**

retrouver sa forme initiale en propulsant le liquide dans la tubulure d'administration via un régulateur de débit constitué d'un capillaire calibré. Le ballon en élastomère sert donc à la fois de réservoir et de source d'énergie (*Figures 28 et 29*).

- Les autres diffuseurs sont constitués d'un boîtier contenant un ressort sous une plaque de compression et d'une poche souple en PVC. Celle-ci forme le réservoir de soluté à perfuser et est placée entre la plaque de compression et le couvercle du boîtier. En vissant la partie supérieure du boîtier, on comprime le ressort. Tout au long de la perfusion, c'est le ressort qui, en se détendant, assure une pression continue sur la poche, poussant le soluté dans la tubulure d'administration à travers un régulateur de débit (*Figure 30*).

Dans les deux cas, le débit dépend de la loi de Poiseuille qui régit l'écoulement des fluides visqueux dans les tuyaux cylindriques. On a :

$$D = (\pi r^4 / 8\eta l) \Delta P$$

**D** est le débit de la solution à travers le tube.

$\pi = 3,14$ .

**r** est le rayon interne du tube.

$\eta$  est la viscosité de la solution.

**l** est la longueur du tube.

$\Delta P$  est la différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire.

Le dispositif de régulation du débit est situé juste à la sortie du réservoir ou au niveau de l'extrémité Luer de la tubulure d'administration.

Quel que soit le système, on trouve aussi :

- Un site de remplissage muni d'une valve antiretour pour l'injection de médicament dans le réservoir central.
- Une tubulure sortant du réservoir et à l'extrémité de laquelle est placé un filtre éliminant les bulles d'air et un embout Luer Lock (3, 38, 52).

## 22/ Débit et volume du diffuseur

Ils sont pré-réglés et donc non modifiables par une intervention extérieure, ce qui évite les erreurs de manipulation par le patient. Il faut choisir le type de diffuseur en fonction de la perfusion désirée (une large gamme est disponible chez tous les fabricants).

Les paramètres qui entrent en jeu pour le débit sont :

- Le diamètre et la longueur du tube : les différents débits proposés sont obtenus en jouant sur les dimensions de ce tube calibré.
- La différence de pression entre les deux extrémités du tube.
- La viscosité du fluide : ce paramètre est le plus aléatoire car dépendant de la nature du soluté et de sa température. Il ne peut être fixé lors de la fabrication puisque la viscosité du soluté est fonction de sa concentration en principe actif et du solvant choisi (une solution glucosée à 5 % est plus visqueuse qu'une solution de NaCl à 0,9%).

Le débit annoncé par le fabricant correspond à des conditions très précises de calibration souvent éloignées des conditions d'utilisation.

De même, la température est variable selon les conditions extérieures, mais aussi selon que le diffuseur et sa tubulure sont portés à l'extérieur des vêtements ou à l'intérieur. Il convient donc de respecter les recommandations du fabricant.

Le débit est précis à +/- 15 % près et surtout inexact en fin de perfusion (à cause du ballon élastique). Par conséquent, les notices des fabricants ont l'obligation de mentionner la **possibilité de variations instantanées de débit pouvant aller jusqu'à 50 % du débit annoncé**. C'est pourquoi ces dispositifs sont réservés à l'administration de médicaments et à une voie d'accès pour lesquelles des variations non contrôlées de débit de perfusion n'ont pas d'implication sur le plan de la toxicité et/ou de l'efficacité thérapeutique (3, 52, 69).

## 23/ Utilisation

### 231/ Le remplissage

Tous les diffuseurs sont livrés avec une seringue de 50 ou 60 ml.

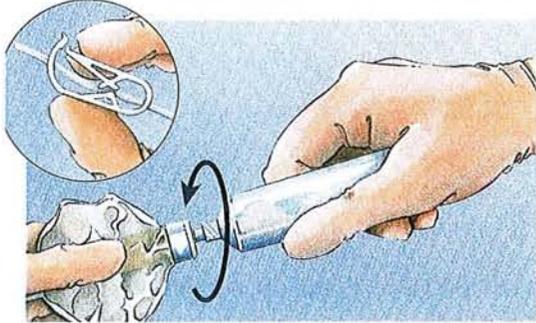
Leur remplissage est une opération très simple : on remplit la seringue avec la solution à perfuser, on enlève le capuchon protecteur au niveau du site de remplissage du diffuseur puis



1 - Remplir une seringue de 60 ml avec la solution à perfuser. Enlever les bulles d'air de la seringue.



2 - Enlever le capuchon protecteur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Garder ce capuchon sur une surface stérile.



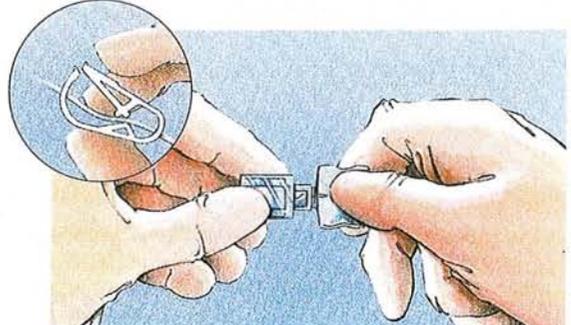
3 - Connecter la seringue à l'Easypump® - ne pas trop tourner - fermer le clamp de la ligne d'extension.



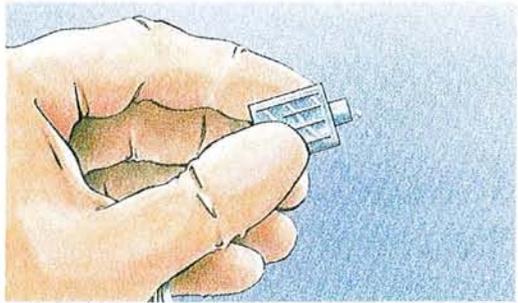
4 - Injecter le contenu de la seringue dans l'Easypump® - répéter jusqu'à ce que le volume désiré se trouve dans le réservoir.



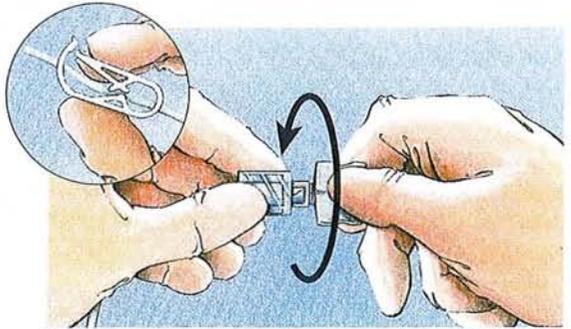
5 - Remettre le capuchon de protection lorsque le remplissage est terminé.



6 - Purger la ligne d'extension en ouvrant légèrement son capuchon et le clamp.



7 - Purger l'air de la ligne d'extension



8 - Fermer le clamp et resserrer le capuchon de la ligne d'extension.

Le produit est prêt à être connecté sur l'accès vasculaire du patient. Mettre l'Easypump® rempli dans son sachet de protection si la connexion ne doit pas se faire immédiatement.

**Figure 31 : Mode d'emploi du diffuseur Easypump® BRAUN (27)**

Nom du médicament	Stabilité du médicament à température ambiante	Stabilité du médicament réfrigéré
<b>Antibiotiques</b>		
Amphotéricine B (Fungizone®) Bristol Myers Squibb	24 heures	10 jours
<b>Antiviral</b>		
Acyclovir (Zovirax®) Glaxo Wellcome	10 jours	30 jours
<b>Cytotoxiques</b>		
Doxorubicine (Adriblastine®) Pharmacia Upjohn	-	48 heures
<b>Thérapie de la douleur</b>		
Chlorhydrate de Morphine (Morphine Meram) RPR Cooper	7 jours	-

**Figure 32 : Stabilité de certains médicaments en utilisant un diffuseur Easypump (27)**

on connecte la seringue Luer Lock à ce site. On injecte alors la solution en une ou plusieurs fois jusqu'à ce que le volume désiré soit atteint (*Figure 31*).

La préparation peut être effectuée par l'infirmier au domicile du patient ou par le patient ou sa famille après une formation spéciale (peu répandue actuellement en France, contrairement à d'autres pays). Des sets de remplissage sont disponibles sur le marché afin de faciliter le travail à domicile (cf chapitre III, partie II).

De nombreux hôpitaux remplissent eux-mêmes les diffuseurs, notamment pour les traitements antibiotiques et antimitotiques. La préparation s'effectue alors dans une Unité Centralisée de Reconstitution, sous hotte à flux laminaire, donc avec un respect optimal des règles d'asepsie. Chaque diffuseur reçoit une étiquette comportant le nom du patient, le nom et la posologie du médicament, la date de fabrication et la date d'utilisation, puis il est emballé individuellement et conservé dans un sachet scellé avant d'être stocké à +4°C (si le principe actif le permet). Ainsi l'infirmier à domicile perd moins de temps puisqu'il n'a qu'à brancher puis débrancher le diffuseur.

Cependant, cette technique n'est applicable que si le principe actif est suffisamment stable pour être préparé à l'avance et elle oblige le patient à se déplacer régulièrement à l'hôpital pour venir chercher ses diffuseurs (37).

Les conditions de conservation sont souvent précisées par le fabricant de diffuseur (*Figure 32*).

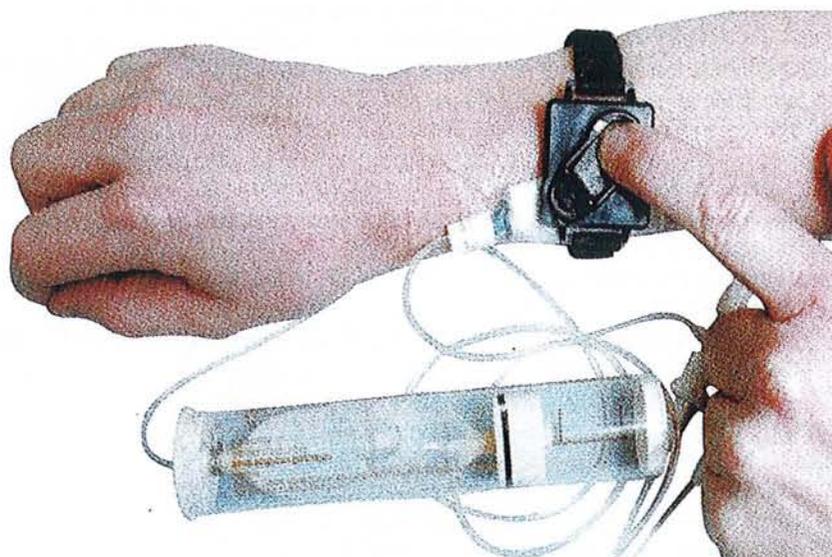
### 231/ Connexion et déconnexion

L'infirmier vérifie le nom du patient, le nom du médicament et la date limite d'utilisation si la préparation a été réalisée à l'extérieur.

La purge de la tubulure est automatique (pour éviter tout risque d'embolie) et l'infirmier connecte le diffuseur à un cathéter court, un cathéter central ou une chambre implantable. Le réservoir élastomérique exerce une pression positive de manière constante, même lorsqu'il est vide, ce qui permet d'éviter le reflux de sang dans l'accès veineux en fin de perfusion.

Quand le diffuseur est vide, il suffit de déconnecter le système et de le jeter (37).

**Remarque** : il reste toujours quelques millilitres dans le système.



**Figure 33 : Diffuseur BAXTER avec module de contrôle (35)**

## 24/ Choix du matériel

Il existe actuellement 138 modèles homologués de diffuseurs. Le choix se fait en fonction du volume à perfuser, de la durée de la perfusion et de la molécule à perfuser.

Le volume prédéfini est le plus souvent compris entre 50 et 500 mL et le débit préréglé entre 0,3 et 250 mL/heure. La durée de perfusion peut être de 30 minutes à 11 jours.

**Les modèles contenant moins de 50 mL et de débit compris entre 0,3 et 2 mL/heure sont réservés à la chimiothérapie.**

**Les modèles de contenance et de débit supérieurs sont utilisés en antibiothérapie.**

La présence d'une liste précisant la compatibilité et la stabilité des principes actifs dans le diffuseur est primordiale dans le choix de la marque (15, 38, 49).

**Remarque** : certains modèles des laboratoires Baxter permettent de remédier à l'impossibilité de modifier les réglages prédéfinis en transformant la perfusion continue en perfusion par bolus grâce à l'adjonction d'un module de contrôle. Celui-ci ressemble à une montre et se porte au poignet. Il permet au patient de s'administrer des bolus de 0,5 ml, l'intervalle entre deux bolus étant déterminé par la référence du diffuseur choisi.

La libération du bolus n'est possible que lorsque le réservoir logé dans le module de contrôle est plein, ce qui empêche le patient de s'administrer le traitement trop fréquemment (*Figure 33*).

## 25/ Avantages et inconvénients du diffuseur portable

### 251/ Avantages

Ils sont nombreux :

- Une autonomie retrouvée : le patient peut se déplacer en toute liberté et poursuivre toutes ses activités quotidiennes.
- Le diffuseur est discret, silencieux, très léger et peut se glisser dans une poche ou s'attacher à la taille grâce à un étui fourni par le fabricant, assurant ainsi le respect de la confidentialité et par conséquent une meilleure observance du traitement.
- Il est le plus souvent résistant aux chocs car le réservoir est entouré d'une coque protectrice en plastique (donc bien adapté à l'enfant).

- Il permet l'administration de presque tous les médicaments, excepté le Taxol<sup>®</sup> et les produits sanguins.
- Il est très simple d'emploi et ne nécessite pas de pied à sérum.
- Le débit est préréglé donc impossible à modifier accidentellement.
- Il est autonome et fonctionne sans apport d'énergie (3, 37, 38, 44, 69).

### 252/ Inconvénients

- Le principal inconvénient est le manque de fiabilité du débit de perfusion dû aux variations de température et de conditions d'utilisation.
- Il ne possède aucune alarme d'arrêt de perfusion, contrairement aux systèmes électriques, le problème reste donc entier quand la perfusion se bouche.
- Son coût est élevé.
- Le manque de données sur la stabilité des solutions médicamenteuses constitue un frein à l'utilisation du diffuseur, notamment pour les perfusions de longue durée ou lorsque les traitements sont préparés à l'avance et conservés quelques jours (3, 34, 35, 44, 69).

## **II. Les systèmes actifs de perfusion**

Ils fonctionnent sur secteur, batteries ou piles, et sont munis de seringues ou de poches contenant le médicament à administrer.

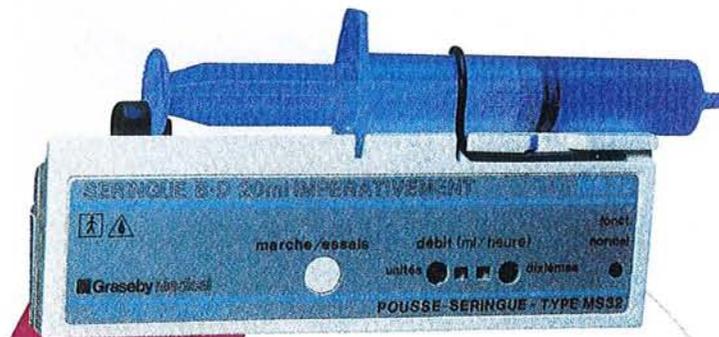
Ils se divisent en deux grandes catégories d'appareils :

- Les pousse-seringues fixes ou portables.
- Les pompes fixes ou portables.

Les qualités principales requises pour ces appareils sont la continuité et la précision du débit de perfusion (3).



**Figure 34 : Pousse-seringue fixe GRASEBY 3100 (31)**



**Figure 35 : Pousse-seringue portable (50)**

## 1/ Le pousse-seringue

### **11/ Constitution**

Il comporte un moteur qui fait avancer par poussées régulières le piston d'une seringue.

Le réservoir est constitué par la seringue elle-même. Le piston de la seringue doit être solidaire du dispositif de poussée et la seringue doit être protégée par un boîtier ou un dispositif de maintien équivalent (*Figures 34 et 35*).

Le débit est réglé en mL/heure et variable de 0,1 à 120 mL/heure (32, 61).

### **12/ Utilisation**

Il fonctionne avec des seringues à usage unique de différents volumes (10, 20, 30, 50 ou 60 mL) et de différentes marques. Il est indispensable d'indiquer à l'appareil le type de seringue utilisé et le volume de celle-ci (tout est programmé dans l'appareil). L'utilisateur devra toujours vérifier l'adéquation entre la seringue utilisée et la seringue indiquée à l'appareil, sous peine d'avoir un débit de perfusion faux.

Il est nécessaire de respecter quelques consignes pour le bon fonctionnement :

- N'utiliser que des seringues trois pièces recommandées par le fabricant.
- N'utiliser que des seringues à système de verrouillage Luer Lock afin d'éviter tout risque de déconnexion.
- Faire une purge électrique après la mise en place de la seringue.

Cet appareil est doté de multiples alarmes afin d'optimiser les règles de sécurité :

- Alarme de mauvais positionnement de la seringue.
- Alarme en cas de désolidarisation du piston de la seringue du poussoir du pousse-seringue.
- Alarme d'occlusion.
- Alarme de pré-fin de perfusion
- Alarme de fin de perfusion.

Le pousse-seringue fixe est utilisé pour des cures d'antibiotiques, de Désféral® ou de morphine, et possède deux voies d'administration ou plus avec une programmation modulable. Il peut être posé sur une table ou fixé à un pied à sérum.

Le pousse-seringue portable est utilisé pour la chimiothérapie anticancéreuse, la morphine et le Désféral® et possède une seule voie de perfusion.

D'une manière générale, le pousse-seringue est particulièrement indiqué pour des traitements très actifs ou des médicaments à demi-vie très courte ou à marge thérapeutique étroite.

**On l'utilise pour l'administration de petits volumes à faible débit (3).**

### **13/ Avantages et inconvénients**

Ses avantages :

- C'est un appareil de perfusion classique qui ne change pas les gestes infirmiers.
- Il peut être multi-voies et présente une programmation modulable et une grande sécurité d'utilisation.
- Il fonctionne avec des consommables peu coûteux.

Ses inconvénients :

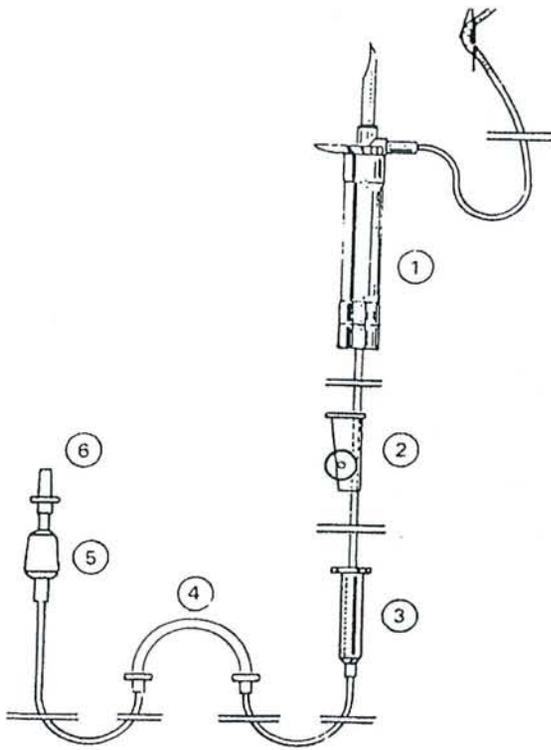
- Le volume de la seringue est limité (60 mL maximum).
- Le coût à l'achat est important.
- Le poids du système ambulatoire est élevé (18).

### 2/ Les pompes

Ce sont les appareils les plus utilisés à domicile actuellement.

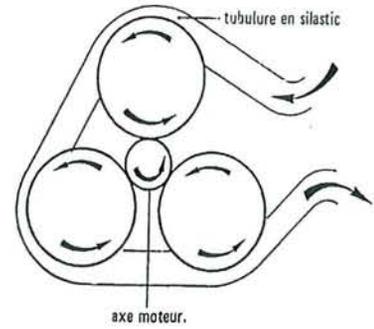
Elles peuvent être fixes ou portables et assurent un débit de perfusion très précis. Elles nécessitent toujours l'utilisation d'une tubulure spécifique de la marque et du modèle employé. De nombreux appareils sont disponibles sur le marché avec chacun un mode de fonctionnement différent.

On parle de pompe péristaltique si l'entraînement du soluté se fait par étirement de la tubulure (*Figures 36 et 37*) et de pompe volumétrique si l'entraînement est réalisé grâce à l'action progressive d'un piston.

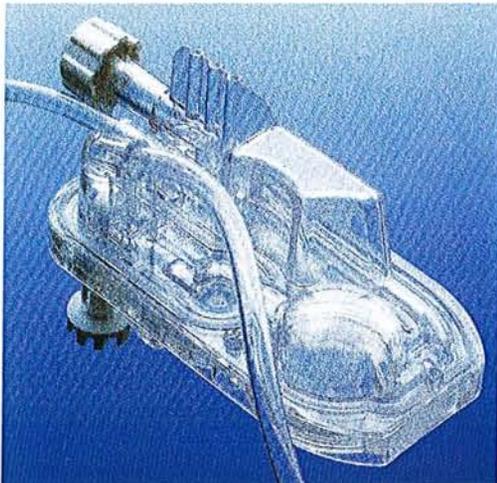


1. Chambre compte-gouttes avec canule, filtre et prise d'air.
2. Pince (ne sert qu'au moment de la mise en place).
3. Vigiture (partie rigide, cylindrique et transparente venant se loger dans le détecteur optique).
4. Segment calibré (tube en silicone souple destiné à être placé dans la pompe à galets).
5. Élément intercalaire en latex (pour injections à la seringue).
6. Embout mâle sans aiguille (cône normalisé, à verrou luer lock).

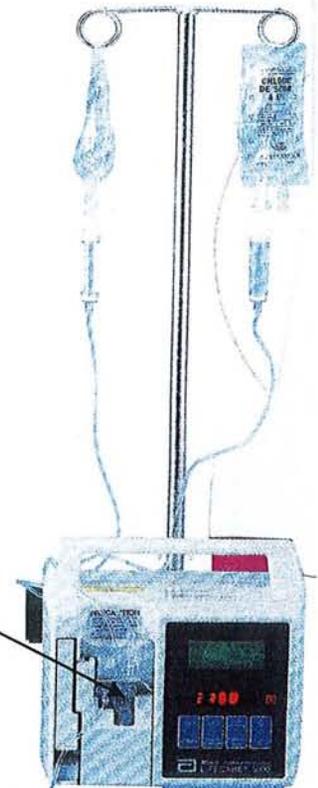
**Figure 36 : La pompe à perfusion :  
tubulure (51)**



**Figure 37 : Schéma de principe  
de la pompe à galets (51)**



**Figure 38 : Cassette  
d'une pompe volumétrique (65)**



**Figure 39 : Pompe à perfusion  
volumétrique fixe (50)**

Certaines pompes s'utilisent avec une « cassette » : il ne s'agit pas d'un réservoir mais d'un système intégré à la tubulure et qui s'adapte sur la pompe. Cette cassette permet l'entraînement du soluté mais aussi une mise en place simplifiée de la tubulure dans la pompe et ainsi une bonne sécurité d'emploi (cf annexe 5) (*Figures 38 et 39*).

## **21/ Les pompes fixes**

Elles sont installées au chevet du malade, posées sur une table ou fixées au pied à sérum.

**Elles peuvent être péristaltiques ou volumétriques et nécessitent l'emploi d'une tubulure spécifique calibrée** pour chaque type de pompe. Le réservoir est un flacon ou une poche standard.

**Elles possèdent une ou deux voies et permettent la perfusion de volumes importants (500 mL, 1 L...).** Leur gamme de débit varie de 1 à 999 mL/heure.

Elles possèdent un certain nombre d'alarmes et de sécurités dont une destinée à éviter la perfusion d'air (risque d'embolie gazeuse) ou la mauvaise mise en place de la tubulure.

Leurs performances sont bonnes pour des débits supérieurs à 10 mL/heure.

Elles permettent une perfusion à débit continu ou alternatif (un produit après l'autre ou les deux en même temps) et sont idéales pour les perfusions de grands volumes.

**Elles sont principalement utilisées pour l'antibiothérapie, l'alimentation parentérale et la réhydratation.**

**La mobilité du patient est extrêmement réduite avec ce type de pompe** (3, 32, 36).

## **22/ Les pompes portables**

On retrouve les mêmes caractéristiques que pour les pompes fixes. Elles sont programmables, verrouillables, évolutives, petites, légères et fiables. Elles fonctionnent grâce à un mode péristaltique ou volumétrique selon les marques. Elles peuvent être utilisées soit avec des poches spécifiques intégrées à la tubulure et qui seront remplies lors de leur utilisation, soit avec des poches standards. Dans le premier cas, les limites sont imposées par le volume maximal du réservoir ou de la poche (250 mL), dans le deuxième cas, il n'y a pas de limite de volume de solution à perfuser.

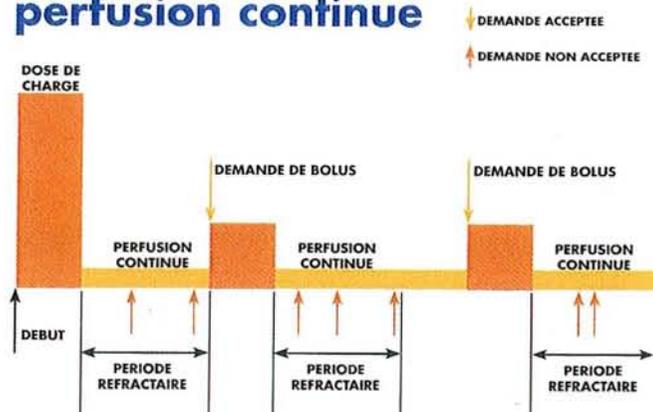
Certains modèles prévoient l'intégration du réservoir souple dans un boîtier protecteur rigide, parfois verrouillable, pour éviter tout risque d'incident.

Les pompes portables sont très utilisées dans la perfusion ambulatoire des patients.

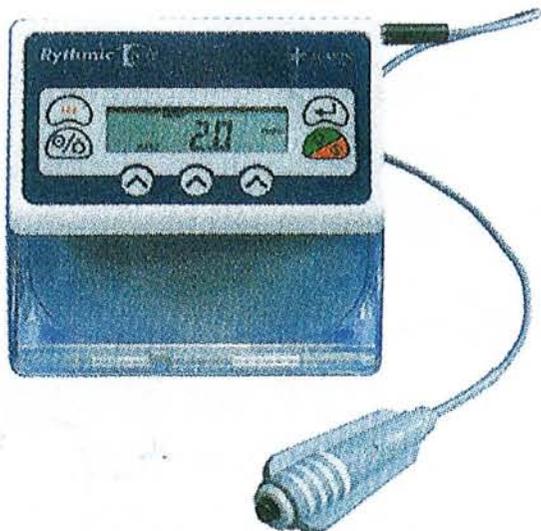


**Figure 40 : Pompe portable (49)**

## PCA avec bolus et perfusion continue



**Figure 41 : Exemple de protocole réalisable avec une pompe PCA (50)**



**Figure 42 : Pompe portable avec mode PCA (44)**



**Figure 43 : Pompe à insuline (11)**

Les critères de choix d'une pompe ambulatoire sont :

- Une grande modularité : la plupart des modèles proposent cinq modes d'administration : continu, séquentiel, intermittent, PCA (patient contrôlant son analgésie) et NPT (nutrition parentérale).
- Une utilisation simple pour une formation de l'infirmier libéral facilitée, avec un menu d'utilisation en français.
- Une grande légèreté.
- Un raccordement simple et la possibilité de verrouiller le clavier.
- Un fonctionnement silencieux (18, 44) (*Figure 40*).

### 3/ La pompe PCA (patient contrôlant son analgésie ou patient controlled analgesia)

Cet appareil d'analgésie s'est d'abord développé dans les pays anglo-saxons. Il constitue l'une des meilleures techniques pour contrôler et traiter la douleur chronique.

Le principe est de permettre au patient de s'administrer des doses fractionnées d'analgésique (morphine) en fonction de sa demande, dans un schéma de prescription préprogrammé par le médecin (*Figure 41*).

Ce dernier définit :

- La dose du bolus à injecter.
- La période réfractaire au cours de laquelle les demandes du patient ne sont pas acceptées par l'appareil (sécurité pour éviter les surdosages).
- La dose maximale autorisée selon l'intervalle de temps.
- La dose de charge pour le début de la PCA.

Après la programmation, le patient n'a accès qu'à un bouton de déclenchement qui lui permet de s'administrer l'analgésique (*Figure 42*).

Il existe différents modes d'injection, les plus utilisés étant le mode bolus et le mode bolus + continu. Les appareils permettant cette fonction PCA sont soit des pousse-seringues, soit des pompes volumétriques, soit des pompes portables.

La plupart possèdent une fonction mémoire qui permet de contrôler l'efficacité du traitement (3).

#### 4/ La pompe à insuline

Seules les pompes portables sont prises en charge : il s'agit en fait d'un pousse-seringue composé d'un moteur actionné par une pile et qui pousse un piston en permanence, vidant ainsi progressivement une cartouche d'insuline. La voie d'abord est sous-cutanée, au niveau de l'abdomen du patient. On utilise une insuline rapide avec une possibilité de bolus avant les repas. La prise en charge est assurée dans le cadre d'un diabète de type I ou II non équilibré par de multiples injections sous-cutanées (11) (*Figure 43*).

### **III. Le matériel associé et les sets de soins**

Un grand nombre d'accessoires font partie de l'environnement quotidien de l'infirmier à domicile. Ces accessoires peuvent être vendus en officine soit à l'unité, soit sous forme de sets.

#### 1/ Les articles de protection

On distingue :

- Les gants en latex : la taille 7 est la plus utilisée. Ils sont emballés individuellement, stériles et ambidextres.
- La charlotte : coiffe isolant les cheveux.
- Le masque : il se fixe grâce à un élastique passant derrière les oreilles.
- Le champ stérile : il permet l'isolement des produits à utiliser de la table support. Il est constitué par un champ plastifié avec une face en polyéthylène et une face en « non tissé ». Ses dimensions sont variables et il peut être troué ou non, préfendu ou non.
- Le carré d'essuyage : il permet l'essuyage des mains préalablement lavées.
- Le champ de ponction imperméable adhésif troué de 50 x 50 cm pour la pose d'une aiguille de Huber sur une chambre implantable : ce champ doit présenter idéalement un trou excentré et fendu pour que l'infirmier puisse le déchirer et l'enlever une fois la pose réalisée (44).

## 2/ Les pansements

Ils doivent être adhésifs et transparents afin d'assurer un contrôle visuel de la pose de la perfusion.

Les plus indiqués pour la fixation d'un cathéter court, sont les **films autoadhésifs transparents en polyuréthane** : ils se présentent sous la forme d'une feuille très mince, extensible, perméable à l'air et à la vapeur d'eau. Ils épousent la forme du matériel qu'ils doivent maintenir. La zone d'application doit être soigneusement séchée et le film ne doit laisser aucun pli après la pose (pansement Opsite<sup>®</sup> de Smith & Nephew par exemple).

Les pansements sont utilisés comme une barrière microbiologique sur la peau saine ou lésée non infectée. Le changement se fait une fois par semaine pour une perfusion classique ou pour la nutrition parentérale exclusive.

Ils sont mal remboursés et font souvent l'objet d'un dépassement à la charge du client (3,51).

## 3/ Les compresses

Elles sont utilisées pour le nettoyage des plaies ou de la peau saine et pour la confection de pansements. Elles sont présentées stériles ou non, en dimension 7,5 x 7,5 ou 10 x 10 cm (51).

## 4/ Les sets de soins

Ils ont été créés pour faciliter le travail de l'infirmier à domicile. Ils sont présentés généralement sous blister et constitués d'un ensemble d'articles à usage unique tels que masque, charlotte, seringues, aiguilles... parfois disposés dans l'ordre du soin pour que l'infirmier ne cherche pas un élément parmi d'autre (facteur de stérilisation).

Le set est destiné à apporter une solution globale à la réalisation d'une perfusion à domicile quel que soit l'appareillage et le type de traitement prescrit. En effet, contrairement au milieu hospitalier, l'infirmier est souvent démuné de petit matériel au domicile du patient.

La perfusion ambulatoire demande une parfaite maîtrise des techniques de soins. En facilitant les différentes manipulations de l'infirmier, les sets lui permettent d'assurer des soins efficaces et de qualité (36).

#### **41/ Les avantages des sets de soins**

- Asepsie.
- Tout le matériel nécessaire à la réalisation du soin est réuni.
- Prescription facilitée pour le médecin.
- Facilité d'utilisation pour l'infirmier.
- Réduction des coûts à la charge du patient, ce qui facilite le retour à domicile (49).

#### **42/ Les sets disponibles**

- Les sets de pose : pose d'une voie centrale ou périphérique.
- Les sets de remplissage : pour perfuseurs et diffuseurs, pousse-seringue ou pompe.
- Les sets de rinçage et d'héparinisation : pour cathéter central ou chambre implantable.

L'infirmier choisit son set en fonction du soin à réaliser.

Pour la chimiothérapie anticancéreuse, les gants présents dans les sets seront préférentiellement en vinyle, car certains antimitotiques rendent poreux les gants en latex (49).

#### **43/ Comparaison des compositions de quelques sets disponibles en pharmacie**

Cette comparaison est réalisée entre la gamme de sets Médiset® des laboratoires HARTMANN et les sets proposés par ORKYN et HOPIDOM (Labodial, Hémodia et Pharmaset) dans leur catalogue (36, 49, 50).

##### 431/ Les sets de remplissage

*4311/ Les sets de remplissage pour perfuseur et diffuseur (Code LPPR : 101A00.3)*

Ils contiennent l'ensemble des accessoires nécessaires au remplissage des systèmes dits passifs que sont les perfuseurs, les perfuseurs volumétriques de précision et les diffuseurs portables non réutilisables.

HARTMANN propose 3 sets de remplissage :

- 1 : set de remplissage/reconstitution pour perfuseur ou diffuseur.
- 2 : set de remplissage/reconstitution pour perfuseur avec perfuseur 3 voies intégré.
- 3 : set de remplissage/reconstitution pour poche souple avec perfuseur 3 voies intégré.

Il permet de mettre un lyophilisat en solution dans une poche (médicament) grâce à un système de transfert.

	HARTMANN			ORKYN	LABODIAL		PHARMASET
	1	2	3				
<b>Masque de soins</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Charlotte</b>	X	X		X	X	X	X
<b>Essuie-main</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Gants d'examen</b>			X				
<b>Paire de gant T7 manches longues</b>	X latex	X latex		X latex	X latex	X vinyle	X latex
<b>Champ absorbant</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Compresse</b>	X 5	X 5	X 5	X 5	X 8	X 5	X 5
<b>Bandelettes adhésives</b>	X	X	X	X			
<b>Bouchon Luer Lock</b>	X 2	X		X 2	X avec site d'injection	X avec site d'injection	X avec site d'injection
<b>Prise d'air</b>	X	X		X	X	X	
<b>Seringue de 5 mL LL</b>					X 2	X 1	
<b>Seringue de 10 mL</b>	X Luer	X	X	X Luer Lock			

<b>Seringue de 20 mL LL</b>	X	X		X	X	X	X
<b>Aiguille 18 G 1½</b>	X 2	X 2	X	X 3	X 5	X 3	X 1
<b>Aiguille de liaison cathéter</b>					X	X	
<b>Protecteur de connecteur</b>					X	X	
<b>NaCl 0,9%</b>	X 20 mL	X					
<b>Perfuseur 3 voies</b>		X	X				
<b>Système de transfert</b>			X				
<b>Référence</b>	470561	470268	470408	V6930 V6931	SCH 16 Difudial®	SCH 16C Difudial®	0613 -

4312/ Les sets de remplissage pour pousse-seringue (Code LPPR : 101B06.31)

	<b>HARTMANN</b>	<b>ORKYN</b>		<b>LABODIAL</b>		
		<i>Ambulatoire</i>	<i>Fixe</i>	<i>Fixe</i>	<i>Fixe</i>	<i>Ambulatoire</i>
<b>Masque de soins</b>	X	X		X	X	
<b>Charlotte et essuie-main</b>		X	X	X	X	
<b>Paire de gant T7 manches longues</b>	X latex	X latex	X latex	X latex	X vinyle	X vinyle
<b>Champ absorbant</b>	X	X	X	X	X	X
<b>Compresse</b>	X	X	X	X 8	X 5	X 5

<b>Bandelettes adhésives</b>	X	X	X			X
<b>Bouchon LL</b>	X 2			X avec site d'injection	X avec site d'injection	
<b>Prise d'air</b>	X					
<b>Seringue de 5 mL LL</b>				X 2	X	
<b>Seringue de 10 mL</b>	X					
<b>Seringue de 20 mL</b>	X	X	X	X	X	X
<b>Seringue de 50 mL</b>			X	X 4	X	
<b>Seringue de 60 mL</b>	X					
<b>Aiguille 18 G 1½</b>	X 2	X 1	X 2	X 3	X 2	X 1
<b>Prolongateur</b>	X 150 cm	X 100 cm	X 150 cm	X 200 cm	X 200 cm	
<b>Plateau de soins</b>				X	X	X
<b>Protecteur de connecteur</b>				X	X	
<b>Référence</b>	470264	V 9101	V9102	SCH 15 Remplidial®	SCH 15 C Remplidial®	SCH 19 Portadial®

**Remarques :**

PHARMASET commercialise un set de remplissage et de pose pour système actif contenant des épicroâniennes ou des cathéters si la perfusion est périphérique (référence 0813 ou 0913), une aiguille de Huber courbe si la perfusion est centrale (référence 0913 H).

ORKYN propose un set de remplissage pour pompe programmable autonome et fixe avec un remboursement et un code LPPR 101B06.322 (autonome) et 101B06.321 (fixe). Or HARTMANN propose lui aussi un set de remplissage pour système actif hors pousse-

seringue mais le déclare « non remboursable ». En fait, la LPPR prévoit un forfait de remboursement incluant réservoir, tubulure et accessoires nécessaires au remplissage des pompes volumétriques fixes ou ambulatoires. Le set de remplissage fait donc partie d'un ensemble et ne peut être pris en charge seul car il ne contient ni tubulure, ni réservoir (cf partie III).

#### 432/ Les sets de pose

*4321/ Les sets de pose pour chambre implantable ou cathéter central (Code LPPR : 101A00.061)*

	HARTMANN	ORKYN	LABODIAL	PHARMASET	HEMODIA
<b>Masque de soins</b>	X 2	X 2	X	X	X
<b>Charlotte</b>	X	X	X	X	X
<b>Essuie-main</b>	X	X	X	X	X
<b>Gants d'examen</b>	X				
<b>Gants T7 manches longues</b>	X latex	X latex	X latex ou vinyle	X latex	X vinyle
<b>Champ absorbant</b>	X	X	X	X	X
<b>Champ troué préfendu adhésif</b>	X	X			
<b>Compresse</b>	X 5	X 6	X 5 ou 8	X 5	X 5
<b>Seringue 20 mL</b>	X	X	X	X	X
<b>Robinet 3 voies avec prolongateur</b>	X	X	X prolongateur dissocié	X	X
<b>Aiguille 18 G 1½</b>	X	X	X		X
<b>Pansement adhésif transparent</b>	X	X	X	X	X
<b>Bandelettes adhésives</b>	X	X	X	X	

<b>NaCl 0,9%</b>	X 20 mL	X 10 mL	X 10 mL		
<b>Plateau de soins</b>			X		X
<b>Référence</b>	470266	V6933	SCH 10 Vinyle SCH 11 Latex Implandial®	0213 et 0113	898

**Remarque:**

HARTMANN et LABODIAL proposent des sets de pose pour chambre implantable avec aiguille de Huber type II 22G intégrée.

- Référence HARTMANN : 470262.
- Référence LABODIAL : Implandial® SCH 10+ (gant vinyle) et SCH 11+ (gant latex).

4322/ Les sets de pose pour voie périphérique IV ou SC (Code LPPR : 101A004)

	<b>HARTMANN</b>	<b>ORKYN</b>	<b>LABODIAL</b>		<b>PHARMASET</b>
<b>Masque de soins</b>	X	X	X		X
<b>Charlotte</b>	X	X	X		X
<b>Essuie-main</b>	X	X	X	X	X
<b>Gant T7</b>	X latex	X latex	X latex	X vinyle	X latex
<b>Champ absorbant</b>	X 2	X 1	X	X	X
<b>Compresses</b>	X 7	X 6	X 8	X 5	X 5
<b>Robinet 3 voies</b>	X prolongateur 30 cm	X prolongateur 15 cm	X prolongateur dissocié	X prolongateur dissocié	X
<b>Cathéter court</b>	X 20G	X 22G	X	X	X
<b>Epicrânienne</b>	X 2 (orange et noire)	X 1 (22G)	X 2 (20 et 22 G)	X 1 (22G)	X 1 (22G)
<b>Obturateur</b>	X				X avec site d'injection
<b>Seringue 5 mL</b>			X	X	
<b>Seringue 20 mL</b>	X	X			X

<b>Aiguille 18 G 1½</b>	X	X	X	X	X
<b>Pansement</b>	X	X	X	X	X
<b>Bandelettes adhésives</b>	X	X	X	X	X
<b>NaCl 0,9%</b>	X 20 mL	X 10 mL	X 10 mL	X 10 mL	
<b>Plateau de soins</b>			X	X	
<b>Référence</b>	470265	V 6934	SCH 14 Péridial®	SCH 14 C Péridial®	0713

**Remarque :**

HARTMANN propose un set de pose pour voie veineuse périphérique IV et SC avec perfuseur 3 voies intégré (référence 470109).

ORKYN propose un set de pose de perfusion sous-cutanée (utilisé pour l'administration de morphiniques et de Désféral®). La LPPR est identique à celle du set pour voie IV et la référence est V 6936.

433/ Les sets de Rinçage/Héparinisation (Code LPPR : 101A00.062)

*4331/ Les sets de Rinçage/Héparinisation pour cathéter central*

	<b>ORKYN</b>	<b>LABODIAL</b>	<b>HEMODIA</b>	
			1 voie	2 voies
<b>Masque</b>	X	X	X	X
<b>Charlotte</b>	X	X	X	X
<b>Essuie-main</b>	X	X	X 2	X 2
<b>Gants T7 manches longues</b>	X		X vinyle	X vinyle
<b>Champ absorbant</b>	X	X	X	X
<b>Compresse</b>	X 8	X 5	X 10	X 10
<b>Seringue de 5mL</b>		X		

Seringue de 10 mL	X	X 2	X 2	X 4
Seringue de 20 mL			X	X 2
Aiguille 18 G1½	X	X 3	X	X
Bouchon Luer Lock	X	X avec site d'injection	X avec site d'injection	X 2 avec site d'injection
Pansement adhésif	X	X	X	X 2
NaCl 0,9%		X 10 mL		
Référence	V 6935	18 KT Dial®	861	862

4332/ Les sets de Rinçage/Héparinisation pour chambre implantable

	HARTMANN		ORKYN	LABODIAL				HEMODIA	PHARMASET	
Masque	X 2	X 2	X 2	X	X	X	X	X	X	X
Charlotte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Essuie-main	X	X	X	X	X	X	X	X2	X	X
Gants d'examen	X	X								
Gants T7 manches longues	X latex	X latex	X latex	X vinyle	X vinyle	X latex	X latex	X vinyle	X latex	X latex
Champ absorbant	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Champ troué préfendu	X	X								
Compresses	X 5	X 5	X 4	X 5	X 5	X 8	X 8	X 10	X 5	X 5



**Figure 44 : MédiSet® HARTMANN après avoir déballé les différents constituants (36)**



**Set de pose sur voie  
périphérique I.V. ou S.C.**



## MediSet. Perfusion

POSE

**Set de pose sur voie  
périphérique I.V. ou S.C.**

**TIPS**

*Blister contenant :*

- 1 champ absorbant imperméable 60 x 60 cm
- 2 compresses non-tissé 7,5 x 7,5 cm
- 1 essuie-mains
- 1 paire de gants d'examen T7/8 en latex présentés manchettes retournées
- 1 champ absorbant imperméable 38 x 45 cm
- 5 compresses non-tissé 7,5 x 7,5 cm
- 1 robinet 3 voies avec prolongateur\*
- 1 cathéter court 20G\* (rose)
- 2 aiguilles épicroïdiques\* (0,5 x 19 mm orange et 0,7 x 19 mm noire)
- 1 bouchon obturateur de cathéter\*
- 1 seringue 3 pièces 20 ml LL\*
- 1 ampoule 20 ml de NaCl à 0,9 % pour rinçage ou purge
- 1 aiguille 18G 1 1/2 \*
- 1 pansement adhésif transparent 10 x 14 cm
- 1 bandelette adhésive double

*Hors blister :*

- + 1 mode d'emploi
- + 1 sachet de gel antiseptique pour les mains
- + 1 sachet pour élimination des déchets

\*Sous présentation stérile apyrogène.

Référence : 470265  
Code ACL : 7480894  
PCB : cartons de 15  
Tarif TIPS : 75<sup>€</sup> soit 11,43 €



• Préparation du sac collecteur de déchets.



• Lavage hygiénique des mains.  
• Préparation des différents éléments injectables.



• Poiler le blister. Mettre le masque et la charlotte.



• Positionner le champ sous le bras du patient et réaliser l'asepsie du point de ponction à l'aide des compresses imprégnées de l'antiseptique prescrit.



• Nettoyage des mains à l'aide du gel antiseptique.



• Enfiler un premier gant.  
• Mettre en place le champ de table et disposer tous les composants du blister.



• Purger le système prolongateur à l'aide de l'ampoule NaCl.



• Enfiler le deuxième gant stérile.  
Poser la voie veineuse ou sous-cutanée, et réaliser le soin.



• Rassembler les déchets dans le sac collecteur (hors piquant, coupant, tranchant).

**Figure 45 : Constitution et mode d'emploi d'un MédiSet® HARTMANN (36)**

Seringue de 5 mL						X	X			
Seringue de 10 mL	X	X		X	X			X		
Seringue de 20 mL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aiguille 18 G 1½	X	X	X	X 2	X 2	X 2	X 2	X	X	X
Aiguille de Huber type I 22G		X			X		X	X		X
Bouchon Luer Lock	X	X								
Robinet 3 voies + prolongateur	X	X		X	X	X	X	X		
Pansement	X	X						X		
Bandelette adhésive	X	X								
NaCl 0,9%	X 20 mL	X 20 mL		X 10 mL	X 10 mL	X 10 mL	X10 mL			
Référence	470260	470270	V 6931	SCH 13 Rincédial®	SCH 13 + Rincédial®	SCH 12 Rincédial	SCH 12 + Rincédial®	863	0413	0313

#### 434/ Conclusion du comparatif

HARTMANN propose des sets plus complets que ses concurrents (mais ce comparatif n'est pas exhaustif et il existe beaucoup d'autres fournisseurs) et intègre dans chacun un **mode d'emploi sur une fiche plastifiée, un sachet de gel antiseptique pour les mains et un sac pour l'élimination des déchets mous à risque infectieux** (avant qu'il soit placé dans le conditionnement adapté à leur élimination) (*Figures 44 et 45*).

C'est donc le seul fabricant à s'être penché sur les difficultés d'hygiène que peut rencontrer l'infirmier au domicile du patient et à aider à la prévention des infections communautaires.

De plus, il a équipé chacun de ses sets d'un double emballage : un blister (protecteur individuel de stérilité) lui-même contenu dans un carton qui assure une protection mécanique à l'unité d'emploi et protège le blister des poussières.

Par contre, ses sets sont tellement complets que, bien souvent, l'infirmier jettera une grande partie du matériel qu'il n'a pas utilisé et qui n'est plus stérile.

Ses concurrents proposent des sets beaucoup plus ciblés en multipliant les modèles, ce qui permet de n'avoir à disposition que le matériel nécessaire aux soins et donc de diminuer le prix d'achat du set pour le pharmacien.

Il incombe donc au médecin ou au pharmacien de choisir le set le mieux adapté aux soins qui seront prodigués au patient. Cependant, si les modalités d'administration de la perfusion (dose, durée...) sont du ressort du médecin, c'est l'infirmier qui s'occupe de sa mise en œuvre et de son application. Dans tous les cas, il convient de prendre contact avec ce dernier pour lui demander avec quel type de set il travaille habituellement.

## 5/ Les flacons et poches

Les solutés à perfuser sont présentés en flacons de verre ou en contenants plastiques souples ou rigides qui **doivent être changés au maximum toutes les 24 heures** (51).

### **51/ Le flacon en verre**

Depuis les débuts de la perfusion, c'est le type le plus souvent rencontré.

Son volume varie de 50 mL à 1 Litre.

Ses avantages :

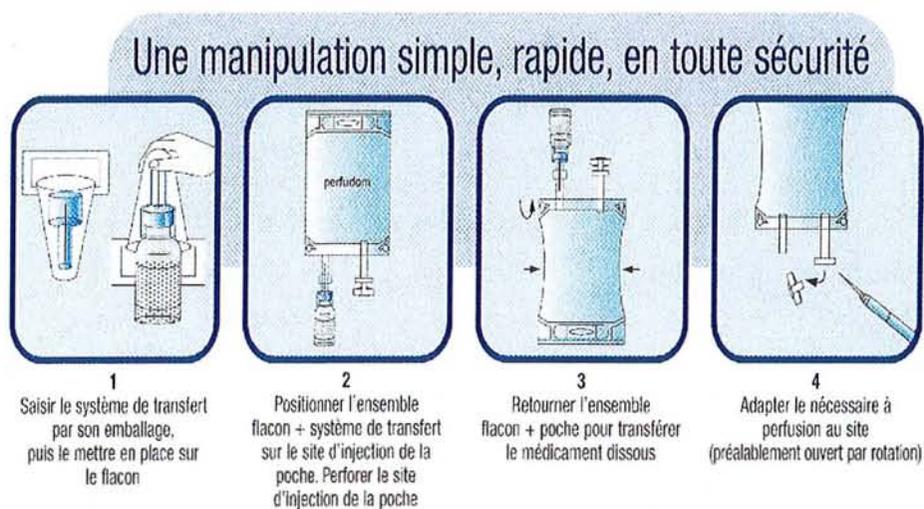
- Transparence pour une inspection visuelle de la limpidité.
- Inertie chimique.
- Rigidité et imperméabilité (51).

Ses inconvénients :

- Prise d'air obligatoire pour l'écoulement de la perfusion.
- Bouchon en caoutchouc qui peut libérer des particules.



**Figure 46 : Exemple de poche souple disponible en officine (42)**



**Figure 47: Manipulations avec un système de transfert (42)**

- Fragilité vis-à-vis des chocs et du gel.
- Lourd et très encombrant (51).

## **52/ La poche souple**

Son utilisation s'est largement banalisée aussi bien à l'hôpital qu'à domicile. Elle est le plus souvent en polyéthylène ou en PVC et peut être présentée vide ou remplie (NaCl, Glucose...).

Ses avantages :

- Aucun risque de casse.
- Encombrement minime pour le stockage.
- Légèreté facilitant la manutention et la manipulation.
- Pas de prise d'air et moins de gestes de préparation.
- L'ajout d'un volume même important de médicament est possible en raison de la souplesse relative de la poche.
- Pas besoin de panier à sérum (4, 10, 51).

Ses inconvénients :

- Coût élevé le plus souvent.
- Moins transparent que le verre.
- Risque de réaction avec le contenu.
- Facilement perforable (4, 10, 51).

**Exemple** : Perfudom<sup>®</sup> est une gamme de poches souples des laboratoires BIOLUZ qui est remboursée et d'un coût identique à celui d'un flacon en verre. Elle est donc parfaitement adaptée à la perfusion à domicile (*Figures 46 et 47*).

## **53/ Les contenants semi-rigides**

Intermédiaires entre le verre et le plastique, ils sont de volumes importants mais légers et translucides (51).

**Partie III : La LPPR et la**  
**prise en charge du matériel**  
**de perfusion à domicile**

Il paraît essentiel que le pharmacien d'officine puisse fournir des prestations dans le domaine de la perfusion à domicile sans donner lieu à un surcoût de prise en charge.

La liste des produits de santé autres que les médicaments ou prestations associées remboursables (LPPR), ex TIPS, définit le remboursement et les conditions de prise en charge du matériel de perfusion à domicile en application de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Une bonne connaissance de la LPPR et de ses nombreuses subtilités peut permettre au pharmacien d'éviter de faire payer un dépassement au patient et donc de se placer en réel concurrent face aux nombreux prestataires présents actuellement sur le marché.

Avant tout, il faut savoir que tous les traitements ne bénéficient pas d'une prise en charge dans le cadre de la perfusion à domicile.

Sont concernés :

- **La chimiothérapie anticancéreuse.**
- **L'antibiothérapie continue (malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose).**
- **Les traitements antiviraux et antifongiques (malades immunodéprimés).**
- **Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie orale.**
- **Les traitements vasodilatateurs et antiagrégants plaquettaires pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.**
- **Les médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.**
- **L'insulinothérapie chez le patient diabétique non équilibré par une insulinothérapie par multi-injections (utilisation avec un système actif de perfusion uniquement).**

Les dispositifs médicaux pour perfusion à domicile sont inscrits à la **LPPR** dans le **titre premier** « dispositifs médicaux pour traitement et matériel d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansement », **chapitre premier** « dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques », **section deux**.

La prise en charge sur entente préalable a été supprimée par l'arrêté du 26 mai 1999 (J.O du 13 juin 1999). Le matériel doit être prescrit sur une ordonnance séparée du traitement médicamenteux.

## I. Les cathéters courts et les aiguilles épicroâniennes

Aucun des deux n'est inscrit à la LPPR ! Pour être remboursés, ils doivent être utilisés en association à un perfuseur standard ou de précision. On retrouve cette combinaison dans la LPPR sous l'intitulé :

- Code **103A04** Dispositif à perfusion.
- Code **101A002** Perfuseur de précision.

A l'hôpital, le prix d'un cathéter périphérique est d'environ 0,65 €, à domicile 1,30 €.

Leur prise en charge est en fait assurée sous la forme de forfaits intitulés « accessoires de remplissage... », « accessoires de pose... » et « accessoires pour héparinisation... ». La LPPR précise alors un certain nombre d'éléments mais pas si certains d'entre eux doivent être obligatoirement présents (46, 71).

**Remarque** : les prolongateurs, robinets trois voies, régulateurs de débit, bouchons pour cathéters, seringues, charlottes... ne sont pas non plus inscrits à la LPPR mais peuvent être intégrés aux forfaits cités précédemment.

## II. Les aiguilles de Huber

Contrairement aux épicroâniennes, la LPPR a prévu un remboursement pour ces aiguilles.

Elle distingue deux catégories :

Code <b>101A00.051</b>	Aiguille de Huber de type I	1,29 €
Code <b>101A00.052</b>	Aiguille de Huber de type II	6,76 €

Le remboursement des aiguilles de type II est limité à 3/semaine, celui des aiguilles de type I est illimité.

Les sets de pose et d'héparinisation renferment désormais souvent une aiguille de Huber de type II (laboratoires HARTMANN, LABODIAL...) (14, 46, 71, 72).

### III. La perfusion par gravité

#### 1/ Le perfuseur standard

Code <b>103A04</b>	Perfuseur standard : dispositif à perfusion comprenant le perfuseur avec ou sans robinet 3 voies, le microperfuseur ou le cathéter court.	2,03 €
--------------------	---	--------

Le **perfuseur standard est pris en charge quelle que soit la pathologie** (mais pas les accessoires l'accompagnant).

Le prix d'un perfuseur à l'hôpital est de 0,45 €, à domicile de 1,10 €. Sa durée normale d'utilisation est de 24 heures.

Le tarif de remboursement est faible, mais il est beaucoup plus intéressant pour d'autres accessoires complémentaires à l'utilisation d'un perfuseur. Le pharmacien se doit donc de ne pas appliquer de dépassement dans ce cas.

#### 2/ Le perfuseur de précision

Code <b>101A00.2</b>	Perfuseur de précision volumétrique (donc avec un réservoir de 150 mL) ou perfuseur de précision avec régulateur intégré.	7,17 €
----------------------	---	--------

Dans ce cas, le cathéter court ou le microperfuseur ne sont pas prévus dans le cahier des charges relatif à la fourniture du perfuseur de précision mais il serait logique de les y inclure. En effet, sans cathéter court ou microperfuseur, le perfuseur de précision ne sert strictement à rien. Le tarif de remboursement permet de les inclure sans dépassement (36, 46, 49, 50).

#### 3/ Les accessoires

Code <b>101A00.3</b>	Achat d'accessoires à usage unique nécessaires à la préparation/remplissage de la perfusion (disponibles sous forme de set).	8,99 €
----------------------	--	--------

Code <b>101A00.4</b>	Achat d'accessoires indispensables à la pose du cathéter ou du microperfuseur (disponibles sous forme de set).	11,43 €
----------------------	--	---------

## IV. La chambre implantable

### 1/ La chambre

Elle est inscrite à la LPPR, même si elle est posée chirurgicalement en milieu hospitalier. Elle n'est pas disponible en pharmacie.

Code <b>301A02.1</b>	Chambre à cathéter implantable.	277,91 €
----------------------	---------------------------------	----------

### 2/ Les accessoires

La LPPR prévoit deux types de forfait pour son utilisation :

Code <b>101A00.061</b>	Accessoires à usage unique nécessaires à la pose d'une aiguille de Huber sur cathéter à chambre implantable.	8,08 €
------------------------	--	--------

**Achat limité à trois par semaine si délivré avec une aiguille de type II, illimité si aiguille de type I.**

Code <b>101A00.062</b>	Accessoires à usage unique nécessaires à une héparinisation sur cathéter à chambre implantable.	6,56 €
------------------------	---	--------

**Achat limité à un pour 15 jours si utilisation d'une chambre implantable, 3 pour 15 jours si utilisation d'un cathéter central (46).**

## V. Le cathéter central

Il n'est pas disponible en pharmacie. Les forfaits de remboursement prévus pour son utilisation sont les mêmes que pour les chambres implantables.

## VI. Le diffuseur

La LPPR prévoit trois bases de remboursement différentes en fonction de sa durée d'utilisation :

Code <b>103D01.1</b>	Diffuseur pour perfusion inférieure à 24 heures.	32,01 €
----------------------	--	---------

**Achat limité à deux par jour, sauf mucoviscidose : 5 par jour.**

Code <b>103D01.2</b>	Diffuseur pour perfusion supérieure ou égale à 24 heures et inférieure à 72 heures.	40,09 €
----------------------	---	---------

**Achat limité à deux par jour au maximum.**

Code <b>103D01.3</b>	Diffuseur pour perfusion supérieure ou égale à 72 heures.	49,55 €
----------------------	---	---------

**Achat limité à deux par 72 heures au maximum.**

Le diffuseur doit être équipé d'une seringue de 50 ou 60 mL pour son remplissage.

Les « one day » (24 heures) et les « 5 jours » sont les plus utilisés.

Il faut prévoir l'achat d'accessoires à usage unique indispensables au remplissage du diffuseur. Ce forfait est le même que pour le remplissage du perfuseur (code 101A003) et les sets de remplissage/reconstitution sont communs aux deux systèmes (15, 46).

## VII. Les systèmes actifs de perfusion

Ils peuvent être loués ou achetés.

**Dans le cadre d'une location, la prise en charge du matériel est valable pour la durée prescrite de la cure et non pour la durée de mise à disposition du matériel.**

L'achat n'est pris en charge que si la durée du traitement est supposée supérieure à un an.

### 1/ Le pousse-seringue

La LPPR distingue la location et l'achat de l'appareil ainsi que son utilisation en poste fixe ou en ambulatoire :

**11/ En poste fixe :**

Code <b>101B06.1121</b>	Location d'un pousse seringue à une voie.	2,10 €/jour
Code <b>101B06.1122</b>	Location d'un pousse-seringue à 2 voies et plus.	3,89 €/jour
Code <b>101B06.1111</b>	Achat d'un pousse-seringue à une voie.	868,96 €
Code <b>101B06.1112</b>	Achat d'un pousse-seringue à 2 voies et plus.	1608,34 €

**12/ En ambulatoire :**

Code <b>101B06.212</b>	Location d'un pousse-seringue ambulatoire.	4,12 €/jour
Code <b>101B06.211</b>	Achat d'un pousse-seringue ambulatoire.	1364,42 €

**13/ Les accessoires :**

Code <b>101B06.31</b>	Achat d'accessoires nécessaires au remplissage et à l'utilisation d'un pousse-seringue en poste fixe ou ambulatoire.	15,24 €
-----------------------	--	---------

La seringue nécessaire à l'utilisation du matériel est comprise dans ces accessoires qui sont disponibles sous forme de set (46).

**2/ Les pompes****21/ En poste fixe (quel que soit le nombre de voies) :**

Code <b>101B06.122</b>	Location d'une pompe programmable en poste fixe.	4,57 €/jour
Code <b>101B06.121</b>	Achat d'une pompe programmable en poste fixe.	1897,99 €

**22/ En ambulatoire (quel que soit le nombre de voies) :**

Code <b>101B06.222</b>	Location d'une pompe programmable ambulatoire.	9,15 €/jour
Code <b>101B06.221</b>	Achat d'une pompe programmable ambulatoire.	2980,38 €

### 23/ Les accessoires :

Code 101B06.321	Achat d'accessoires à usage unique nécessaires au remplissage et à l'utilisation d'une pompe volumétrique en poste fixe.	11,05 €
Code 101B06.322	Achat d'accessoires à usage unique nécessaires au remplissage et à l'utilisation d'une pompe programmable ambulatoire.	35,06 €

Ces deux remboursements incluent le réservoir, la tubulure et le petit matériel. Les deux premiers sont spécifiques de la pompe utilisée et doivent être achetés au fabricant de la pompe. Le petit matériel est disponible sous forme de sets (HARTMANN et ORKYN) et ne peut donc être remboursé seul, contrairement aux cas précédents (46).

## VIII. Le lit médicalisé et son environnement

### 1/ Le lit

Il n'est pris en charge que s'il possède au moins deux fonctions non mécaniques comme la hauteur variable, le relève buste, le relève jambe...

Il est prévu à la location ou à l'achat.

#### 11/ La location

Code 101B08.1	Location d'un lit médicalisé.	16,01€/semaine
---------------	-------------------------------	----------------

Ce tarif inclut :

- La location d'une potence adaptable pour support de membre ou aide au relèvement du buste.
- La location d'un pied à sérum adaptable ou non.
- La location de barrières de lit.

## 12/ L'achat

Code 101B08.2	Achat d'un lit médicalisé avec accessoires.	933,60 €
---------------	---	----------

L'achat n'est **autorisé que dans certaines pathologies** ainsi décrites à la LPPR : « patient atteint d'une affection neuromusculaire entraînant un déficit fonctionnel non régressif », arrêté du 25 octobre 2000 (J.O du 5 novembre 2000).

**Tous les accessoires sont inclus sauf les barrières**, prises en charge séparément et par paire.

Le renouvellement est possible tous les 5 ans.

Un forfait de réparation est prévu une fois, après les deux premières années, pour le moteur et la télécommande (11, 12, 13, 46, 58, 71).

## 2/ Le matelas

### 21/ Le matelas simple

Code 101A04.1	Achat d'un matelas simple en une pièce.	53,36 €
---------------	---	---------

### 22/ Le matelas anti-escarres

La LPPR distingue deux classes de matelas ou sur-matelas d'aide à la prévention des escarres :

- Classe I : risque d'escarres faible à modéré.
- Classe II : risque élevé avec antécédents d'escarres.

Les matelas les plus couramment utilisés sont en mousse de type gaufré à 3 éléments indépendants de taille identique :

Code 101A04.21	Matelas en mousse avec découpe en forme de gaufré.	155,50 €
----------------	--	----------

### 3/ Le pied à sérum

Lors de l'utilisation d'un perfuseur par gravité, il est indispensable de prévoir l'utilisation d'un pied à sérum et éventuellement d'un panier de perfusion rigide.

Le pied à sérum est prévu à l'achat ou à la location :

Code <b>101B05.1</b>	Achat d'un pied à sérum.	79,27 €
Code <b>101B05.21</b>	Location hebdomadaire d'un pied à sérum jusqu'à la 65 <sup>ème</sup> semaine.	1,22 €
Code <b>101B05.22</b>	Location hebdomadaire d'un pied à sérum après la 65 <sup>ème</sup> semaine.	0,76 €

Dans la LPPR, il est précisé : «Lorsqu'un traitement laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique » (11, 12, 13, 46, 58, 71).

On envisagera l'achat d'un panier de perfusion rigide si on utilise un flacon en verre :

Code <b>101A00.1</b>	Achat d'un panier à sérum de 500 mL.	6,25 €
----------------------	--------------------------------------	--------

## **IX. Les forfaits de mise à disposition du matériel de perfusion à domicile**

La LPPR prévoit un cahier des charges afin de définir les règles de mise à disposition du matériel de perfusion à domicile dans le cadre de la nomenclature et de la tarification.

Le pharmacien d'officine devra être particulièrement vigilant et respectueux de ce cahier s'il veut rester un prestataire sérieux aux yeux du corps médical qui prescrit le matériel, mais oriente aussi quelquefois les patients un peu « déboussolés ».

En effet, les contraintes de la mise à disposition du matériel sont nombreuses et parfois difficilement applicables pour une officine de taille moyenne.

**Ce forfait, quel qu'il soit, doit être impérativement prescrit par le médecin.**

Le prestataire de service doit mettre à disposition du patient le matériel et les accessoires nécessaires à la perfusion conformément à la prescription médicale et à la durée de la cure. Le

fournisseur peut toutefois, en accord avec le prescripteur, **substituer une marque de dispositif médical à une autre**. Dans ce cas, le dispositif médical doit répondre aux mêmes performances et à un même tarif de responsabilité figurant à la LPPR.

Les volumes livrés et facturés ne doivent pas excéder une période de vingt-huit jours de traitement (46, 71).

## 1/ La mise à disposition du matériel nécessaire à la première cure

Elle comprend :

- La livraison des dispositifs et accessoires médicaux.
- L'assistance technique (démonstration du remplissage, de l'utilisation, du branchement des dispositifs médicaux) auprès de l'infirmier chargé des soins.
- L'éducation du patient et de son entourage en ce qui concerne la bonne utilisation du matériel et l'information sur les incidents possibles.

Le prestataire de services doit fournir au malade :

- Un livret patient comprenant les nom, adresse de la société prestataire, numéro de téléphone du service d'astreinte de la société.
- Une notice sur le fonctionnement du matériel délivré : le texte doit être rédigé en français et accessible à tous dans sa compréhension.

Le prestataire de service assure :

- Une astreinte vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept auprès du patient et/ou de son infirmier soignant.
- Une intervention à domicile en cas de panne ou de mauvais fonctionnement du matériel au plus tard dans les douze heures qui suivent l'appel (46, 71).

## 2/ La reprise du matériel

Le prestataire assure la reprise du matériel réutilisable et annote le livret du patient (46, 71).

### 3/ La désinfection et le contrôle du matériel réutilisable

Le prestataire assure :

- Le nettoyage et la désinfection du matériel avec des produits de désinfection conformes aux normes et selon les procédures standardisées indiquées par le fabricant.
- La vérification du bon fonctionnement de l'appareil, en particulier les alarmes et le changement des piles, avant reconditionnement et remise en circulation.
- Le contrôle des débits des systèmes actifs (46, 71).

### 4/ Le stockage

Le stockage permet de garantir la stérilité du matériel non réutilisable. Il doit être réalisé dans des conditions optimales, en particulier de température et d'hygrométrie (46, 71).

### 5/ La livraison à domicile

Les dispositifs médicaux livrés à domicile portent obligation de transport, mise en place, instructions d'utilisation, reprise au domicile du patient, frais de constitution de dossier et décontamination du matériel loué.

**La livraison de plusieurs articles chez le même utilisateur donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.**

L'appareil loué restant propriété du fournisseur, celui-ci prend à sa charge la surveillance, la maintenance et les réparations qui s'imposent pendant toute la durée de la location. Il garantit le remplacement de l'appareil défaillant sans supplément de frais par un appareil ayant les mêmes capacités thérapeutiques. Tous les déplacements restent à sa charge.

Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit et d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu (46, 71).

## 6/ Les tarifs LPPR

Code <b>101B06.4</b>	Forfait de mise à disposition du système actif et des consommables par période de 4 semaines.	83,85 €
----------------------	---	---------

**Ce forfait comprend l'astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et l'intervention si nécessaire dans les 12 heures maximum.**

Code <b>103D01.4</b>	Forfait de mise à disposition du diffuseur portable par période de 4 semaines.	30,49 €
Code <b>101C01.3</b>	Forfait de livraison à domicile du pied à sérum.	12,96 €
Code <b>101C01.1</b>	Forfait de livraison à domicile du lit médical avec ses accessoires.	96,04 €

**Partie IV :**  
**Renseignements divers**

## **I. Les fabricants**

Voici quelques exemples de fabricants proposant du matériel de perfusion.

### 1/ Cathéters périphériques

- B BRAUN : Introcan<sup>®</sup>, Vasocan<sup>®</sup> ...
- BECTON DICKINSON : Insyte<sup>®</sup> ...
- JOHNSON & JOHNSON : Cathlon<sup>®</sup>, Optiva<sup>®</sup> ...
- VYGON : Intraflon<sup>®</sup>...(72)

### 2/ Perfuseurs

B BRAUN, ABBOTT, EUROMEDIS, BAXTER, FRESENIUS...(72)

### 3/ Diffuseurs portables

- BAXTER : Intermate<sup>®</sup>, Infusor<sup>®</sup> ...
- B BRAUN : Easypump<sup>®</sup>.
- FRESENIUS.KABI : Ultraflow<sup>®</sup>.
- ALARIS : ReadyMED<sup>®</sup>.
- ZAMBON : Homepump<sup>®</sup>.
- DISTRICLAN : Accufuseur<sup>®</sup> (72).

### 4/ Pompes et pousse-seringues

ABBOTT, B BRAUN, AGUETTANT, FRESENIUS, SMITH MEDICAL FRANCE...(72)

### 5/ Sets de pose, remplissage et rinçage/héparinisation

- HARTMANN avec les Mediset<sup>®</sup>.
- ORKYN.
- LABODIAL : sets Rincédial<sup>®</sup>, Implandial<sup>®</sup>, Remplidial<sup>®</sup> ...
- TETRA MEDICAL : Tetraset<sup>®</sup> (72).

## 6/ Accessoires et pansements

B BRAUN, 3M, URGO, SMITH & NEPHEW, BECTON DICKINSON (72).

### **II. Les prestataires travaillant avec les pharmaciens**

Le pharmacien d'officine fait rarement appel au fabricant lui-même pour des raisons d'éloignement et de rapidité de livraison, mais aussi pour des raisons financières : même si le matériel est proposé à un prix moindre par rapport à celui du grossiste éventuel, les frais de port et bien souvent la quantité minimale exigée sont souvent un frein à la commande car incompatibles avec la pratique quotidienne de la pharmacie qui veut que quelques clients seulement, voire un seul, aient besoin du matériel en question.

C'est pourquoi le pharmacien a pris l'habitude, d'autant que c'est le mode de fonctionnement quotidien pour l'approvisionnement en médicaments, de faire appel à un intermédiaire qui joue le rôle de grossiste en MAD.

Les avantages sont la proximité et donc la rapidité de mise à disposition du matériel, la possibilité d'une commande ciblée et de faible quantité, mais aussi la possibilité de s'impliquer totalement dans la prise en charge du patient ou d'en déléguer une partie au prestataire.

De plus, ces prestataires assurent un service téléphonique exemplaire et leur compétence et leur disponibilité rassurent souvent le pharmacien face à des situations dont il n'a pas l'habitude.

Les inconvénients sont essentiellement le prix élevé, mais aussi la perte de contact avec le patient : le prestataire s'occupe souvent de toute la logistique et le pharmacien n'apparaît plus dans l'environnement du malade et dans la coordination des soins.

C'est pourquoi il est important que le pharmacien soit présent chez le client à toutes les étapes de mise en place du matériel quel qu'il soit (lit, perfusion, fauteuil roulant...), même si la solution de facilité bien souvent adoptée est de tout déléguer au prestataire.

Trois grossistes en MAD sont présents sur le secteur nancéien (16, 49, 50, 57) :

	Adresse	Téléphone	Commentaires
ORKYN	12-13,rue du Bois d'Orly 57685 AUGNY	03.87.38.45.11	Service spécialisé dans la perfusion à domicile : <b>Infoperf N° vert 0800 35 04 50</b> avec conseils techniques, administratifs et service d'urgence. Catalogue et documentation disponibles sur simple demande. Prise en charge complète du patient (contact avec l'infirmier, démarches administratives, libellés d'ordonnances types). Prestataire travaillant avec ou sans le pharmacien.
HOPIDOM	18 Av des Erables 54182 HEILLECOURT Cedex	03.83.56.30.56	Catalogue très complet. Grand choix de matériel de perfusion et de sets. Facilité de livraison sur le secteur nancéien. Partenaire exclusif des pharmacies.
LOCAPHARM	223 Av Edmond Michelet 54700 PONT A MOUSSON	03.83.84.02.03	Catalogue difficile à obtenir mais très complet. Activité dans le domaine de la perfusion encore faible à ce jour. Partenaire exclusif des pharmacies.

### III. Désinfection et matériovigilance

#### 1/ La désinfection

**La location de matériel médical s'accompagne d'une obligation contractuelle de désinfection du matériel loué.** Le fournisseur doit disposer de locaux permettant de répondre à des conditions de salubrité. Le local réservé au stockage devra être isolé et à l'abri de tout produit susceptible de souiller ou d'altérer le matériel.

Le matériel repris au domicile du malade ne doit pas contaminer les autres appareils transportés ou entreposés avec lui.

Le fournisseur devra utiliser les procédés de désinfection garantissant une asepsie rigoureuse du matériel et être en mesure de justifier à tout moment du mode de désinfection pratiqué.

La désinfection du matériel de MAD est abordée de façon très vague dans les textes officiels, sans aucune recommandation ni protocole précis.

Les dispositifs médicaux loués à domicile appartiennent le plus souvent à la catégorie du matériel « non critique » et sont nettoyés de façon manuelle.

Pour le matériel de perfusion, on distinguera :

- Le matériel stérile à usage unique pour lequel une désinfection est inutile car il n'est pas réutilisable. Ce sont les aiguilles, cathéters, tubulures, seringues, diffuseurs, gants, charlottes, compresses...
- Les pompes, pousse-seringues, pied à sérum... qui appartiennent aux dispositifs médicaux non critiques avec un risque infectieux moindre et pour lesquels une désinfection avec un produit bactéricide classique type alcool éthylique peut suffire (cf annexe 6).

Aucune formation n'est obligatoire en ce qui concerne la désinfection du matériel de MAD (53, 56, 64).

## 2/ L'élimination des déchets de soins à risque infectieux

Sont concernés :

- Les dispositifs médicaux ou matériels piquants ou coupants dès leur utilisation, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique.
- Les produits sanguins à usage thérapeutique.
- Tout dispositif de soin et tout objet souillé par du sang ou autre liquide biologique.
- Indépendamment du risque infectieux, tout petit matériel fortement évocateur d'une activité de soins et pouvant avoir un impact psycho-émotionnel (seringue, tubulure, sonde, canule, drain...)

Les déchets doivent être séparés des déchets ménagers dès leur production et éliminés selon des modalités spécifiques.

**La responsabilité de l'élimination des déchets de soins incombe à la personne qui exerce l'activité productrice de ces déchets (infirmier libéral, médecin ou patient). Le**

**pharmacien n'est donc pas concerné par cette activité et les patients ne doivent en aucun cas rapporter leurs déchets à l'officine.**

Il est recommandé de séparer d'emblée les déchets perforants des déchets mous en plaçant les premiers dans des collecteurs pouvant être fermés temporairement puis définitivement.

Les sacs et collecteurs destinés à recevoir des déchets des soins sont de couleur jaune avec un marquage « risque biologique ».

Ces déchets seront soit incinérés, soit prétraités avant d'être éliminés comme des déchets ménagers.

Le soignant dispose de trois possibilités :

- Collecte à domicile par un prestataire.
- Apport volontaire à un site de regroupement dans certaines déchetteries.
- Désinfection par un appareil validé (si la nature des déchets le permet) avant élimination avec les déchets ménagers.

Les patients sont aussi tenus de séparer leurs déchets de soins à risque infectieux (type stylo à insuline) des déchets ménagers.

Pour chaque soignant, la solution la plus pratique et la plus économique est à trouver au cas par cas.

Des renseignements peuvent être donnés dans les mairies, déchetteries ou auprès de la DDASS (Direction départementale des affaires sanitaires et sociales) (56, 62).

### 3/ Coupure d'électricité et patient à haut risque vital

La vie de certains patients soignés à domicile peut dépendre d'appareils fonctionnant à l'électricité. EDF a créé un service réservé à certains patients dits « à haut risque vital » qui leur permet, en cas de coupure imprévue, d'appeler EDF pour connaître la durée probable de la panne.

Si la coupure est programmée pour travaux, EDF prévient chaque patient concerné par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard 5 jours avant la coupure. Le patient peut alors s'assurer de l'autonomie des batteries ou prévoir un autre moyen de pallier la coupure électrique.

Pour bénéficier de ce service, une demande doit être faite à EDF, renouvelable tous les ans, et adressée à la DDASS qui renvoie son avis au patient ainsi qu'à EDF (20).

## 4/ La matériovigilance

Lors de l'utilisation d'un dispositif médical, des effets indésirables peuvent survenir, généralement de façon inattendue. Ils peuvent concerner soit le dispositif médical, soit les conditions de son utilisation, soit une conjonction de différentes origines, et mettre en cause la sécurité des patients ou des utilisateurs

La matériovigilance fait partie de la réforme de la sécurité sanitaire qui s'est mise en place ces dernières années.

### **41/ Aspect réglementaire**

La matériovigilance est une notion assez récente et en plein essor. Elle est définie dans le décret n°96-32 du 15 janvier 1996.

#### 411/ Définition et objectifs

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux tels qu'ils ont été définis par la loi après leur mise sur le marché (ce qui suppose qu'ils ont reçu préalablement un certificat de conformité aux exigences essentielles).

La matériovigilance comporte :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents.
- L'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

#### 412/ Les types de signalements

Le décret du 15 janvier 1996 définit deux types de signalements :

- Les signalements obligatoires :

Doit être signalé sans délai un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

- Les signalements facultatifs :

Peuvent être signalés les types d'incidents suivants :

Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination.

Réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant.

Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

#### 413/ Qui doit déclarer ?

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : tous les professionnels de santé, y compris le pharmacien d'officine, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

#### 414/ Comment déclarer ?

La forme et le contenu des signalements sont définis par arrêté ministériel. Il existe un formulaire CERFA (cf annexe 7), téléchargeable sur Internet à l'adresse suivante :

<http://hosmat.fr/som11.html> ou <http://www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf>

Au verso de ce formulaire, 6 critères, donnés à titre indicatif, précisent la notion de « gravité » qui doit motiver un signalement sans délai : « décès ; menace de pronostic vital ; incapacité permanente ou importante ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale ; malformation congénitale ». D'autre part, un arbre décisionnel conduit à trois situations de signalement : déclaration obligatoire, déclaration facultative, absence de déclaration.

Il importe de bien compléter ce formulaire le plus précisément possible, en indiquant notamment la référence exacte et le numéro de lot du dispositif concerné, les circonstances détaillées de l'incident et ses conséquences. En effet, le traitement des déclarations sera difficile, voire impossible, si des renseignements importants sont omis.

D'autre part, si le dispositif médical incriminé n'a pas été jeté, il est capital de le transmettre au fournisseur afin que ce dernier puisse mener son expertise. Ce n'est qu'en cas de déclaration obligatoire qu'il est nécessaire de conserver le dispositif médical jusqu'à ce que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) donne l'autorisation de le faire expertiser. En effet, il arrive que l'AFSSAPS, en cas d'incident particulièrement grave, nomme un expert indépendant et non le fabricant pour réaliser l'expertise.

Les dispositifs médicaux incriminés doivent préalablement à leur envoi au fournisseur, avoir été nettoyés et décontaminés s'ils sont souillés de sang.

#### 415/ A qui déclarer ?

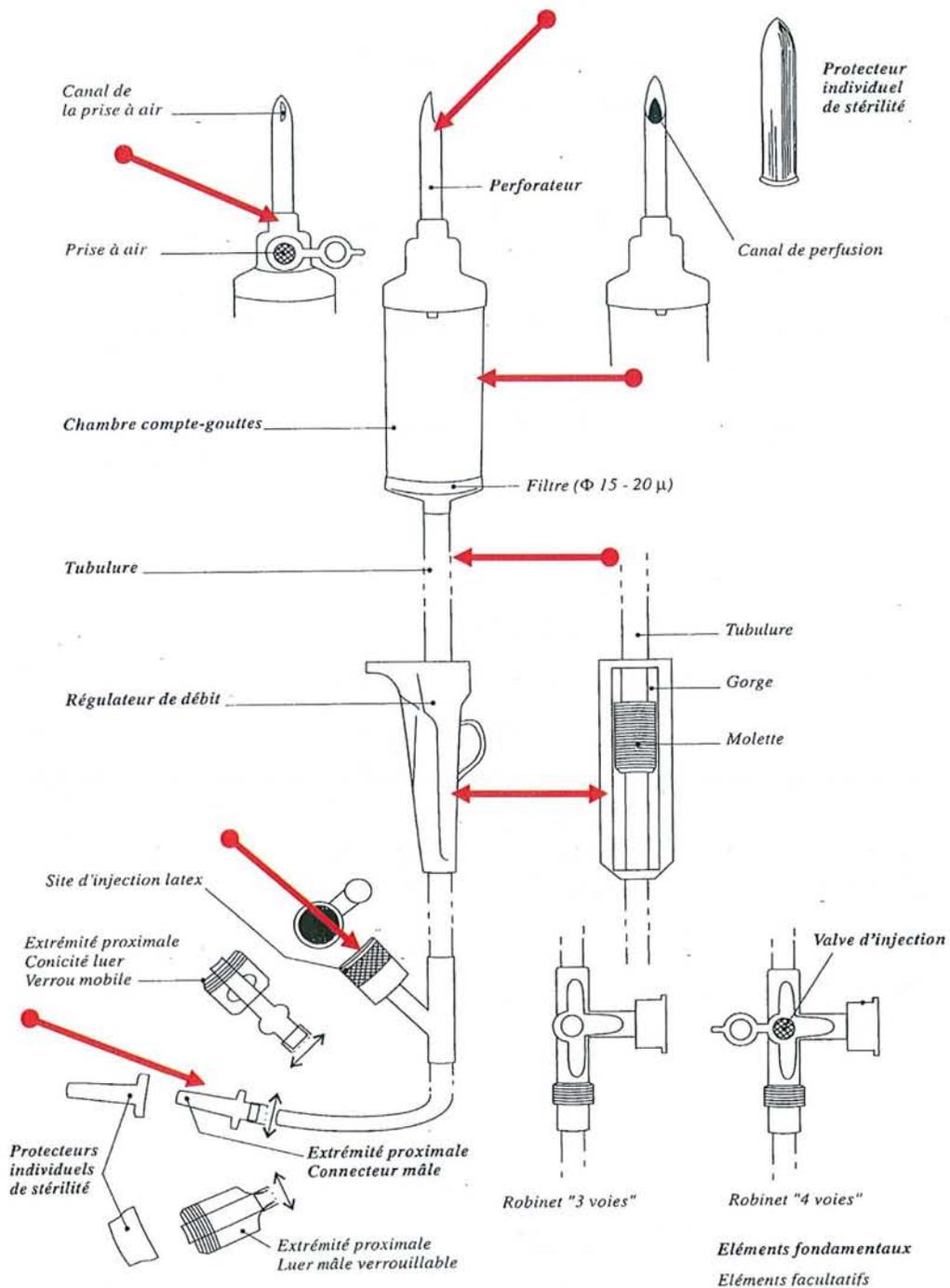
Pour les professionnels de santé travaillant en exercice libéral, notamment le pharmacien d'officine, les formulaires CERFA dûment complétés doivent être envoyés à l'AFSSAPS à l'adresse suivante : AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, Unité Matéiovigilance, 143/147 Bd Anatole France, 93285 St DENIS CEDEX (Télécopie : 01 55 87 37 02).

Si l'arbre décisionnel situé au verso du formulaire conduit à un signalement de type « pas de déclaration », rien n'empêche le pharmacien d'officine d'en faire une déclaration directement auprès du fournisseur dans un souci d'assurance de qualité.

#### 416/ En pratique

Les questions à se poser sont les suivantes :

- S'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- Le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- Qu'est-ce qui est en cause ? Le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- Le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- Quelle est la nature des conséquences cliniques ? Graves ou non graves ?



**Figure 48 : Les différentes localisations des incidents survenus lors de l'utilisation d'un perfuseur au CHU de Nancy en 2002**

- Faut-il déclarer l'incident ? Obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- Faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients,...) ?

#### 417/ Aspect pénal

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFSSAPS, est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 76224 euros ou d'une de ces deux peines seulement.

#### **42/ Exemples pratiques concernant un perfuseur**

Les déclarations étant encore peu nombreuses dans le secteur libéral, nous envisagerons les déclarations effectuées dans les différents établissements du CHU de Nancy.

Sur 257 déclarations en 2002, 43 concernaient un perfuseur, ce qui représente 16,73 % des déclarations. Ce chiffre peut paraître important mais, en regard des 831429 perfuseurs utilisés en 2002 au CHU de Nancy, la proportion de dispositifs défectueux n'est en fait que de 0,0052 %. Cependant, le nombre d'incidents est largement sous-évalué, car les déclarations ne sont pas faites systématiquement, par manque de temps, de volonté ou d'information.

Voici un résumé des déclarations selon la localisation du problème rencontré (*Figure 48*) :

- Prise d'air : 3 déclarations

Désolidarisée : la prise d'air n'est pas solidaire du trocart, le perfuseur n'est donc plus stérile.

Filtre sans bouchon : le liquide à perfuser fuit et se répand sur le lit et le patient.

Ouverture impossible : l'infirmier perd du temps car il doit changer le système.

- Tubulure : 4 déclarations

Sectionnée ou fuite : il y a risque de contamination du personnel lors de la préparation de produits anticancéreux et perte de médicament.

- Site d'injection : 6 déclarations

Fuite : risque de contamination du perfuseur, risque toxique pour le patient, perte de médicament et de temps.

- Chambre compte-gouttes : 7 déclarations

Soudure défectueuse ou fuite : possibilité d'entrée d'air dans le système avec risque d'embolie gazeuse, risque de remontée de sang dans la tubulure (risque hémorragique), et risque cutané si le produit est cytotoxique.

- Embout Luer Lock : 13 déclarations

Fuite : risque d'entrée d'air dans la voie veineuse, risque de contamination du patient, risque cutané si le produit est cytotoxique, risque de chute si le sol est mouillé.

Absence : l'anomalie est détectée rapidement.

Défectueux : pas de vis trop court (risque de déconnexion et d'hémorragie importante), impossibilité de connexion (perte de temps et augmentation du risque infectieux).

- Limitateur de débit : 6 déclarations

Absence : l'anomalie est détectée rapidement.

Défectueux : risque d'incident grave si le médicament à une marge thérapeutique étroite.

- Emballage : 3 déclarations

Souillé : particules noires, cheveu, filament : risque septique si l'anomalie n'est pas détectée.

Après analyse de ces déclarations par la cellule de matériovigilance du CHU de Nancy, le tableau suivant a pu être établi :

Type de déclarations	Nombre	Fréquence
Pas de déclaration à l'AFSSAPS	18	41,86 %
Facultative	23	53,49 %
Obligatoire	2	4,65 %
Total	43	100 %

L'absence de déclaration n'empêche pas de prévenir le fournisseur du dispositif médical.

Une déclaration peut devenir facultative si l'incident n'est pas grave mais se répète plusieurs fois (5, 21, 22, 47, 63, 64, 66).

#### **43/ Elaboration d'une fiche technique à l'usage des pharmacies d'officine**

## **Conduite à tenir face à un incident ou un risque d'incident de matériovigilance en officine**

### **1. S'agit-il bien d'un dispositif médical ?**

Présence du marquage CE sur le dispositif lui-même, le conditionnement ou sur la notice d'utilisation

### **2. Analyse de l'incident ou du risque d'incident**

Importance du dialogue avec le patient, l'infirmier et le médecin prescripteur pour définir :

- les circonstances exactes de survenue de l'incident
- les conséquences cliniques observées ou les risques cliniques

### **3. Evaluation de la gravité et conduite à tenir**

Utiliser le formulaire Cerfa disponible à la fin du *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens* (la gravité y est définie dans un encadré)

S'aider de l'arbre décisionnel situé au dos de cette fiche Cerfa :

- déclaration obligatoire à l'AFSSAPS (déclarations graves) :

\*remplir la fiche Cerfa le plus précisément possible et la faxer à l'AFSSAPS au 01-55-87-37-02 SANS DELAI

\*adresser une copie de la fiche Cerfa au fournisseur en lui précisant que vous avez informé l'AFSSAPS et conservé le dispositif

\*conserver le dispositif médical incriminé à la Pharmacie dans l'attente des résultats de l'AFSSAPS

- déclaration facultative à l'AFSSAPS (déclarations non graves) :

\*remplir la fiche Cerfa le plus précisément possible et l'adresser à l'AFSSAPS de manière trimestrielle (possibilité de regroupement avec d'autres déclarations)

\*adresser une copie au fournisseur accompagnée du dispositif médical incriminé (afin que le fournisseur puisse mener son expertise) en lui précisant que vous informerez l'AFSSAPS sous 3 mois

- absence de déclaration à l'AFSSAPS (déclarations non graves) :

\*remplir la fiche Cerfa le plus précisément possible et l'adresser au fournisseur accompagnée du dispositif médical incriminé (afin que le fournisseur puisse mener son expertise) en lui précisant que vous n'informerez pas l'AFSSAPS

### **4. Mesures conservatoires éventuelles**

- en fonction de la gravité de l'incident ou de la gêne occasionnée, demander au patient de rapporter à la Pharmacie les autres dispositifs médicaux du même lot (si nécessaire, faire un échange avec un autre lot)

- le cas échéant, donner au patient les informations nécessaires à la bonne utilisation du dispositif médical

# **Partie V : La réalisation** **d'une perfusion à domicile**

## I. Les produits à perfuser

Ils se présentent dans des conditionnements de verre ou de plastique et peuvent faire l'objet d'une préparation, d'une supplémentation ou d'un ajout médicamenteux (3).

A domicile, on pratiquera surtout des perfusions :

- De solutés.
- De médicaments.

### 1/ Les solutés

Il existe sommairement 2 types de solutés (51) :

- Les solutés de transport et de réhydratation : ils ont pour fonction de faire parvenir à l'organisme des ions manquants et/ou des médicaments.
- Les solutés nutritifs : ils servent à la nutrition des malades qui ne peuvent s'alimenter par voie orale. Ce sont les solutés d'acides aminés, les émulsions lipidiques et les solutés glucosés.

Les solutés sont souvent utilisés comme véhicule de principes actifs afin d'administrer le médicament au malade dans de bonnes conditions, aussi bien sur le plan pharmacocinétique que du point de vue de la tolérance. Il faudra être particulièrement vigilant face aux interactions physico-chimiques possibles lors de la dissolution d'un lyophilisat ou lors de la dilution éventuelle dans un solvant.

### **11/ Les solutés de transport et de réhydratation**

#### 111/ Les solutés salés injectables

➤ Le chlorure de sodium 0,9 % isotonique :

Disponible en ampoules de 2, 5, 10 et 20 mL ou en flacons et poches de 50, 100, 250, 500 et 1000 mL, il peut être utilisé par voie sous-cutanée (SC), intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV).

Composition : NaCl : 9g/L.

Osmolarité : 308 mOsm/L.

Na<sup>+</sup> 154 mmol/L.

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/L.

➤ Le Ringer Lactate :

Appelé solution de Hartmann, il est destiné à être utilisé en perfusion IV. Il est disponible en flacon de 250, 500 et 1000 mL.

Composition : NaCl : 6g/L.

Osmolarité : 280 mOsm/L.

Na<sup>+</sup> 130 mmol/L.

K<sup>+</sup> 4 mmol/L.

Ca<sup>2+</sup> 1,82 mmol/L.

Cl<sup>-</sup> 112 mmol/L.

Lactate 28 mmol/L.

➤ Propriétés des deux solutés :

Solutés stériles de cristalloïdes contenant de l'eau et du NaCl ayant une diffusion limitée à l'espace vasculaire et au milieu extracellulaire, associés, dans le Ringer Lactate, avec un alcalinisant (Lactate) et une faible quantité de potassium et de calcium.

➤ Incompatibilités physicochimiques :

Amphotéricine B et lactobionate d'érythromycine (utiliser du sérum glucosé dans les deux cas) (liste non exhaustive).

Sang et morphine pour le Ringer Lactate uniquement.

➤ Indications :

Rééquilibration ionique par apport de chlorure de sodium par voie parentérale.

Déshydratation extra-cellulaire aiguë et hyponatrémie.

Véhicule des médicaments administrables en perfusion IV.

➤ Spécialités disponibles sur le marché :

Chlorure de sodium Aguettant, Bioluz, Cooper, Lavoisier et Fresenius.

Ringer Lactate Aguettant et Lavoisier.

Remboursement à 65 % sauf pour le Ringer Lactate Lavoisier (non remboursé) et les formes ampoules (25, 51, 70).

## 112/ Les solutés glucosés injectables

- Le sérum glucosé à 5 % :

Soluté isotonique, il est disponible en ampoules de 10 et 20 mL ou en flacons et poches de 50, 100, 125, 250, 500 et 1000 mL.

- Le sérum glucosé à 10 % :

Soluté hypertonique, il est disponible en ampoules de 10 et 20 mL ou en flacons et poches de 250, 500 et 1000 mL.

- Propriétés :

Solutés stériles contenant de l'eau et du glucose diffusant dans le milieu intra-cellulaire.

- Précaution d'emploi :

A perfuser lentement pour éviter une diurèse osmotique.

- Indications :

Compensation d'une déshydratation sans perte électrolytique ou à prédominance intra-cellulaire.

Apport énergétique.

Véhicule des médicaments administrés en perfusion IV.

- Spécialités disponibles sur le marché :

Glucose à 5 % Aguettant, Bioluz, Cooper, Lavoisier et Fresenius.

Glucose à 10 % Bioluz et Lavoisier

Remboursement à 65 % (25, 51, 70).

## **12/ Les mélanges nutritifs pour alimentation parentérale**

Ce mode nutritionnel comporte schématiquement deux apports : les macronutriments et les micronutriments.

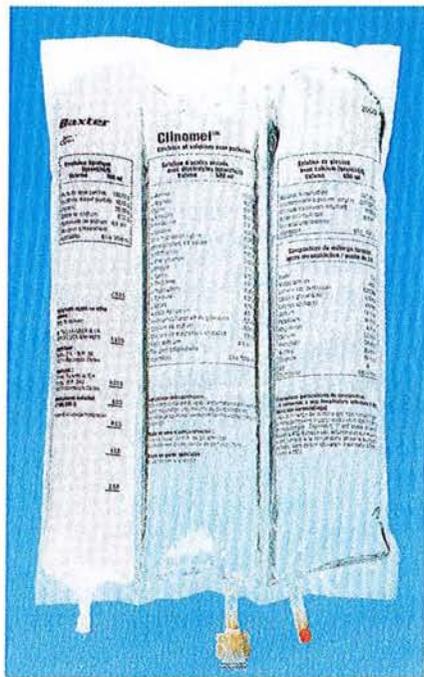


Figure 49 : Poche tri-compartmentée Clinomel® BAXTER (19)

## 121/ Les macronutriments

### ➤ Les glucides :

Le glucose est le plus souvent utilisé, mais aussi le fructose (ou lévulose) et le sorbitol.

### ➤ Les lipides :

Les émulsions lipidiques ont une concentration de 10 ou de 20 % (poids/volume). Elles ont une péremption de 18 mois à 2 ans et se conservent à température ordinaire. Leur perfusion doit être lente pour éviter un syndrome de surcharge lipidique (sommolence, asthénie, fièvre, ictère...)

### ➤ Les acides-aminés.

Les macronutriments sont disponibles soit séparément, soit sous forme de mélanges binaires (émulsion lipido-protéique) ou ternaires (émulsion lipido-protéo-glucidique) (3).

***Exemple*** : Clinomel<sup>®</sup> des laboratoires Baxter est une poche tricompartimentée qui permet un mélange extemporané des différents constituants (***Figure 49***).

## 122/ Les micronutriments

Ils sont ajoutés à la solution de glucose pour les perfusions séparées ou dans la poche de mélange ternaire. Ce sont les électrolytes, les oligo-éléments et les vitamines (3).

## 123/ L'ajout de médicaments dans les mélanges nutritionnels

Les mélanges de nutrition parentérale sont fragiles et instables face aux variations de température, de pH et de concentrations ioniques. Il faut donc être très prudent avant d'ajouter un ou plusieurs médicaments (refuser systématiquement tout ajout qui n'aura pas été testé scientifiquement). Cette injection se fera juste avant la mise en place de la perfusion mais jamais pendant (3).

## 124/ La nutrition parentérale à domicile

Elle permet de réaliser des apports nutritifs compatibles avec le maintien de l'état nutritionnel exclusivement par voie veineuse, quand la nutrition par voie digestive est impossible ou en complément de celle-ci (25).

### *1241/ Techniques d'administration et surveillance*

La voie d'abord peut être centrale ou périphérique selon la durée du traitement : la voie centrale est préférée pour une durée supérieure à 7 jours et permet l'apport d'un volume supérieur à 2 litres par jour et de mélanges d'osmolarité élevée.

Une administration cyclique nocturne sera préconisée si cela est possible.

La durée du traitement est variable de 7 jours à plusieurs années, chez des patients d'âges très divers, soumis le plus souvent à d'autres thérapeutiques chirurgicales ou médicales.

L'utilisation de la voie périphérique via un cathéter court est possible avec des mélanges de nutriments d'osmolarité faible. Dans ce cas, le changement de veine devra s'effectuer toutes les 48 heures pour préserver le capital veineux.

La régulation du débit imposée par le caractère fortement osmotique du mélange est difficile à obtenir par simple gravité. **La nutrition parentérale ne peut donc se concevoir raisonnablement sans une pompe qui devra présenter, si possible, un débit régulier avec possibilité d'accélération progressive, suivie d'un palier, puis une descente progressive.** Cette possibilité est offerte avec le mode de programmation TPN (total parenteral nutrition) présent sur certaines pompes.

La nutrition parentérale à domicile nécessite, au moins dans un premier temps, une surveillance quotidienne (température, poids, état général...) et hebdomadaire (NFS, VS, bilan lipidique, ...).

C'est une technique lourde dont les complications, infectieuses le plus souvent, sont relativement sévères. Elle doit être pratiquée par une équipe entraînée (7, 9).

### *1242/ Indications et pratique*

Elle est indiquée chez les patients qui présentent une malabsorption intestinale d'origine chirurgicale ou médicale. Les indications en cancérologie sont discutées et variables selon le type de cancer.

La nutrition parentérale peut être temporaire ou définitive, totale ou partielle (2 ou 3 jours par semaine seulement).

La réinsertion socioprofessionnelle, objectif principal de la technique, est obtenue grâce à l'administration nocturne de la nutrition parentérale : le patient se « branche » le soir et se « débranche » le matin ; il est donc libre de ses mouvements pendant la journée. Une formation lui est proposée pour qu'il puisse effectuer cette opération sans l'aide d'un infirmier (55 % des cas).

Les patients à domicile sont en général des patients stables, recevant la même formule depuis un certain temps et déjà avant leur sortie de l'hôpital (7).

### *1243/ La prise en charge*

Deux possibilités sont offertes aux patients en France :

➤ La nutrition parentérale ambulatoire :

Soit de jour, mais surtout de nuit : le patient vient le soir à l'hôpital et reçoit son traitement pendant son sommeil, il repart le matin. Ce système est surtout utilisé lors de nutrition parentérale de soutien, par exemple une ou deux fois par semaine, quand le patient peut s'alimenter par une autre voie (7).

➤ Les centres agréés :

Depuis 1984, la nutrition parentérale à domicile (NPAD) est sous la responsabilité unique de centres agréés qui prennent en charge les patients et assurent leur suivi. Cette organisation est très efficace, mais présente des limites à la fois budgétaires (budget du centre hospitalier concerné) et géographiques (16 centres agréés en France) (7).

C'est dans ce contexte qu'en mai 2001, plusieurs mélanges nutritifs ont reçu l'AMM pour la NPAD de courte et moyenne durée en dehors des centres agréés. **Cependant, les conditions de prise en charge, l'organisation pratique et le suivi des patients restent insuffisamment définis à ce jour**, les systèmes actifs de perfusion n'étant pas inscrits à la LPPR dans cette indication.

## 2/ Les médicaments utilisés en perfusion à domicile

Les pathologies le plus souvent concernées sont les cancers, les infections, les affections douloureuses, la mucoviscidose, le sida et la dénutrition (36).

## **21/ Notions de pharmacologie**

Lors d'une injection IV directe et rapide, la concentration du produit injecté dans le sang augmente rapidement pour atteindre un pic. Puis le produit diffuse vers son site d'action et son élimination commence.

Lors d'une perfusion à débit constant, la concentration de principe actif augmente jusqu'à une certaine valeur où l'apport est égal à l'élimination.

Pour des médicaments à demi-vie relativement longue, l'injection d'un bolus initial permet d'atteindre plus rapidement la concentration d'équilibre (cas de la morphine par exemple) (3).

## **22/ Les modes d'administration des médicaments**

### 221/ Intraveineuse directe ou IVD

Utilisée pour l'administration de médicaments qui ne peuvent pas être dilués comme la digoxine, le furosémide ou le diazépam, ainsi que de nombreuses chimiothérapies anticancéreuses.

Ce mode d'administration est contre-indiqué quand le médicament doit être dilué dans un grand volume comme les antibiotiques ou les vitamines (3).

### 222/ A partir d'un site d'injection

Si le site est en latex, désinfecter à l'aide d'un antiseptique iodé, puis attendre une minute avant de perforer, d'injecter et de rincer au sérum physiologique.

S'il y a un robinet trois voies, fixer la seringue Luer Lock, injecter et rincer (3).

### 223/ Adjonction d'un médicament dans un flacon ou une poche

Cette manœuvre impose de respecter les règles concernant les incompatibilités physico-chimiques entre le médicament et le liquide de perfusion (3).

### *2231/ Les types d'incompatibilités*

- Physique : provient de l'insolubilité et de réaction acide/base : il se produit une précipitation, un changement de couleur, un dégagement gazeux ou un trouble.
- Chimique : parfois invisible comme une réaction d'hydrolyse (3).

### *2232/ Les facteurs favorisant les incompatibilités*

- La concentration du médicament : plus elle est forte, plus le risque est élevé.
- La durée de contact : plus les médicaments sont longtemps en contact les uns avec les autres, plus le risque est élevé.
- La teneur ionique du médicament : plus elle est faible, plus le médicament risque d'être incompatible (3).

**Précaution d'emploi** : ajouter un seul médicament à la fois dans la perfusion, le plus concentré en premier, et bien mélanger avant d'ajouter les autres (3).

## **23/ Les traitements**

Comme nous l'avons évoqué précédemment, la prise en charge d'une perfusion à domicile n'est assurée que pour certains traitements. Il serait illusoire de vouloir décrire ici toutes les thérapies réalisables à domicile. Nous évoquerons donc juste les bases de chaque traitement.

### 231/ Les anticancéreux

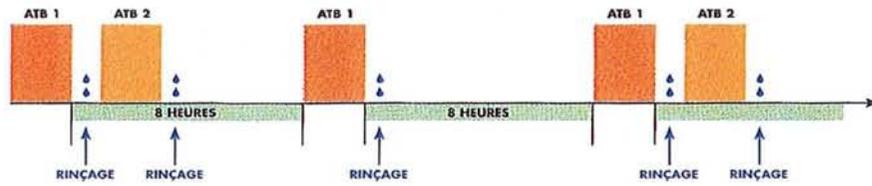
Plus de 50 % des protocoles sont réalisables à domicile. Tout traitement par chimiothérapie anticancéreuse est un compromis entre son efficacité et sa toxicité (40, 59).

A domicile, il faudra être particulièrement attentif aux interactions médicamenteuses, notamment celles entre anticancéreux et antibiotiques ou antipyrétiques (40, 59).

Les protocoles anticancéreux sont nombreux et complexes et administrés le plus souvent par cures toutes les 3 à 4 semaines.

Les perfusions peuvent être rapides et répétées (15 minutes/jour en cures de 5 jours consécutifs tous les 28 jours par exemple), mais aussi continues pendant plusieurs jours.

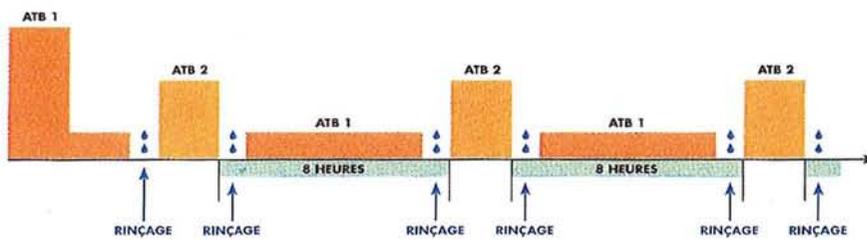
- **Perfusion combinée intermittente**



- **Perfusion continue**



- **Perfusion combinée continue-intermittente**



**Figure 50 : Exemples de protocoles antibiotiques réalisables à domicile avec une pompe programmable (50)**

La manipulation d'antimitotiques nécessite de faire appel à un infirmier libéral agréé, c'est-à-dire ayant suivi une formation de 2 jours et demi dans un service d'oncologie.

Beaucoup de médecins généralistes ne souhaitent pas surveiller et prescrire une chimiothérapie à domicile par méconnaissance des traitements et parce que cela nécessite une grande disponibilité. C'est pourquoi de nombreuses chimiothérapies anticancéreuses sont dispensées à l'hôpital de manière « quasi ambulatoire » : le patient vient tous les jours recevoir son traitement pendant quelques heures et repart ensuite chez lui. Dans ce cas, les cures sont réalisées sur quelques jours par mois seulement. Ce système n'est évidemment pas applicable si le patient habite très loin de l'hôpital.

### 232/ Les antibiotiques

Les traitements sont nombreux, beaucoup étant disponibles en pharmacie hospitalière uniquement. **Il faut retenir que la plupart des antibiotiques sont administrés par perfusions courtes répétées plusieurs fois dans la journée (Figure 50).**

**Exemple** : Ticarpen<sup>®</sup> (ticarcilline, réserve hospitalière), utilisé chez les patients atteints de mucoviscidose, est administré en perfusion IV de 20 à 30 minutes, 3 ou 4 fois par jour (25).

### 233/ Les antifongiques

- Fungizone<sup>®</sup> (amphotéricine B, réserve hospitalière) : perfusion extrêmement lente en 8 à 10 heures, à diluer dans du sérum glucosé isotonique.
- Triflucan<sup>®</sup> (fluconazole, réserve hospitalière) : perfusion IV lente (30 minutes environ).
- Ancotil<sup>®</sup> (flucytosyne, réserve hospitalière) : 4 perfusions IV de 45 minutes ou perfusion continue de 24 heures (25).

### 234/ Les antiviraux

- Retrovir<sup>®</sup> (zidovudine, réserve hospitalière) : à diluer dans du sérum glucosé à 5 %, perfusion IV en une heure au minimum.
- Foscavir<sup>®</sup> (foscarnet, réserve hospitalière) : perfusion IV lente en 3 fois 60 minutes par jour avec hydratation (500 à 1000 mL de NaCl isotonique à chaque perfusion).

- Aciclovir (liste I) : perfusion IV en une heure au minimum, à renouveler toutes les 8 heures. Diluer dans de l'eau PPI ou du NaCl, puis incorporer dans 50 à 100 mL de NaCl isotonique.
- Cymevan<sup>®</sup> (ganciclovir, réserve hospitalière) : perfusion IV à vitesse constante en une heure.
- Vistide<sup>®</sup> (cidofovir, réserve hospitalière) : perfusion IV lente en une heure (25).

### 235/ Les antalgiques

**On a recours à la voie IV seulement lorsque les traitements par voie orale ne sont plus efficaces.**

- Acupan<sup>®</sup> (néfopam, collectivité) : voie IV ou perfusion IV ou injection IM.
- Morphine (collectivité) : perfusion SC ou IV. Le délai d'action est plus court par voie IV et la voie SC est plus douloureuse (elle n'est donc pas utilisée chez l'enfant) (25).

### 236/ Le Desféral<sup>®</sup> (déferoxamine, collectivité)

Il est utilisé pour traiter :

- Les hémochromatoses primitives, maladies métaboliques consécutives à une accumulation de fer dans les tissus et dues à une mauvaise régulation de l'absorption du fer par l'intestin (41).
- Les hémosidéroses secondaires, maladies dues à une surcharge des tissus en hémosidérose, pigment protéique contenant un sel ferrique (41).

On utilise le Désféral<sup>®</sup> en perfusion sous-cutanée de 8 à 12 heures/jour, 5 jours sur 7, de préférence à l'aide d'une pompe portable. La perfusion IV peut éventuellement être utilisée (25).

## II. La dispensation du matériel de perfusion à domicile

Le pharmacien d'officine est le plus souvent démuni face à une prescription de matériel de perfusion : termes inconnus, matériel non disponible à l'officine, ordonnance peu explicite, médecin hospitalier difficilement joignable par téléphone...

Nous avons élaboré quelques arbres décisionnels pour faciliter la compréhension des ordonnances et la délivrance du matériel. Ces arbres peuvent également servir de supports pour savoir si la prescription est complète ou s'il manque certains éléments indispensables à la mise en place de la perfusion à domicile. Une fiche technique les accompagne afin de préciser les éléments les plus importants à connaître pour la délivrance du matériel.

La première question à se poser face à une ordonnance de matériel est : quel type de traitement doit être administré au patient ?

Selon qu'il s'agit d'un traitement pour la douleur, d'une antibiothérapie ou d'une réhydratation, le matériel utilisé est différent car le volume à administrer est différent. Une fois cette modalité connue, on distinguera :

- Les traitements qui requièrent une grande précision dans leur débit de perfusion (pour des raisons de toxicité ou parce que le traitement nécessite une administration séquentielle ou par bolus) et les traitements qui nécessitent la perfusion de plusieurs médicaments de manière alternée.
- Les autres traitements.

Pour des volumes de perfusion supérieurs à 500 mL, un traitement ambulatoire ne peut être envisagé.

**VOLUME DE TRAITEMENT  
SUPERIEUR A 500 ML**

**Le traitement nécessite  
t-il un débit précis ?**

**OUI**

**Pompe fixe**

*Tubulure spécifique  
Set de remplissage  
Set de rinçage  
Pied à sérum  
Panier porte sérum  
Forfait de mise à disposition*

**Chambre  
implantable**

*Set de pose pour  
chambre implantable  
Aiguilles de Huber*

**NON**

**Perfuseur**

*Set de remplissage  
Set de rinçage  
Pied à sérum  
Panier porte sérum*

**Cathéter  
central**

*Set de pose  
pour cathéter  
central*

**Voie  
périphérique**

*Set de pose pour voie  
veineuse périphérique*

**VOLUME DE TRAITEMENT  
INFERIEUR A 500 ML  
ET PATIENT MOBILE**

**Le traitement nécessite  
t-il un débit précis ?**

**OUI**

**NON**

**Volume < 500 mL**

**Volume < 20 mL**

**Diffuseur portable  
(50 à 500 mL)**

**Pompe  
ambulatoire**

**Pousse-seringue  
ambulatoire**

**durée ≤ 24  
heures**

**24 ≤ durée < 72  
heures**

**durée ≥ 72  
heures**

*Réservoir et  
tubulure spécifiques  
Set de remplissage  
Set de rinçage  
Forfait de mise à  
disposition*

*Set de remplissage  
Set de rinçage  
Forfait de mise à  
disposition*

*Set de remplissage  
Set de rinçage  
Forfait de mise à  
disposition*

**Chambre  
implantable**

**Cathéter  
central**

**Voie  
périphérique**

*Set de pose pour  
chambre implantable  
Aiguilles de Huber*

*Set de pose  
pour cathéter  
central*

*Set de pose pour voie  
veineuse périphérique*

**VOLUME DE TRAITEMENT  
INFERIEUR A 500 ML  
ET PATIENT ALITE**

**Le traitement nécessite  
t-il un débit précis ?**

**OUI**

**NON**

**Volume  $\leq$  50 mL**

**50 < volume  $\leq$  500 mL**

**Pousse-seringue fixe**

**Pompe fixe**

**Perfuseur**

*Set de remplissage  
Set de rinçage  
Pied à sérum avec tablette  
Forfait de mise à disposition*

*Tubulure spécifique  
Set de remplissage  
Set de rinçage  
Pied à sérum  
Panier porte sérum  
Forfait de mise à disposition*

*Set de remplissage  
Set de rinçage  
Pied à sérum  
Panier porte sérum*

**Chambre  
implantable**

**Cathéter  
central**

**Voie  
périphérique**

*Set de pose pour  
chambre implantable  
Aiguilles de Huber*

*Set de pose  
pour cathéter  
central*

*Set de pose pour voie  
veineuse périphérique*

## Fiche technique du matériel de perfusion

- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption.
- Le stockage doit être réalisé dans un endroit à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

### **La voie d'abord :**

Elle est fonction du traitement et de la durée prévue de la perfusion.

- Voie périphérique :

<b>Aiguille épicroânienne</b>	<b>Cathéter court</b>
Durée d'utilisation inférieure à 24 heures et petit volume de perfusion	Durée d'utilisation de 48 à 72 heures
Dimensions les plus utilisées : 20 G et 22 G	
Très utile pour la voie sous-cutanée	
Non inscrits à la LPPR mais intégrés aux sets de pose	
Pas de perfusion d'antimitotique	

Le matériel d'administration peut être un perfuseur, un diffuseur ou un système actif.

On peut utiliser :

**Un set de pose** pour voie veineuse périphérique (un set par aiguille ou cathéter)

**Un set de remplissage** pour : Perfuseur/diffuseur (un set par perfuseur ou diffuseur)

Pousse-seringue (un set par seringue)

Pompe (un set inclus dans le forfait « accessoires » pour  
pompe fixe **ou** ambulatoire)

**Un set de rinçage/héparinisation** si besoin.

Dans le cas d'une perfusion par gravité, ne pas oublier la location d'un pied à sérum avec panier porte-flacon si besoin.

➤ Voie centrale :

Utile si la perfusion doit durer plusieurs semaines ou pour certains traitements.

- **Cathéter central** :

Permet un raccord Luer Lock.

Impose un grand nombre de précautions, notamment sur le plan de l'hygiène.

- **Chambre implantable** :

Utilisation d'un système actif ou d'un diffuseur.

Utilisation obligatoire d'une aiguille de Huber.

Doit être régulièrement rincée si elle n'est pas utilisée.

- **Aiguille de Huber** :

Les dimensions les plus courantes sont 20 G et 22 G.

La longueur est variable selon la morphologie du patient et le site d'implantation.

Les aiguilles de type I se changent tous les jours, l'aiguille droite permet des injections simples et l'aiguille courbe des perfusions de courte durée.

Les aiguilles de type II se changent tous les 3 à 7 jours. Elles sont utiles pour les perfusions de longue durée car elles restent en place et évitent de ponctionner plusieurs fois le site.

Le matériel d'administration peut être un perfuseur (dans le cas d'un cathéter central uniquement), un diffuseur ou un système actif.

On peut utiliser :

**Un set de pose** pour chambre implantable ou cathéter central (un set par changement du système d'administration)

**Un set de remplissage** pour : Perfuseur/diffuseur (un set par perfuseur ou diffuseur)

Pousse-seringue (un set par seringue)

Pompe (un set inclus dans le forfait « accessoires » pour pompe fixe ou ambulatoire)

**Un set de rinçage/héparinisation** (maximum 1/15 jours si chambre implantable, 1/5 jours si cathéter central)

**Une ou plusieurs aiguilles de Huber** si chambre implantable (maximum 3/semaine si aiguille de type II)

## Les appareillages de perfusion

	Perfuseur	Diffuseur portable	Système actif	
			Pompe	Pousse-seringue
<b>Durée d'utilisation</b>	24 heures au maximum	De 30 minutes à 11 jours selon les modèles	Pas de limite	
<b>Mobilité</b>	Restreinte, avec un pied à sérum	++	<u>Fixe</u> : - <u>Portable</u> : ++	<u>Fixe</u> : - <u>Portable</u> : +
<b>Emploi</b>	Facile	Facile Remplissage possible à l'hôpital	Utilisation d'une tubulure spécifique adaptée au modèle et mode d'emploi spécifique du modèle	
<b>Voie d'abord</b>	Périphérique ou cathéter central	Toutes voies	Toutes voies	
<b>Volume de perfusion</b>	Tous volumes	Volume variable selon les modèles, de 50 à 500 mL	<u>Fixe</u> : gros volume <u>Portable</u> : 500 mL maxi	<u>Fixe</u> : 60 mL maxi. <u>Portable</u> : 20 mL maxi
<b>Technique</b>	Gravimétrie	Ballon en latex ou ressort	Péristaltique ou volumétrique	
<b>Fréquence à domicile</b>	+	++	+++	
<b>Divers</b>	De nombreux éléments facultatifs sont disponibles	La seringue nécessaire au remplissage est fournie	De nombreux modes de perfusion sont prévus selon les modèles	
<b>LPPR</b>	Prise en charge sauf pour les éléments facultatifs (mais ils sont intégrés aux sets de soins)	Prise en charge à l'achat, selon la durée d'utilisation Forfait de mise à disposition peu contraignant	Prise en charge à la location ou à l'achat Forfait de mise à disposition très contraignant	

### **III. La mise en place d'une perfusion à domicile**

#### 1/ Le patient

**La décision de réaliser la perfusion à domicile doit venir du patient et/ou de sa famille, en accord avec le médecin traitant.**

Les intérêts de la prise en charge d'une perfusion à domicile sont multiples :

- D'un point de vue familial : la séparation du patient de son milieu familial n'existe plus et le patient pense moins à sa maladie et supporte beaucoup mieux certains produits, en particulier les chimiothérapies anticancéreuses.
- D'un point de vue social : l'activité professionnelle ou scolaire peut être poursuivie.
- D'un point de vue économique : le coût du traitement à domicile est moindre qu'à l'hôpital.
- Du point de vue de l'autonomie : l'arrivée sur le marché de matériels de plus en plus performants tels que le diffuseur portable ou les pompes portables permet aux patients une plus grande liberté et un meilleur confort.
- Du point de vue médical : le risque d'infection nosocomiale est supprimé.

Si les avantages de réaliser une perfusion au domicile du patient sont évidents, il faut aussi en mesurer les contraintes et les limites :

- D'un point de vue psychosocial : le médecin ne peut imposer cette pratique et l'environnement familial perçoit parfois le soin à domicile comme une solution négative en raison de l'intrusion du soignant dans la sphère privée. Le malade et sa famille peuvent aussi éprouver un sentiment d'inquiétude et d'isolement par rapport au milieu hospitalier.
- D'un point de vue matériel : si le domicile du patient est trop éloigné d'un cabinet infirmier, il est certain que les interventions des soignants sont plus difficiles à gérer. Il en est de même si les conditions de logement du patient ne permettent pas d'aménager un espace de soins présentant un minimum de possibilités tant en terme de stockage du matériel et des médicaments, que de confort pour l'infirmier.

- D'un point de vue organisationnel : les horaires de soins et le caractère permanent de l'intervention de l'auxiliaire médical peuvent exiger des efforts jugés trop lourds par la famille. Autant l'intervention de jour est relativement aisée à organiser, autant celles du matin et du soir (de 6 heures à 22 heures parfois) peuvent devenir des contraintes qui exigent une structure familiale solide.

Avant de s'engager dans la réalisation d'une perfusion à domicile, il est donc important d'en mesurer les avantages et les contraintes, et ce au cas par cas. Il est nécessaire que les proches et le malade lui-même soient informés des soins qui vont être prodigués ; la réussite d'un traitement dépendant de la qualité de la relation que le soignant aura établie avec le patient (36, 73).

## 2/ L'organisation matérielle

### **21/ L'aménagement de l'espace**

Prévoir un plan de travail bien éclairé, propre et sec, ainsi qu'un point de lavage des mains pour l'intervenant.

Eloigner les animaux domestiques et empêcher tout contact de ceux-ci avec le matériel et les lieux de traitement.

Le stockage du matériel peut être problématique, le volume représenté par un mois de cure d'antibiotique, par exemple, étant de l'ordre du mètre cube. Ce stockage doit être réalisé dans un endroit frais si les solutions sont préparées à l'avance, la place pour les autres denrées diminuant considérablement (73).

### **22/Le lieu du traitement**

En général, c'est la chambre du patient, surtout pour les perfusions se déroulant tôt le matin ou tard le soir. Le matériel facilement transportable permet au patient de participer aux activités communes et/ou habituelles : regarder la télévision ou recevoir des amis. Pour aider les jeunes enfants à supporter jusqu'à 90 minutes de passage des produits, le bras si possible immobile, il est utile de prévoir des livres, des jeux, des cassettes vidéos, ...(73)

### **23/ La vie professionnelle**

Il faut faciliter les trajets travail/domicile ou école/domicile pour une moins grande fatigue.

Pour les parents, il est nécessaire d'informer les enseignants de retards ou d'absences éventuels et d'étudier toutes les possibilités d'aménagement des horaires, la scolarité devant être encouragée.

Pour les patients adultes, il ne faut pas hésiter à informer l'entourage (qui peut aider pour les courses ou le ménage) et prévoir un aménagement éventuel des horaires professionnels (73).

### **24/ Le traitement**

Pour certains traitements, des aller-retours fréquents à la pharmacie hospitalière sont nécessaires (délivrance des produits pour quatre semaines maximum).

De l'aide peut être nécessaire pour le transport des solutés, lourds et très fragiles (73).

### **3/ Les intervenants**

La perfusion à domicile implique l'intervention de plusieurs professionnels de santé qui ont chacun un rôle très précis. Une coordination des soins est obligatoire pour la bonne marche du système (59).

### **31/ Le médecin hospitalier**

Il est l'initiateur du traitement et reste le guide et le décideur durant toute la durée de celui-ci.

Il définit les modalités d'administration du traitement (59).

### **32/ Le médecin généraliste**

Il est en contact direct avec le patient et il prescrit.

Il est souvent démuni face à la complexité du matériel disponible (59).

### **33/ Le coordinateur**

Il peut être infirmier ou médecin. Il est présent à l'hôpital où il prend connaissance du dossier, s'assure de la faisabilité du traitement à domicile et rencontre le malade.

Il est présent au domicile avec le généraliste et il apporte toutes les informations du dossier médical et explique le programme thérapeutique.

Il s'assure du retour de l'information du domicile vers le médecin hospitalier et permet, si cela est nécessaire, une réhospitalisation rapide du malade dans le service d'origine.

Il contacte l'infirmier libéral et s'assure que celui-ci est habilité à réaliser le traitement (59).

### **34/ L'infirmier**

Il prépare et administre les médicaments et fait part des problèmes éventuels au médecin traitant. Il note par écrit l'ensemble de ses actes sur le dossier de soins et doit permettre au patient de participer aux soins s'il en fait la demande.

Peu d'infirmiers libéraux se forment et réalisent des perfusions à domicile, car même si cette activité est bien rémunérée, elle nécessite plus de temps et d'investissement qu'un soin « classique » (59).

### **35/ Le pharmacien d'officine**

Il fournit les médicaments, mais aussi éventuellement le matériel nécessaire à la réalisation de la perfusion. Il doit être vigilant quant aux protocoles de prises, aux posologies et au mode d'administration des médicaments, ainsi qu'aux effets secondaires possibles et aux interactions éventuelles (59).

### **36/ Le prestataire médico-technique**

Il est présent à l'hôpital et peut jouer le rôle de coordinateur si un infirmier est présent dans son équipe. Il fournit tout le matériel de perfusion et concurrence donc le pharmacien d'officine à ce niveau. Il assure la maintenance 24 heures sur 24 et la mise à disposition du matériel (59).

### **37/ Les réseaux de soins**

La LPPR fait apparaître les notions de forfaitisation, d'évaluation, d'information du malade et de compétences. Elle intègre le pharmacien dans la prise en charge du malade mais rend indispensable son appartenance à une coordination de soins (59).

Les réseaux de soins ont pour objectif de recréer la structure hospitalière au domicile du patient en faisant intervenir des acteurs libéraux : les avantages de l'hôpital (permanence du service de soins et équipe pluridisciplinaire au chevet du malade) sont transférés au domicile.

En Lorraine, des associations comme MADLOR (maintien à domicile en Lorraine) ont été créées pour assurer cette coordination et un suivi entre les praticiens de ville et les établissements de soins lors du retour à domicile de malades nécessitant une prise en charge importante. Ces associations permettent l'élaboration d'un plan de soins en supervisant la prise en charge sociale du malade et en privilégiant son suivi grâce à l'organisation de réunions de concertations entre professionnels libéraux.

## **IV. La perfusion à domicile et l'officine**

Le pharmacien d'officine apparaît encore peu dans les services de soins à domicile. Pourtant sa compétence, son accessibilité, son sens du contact et sa popularité font de lui un interlocuteur idéal pour l'environnement et l'accompagnement du malade à domicile. Or la prise en charge des systèmes actifs de perfusion est quasiment exclue du réseau officinal actuellement ; on comprend donc que le pharmacien n'ait pas encore trouvé sa place dans les services de soins à domicile.

Pour y remédier, les officinaux doivent concentrer leurs efforts dans 4 directions : leur formation, leur image, la gestion de leur stock et leurs partenaires (28).

### 1/ La formation

Pour être un acteur crédible dans le réseau de soins, le pharmacien doit privilégier la formation initiale et continue : de nombreux diplômes universitaires sont proposés par les facultés et des formations sont organisées par les groupements ou les répartiteurs tout au long de l'année. Ces réunions peuvent lui permettre de connaître le matériel existant pour ensuite former son équipe. Il peut alors établir la relation avec les connaissances pharmacologiques

qu'il a déjà acquises, tant dans le domaine de la dilution ou des débits, qu'en ce qui concerne les posologies ou les compatibilités médicamenteuses.

## 2/ L'image

Une fois formé et informé sur les produits prescrits, le pharmacien doit « faire savoir son savoir-faire » à sa clientèle et aux autres professionnels impliqués dans le réseau. Le pharmacien ne doit pas se sentir incompetent ou inutile, car les médecins et les infirmiers libéraux ignorent souvent tout de la perfusion et peuvent être amenés à lui demander conseil.

## 3/ La gestion du stock

Le pharmacien doit détenir la totalité des produits nécessaires au traitement ou pouvoir se les procurer rapidement en s'entourant de prestataires fiables, reconnus pour leur professionnalisme et leur logistique (28).

## 4/ Les partenaires

Ce dernier point est essentiel : l'intérêt du pharmacien est de travailler avec des partenaires de confiance qui garantissent la qualité de leurs produits et de leurs services et qui le soutiennent par des formations adaptées, des outils efficaces et une politique de prix cohérente permettant de facturer les produits sans dépassement (28).

Le pharmacien est entouré par deux types de prestataires : ceux qui fournissent du matériel médical uniquement par son intermédiaire (Hopidom ou Locapharm par exemple) et ceux qui démarchent directement les hôpitaux (Orkyn, Vital'Air...). Depuis l'inscription à la LPPR de la perfusion à domicile, les enjeux commerciaux sont devenus considérables, le marché dépassant 120 millions d'euros par an. Les prestataires de service ne s'y sont pas trompés et ont créé des sociétés privées, véritables logisticiennes du soin à domicile. Or il faut savoir que les plus gros d'entre eux s'organisent désormais au niveau européen et « campent » dans les hôpitaux pour arracher les marchés. Certains pratiquent un véritable verrouillage commercial en refusant de fournir les accessoires au pharmacien et peu d'ordonnances de location de matériel de perfusion parviennent jusqu'en officine. Il est vrai que les hôpitaux préfèrent organiser une perfusion à domicile par l'intermédiaire d'un prestataire qu'ils connaissent et

savent sérieux et compétent. Il est normal que les patients soient pris en charge dès leur sortie de l'hôpital et les prestataires proposent des services qu'une officine ne peut assurer. Mais plus on s'éloigne des grandes villes et moins les sociétés de maintien à domicile sont présentes : les patients munis de leur ordonnance de location de matériel s'adressent alors à leur pharmacien car les officines sont réparties sur tout le territoire français et assurent un véritable service de proximité.

## 5/ Que doit faire un pharmacien face à une ordonnance de perfusion à domicile ?

Dans la plupart des cas, il est amené à délivrer les médicaments, un antiseptique, des compresses et parfois un set de soin.

L'ordonnance émanant le plus souvent d'un hôpital, le pharmacien doit faire face à une prescription complexe et peu explicite : les points évidents pour un médecin hospitalier ne le sont pas toujours dans la pratique libérale. De même, les praticiens hospitaliers ne connaissent pas toujours le mode de remboursement en ville et, lorsque l'on sait qu'un grand nombre d'accessoires comme les cathéters, les pansements... ne sont pas pris en charge par la LPPR s'ils sont prescrits seuls, on devine que le pharmacien doit souvent faire face à des situations difficiles.

Dans certains cas, un patient peut se présenter à l'officine avec une ordonnance de location ou d'achat de matériel de perfusion. Il convient alors de différencier les situations :

- Si la perfusion est réalisée par gravité ou grâce à un diffuseur, la prise en charge paraît possible en officine et un pharmacien ayant reçu une formation adéquate peut gérer la mise à disposition du matériel.
- Si la perfusion est réalisée grâce à système actif, un pharmacien ne peut, semble-t-il, fournir seul tous les accessoires : les contraintes de la LPPR, principalement l'astreinte 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, ne peuvent être respectées par une structure officinale. La prise en charge d'un système actif n'est pas rentable à l'échelle officinale car les pompes sont chères à l'achat et mal remboursées à la location. De plus, la LPPR impose leur changement pour un modèle identique dans les 24 heures si une panne survient, ce qui implique la détention de deux pompes par le fournisseur.

- Pour les sets de soins, la plupart des prestataires les conditionnent eux-mêmes, car ils sont bien remboursés par rapport au prix de chaque élément séparé. En officine, le prix d'achat de ces sets est élevé et le pharmacien doit les facturer avec une marge très faible afin d'éviter un dépassement du tarif LPPR.

Dans la pratique, la majorité des perfusions à domicile sont réalisées grâce à un système actif, quelques-unes par diffuseur et très peu par gravité.

Le pharmacien a souvent recours à un prestataire. Celui-ci fournit la pompe, les tubulures et surtout la prestation de service associée. Il paraît utile de travailler avec un fournisseur attaché à l'officine et qui ne cherche pas à la concurrencer pour la délivrance de produits de types sets, compresses... ou pour la location d'autres matériels de MAD. Il est aussi indispensable que le pharmacien se rende au domicile du patient lorsque le prestataire livre le matériel, afin d'être formé en même temps que l'infirmier aux managements des appareils, et de pouvoir évaluer les attentes et les besoins du malade et de sa famille. Il incombe au pharmacien de s'assurer que le patient possède tout ce qu'il faut pour mener à bien le plan de soin prescrit. Il reste ainsi aux yeux du patient l'instigateur de la perfusion et il apparaît comme son interlocuteur privilégié.

En pratique, un pharmacien d'officine n'aura à s'occuper le plus souvent que de quelques patients sous perfusion et il ne peut prétendre gagner de l'argent avec cette activité. S'il décide de se lancer dans cette « aventure », ce sera uniquement pour la satisfaction que peut lui apporter la prise en charge d'un patient au-delà du traitement médicamenteux. Toutefois les réticences des pharmaciens dans le domaine du MAD et des réseaux de soins semblent encore assez fortes aujourd'hui.

# Conclusion

La perfusion a longtemps été réservée au milieu hospitalier car c'est une technique invasive dont les conséquences peuvent être difficiles à gérer à domicile. Mais les exigences de réduction des dépenses de santé associées à un vieillissement de la population ont imposé de développer des alternatives à l'hospitalisation traditionnelle : lorsque l'état du patient est stationnaire ou pour des traitements simples à mettre en place, la perfusion peut désormais être réalisée à domicile en toute sécurité. Les avantages pour le patient sont multiples et d'autres pays pratiquent cette technique depuis de nombreuses années déjà.

Cependant, ce passage du secteur hospitalier vers le secteur libéral ne peut se faire sans difficultés : les médecins et les infirmiers libéraux ont souvent un emploi du temps déjà très chargé et la perfusion est un acte qui exige une grande disponibilité et une formation technique appropriée. De plus, sa réalisation nécessite la mise en place d'un plateau de soins réunissant tous les professionnels de santé au chevet du malade.

On peut alors s'interroger sur la place du pharmacien d'officine dans un tel réseau. Sa formation initiale et les connaissances qu'il a acquises lui permettent d'apporter ses compétences dans le domaine de la pharmacologie, du matériel de MAD et de la prise en charge LPPR associée. Par contre, il ignore souvent tout de l'aspect technique de la perfusion, notamment les voies d'abord utilisées ou les appareillages de perfusion employés comme les diffuseurs ou les pompes programmables. Une formation est donc primordiale pour qu'il s'intègre au réseau de soins et qu'il comprenne les ordonnances émanant de l'hôpital. Son rôle est alors d'évaluer les besoins et les attentes des malades car il connaît souvent ses clients depuis de nombreuses années : une perfusion organisée à domicile constitue une source d'inquiétude pour les patients et leurs familles qui veulent être informés sur la mise en place du traitement.

Le pharmacien doit ensuite analyser les demandes et savoir quels sont ses domaines de compétences et où s'arrête son rôle. Nous avons vu que certains appareils comme les pompes

programmables imposent des contraintes de prise en charge qu'une officine ne peut respecter : le pharmacien doit savoir orienter les patients vers les professionnels les plus compétents, de manière à limiter les déplacements inutiles et à rendre l'organisation de la perfusion la plus simple possible.

Il s'agit là d'un rôle prépondérant du pharmacien d'officine : il ne peut tout savoir, mais il doit détenir une connaissance globale quel que soit le domaine auquel il est confronté, afin d'analyser les situations qui se présentent et de pouvoir répondre aux attentes de sa clientèle soit personnellement, soit en l'orientant vers le professionnel le plus adapté.

# **Annexes**

**Annexe 1** : Les bonnes pratiques de perfusion (67).

**Annexe 2** : Instructions d'utilisation d'un perfuseur connecté à un flacon et à une poche.

**Annexe 3** : Les pannes d'une perfusion (51).

**Annexe 4** : Tableau de corrélation entre la vitesse de perfusion, le volume à perfuser et le débit de perfusion (51).

**Annexe 5** : Principe de fonctionnement d'une cassette pour pompe volumétrique (65).

**Annexe 6** : Classement des dispositifs médicaux, désinfection et étiquetage (56 et 64).

**Annexe 7** : Formulaire CERFA de déclaration d'incident ou de risque d'incident de matériovigilance (63).

**Annexe 8** : Extraits du TIPS 2001 et de la LPPR 2002 : nomenclature et tarifs concernant les appareillages pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile (46).

## Annexe 1

Compte tenu des gestes à réaliser, compte tenu des risques potentiels inhérents à la technique, il est possible de dégager des moyens de protection simples et des « règles » de conduite permettant de limiter ces effets « iatrogènes ».

### *3.3.1. Moyens de protection*

– Au niveau des mains du manipulateur et au niveau du patient, c'est assurer une antiseptie efficace: lavage des mains, emploi de gants, protection du site de branchement avec un pansement associé éventuellement à une antiseptie locale du site d'injection à l'aide d'une solution iodée (prévention discutée).

– Au niveau des « produits », assurer une bonne désinfection tant des sites de branchement que des sites de ponction.

– Au niveau du nécessaire à perfusion: choisir un produit évitant les risques: bonne filtration microparticulaire (filtre de 15 à 20  $\mu$ ), connexions aisées, protecteurs individuels de stérilité mobiles, chambre compte-gouttes de volume efficace, lisible, régulateur de débit limitant les effets de fluage: molette sur gouttière.

### *3.3.2. Règles de mise en place d'une perfusion*

– Préparation du branchement au moment de l'emploi

– Désinfection des sites de branchement

– Désinfection des sites de ponction

– Casse du vide avec filtre (si flacon de verre)

– Assurer le branchement au flacon de soluté

– Purger le nécessaire: certains ont préconisé la purge « ouverte » avec élimination de 50 ml de soluté pour chasser les microparticules présentes dans les tubulures

– Fermer le régulateur

– Brancher au patient en protégeant le site jusqu'au lit

– Réglage du débit:

\* régler le débit une première fois au nombre de gouttes souhaité (cf. tableau indicatif: vitesses de perfusion)

\* au bout de quinze minutes, rerégler le débit

\* contrôler le temps de perfusion

\* en cas de perfusion continue, changer, toutes les 6 heures, la position du régulateur sur la tubulure.

– Changer les tubulures toutes les 24 h

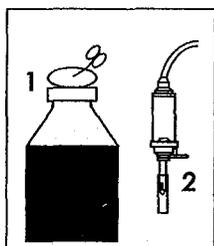
– Éviter toutes manipulations à proximité de l'abord: emploi de prolongateur

– L'emploi de filtres terminaux doit être confronté à leur compatibilité avec les produits à administrer.

## Annexe 2

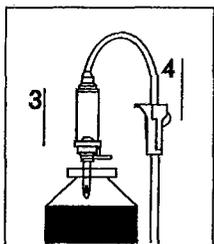
# INSTRUCTIONS D'UTILISATION D'UN PERFUSEUR CONNECTE A UN FLACON

Vérifier l'intégrité du conditionnement, la date de péremption et la présence des capuchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur.



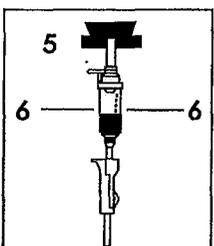
1. Enlever l'opercule du flacon et désinfecter la surface du bouchon, selon la procédure en vigueur dans l'hôpital.

2. Oter le protecteur du perforateur.



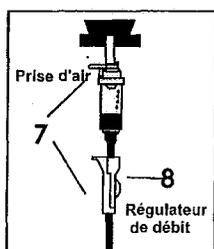
3. Percer le bouchon :  
Flacon col en haut,  
prise d'air toujours fermée.

4. Fermer le régulateur de débit.



5. Retourner le flacon et le suspendre.

6. Presser la chambre pour la remplir entre un tiers et la moitié de sa hauteur  
**AVEC LE REGULATEUR ET LA PRISE D'AIR FERMES.**



7. Ouvrir le régulateur pour purger la ligne.  
Ouvrir la prise d'air. Retirer le capuchon protecteur et connecter la ligne.

8. Régler le débit en agissant sur la roulette du régulateur.

CE 0318

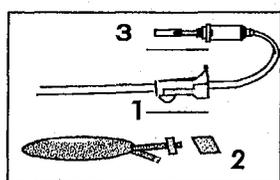
**SENDAL**<sup>®</sup>

SENDAL S.A.  
Ctra. Madrid-Cáceres, s/n  
E-10350 ALMARAZ  
ESPAGNE

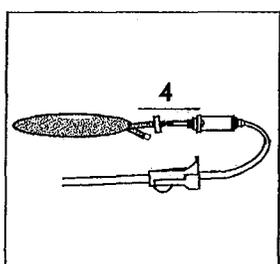
SENDAL FRANCE S.A.R.L.  
Parc d'Activités de Chapoly  
69230 SAINT GENIS LAVAL  
TEL. 04-78 56 32 00 FAX 04-78 56 46 06  
e-mail : sarisendal@aol.com

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION D'UN PERFUSEUR CONNECTE A UNE POCHE

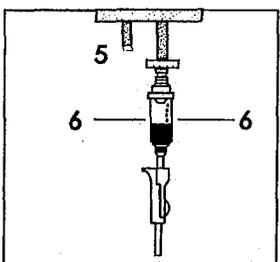
Vérifier l'intégrité du conditionnement, la date de péremption et la présence des capuchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur.



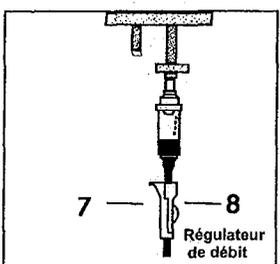
1. Fermer le régulateur de débit.
2. Oter le protecteur du connecteur de la poche.



3. Enlever le protecteur du perforateur.
4. Introduire le perforateur dans le connecteur de la poche, toujours avec la poche à l'horizontale. Enfoncer en tournant dans l'axe de la cheminée. Ne pas enfoncer au-delà de la garde.



5. Suspendre la poche.
6. Presser la chambre pour la remplir entre un tiers et la moitié de sa hauteur.



7. Ouvrir le régulateur pour purger la ligne. Retirer le capuchon protecteur, et connecter la ligne de perfusion.
8. Régler le débit en agissant sur la roulette du régulateur.

En cas d'utilisation d'un perfuseur avec prise d'air,  
NE JAMAIS OUVRIR LA PRISE D'AIR.

CE 0318

**SENDAL**<sup>®</sup>

SENDAL S.A.  
Ctra. Madrid-Cáceres, s/n  
E-10350 ALMARAZ  
ESPAGNE

SENDAL FRANCE S.A.R.L.  
Parc d'Activités de Chapoly  
69230 SAINT GENIS LAVAL  
TEL. 04-78 56 32 00 FAX 04-78 56 46 06  
e-mail : sarlsendal@aol.com

## Annexe 3

### LES PANNES ...

➤ **Il y a des bulles d'air dans la tubulure.**

- ❶ Fermer la pince régulatrice de débit
- ❷ Désolidariser la tubulure du système veineux
- ❸ Obturer le système veineux (mandrin, bouchon)
- ❹ Purger à nouveau la tubulure en ouvrant la pince de débit, ou mieux changer la tubulure
- ❺ Reconnecter (pince fermée) tubulure et système veineux
- ❻ Régler le débit

➤ **La chambre compte-gouttes est noyée**

- ❶ Fermer la pince régulatrice de débit
- ❷ Décrocher le flacon, le retourner
- ❸ Appuyer sur la chambre pour la vider complètement
- ❹ Remettre le flacon en bonne position accrochée au pied à sérum
- ❺ Remplir légèrement la chambre, ouvrir la pince régulatrice
- ❻ Régler le débit

➤ **Il y a un reflux de sang dans la tubulure**  
Changer la tubulure

➤ **Le débit se ralentit, voire s'arrête.**

- ❶ Le tissu est infiltré autour du point d'injection;  
-le dispositif intraveineux n'est plus en place, il faut reposer la perfusion ailleurs
- ❷ Il n'y a rien d'anormal au niveau du point d'injection;  
-vérifier que le site perfusé est en bonne position (le bras du malade est peut-être retourné, comprimant le système... par exemple)  
-fermer la pince régulatrice, débrancher la tubulure;  
-maintenir l'embout en attente dans une compresse imbibée d'alcool iodé;  
-adapter une seringue au système veineux

⇒ le sang ne reflue pas du tout : un micro-caillot obstrue la lumière veineuse. On peut essayer une désobstruction très prudente avec un peu de sérum physiologique

⇒ le sang reflue mais mal : on peut essayer de mobiliser légèrement le dispositif intraveineux; le biseau de l'aiguille peut s'être déplacé et s'être bloqué sur la paroi veineuse gênant l'écoulement du liquide.

Dans tous les cas, lors de la remise en route de la perfusion le liquide doit s'écouler franchement sans gonflement au niveau du site d'injection. En fait, ses situations obligent souvent à repiquer le malade.

➤ **Le flacon est vide, la tubulure à demi-pleine.**

- ❶ Fermer la pince régulatrice de débit
- ❷ Remplacer normalement le flacon
- ❸ Remplir à demi la chambre compte-gouttes
- ❹ Débrancher à nouveau la pince régulatrice
- ❺ Reconnecter la tubulure au système veineux
- ❻ Régler le débit

➤ **Le flacon est vide, la tubulure aussi**

Il y a de grandes chances que la veine soit bouchée par un microcaillot, situation déjà vue qui oblige 9 fois sur 10 à changer de site d'injection

Pour éviter une telle mésaventure il faut surveiller l'écoulement du flacon. On peut également brancher en dérivation le flacon suivant en prévision...

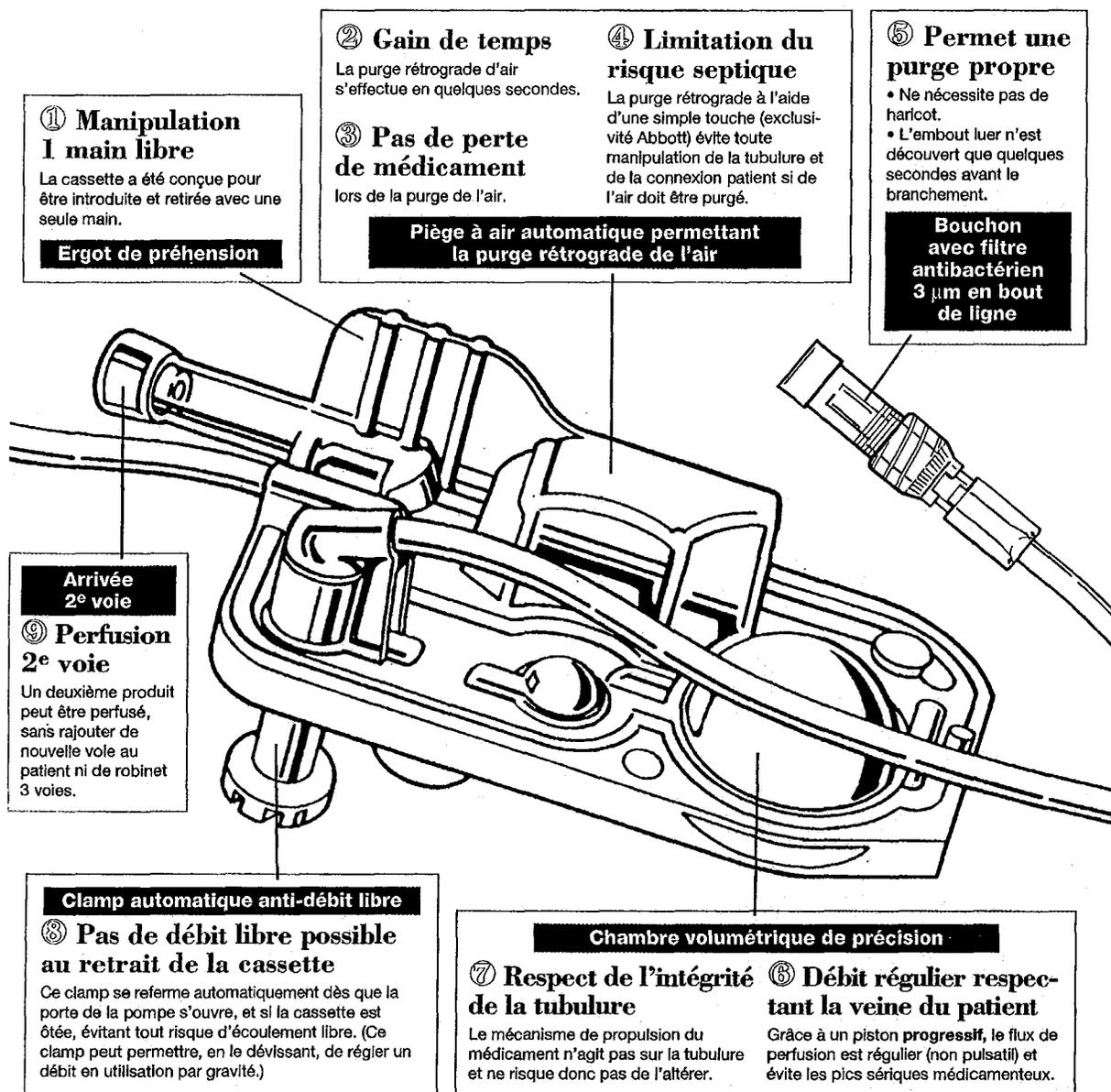
## Annexe 4

**Vitesses de perfusion approximatives\* pour administrer un volume donné en un temps donné (base de calcul : 1 ml = 20 gouttes)**

Durée souhaitée de la perfusion (en h)	Volumes à perfuser (en ml)								
	250	500	1 000	1 500	2 000	2 500	3 000	3 500	4 000
1	83	167	—	—	—	—	—	—	—
2	42	83	167	—	—	—	—	—	—
3	28	56	111	167	—	—	—	—	—
4	21	42	83	125	167	—	—	—	—
5	17	33	67	100	133	167	—	—	—
6	14	28	56	83	111	139	167	—	—
7	12	24	48	71	95	119	143	167	—
8	10	21	42	62	83	104	125	146	167
9	9	19	37	56	74	93	111	130	148
10	8	17	33	50	67	83	100	117	133
11	7	15	30	45	61	76	91	106	121
12	7	14	28	42	56	69	83	97	111
13	6	13	26	38	51	64	77	90	103
14	6	12	24	36	48	60	71	83	95
15	6	11	22	33	44	56	67	78	89
16	5	10	21	31	42	52	62	73	83
17	5	10	20	29	39	49	59	69	78
18	5	9	19	28	37	46	56	65	74
19	4	9	18	26	35	44	53	61	70
20	4	8	17	25	33	42	50	58	67
21	4	8	16	24	32	40	48	56	63
22	4	8	15	23	30	38	45	53	61
23	4	7	14	22	29	36	43	51	58
24	3	7	14	21	28	35	42	49	56

\* exprimées en gouttes/minutes

## Annexe 5



**① Manipulation 1 main libre**  
La cassette a été conçue pour être introduite et retirée avec une seule main.  
**Ergot de préhension**

**② Gain de temps**  
La purge rétrograde d'air s'effectue en quelques secondes.

**④ Limitation du risque septique**  
La purge rétrograde à l'aide d'une simple touche (exclusivité Abbott) évite toute manipulation de la tubulure et de la connexion patient si de l'air doit être purgé.

**⑤ Permet une purge propre**  
• Ne nécessite pas de haricot.  
• L'embout luer n'est découvert que quelques secondes avant le branchement.  
**Bouchon avec filtre antibactérien 3 µm en bout de ligne**

**③ Pas de perte de médicament**  
lors de la purge de l'air.  
**Piège à air automatique permettant la purge rétrograde de l'air**

**Arrivée 2<sup>e</sup> voie**  
**⑨ Perfusion 2<sup>e</sup> voie**  
Un deuxième produit peut être perfusé, sans rajouter de nouvelle voie au patient ni de robinet 3 voies.

**Clamp automatique anti-débit libre**  
**⑧ Pas de débit libre possible au retrait de la cassette**  
Ce clamp se referme automatiquement dès que la porte de la pompe s'ouvre, et si la cassette est ôtée, évitant tout risque d'écoulement libre. (Ce clamp peut permettre, en le dévissant, de régler un débit en utilisation par gravité.)

**Chambre volumétrique de précision**  
**⑦ Respect de l'intégrité de la tubulure**  
Le mécanisme de propulsion du médicament n'agit pas sur la tubulure et ne risque donc pas de l'altérer.  
**⑥ Débit régulier respectant la veine du patient**  
Grâce à un piston progressif, le flux de perfusion est régulier (non pulsatile) et évite les pics sériques médicamenteux.

**10<sup>e</sup> avantage : une économie globale**

- Limite les manipulations en cas de présence d'air dans la tubulure ⇒ diminue le risque d'infection nosocomiale\*.
- L'absence de contraintes mécaniques sur la tubulure permet de la laisser en place autant que l'autorisent les règles d'aseptie en vigueur dans l'établissement.
- L'existence de l'arrivée de la deuxième voie sur la cassette évite la dépense de consommable supplémentaire et économise l'utilisation d'un pousse-seringue ou d'une deuxième pompe.
- En cas d'air dans la tubulure, la purge rétrograde évite la perte de médicament entraînée obligatoirement par une purge classique, voire évite le changement de tubulure.

\* Surcoût d'une infection nosocomiale estimé entre 22 000 et 100 000 F.  
(Réf. : "Risques infectieux liés au cathétérisme veineux et essai d'estimation de leur coût financier" - B. HERMAN - Agressologie, 1985, 26,2 : 197-202).

## Annexe 6

Type de contact avec l'organisme	Classement du dispositif	Exemple de dispositifs	Niveau de risque infectieux
En contact avec le système vasculaire ou avec une cavité ou un tissu normalement stérile, quelle que soit la voie d'abord	<b>Critique</b>	Implants, instruments chirurgicaux...	Haut risque
En contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement	<b>Semi-critique</b>	Sondes, masques, appareils aérosols...	Risque médian
En contact avec la peau saine du patient ou sans contact avec le patient	<b>Non critique</b>	Lit médical, pompe à nutrition, déambulateur	Risque bas

Niveau de désinfection requis	Spectre d'activité recherché	Principes actifs pouvant potentiellement répondre à ces spectres d'activité (à titre indicatif)
<b>Haut</b>	- Sporicide - Mycobactéricide - Virucide - Fongicide - Bactéricide	- Acide peracétique - Peroxyde d'hydrogène - Formaldéhyde - Glutaraldéhyde - Hypochlorite de sodium
<b>Intermédiaire</b>	- Tuberculocide (+/- mycobactéricide en fonction des objets) - Virucide - Fongicide - Bactéricide	Idem + - Dérivés phénoliques - Alcool éthylique et isopropylique
<b>Bas</b>	- Bactéricide	Idem + - Ammoniums quaternaires



Usage unique



Marquage CE



Date de péremption



Date de fabrication



Numéro du lot

**SN**

Numéro de série



Stérile



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé par la vapeur d'eau ou l'air chaud



Attention, lire la notice d'instructions

**REF**

Numéro de référence

# Annexe 7



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

**AGENCE**  
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
PRODUITS DE SANTÉ

143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ENVOI PAR FAX :**

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

## MATÉRIOVIGILANCE

### SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L.665-6,  
R.665-62, R.665-63 et R.665-64



N° 10246\*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

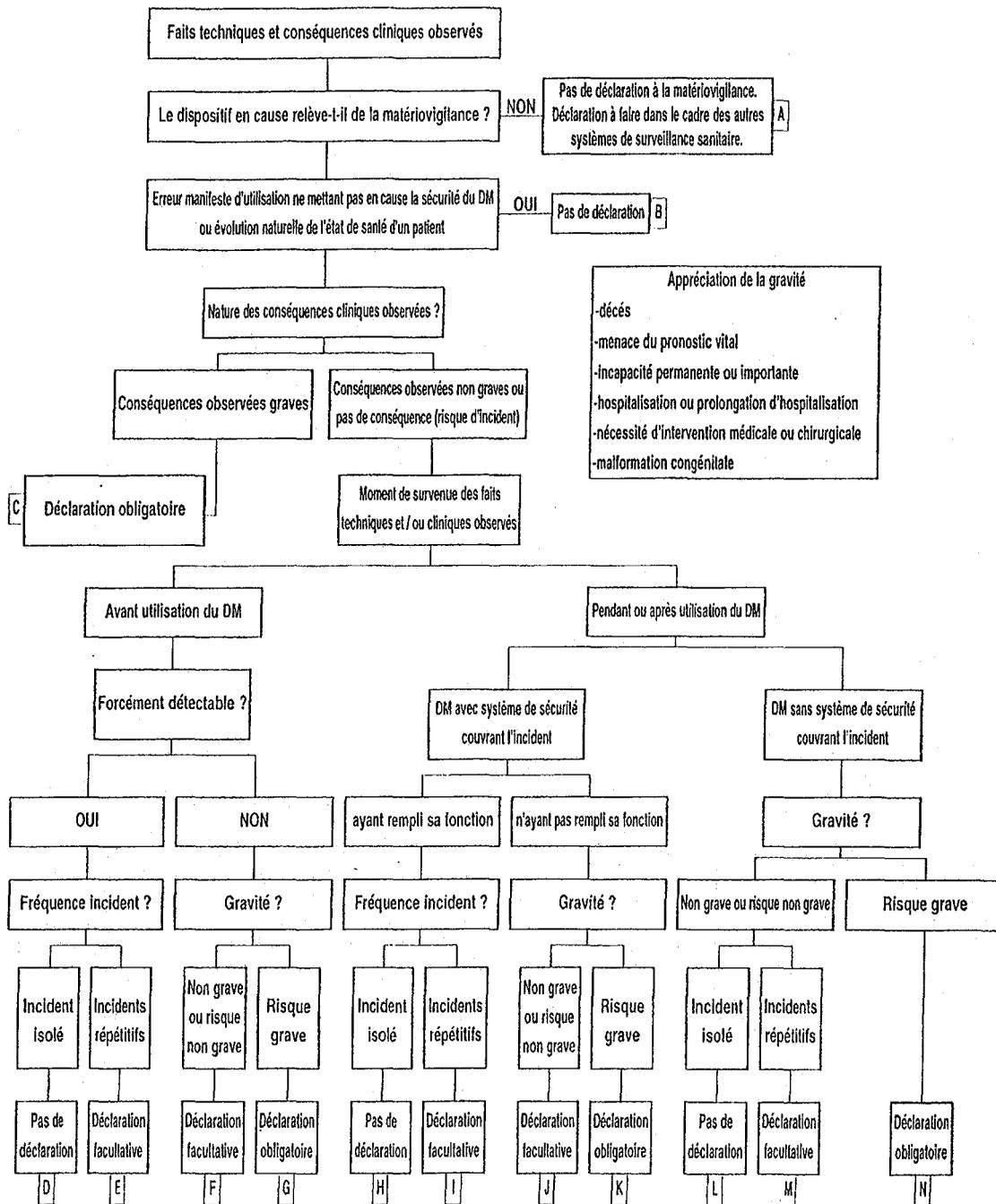
Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale : modèle / type / référence	
Adresse professionnelle   code postal commune		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur   code postal commune	
E-mail		Nom et adresse du fabricant   code postal commune	
Téléphone			
Fax			
<input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits			
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes. <input type="checkbox"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.		Mesures conservatoires et actions entreprises	
		Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2	
		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire.

# Aide au signalement des incidents de matériovigilance



# Annexe 8

Liste L. 165-1  
N° 1-2002

- 7 -

**Titre I**  
**Chap. 1. – Dispositifs médicaux,  
matériels et produits...**

## TITRE I

### DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR TRAITEMENTS ET MATÉRIELS D'AIDE À LA VIE, ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET ARTICLES POUR PANSEMENTS

#### CHAPITRE PREMIER

#### DISPOSITIFS MÉDICAUX, MATÉRIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPÉCIFIQUES

#### CAHIER DES CHARGES

##### Section 1

###### Débitmètre de pointe

Le débitmètre de pointe permet la surveillance par le malade de sa fonction respiratoire afin d'adapter son traitement.

Il est facilement démontable afin de permettre une désinfection correcte.

Il se présente en deux modèles différents :

- une présentation « bas débit » inférieure à 400 litres par minute ;
- une forme « haut débit » supérieure à 400 litres par minute.

L'appareil est gradué avec un écart maximal entre deux graduations de 10 litres par minute quelle que soit sa présentation.

L'appareil est garanti un an par le fabricant dans les conditions normales d'utilisation à compter de la date de facturation.

##### Section 2

###### Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile

Il comprend :

a) Les appareils permettant la diffusion des médicaments :

Ce sont :

- le système actif pour perfusion à domicile ;
- le diffuseur portable non réutilisable ;
- le perfuseur de précision volumétrique non réutilisable comprenant un réservoir gradué, semi-rigide, de 100 à 150 ml, une tubulure d'entrée et une tubulure de sortie avec système de clampage ;

b) Les accessoires à usage unique :

Ils sont fournis :

- soit à l'unité, sous emballage individuel stérile ;
- soit sous forme de set, comportant sur son conditionnement le numéro de stérilisation ;

Ce sont :

- les accessoires spécifiques et de remplissage du système actif pour perfusion à domicile, comprenant notamment seringues ou réservoir adaptés, tubulure, seringue et aiguille, compresses, bouchon Luer lock, champs, calot, gants, masques ;

- les accessoires de remplissage du perfuseur de précision. Ils comprennent notamment seringue et aiguille, compresses, bouchon Luer lock, champs, calot, gants, masques ;

- les accessoires pour pose de la perfusion ; ils sont de deux types :

\* les accessoires de pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de chambre à cathéter implantable comprenant notamment : aiguille épicrânienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer lock, compresse, pansements, calot, gants, champs ;

\* en cas de chambre à cathéter implantable et de cathéter central tunnelisé, les accessoires de pose de la perfusion et celui d'héparinisation de la chambre.

##### Section 3 (1)

###### Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie

Les résultats fournis par les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie sont répétables, reproductibles et en corrélation avec une technique de comparaison sur automate de laboratoire, selon le protocole suivant :

Les industriels fournissent au préalable aux évaluateurs les informations suivantes :

- Les valeurs susceptibles d'être trouvées chez les sujets normaux (valeurs usuelles).
- Le domaine de mesure (zone de linéarité).
- Les types d'échantillons qui peuvent être analysés.
- Les anticoagulants à proscrire.
- Les interférences possibles (triglycérides, bilirubine, médicaments, ou autres).
- La nature des résultats rendus : résultats bruts ou corrigés (c'est-à-dire : s'il existe un facteur correctif permettant de modifier les résultats afin d'obtenir des valeurs comparables à ce qui aurait pu être obtenu si la mesure avait été effectuée sur du plasma).
- Les solutions de contrôle proposées, dont les concentrations limites doivent être précisées.
- Le programme de contrôle de qualité préconisé.
- Les procédures de décontamination.

Pour un même lecteur, les essais portent sur deux appareils (A) issus de deux lots différents avec deux

(1) Modifié par l'arrêté du 7 janvier 2002 (J.O. du 25-1-2002). Effet au 28-1-2002.

NOMENCLATURE ET TARIFS

**101 MATÉRIELS ET APPAREILS MÉDICAUX  
MIS A DISPOSITION DES ASSURÉS POUR TRAITEMENTS A DOMICILE**

**101A A. - MATÉRIELS ET APPAREILS PRÉVUS A L'ACHAT**

**101A00 Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile (1) :**

*Conditions générales de prise en charge*

*La prise en charge est assurée après entente préalable révisable tous les ans (supprimé par l'arrêté du 28 mai 1999, J.O. du 13-6-1999).*

Elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de traitement et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.

Elle est effectuée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des patients atteints des maladies sous-citées permettant d'assurer l'éducation du malade ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile.

		TARIF DE RESPONSABILITÉ	
		A la date du	En francs T.T.C.
<b>101A00.1</b>	<b>Panier de perfusion</b> rigide de 500 cc (l'unité) .....	24-2-1994	41,00
<b>101A00.2</b>	<b>Perfuseur de précision volumétrique non réutilisable :</b> Achat du perfuseur (l'unité) à concurrence de .....	-	47,00
<b>101A00.3</b>	<b>Accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable :</b> Par perfusion, à concurrence de (3) .....	-	59,00
<b>101A00.4</b>	<b>Accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de chambre à cathéter implantable (forfait par perfusion), à concurrence de .....</b>	-	75,00

La prise en charge de ces accessoires est assurée pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse ;
- d'antibiothérapie continue (des malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose) ;
- de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) [2] ;
- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ;
- de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive (2) ;
- de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

Elle se fait selon les conditions générales définies ci-dessus.

Les accessoires sont fournis :

- soit à l'unité, et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ;
- soit sous forme de set, et pris en charge s'il comporte l'étiquette détachable autocollante décrite dans le chapitre I<sup>er</sup> B, du cahier des charges.

(1) Nomenclature et tarifs résultant de l'arrêté du 28 janvier 1994 (J.O. des 21 et 22-2-1994). Effet : 24 février 1994.

(2) Nomenclature résultant de l'arrêté du 28 décembre 1994 (J.O. du 20-1-1995). Effet : 22 janvier 1995.

(3) Nomenclature résultant de l'arrêté du 24 août 2000 (J.O. du 14-9-2000). Effet : 16 septembre 2000.

**101A00.5 Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunéllisé** inscrits au chapitre 1 du titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires (1).

Les accessoires à usage unique utilisés pour les chambres à cathéter implantables sont pris en charge pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse ;
- d'antibiothérapie au long cours (des malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose) ;
- de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) ;
- de la nutrition parentérale ;
- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ;
- de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;
- de médicaments destinés au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises nécessitant des transfusions répétées.

**Les aiguilles spéciales pour chambre à cathéter implantable :**

Aiguille de type I : aiguille à biseau tangentiel, type pointe de Huber droite ou courbée ;

Aiguille de type II : aiguille de type I montée sur un système solidaire (adhésif, agrippant...) permettant le maintien de celle-ci.

**Les accessoires à usage unique pour chambre à cathéter implantable et cathéter central tunéllisé :**

- accessoires pour la pose d'une perfusion, notamment : masque, champs, gants, calot, compresses, seringue, aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies ;
- accessoires pour héparinisation, notamment : masque, champs, gants, calot, compresses, seringue, aiguille.

Ils sont fournis :

- soit à l'unité et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ;
- soit sous forme de set comportant sur son conditionnement son numéro de stérilisation et l'étiquette détachable collante comportant les mentions suivantes (§ supprimé par l'arrêté du 23 décembre 1999, J.O. du 31-12-1999) :
  - le nom du produit ;
  - le nom du fabricant ;
  - le nom du distributeur ;
  - le numéro complet de code du tarif interministériel des prestations sanitaires (chiffres et lettre) ;
  - à compter du 14 juin 1998, la marque CE et le numéro de l'organisme notifié (supprimé par l'arrêté du 24 juillet 1998, J.O. du 4-8-1998) ;
  - le tarif de responsabilité ;
  - le prix de vente public T.T.C. conseillé, s'il y a lieu ;
  - le distributeur final mentionne le prix de vente public T.T.C.

		TARIF DE RESPONSABILITÉ	
		A la date du	En francs T.T.C.
<b>101A00.05</b>	<b>Aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable :</b>		
101A00.051	Aiguille de type I (l'unité) .....	9-2-1996	8,44
101A00.052	Aiguille de type II (l'unité) dans la limite de trois attributions maximales par semaine .....	-	44,31
<b>101A00.06</b>	<b>Accessoires stériles à usage unique nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central :</b>		
101A00.061	Accessoires pour pose de la perfusion à concurrence de ..... Dans la limite de trois attributions maximales par semaine s'ils sont délivrés avec des aiguilles de type II. Mais sans limitation d'attribution en cas de délivrance avec des aiguilles de type I	-	53,00
101A00.062	Accessoires pour hépariner la chambre à cathéter implantable et le cathéter central à concurrence de ..... Dans la limite d'une attribution maximale dans le cas d'une chambre à cathéter et de trois attributions maximales dans le cas d'un cathéter central, pour 15 jours (même en dehors des cures).	-	43,00

(1) Nomenclature et tarifs résultant de l'arrêté du 26 janvier 1996 (J.O. du 7-2-1996). Effet : 9 février 1996.

TARIFS DE RESPONSABILITÉ T.T.C.				
	À la date du	En francs	En euros	
Ils sont fournis : – soit à l'unité et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ; – soit sous forme de set.				
<b>Aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable :</b>				
101A00.051	Aiguille de type I .....	4-10-2001	8,44	1,29
101A00.052	Aiguille de type II, dans la limite de trois attributions maximales par semaine .....	–	44,31	6,76
<b>Accessoires stériles à usage unique nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central :</b>				
101A00.061	Accessoires pour pose de la perfusion à concurrence de ..... Dans la limite de trois attributions maximales par semaine s'ils sont délivrés avec des aiguilles de type II, mais sans limitation d'attribution en cas de délivrance avec des aiguilles de type I.	–	53,00	8,08
101A00.062	Accessoires pour héparer la chambre à cathéter implantable et le cathéter central à concurrence de ..... Dans la limite d'une attribution maximale dans le cas d'une chambre à cathéter et de trois attributions maximales dans le cas d'un cathéter central, pour 15 jours, même en dehors des cures.	–	43,00	6,56
<b>Diffuseur portable stérile.</b>				
Il est livré avec une seringue de 50 ml. Un diffuseur portable est un dispositif médical externe, non programmable, qui permet la diffusion à débit continu de produits médicamenteux par un mécanisme autre que la gravité. La prise en charge d'un diffuseur est assurée pour l'administration :				
– de chimiothérapie anticancéreuse ;				
– d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ;				
– de traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés ;				
– de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie orale ;				
– de traitements vasodilatateurs et antiagrégants plaquettaires pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;				
– de médicaments destinés au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises nécessitant des transfusions répétées.				

CODE	RÉFÉRENCE	SOCIÉTÉS	TARIF (en euros)	TARIF (en francs)	DATE DE FIN de prise en charge
– Diffuseur pour perfusion de durée inférieure à 24 heures, livré avec une seringue de 50 ml (1). La prise en charge est assurée dans la limite de 2 diffuseurs au maximum par jour, sauf en cas de mucoviscidose où 5 diffuseurs au maximum, par jour, peuvent être pris en charge. Elle est assurée pour les diffuseurs suivants					
103D01.1	Intermate SV 50, réf C 1710 et C 1730 ...	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate SV 100, réf C 1712 et C 1732 .	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate SV 200, réf C 1714 et C 1734 .	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate LV 50, réf C 1720 et C 1740 ...	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate LV 100, réf C 1722 et C 1742 .	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate LV 250, réf C 1724 et C 1744 .	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Intermate XLV 250, réf C 1754 et C 1064 .	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.1	Infusor SV 5, réf C 1073 K .....	Baxter	32,01	210,00	1 <sup>er</sup> mai 2003

(1) Les dates de fin de prise en charge sont modifiées par l'arrêté du 31 décembre 2001 (J.O. du 11-1-2002). Effet au 14-1-2002.

CODE	RÉFÉRENCE	SOCIÉTÉS	TARIF (en euros)	TARIF (en francs)	DATE DE FIN de prise en charge
103D01.3	Accufuser C 0020 L .....	Districtclass	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2005
103D01.3	Accufuser C 0015 L .....	Districtclass	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2005
103D01.3	Accufuser C 0010 L .....	Districtclass	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2005
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 0503D .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 0505D .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 0501W .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 1003D .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 1005D .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	Surefuser, réf. SFS 1001W .....	Asept in med	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> mai 2003
103D01.3	DCE extra Soft System-55 infusion line code 0040 .....	Novatech	49,55	325,00	1 <sup>er</sup> février 2005

		TARIFS DE RESPONSABILITÉ T.T.C.		
		À la date du	En francs	En euros
103D01.4	Forfait de mise à disposition du diffuseur pour le traitement à domicile du patient ..... La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale. Ce forfait comprend au minimum : - la livraison ; - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant quatre semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions. <b>Pied à sérum à roulettes.</b>	4-10-2001	200,00	30,49
101B.05.1	Achat du pied à sérum .....	-	520,00	79,27
101B.05.21	Location hebdomadaire du pied à sérum pendant la première période, jusqu'à la 65 <sup>e</sup> semaine .....	-	8,00	1,22
101B.05.22	Location hebdomadaire du pied à sérum pendant la première période, au-delà de la 65 <sup>e</sup> semaine .....	-	5,00	0,76
101C01.3	Forfait de livraison à domicile d'un pied à sérum à roulettes .... Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé. <b>Système actif pour perfusion à domicile.</b> Seuls sont pris en charge les appareils ayant une source d'alimentation sur secteur et sur batterie ou sur batterie seule. La prise en charge est assurée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des malades permettant d'assurer l'éducation du patient ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile, pour l'administration : - de chimiothérapie anticancéreuse ; - d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ; - de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) ; - de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ;	-	85,00	12,96

TARIFS DE RESPONSABILITÉ T.T.C.			
	À la date du	En francs	En euros
<p>– de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;</p> <p>– de médicaments destinés au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises nécessitant des transfusions répétées.</p> <p>La prise en charge est assurée également pour l'administration d'insuline pour le traitement du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.</p> <p>Dans cette indication, la prise en charge est assurée, lors de la première prescription, après hospitalisation (de jour ou complète) dans un établissement de soins comportant une activité spécialisée en diabétologie ayant une expérience dans le traitement du diabète par pompe portable.</p> <p>La prise en charge est assurée selon la pathologie et la durée de traitement escomptée, soit à l'achat pour des durées escomptées supérieures à un an, soit à la location.</p> <p>Dans ce dernier cas, la prise en charge est assurée pour une durée maximale d'un an. À l'issue de cette période, le renouvellement de la prise en charge à la location est subordonné à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient par le service à l'origine de la prescription initiale et à la justification médicale du maintien de la location en fonction de la durée de traitement escomptée.</p> <p>Les accessoires sont fournis :</p> <p>– soit à l'unité, et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ;</p> <p>– soit sous forme de set, et pris en charge s'il comporte l'étiquette détachable autocollante décrite dans les conditions de prise en charge décrites dans les généralités du présent titre.</p> <p>La prise en charge couvre l'achat ou la location de l'appareil et l'achat des accessoires spécifiques et de remplissage à usage unique décrit dans le cahier des charges.</p> <p>Dans le cadre de la location de l'appareil, elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de médicament et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.</p> <p><b>Système actif en poste fixe.</b></p> <p>Pousse-seringue.</p>			
101B06.1111	Achat de l'appareil à 1 voie .....	4-10-2001	5 700,00      868,96
101B06.1112	Achat de l'appareil à 2 voies et plus .....	–	10 550,00      1 608,34
101B06.1121	Location comprenant la maintenance de l'appareil à 1 voie, forfait journalier .....	–	13,80      2,10
101B06.1122	Location comprenant la maintenance de l'appareil à 2 voies et plus, forfait journalier .....	–	25,50      3,89
Pompe programmable, quel que soit le nombre de voies :			
101B06.121	Achat de l'appareil .....	–	12 450,00      1 897,99
101B06.122	Location de l'appareil comprenant la maintenance, forfait journalier .....	–	30,00      4,57
<b>Système actif ambulatoire.</b>			
Pousse-seringue, quel que soit le nombre de voies :			
101B06.211	Achat de l'appareil .....	–	8 950,00      1 364,42
101B06.212	Location de l'appareil comprenant la maintenance, forfait journalier .....	–	27,00      4,12
Pompe programmable, quel que soit le nombre de voies :			
101B06.221	Achat de l'appareil .....	–	19 550,00      2 980,38
101B06.222	Location de l'appareil comprenant la maintenance, forfait journalier .....	–	60,00      9,15

TARIFS DE RESPONSABILITÉ T.T.C.				
	À la date du	En francs	En euros	
<p><b>Accessoires à usage unique.</b> Ce sont tous les accessoires : les accessoires de remplissage du système ainsi que tous les accessoires spécifiques. Les accessoires spécifiques sont : seringues pour le pousse-seringue, réservoir spécial avec tubulure(s) pour pompe ambulatoire, perfuseur, et tubulure(s) pour pompe à postes fixes.</p>				
101B06.31	Accessoires adaptés au pousse-seringue, par voie et par perfusion à concurrence de .....	4-10-2001	100,00	15,24
Accessoires adaptés à la pompe, par voie et par perfusion :				
101B06.321	Accessoires pour pompes fixes, à concurrence de .....	-	72,50	11,05
101B06.322	Accessoires pour pompes ambulatoires, à concurrence de .....	-	230,00	35,06
101B06.4	<p><b>Forfait de mise à disposition du système actif pour le traitement à domicile du patient.</b></p> <p>Ce forfait comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la livraison de matériel et des consommables ;</li> <li>- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire ;</li> <li>- la démonstration de l'utilisation du matériel ;</li> <li>- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;</li> <li>- l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;</li> <li>- en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'un système actif de remplacement disposant des mêmes fonctions que le matériel initial ;</li> <li>- la récupération du matériel en fin de cure, son nettoyage, sa désinfection et sa révision technique.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant quatre semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure .....</p> <p>Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.</p>	-	550,00	83,85
<p><b>Section 3</b> <i>Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle</i></p>				
103A07	<p><b>Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie (1) ..</b> Pour être pris en charge, les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie doivent avoir fait la preuve de leur conformité au protocole décrit dans la partie Cahier des charges. La preuve de cette conformité est attestée par un organisme reconnu compétent et indépendant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen. La prise en charge est assurée, dans la limite d'une attribution tous les quatre ans, pour les diabétiques traités à l'insuline et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.</p>	28-1-2002		60,98

CODE	RÉFÉRENCE	SOCIÉTÉS	TARIF (en euros)	TARIF (en francs)	DATE DE FIN de prise en charge
<p><b>- Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie</b> Conférer les spécifications techniques décrites dans la partie Cahier des charges. La prise en charge est assurée pour les appareils suivants :</p>					
103A07	Glucometer 4 .....	Bayer Diagnostic	60,98	400,00	1 <sup>er</sup> mars 2004
103A07	Glucomatic Esprit .....	(société Ames)	60,98	400,00	1 <sup>er</sup> mars 2004

(1) Modifié par l'arrêté du 7 janvier 2002 (J.O. du 25 janvier 2002). Effet au 28-1-2002.

# Bibliographie



1. ACKER R., BINTE P., MAURE F.  
Cathéters veineux centraux. Soins infirmiers en fonction de l'indication.  
ADPHSO, 1997, 22(4), 79-81.
2. AGUILAR J.  
Les soins infirmiers à domicile aux personnes âgées.  
La revue Prescrire, 2001, 15(131), 412-413.
3. ALEXANDRIDRIS M., CAZALAA J.B. et al.  
Tout connaître sur le cathétérisme et la perfusion.  
Vincennes : Editions Hospitalières, 1998.-156p.
4. ANDUZE-ACHER V., JAOUEN-HAKKOU C.  
Ecoflac<sup>®</sup>, poche pour perfusion en polyéthylène.  
ADPHSO, 1997, 22(2), 75-81.
5. Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.
6. BANSSILLON G.  
Le contrôle de la perfusion. Expériences et attente du médecin prescripteur.  
ADPHSO, 1997, 21(4), 77-81.
7. BERNARD Ph-F., CARBIT R., et al.  
Précis d'alimentation parentérale.  
Paris : Editions Hospitalières, 1997.-269p.
8. BONNARD Th.  
Rampes de robinet.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 151-156.
9. BORNET J-L.  
Nutrition parentérale à domicile de l'adulte.  
ADPHSO, 1991, 16(3), 9-11.
- 10 BUXERAUD J.  
Du nouveau à l'officine. La première gamme de soluté de perfusion en poche souple remboursée.  
Actualités pharmaceutiques, 1999, (379), 47-48.
11. CALLANQUIN J., CAMUZEUX C., LABRUDE P.  
Actualisation du TIPS : Des changements notables pour le maintien à domicile.  
Actualités pharmaceutiques, 2002, (404), 57-60.

12. CALLANQUIN J., CAMUZEAX C., LABRUDE P.  
Le MAD à l'officine.  
Actualités pharmaceutiques, 2002, (405), 53-55.
13. CALLANQUIN J., CAMUZEAX C., LABRUDE P.  
Le matériel de maintien à domicile.- 2<sup>ème</sup> éd.  
Paris : Masson, 2001.-268p. (Collection Abrégés).
14. CAMUZEAX C.  
Perfusion : généralités et petits dispositifs. Fiche MAD N°20.  
Pharmacien de France, 2002, (4), 14-17.
15. CAMUZEAX C.  
Perfusion (suite). Fiche MAD N°21.  
Pharmacien de France, 2002, (5), 15-20.
16. Catalogue ACTIF et son complément technique.  
LOCAPHARM, [2000], 71p et 96p.
17. Catalogue Pentaferte France.  
Fabrication et distribution de matériel médico-chirurgical.  
Pentaferte France SARL, 22p.
18. CHOUET M-H., GRUMBALT A.  
Dispositifs portables de perfusion en ambulatoire.  
Moniteur hospitalier, 1996, (85), 14-23.
19. Clinomel, nutrition parentérale à domicile. Guide de l'utilisateur  
BAXTER, [2002].
20. Coupures d'électricité et patient à haut risque vital.  
La revue Prescrire, 1997, 17(178), 769.
21. Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.  
Journal officiel de la République française du 17 mars 1995.
22. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.  
Journal officiel de la République française du 17 janvier 1996.
23. DEMANGE C., LALLEMAND G.  
Les nécessaires pour perfusion. Les nécessaires pour transfusion.  
2<sup>ème</sup> partie : critères de choix et utilisation.  
Actualités pharmaceutiques, 1989, (270), 23-27.
24. DOHOLLOU P.  
L'infirmière coordinatrice des plans de soins.  
Soins pédiatrie puériculture, 1997, (167), 32-34.

25. DOROSZ P.  
Guide pratique des médicaments.- 23<sup>ème</sup> éd.  
Paris : Maloine, 2003.-1853p.
26. DUHAMEL B.  
Etude sur les débits en perfusion par gravité.  
ADPHSO, 1996, 22(1), 87-106.
27. Easypump<sup>®</sup>.Un jeu d'enfant.  
Diffuseur portable à usage unique.  
B BRAUN, [2001].
28. FELLMANN A.  
Réseaux de soins et MAD. La perfusion à domicile.  
Pharmacie et dispositifs médicaux, 2001, (2), 32-38.
- 29 FRESENIUS KABI : Ultraflow<sup>®</sup>.  
Liberté et qualité de vie.  
FRESENIUS KABI.
30. FREVILLE J.C., SIMON C. et al.  
Etude de la stabilité des matériaux composant les robinets trois voies en présence de  
différentes substances médicamenteuses.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 111-119.
31. GRASEBY 3100 et 3200  
Gamme complète de pousse-seringue de chevet.  
SMITH MEDICAL FRANCE.
32. GUARRIGUES B., PARRET C.  
Pompes à perfusion péristaltiques, pompes à perfusion à cassettes, pousse-seringues.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 97-100.
33. GUITTARD Ph.  
Indications du cathétérisme central.  
ADPHSO, 1997, 22(4), 75-77.
34. GUITTARD Ph.  
Objectifs et paramètres de la perfusion.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 61-68.
35. HACENE K., SERRIE A.  
Les antalgiques : dossier médical.  
Impact pharmacien, 2002, (91), 32-37.

36. HARTMANN .  
CD-ROM d'aide à la prescription d'une perfusion à domicile.  
Livret d'aide à la prescription d'une perfusion à domicile.  
Fiches d'utilisation des Medisets Domicile<sup>®</sup>  
Revue « soins service ». Dossier : pourquoi et comment envisager une perfusion à domicile, 1999, (13), 4-13.  
Revue « soins services ». Dossier : hygiène et asepsie dans les soins à domicile, 2002, (20), 4-16.  
Laboratoires PAUL HARTMANN. Châtenois. 67607 Sélestat Cedex
37. HENRYOT A-H.  
Apport des chambres à cathéter implantables et des diffuseurs portables dans le traitement des infections bronchopulmonaires de la mucoviscidose.  
Th : Ph : Nancy 1 : 2000 ; 18.
38. KERHOAS A., PRUD'HON C., PLASSE J.C.  
Les outils de contrôle de la perfusion : le diffuseur portable.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 91-96.
39. La chambre du malade.  
La revue Prescrire, 1993, 13(133), 546.
40. La chimiothérapie en hospitalisation à domicile.  
Actualités pharmaceutiques, 1997, (349), 21-23.
41. Larousse médical / [sous la dir. de Claude NAUDIN, Nicole GRUMBACH]  
Paris : Larousse-Bordas, 2000.-1203p.
42. Le progrès est dans la poche.  
Perfudom<sup>®</sup>, solutions pour perfusion en poche souple.  
Laboratoire BIOLUZ
43. Les fiches supports Locapharm.  
Fiche n° 1.1, 1.2, 1.3, 1.4.  
LOCAPHARM, [2001].
44. LEVET D.  
Perfusion à domicile : ce qu'il faut savoir.  
Actualités pharmaceutiques, 2002, (406), 50-53.
45. LOCTIN H.  
Expérience et attente de l'infirmier administrateur.  
ADPHSO, 1997, 22(1), 81-85.
46. Liste des produits et des prestations remboursables  
Journal officiel du 2 octobre 2001, 7-31.
47. Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.  
Journal officiel de la République française du 19 janvier 1994.

48. MAILLARD Ch.  
Dispositifs intravasculaires : la surveillance fait appel au bon sens.  
Concours médical, 1998, 120(38), 2717-2718.
49. Matériel médical de maintien à domicile.  
HOPIDOM, [2000], 143p.
50. ORKYN' catalogue. et documentation Perfusion  
ORKYN', [2001], 57p.
51. PERRIN D.  
La perfusion veineuse périphérique : aspects matériels et pratiques.  
Th : Ph : Nancy 1 : 1995 ; 45.
52. PERROT C., LURTON Y., PROVENSOL C.  
Du nouveau parmi les diffuseurs portables.  
ADPHSO, 1998, 23(4), 151-156.
53. PLATS D., ESCARRA S., BERNADES GENISSON V.  
Les antiseptiques ou la lutte contre les infections.  
Actualités pharmaceutiques, 2002, (407), 23-35.
54. Poches L.A., une connexion Luer Lock pour une meilleure sécurité.  
Perfuseur Aguetant, la solution pour toutes les solutions de perfusion.  
Laboratoire Aguetant, 2002.
55. POUZAUD F.  
Matériel à usage unique. Cahier pratique du moniteur.  
Moniteur des pharmacies et des laboratoires, 1996, (2174), 33-39.
56. Prévenir les infections liées aux soins ambulatoires. Recommandation pour la pratique.  
La revue Prescrire, 2000, 20(212), supplément, 886-887 et 928-930.
57. Principales sociétés de location et de vente de matériels médicaux au service de l'officine.  
Actualités pharmaceutiques, 1998, (366), 67.
58. RIASSETOT L.  
L'officine et la nutrition parentérale à domicile.  
Th : Ph : Nancy 1 : 2002 ; 34.
59. ROQUIER-CHARLES D.  
La chimiothérapie à domicile.  
Actualités pharmaceutiques, 1998, (366), 51-56.
60. ROUARD P.  
Prise en charge des dispositifs médicaux. Une réglementation à venir.  
Pharmacie et dispositifs médicaux, 2001, (2), 38-39.

61. ROUCOULES G., PERLEMUTER L.  
Dictionnaire pratique des soins et du soutien à domicile.  
Paris : Masson, 1990.-447p.
62. SENTILHES-MONNKAM A., LIMAGNE M-P.  
Optimiser le retour au domicile d'un enfant en fin de vie.  
Revue du praticien, 2001, 15(557), 2153-2165.
63. SPITZENSTEDER S.  
La matériovigilance et son application à l'officine.  
Th : Ph : Nancy 1 : 2001 ; 58.
64. STAUBER V.  
La désinfection du matériel de MAD : enquête auprès de professionnels de la région  
Lorraine, résultats et propositions.  
Th : Ph : Nancy 1 : 2002 ; 14.
65. Testez la différence. Nouvelle cassette Abbott.  
ABBOTT HOPITAL.
66. THIEVAUD D.  
La matériovigilance.  
ADPHSO, 1996, 21(3), 19-24.
67. THIEVAUD D.  
Le point sur les dispositifs médicaux à l'hôpital. Perfusion par gravité et nécessaire à  
perfusion.  
ADPHSO, 1995, 20(3), 9-18.
68. THIEVAUD D.  
Les dispositifs de régulation du débit de perfusion par gravité.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 83-90.
69. VIAL R., DEY N., PRUD'HON C.  
Utilisation d'un diffuseur portable autonome à usage unique pour l'antibiothérapie des  
patients atteints de mucoviscidose.  
ADPHSO, 1996, 21(4), 125-129.
70. VIDAL® : 2002 : Le dictionnaire.-78<sup>ème</sup> éd.  
Paris : Editions du Vidal®, 2002

### **Sites Internet :**

71. <http://www.hopitaletdomicile.fr/>
72. <http://perfadomicile.com/>
73. <http://www.aflm.org/index.htm>

DEMANDE D'IMPRIMATUR



**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE**

Présenté par **Olivier CHATELET**

Sujet :

**Le pharmacien d'officine et la délivrance  
du matériel de perfusion**

Jury :

Président : Monsieur P. LABRUDE, Professeur

Juges : Monsieur J. CALLANQUIN, Pharmacien  
d'officine chargé d'enseignement  
Monsieur S. GEORGET, Praticien hospitalier  
pharmacien

Vu,  
Nancy, le 31/1/2003

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse

**M. P. LABRUDE**  
Professeur

**M. J. CALLANQUIN**  
Pharmacien d'officine

Vu et approuvé,

Nancy, le 5/2/2003

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1

  
**Chantal FINANCE**

Vu,

n° 1557 Nancy, le 14 février 2003

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1



**Claude BURLET**



