



# Sécurisation des connectiques: Application à la nutrition entérale

Marion Castel-Molieres

Pharmacien

CLMV – CRMVRV Occitanie

Anjani Martin

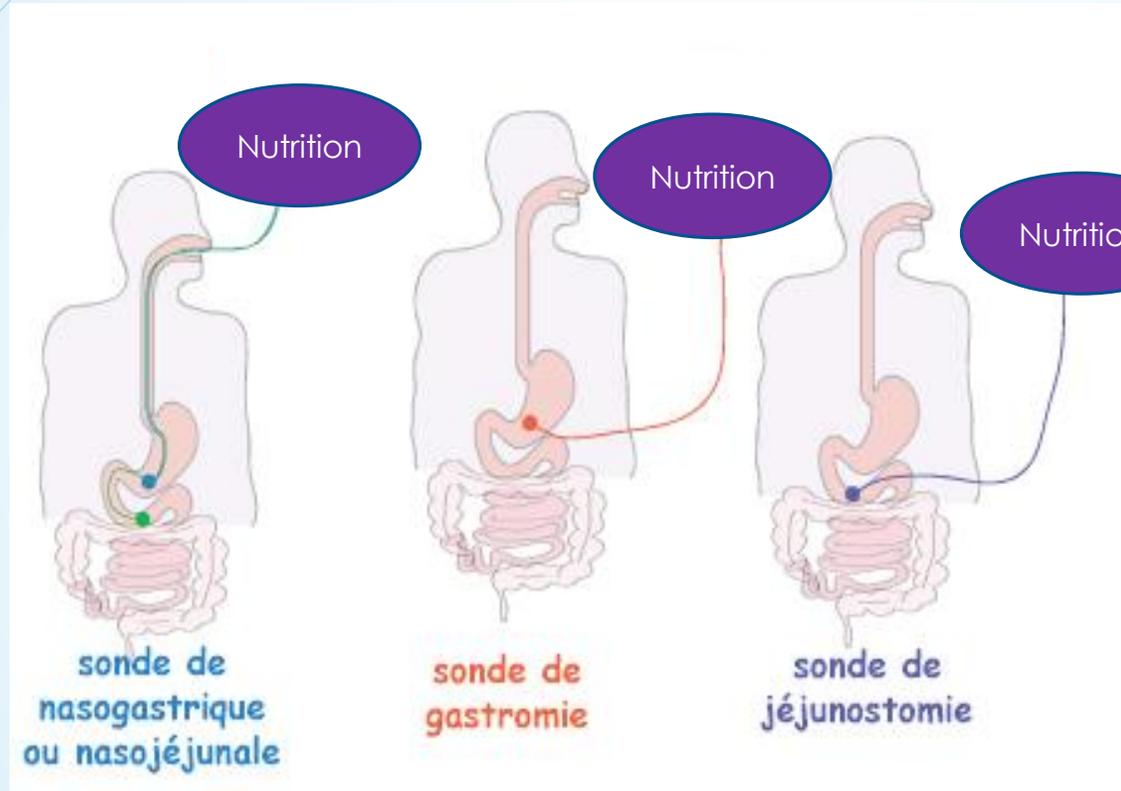
Pharmacien



# Objectif de la nutrition entérale

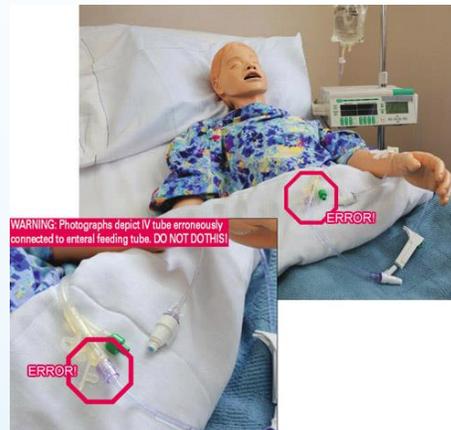
- ▶ La nutrition= fonction vitale de l'organisme
  - ▶ Assistance nutritionnelle = compenser la défaillance de cette fonction
  - ▶ Défaillance partielle ou totale, temporaire ou définitive
  - ▶ Hiérarchie dans le type d'assistance nutritionnelle:
    - ▶ 1) VO+ Régime adapté
    - ▶ 2) Nutrition Entérale (NE)
    - ▶ 3) Nutrition Parentérale (NP)

# Schéma de nutrition entérale



# Contexte

- ▶ La multiplicité des voies d'abord entraîne un risque d'erreur de connexion
  - ▶ plus de 300 incidents recensés aux Etats-Unis en 30 ans
  - ▶ 30% de ces incidents entraînent une incapacité permanente ou un décès
- ▶ Erreur de connexion de nutrition entérale
  - ▶ Risque infectieux et survenue d'embolies



# Cas rapportés

- ▶ Case report 1 : Hospitalisation d'une femme enceinte 35 SA pour déshydratation et vomissements sévères
  - ▶ Tubulure de NE connectée sur le PICC Line
  - ▶ Décès foetus et mère
- ▶ Case report 2 : Nouveau né atteint d'atrésie du tube digestif
  - ▶ Nécessité d'alimentation par sonde NE
  - ▶ Pompes pour l'administration de lait infantile et de médicaments IV identiques
  - ▶ Connexion à tort d'une seringue entérale sur la mauvaise pompe
  - ▶ Détresse respiratoire et convulsions – pas d'effets négatifs durables

# Aspects réglementaires historiques

- ▶ Circulaire n°97-3158 du 22 avril 1997: systèmes de nutrition entérale pédiatrique sécurisés
  - ▶ DW
  - ▶ T non luer
  - ▶ Nutrisafe



# Systeme historique godet/raccord cranté



# Aspect normatif

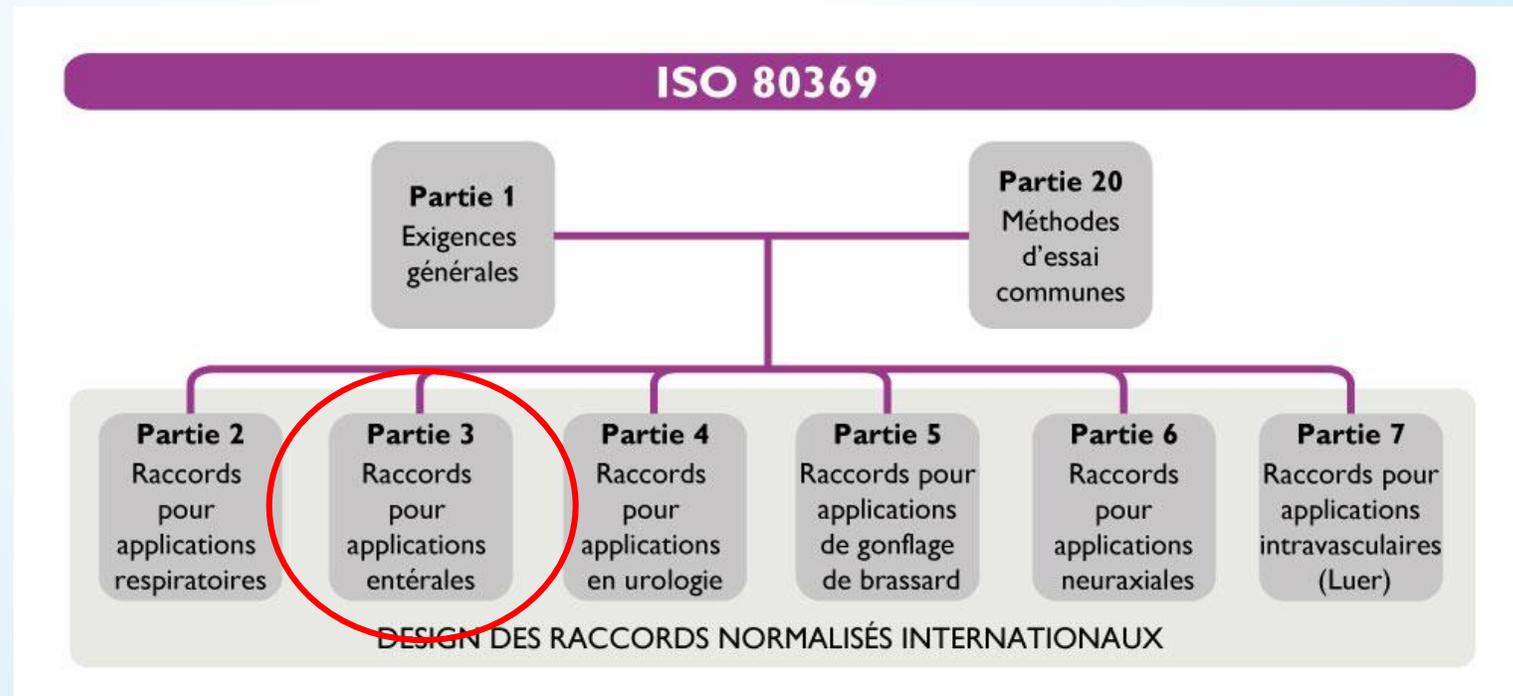
- ▶ Programmes internationaux :
  - ▶ Recommandations pratiques
    - ▶ The Joint Commission Sentinel Event Alert, Issue 36: Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence
      - ▶ [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_36.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF)
    - ▶ ECRI Institute Preventing Misconnections of Lines and Cables ECRI provides strategies to avoid harm to patients
      - ▶ [https://www.ecri.org/Documents/Patient\\_Safety\\_Center/Preventing\\_Misconnections\\_of\\_Lines\\_and\\_Cables.pdf](https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/Preventing_Misconnections_of_Lines_and_Cables.pdf)
  - ▶ FDA
    - ▶ Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff –
      - ▶ Safety Considerations for Submissions to Mitigate the Risks of Misconnections with Small-bore Connectors Intended for Enteral Applications – 27/07/2012
- ▶ Importants mais non suffisants....



2013 : ISO s'attelle à l'élaboration d'une norme

# Aspect normatif

- ▶ L'objectif général de la série de normes ISO 80369 est de spécifier le design des connecteurs de petit calibre destinés aux différentes applications cliniques dans le but de réduire la probabilité des erreurs de raccordement.



# Le système de nutrition entéral normé



Connexion poche-tubulure

Connexion tubulure – voie d'abord



# Le système de nutrition entéral normé

- ▶ ATTENTION, le code couleur VIOLET n'est pas défini dans la norme
- ▶ Il s'agit d'une habitude prise par les fournisseurs et les utilisateurs
- ▶ Ce seul code couleur ne doit pas dispenser de la vérification du dispositif avant son utilisation

## Aspect normatif

La norme ENFit est exclusive à la nutrition et ne couvre pas l'aspiration gastrique.

Les sondes destinées à l'aspiration n'ont donc pas évolué vers la norme ENFit et sont restées « godet »



# L'abord entéral actuel



Connexion poche-tubulure

Connexion tubulure – voie d'abord

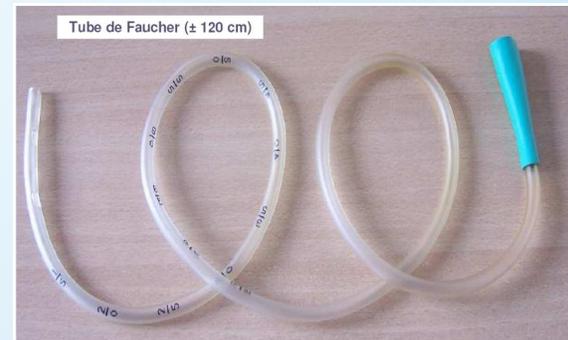


# Différentes indications d'un sondage entéral

- ▶ Aspiration gastrique
  - ▶ Prévenir la dilatation de l'estomac.
  - ▶ Prévenir les risques d'inhalations des patients intubés.
  - ▶ Soins de la chirurgie digestive.
    - ▶ empêche les vomissements
    - ▶ empêche de syndrome de Mendelson (inflammation pulmonaire qui résulte de la pénétration dans les poumons de liquide gastrique)
    - ▶ évite les tensions des sutures digestives
  - ▶ Identifier la qualité des résidus en cas de nutrition entérale chez le nouveau-né
  - ▶ Lavage/savetage
- ▶ Nutrition entérale
  - ▶ Alimentation orale impossible.
  - ▶ Toutes les pathologies qui sont responsables d'un bilan calorico-azotée et hydroélectrolytiques négatives
    - ▶ défaut d'apport : anorexie, sénilité, lésion au niveau de la partie supérieur du tube digestif
    - ▶ excès de perte : perte extra-digestives, diarrhée aqueuse, médicaments d'absorption intestinale

# Les sondes d'aspiration digestive en godet

- ▶ Sonde de Replogle en pédiatrie double canal
  - ▶ Sondes de CH 6, 8 ou 10, longueur 60 cm
  - ▶ Indication unique d'atrésie de l'œsophage (œsophage cul de sac, avec ou sans fistule trachéo-oesophagienne) : l'apport de lait dans l'estomac est impossible.
  
- ▶ Tube de faucher
  - ▶ Sonde en PVC de très grosses charrières
  - ▶ Indication dans les tentatives d'autolyse / lavage gastrique



# Les sondes d'aspiration digestive en godet

## ► Sonde de Levin :

- Sonde en PVC simple canal pour aspiration itérative ou aspiration en déclive
- Durée de pose maximale 72h.



## ► Sonde de Salem :

- Sonde en PVC, PUR ou SI double canal pour aspiration itérative ou siphonage ou continu
- Prise d'air supprime le risque de collabage.
- Durée d'utilisation possible de 24h à 30j en fonction du matériau constitutif de la sonde



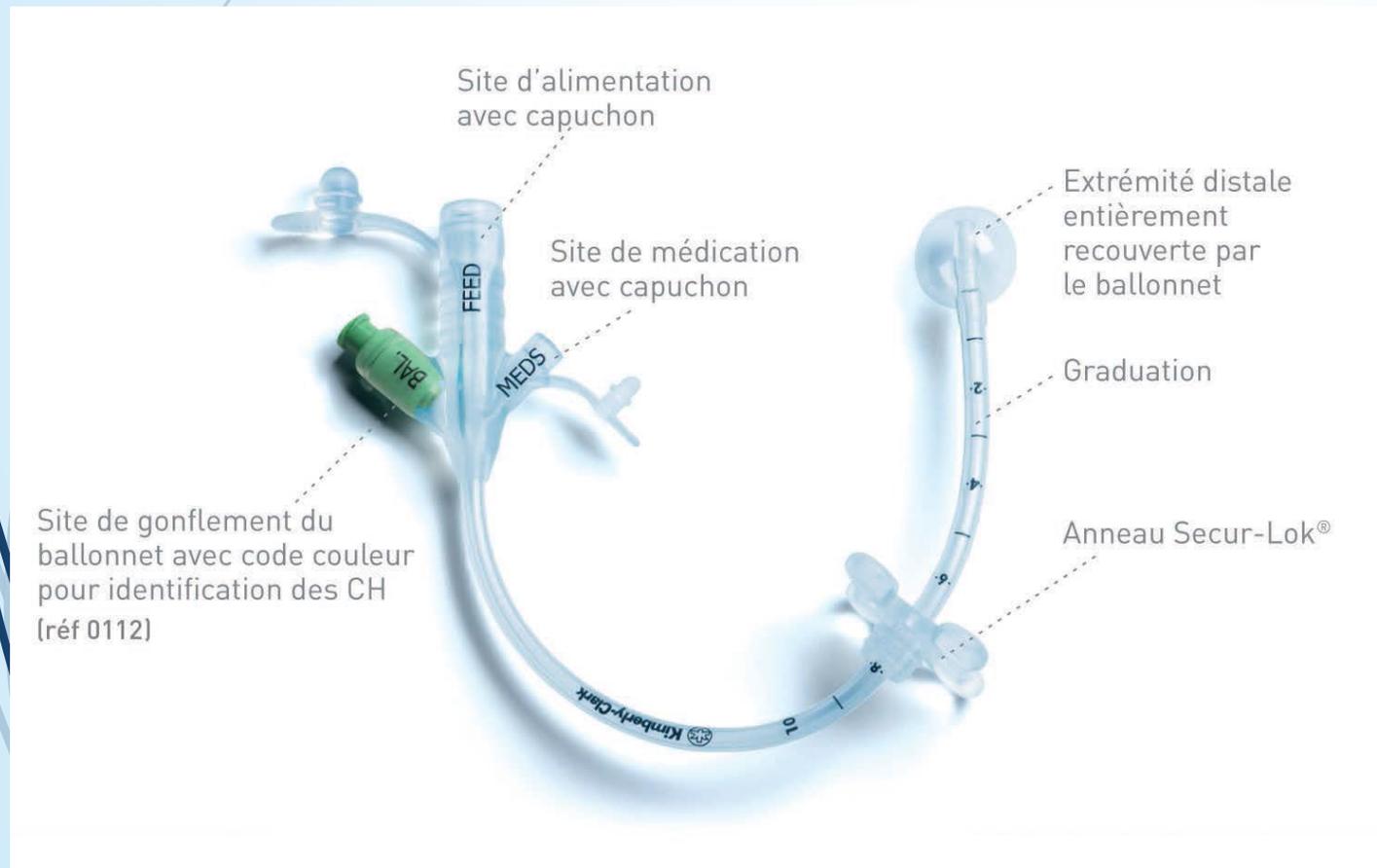
# Les sondes d'alimentation ENFit

- ▶ Sonde naso-gastrique:
  - ▶ Sonde en PUR ou SI
  - ▶ Administration des nutriments dans l'estomac.
  - ▶ Elle peut éventuellement permettre une décompression gastrique ou une aspiration itérative mais jamais en continu
  - ▶ Pose infirmière sur prescription médicale.
  - ▶ Durée d'utilisation > à 30jours.
  
- ▶ Sondes post-pyloriques :
  - ▶ Sonde en PUR ou SI avec ou sans guide
  - ▶ Administration des nutriments en duodéal ou en jéjunal.
  - ▶ Pas de possibilité de réaliser une aspiration.
  - ▶ Pose médicale car passage du pylore
  - ▶ Durée d'utilisation > à 30jours.



# Les sondes d'alimentation EnFit

## ► Sonde et bouton de gastrostomie





# Impact de la connexion ENFit sur l'aspiration

- ▶ Les pratiques d'aspiration sur des sondes ENFit posent beaucoup de problèmes :
  - ▶ aspiration inefficace voire impossible : les dispositifs d'aspiration (embout conique d'une poche à urine par exemple) ne s'adaptent pas sur ENFit.
  - ▶ le diamètre intérieur d'ENFit est de 2,9 mm, ce qui limite l'efficacité d'une aspiration liquidienne chez l'adulte, ce diamètre correspond au diamètre interne d'une sonde de charrière 14.
- ▶ L'aspiration gastrique peut être une urgence.



# Impact de la connexion ENFit sur la nutrition

- ▶ ENFit a été créé pour la nutrition :
  - ▶ Tous les dispositifs utilisés doivent être ENFit (sonde, tubulure, seringue..)
  - ▶ Prise en charge sécurisée et universelle du patient dans tous les établissements et en ambulatoire
- ▶ Si la sonde posée a une extrémité distale en godet; la connexion avec un dispositif ENFit est impossible et donc la nutrition aussi.
  - ▶ La nutrition n'est pas une urgence.

# Comment fonctionner aujourd'hui ?

- ▶ Si la prescription médicale d'une sonde est l'aspiration : il faut poser une sonde dédiée type Salem pour une aspiration continue ou type Levin pour une aspiration itérative. Ceci permet d'assurer la sécurité du patient.
- ▶ Si l'indication médicale de sonde est la nutrition : il faut poser une sonde ENFit
  - ▶ mais en cas d'aspiration : utilisation de solutions alternatives

# Comment fonctionner aujourd'hui ?

- ▶ Mon patient a une sonde d'aspiration et doit être nourri :
  - ▶ L'utilisation de raccords permettant de transformer un godet en ENFit mâle est possible (raccord de transition des tubulures).
  - ▶ Les sondes d'aspiration en PUR et/ou SI peuvent permettre de nourrir un patient de façon transitoire
    - ▶ le changement de sonde pour une sonde dédiée à la nutrition n'est pas conseillé
    - ▶ En effet, il est toujours possible de revenir à une aspiration continue.



# Comment fonctionner aujourd'hui ?

- ▶ Mon patient a bénéficié de la pose d'une sonde de gastrostomie et doit subir une aspiration de décharge
  - ▶ L'utilisation de raccords permettant de transformer en ENFit mâle en godet souple est possible. On le connecte classiquement à une poche à urine.



- ▶ L'utilisation d'un kit de décompression gastrique est également possible

# Principe du kit de décompression gastrique



# Comment fonctionner aujourd'hui ?

- ▶ Mon patient porteur d'une sonde de gastrostomie doit régulièrement être aspiré. L'aspiration est souvent peu efficace et la sonde se bouche.
  - ▶ Les kits de gastrostomie sont désormais conformes à la réglementation en vigueur et comporte une connectique EN-Fit dont le diamètre correspond à une CH14.
- ▶ Les kits en CH16 ou 18 sont donc limités par ce nouveau connecteur
  - ▶ La seule solution disponible et qui a été précisée dans la norme pour les aspirations consiste à utiliser une sonde de salem (double voie : un embout godet et une prise d'air pour faciliter la vidange) qui existent jusqu'en CH20 en parallèle d'une sonde de gastrostomie.
  - ▶ Intérêt et adhésion du patient à cette pratique difficile !



# Que proposent les fournisseurs ?

- ▶ Des raccords permettant de passer du système ENFit au système godet et vice-versa : pas idéal pour les services car trouver le bon raccord pose toujours des difficultés.
- ▶ A l'étude :
  - ▶ Des sondes alliant le système ENFit et un système de godet avec revendication CE pour la nutrition et l'aspiration
  - ▶ Arbitrage dépendant des organismes notifiés



# A venir

- ▶ Norme NRFit
  - ▶ Identification des problématiques en cours avant mise en œuvre