

Tests diffuseurs portables ON-Q® Pain Relief System

S. Ravelle-Chapuis, M. Darrodes, F. Lemare, **A. Gaudin**
Département de Pharmacie Clinique
Unité Dispositifs Médicaux et Traçabilité



20 mai 2015



**GUSTAVE /
ROUSSY**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

Congrès francophone de
pharmacie hospitalière
HOIPHARM



SOMMAIRE

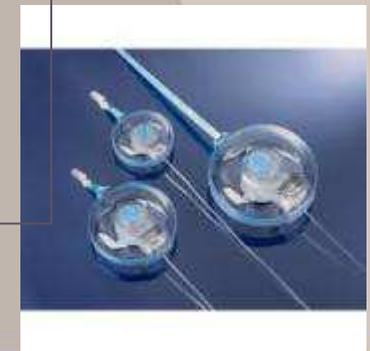
- **Introduction**
- **Matériels et méthode**
- **Résultats**
- **Discussion**
- **Conclusion**

INTRODUCTION

Qu'est qu'un diffuseur portable ?

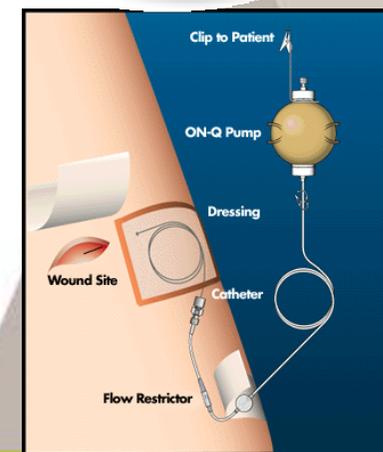
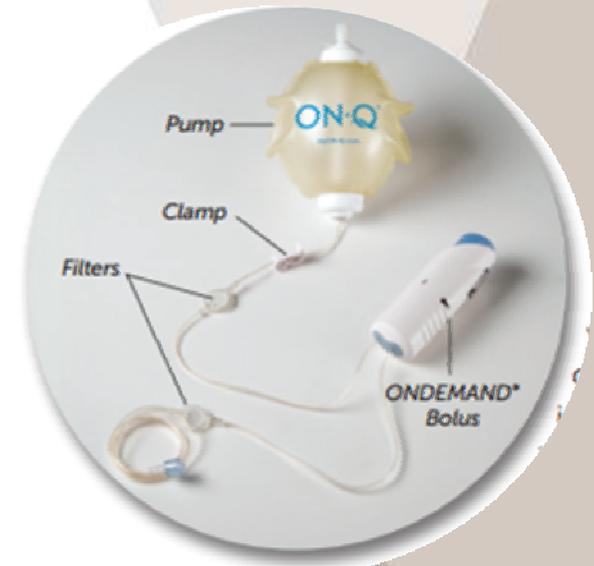


- HAS : « Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain. »
- Administration de chimiothérapie, d'antibiotiques, et éventuellement **d'anesthésiques** (cathéters multiperforés intra-cicatriciels)
- Autonomie du patient, simples d'usage, peu coûteux.



ON-Q® Pump with ONDEMAND® Bolus Button

- **Pompe élastomérique + Système d'administration de bolus à la demande - 5 mL/h + 5mL de bolus, période réfractaire 60 minutes**
- **Indication et positionnement** : Prise en charge des **douleurs post-opératoires** en administrant à un débit continu un anesthésique local par voie péridurale, percutanée, périurale, ou au niveau site peropératoire (cathéter).



La pompe ON-Q[®] Pain Relief System

- **Prise en charge complexe des douleurs post-opératoires**
 - Douleurs rebelles
 - **Diminution de la consommation de morphiniques**
 - Morphiniques => effets indésirables systémiques
 - Action synergique des analgésiques et des anesthésiques
- **Débit continu et bolus constants et conformes à ce que décrit le fabricant = maîtrise de la quantité de PA délivré.**
 - Éviter les risques de **surdosage** ou de **sous dosage**
 - **Analgésie bien maîtrisée**
 - **Objectifs de notre travail....**

Objectifs

- **Tester les caractéristiques techniques du DM avant de le évaluer en service clinique.**
- **Vérifier la conformité avec la norme ISO 28620 des :**
 - Débits moyens Q_m
 - Débits instantanés Q_i
 - Volumes des bolus V_b
- **À 22°C et 37°C**
- **Influence des bolus sur le débit continu ?
Recommandations ?**

MATERIELS ET METHODE

Méthodologie

- **Préambules...**

- > Calcul de la masse volumique : $\rho=1,001\text{g/mL} \sim 1\text{g/mL}$
- > Relevés des températures 3 fois / jour $t^\circ= 21,9^\circ\text{C}$
- > Calcul des débits : volume (masse) / temps

- **8 diffuseurs** potables testés: Volume nominal : 400 mL
- Solution de **Naropeine[®]** à **0,2%** - poches de 200 mL
- Balance METTLER TOLEDO AB104-5 conforme 07/15
- Petit matériel : bouteilles, thermomètre, tubes, aiguilles Huber, chronomètre, étuve...

Méthodologie

- **Montage** : Dispositifs remplis de ropivacaïne reliés à un système clos composé d'une aiguille de Huber fixée à une bouteille en plastique fermée par son bouchon (débits moyens) ou à un tube à essai (débits instantanés).
- **Pesée des bouteilles à temps fixe et calcul** :
 - > du débit moyen : toutes les 24h
 - > des débits instantanés : toutes les 20 min
 - > du volume des bolus

Méthodologie

- **Différents bras (2 dispositifs par bras) :**
 - > Bras sans bolus (1 et 2) : durée théorique de **80h**
 - > Bras avec 8 bolus (3 et 4) : durée théorique de **72h**
 - > Bras avec 20 bolus (5 et 6) : durée théorique de **60h**
 - > Bras à l'étuve (7 et 8) : sans bolus à 37°C
 - Augmentation attendue du débit pour une augmentation de température

RESULTATS

Débit moyen – mesures 24h

	0 Bolus		8 bolus		20 bolus	
	1	2	3	4	5	6
Moyennes des débits mL/h	4,5756	4,6509	5,0794	5,1228	5,0643	5,1649
Débit moyen mL/h	4,9430					

- Norme ISO 28620 : 2010 : tolérance de 15% donc variation attendue entre 4,25 mL/h et 5,75 mL/h
- Moyennes des débits et débit moyen conformes aux recommandations et aux spécifications techniques

Débit moyen

- Constants et conformes (~ 5 mL/h), mais :
- **Différence significative des débits moyens** entre les groupes **sans bolus** et les groupes de **20 bolus** (mais pas entre les autres groupes)
 - > Mise en évidence surtout sur le 3ème jour
 - > Influence des bolus à J3 sur le débit?
- **Fin de perfusion précoce** pour les groupes **sans bolus** et **plus tardive** pour les groupes **avec bolus**
 - > Variation > +/- 15%

Débits instantanés - mesures 20min

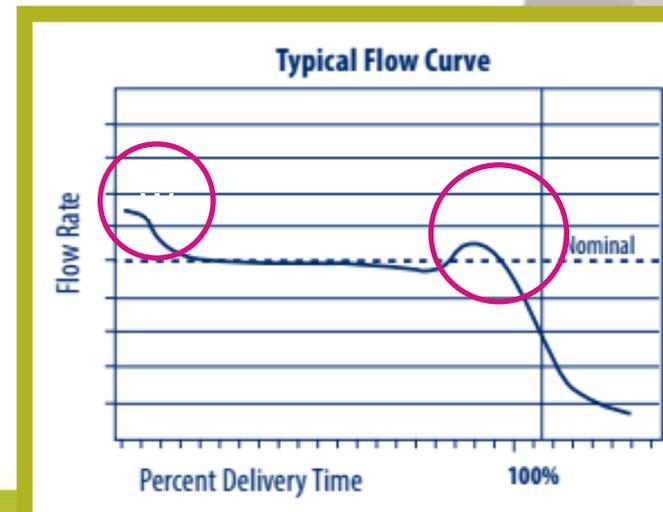
	0 Bolus		8 bolus		20 bolus	
	1	2	3	4	5	6
Moyennes des débits instantanés Qi mL/h	5,5775	5,4992	3,8089	4,1356	4,8670	5,1230
Qi moyen mL/h	4,8352					

- Norme ISO 28620 : 2010 : tolérance de 50% des Qi donc variation attendue entre 2,5 mL/h et 7,5 mL/h
- Moyennes des débits instantanés et débit instantané moyen conformes aux recommandations et aux spécifications techniques

Débits instantanés

- **Diminution des débits instantanés en fin de perfusion**
 - Volume des bolus plus faibles
 - Impossibilité d'administration des bolus
- **Débits instantanés trop élevés en début de perfusion**
 - Amorçage de la perfusion entraîne une augmentation du débit ?
 - Phénomène décrit par le fabricant

Variations décrites par le fabricant



Volume des bolus

	8 bolus		20 bolus	
	3	4	5	6
Moyennes Vb mL	4,9191	4,9527	4,9064	4,9459
Volume moyen mL	4,9310			

- Norme ISO 28620 :2010 : le volume du bolus doit être compris entre 50% et 115% du volume nominal donc il doit être compris entre **2,5 mL et 5,75 mL**
- Moyennes des volumes et volume moyen des bolus au cours du temps **conformes** aux recommandations et aux spécifications techniques

A l'étuve 37°C

	7	8
Moyennes des débits mL/h	6,8419	6,9999
Débit moyen mL/h	6,9209	

- *D'après le fabricant, une augmentation du débit moyen d'environ 1,4% est observée pour chaque augmentation de 0,6°C*
- Augmentation de t° de 15°C => augmentation théorique de 35% soit ~ 6,75 mL/h
- Avec une tolérance de 15%, le débit moyen doit être compris entre 5,74 mL/h et 7,76 mL/h
- Moyennes des débits et débit moyen conformes aux recommandations et aux spécifications techniques

DISCUSSION

Limites

- **Du matériel approprié**
 - > Pour une **mesure directe** du débit
 - > Système clos plus fiable (vs bouteilles) avec **uniformité des masses**
- **Faible puissance statistique**
 - > Nombre de dispositifs **trop faible** => peu représentatif
 - > **Nombre de mesures insuffisant** (pas de mesures la nuit)

Education thérapeutique

- **Ne pas aller jusqu'à la fin théorique de perfusion**
 - > Fin est approximative et diminution du débit en fin de perfusion
 - > **Ne pas dépasser 48h de perfusion (bolus ou non)**
- **Bruit important du bouton de bolus lors de sa remontée**
 - > **Informé le patient**
- **Influence de la température sur le débit**
 - > **Former** l'équipe soignante et **le patient** sur l'utilisation du dispositif

Conclusion

- **Dispositif de qualité au vu des résultats :**
 - > Débits moyens **constants et conformes** d'environ 5 mL/h, **très peu d'influence des bolus** sur le débit du diffuseur
 - > Débits instantanés **conformes** aux recommandations
 - > Volumes des bolus très **constants et précis**
- **Intéressants en post opératoire**
 - > **Étude en cours** dans notre service d'anesthésie

Conflit d'intérêt

- aucun

Bibliographie

- HAS - Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations sur les diffuseurs portable – 21/05/03
- M Grissinger – Improved Safety Needed in Handling Elastomeric Reservoir Balls Used for Pain Relief – P&T Medication Errors – 05/13
- Fiches techniques – ON-Q® Pump Pain Relief System – I-Flow Kimberly-Clark Health Care
- AFNOR - Norme ISO 28620 :2010

