

Université de Lille
Année Universitaire 2019/2020
Faculté de Pharmacie de Lille

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu publiquement le 25 septembre 2020
Par **Mme Fanny CATHELIN** née **DEROUBAIX**

**conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**EVALUATION DES PRATIQUES DE PERFUSION DANS L'UNITE DE GREFFE DE
MOELLE ET THERAPIE CELLULAIRE DU CHU DE LILLE ET ELABORATION
D'UN PLAN D' ACTIONS D' AMELIORATION**

Membres du jury :

Président :

M. le Professeur Bertrand Décaudin

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière), Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

M. le Professeur Nicolas Simon

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie Clinique), Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseur(s) :

M. le Docteur Aurélien Mary

Maître de conférence – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Pharmacologie Clinique), Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Mme le Docteur Michèle Vasseur

Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Université de Lille
Année Universitaire 2019/2020
Faculté de Pharmacie de Lille

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu publiquement le 25 septembre 2020
Par **Mme Fanny CATHELIN** née **DEROUBAIX**

**conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**EVALUATION DES PRATIQUES DE PERFUSION DANS L'UNITE DE GREFFE DE
MOELLE ET THERAPIE CELLULAIRE DU CHU DE LILLE ET ELABORATION
D'UN PLAN D' ACTIONS D'AMELIORATION**

Membres du jury :

Président :

M. le Professeur Bertrand Décaudin

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière), Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

M. le Professeur Nicolas Simon

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie Clinique), Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseur(s) :

M. le Docteur Aurélien Mary

Maître de conférence – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie (Laboratoire de Pharmacologie Clinique), Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Mme le Docteur Michèle Vasseur

Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille



Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laquesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL

M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurie	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Bertrand Décaudin,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail et de présider ce jury.
Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Nicolas Simon,

Je vous remercie sincèrement pour votre encadrement et vos nombreuses relectures. Soyez assuré de tout mon respect et de ma considération.

A Monsieur le Docteur Aurélien Mary,

Je vous remercie d'avoir accepté de prendre part à ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma gratitude.

A Madame le Docteur Michèle Vasseur,

Je te remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Trouve ici le témoignage de ma reconnaissance la plus profonde.

A toute l'équipe de l'UGM-TC,

Merci de m'avoir si bien accueillie au sein du service au cours de ces nombreuses semaines, d'avoir répondu à toutes mes questions et pour votre gentillesse.

A mes parents,

*Vous m'avez inculqué le goût du travail et
accompagné tout au long de mon cursus,
merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.*

A Clément,

*Merci pour ton soutien, ta patience et ton amour
au cours de ces dernières années,
et pour tout le bonheur passé et à venir.*

A Jeanne,

*Tu as grandi en même temps que ce travail,
Merci de faire de moi une maman comblée.*

*Je tiens également à remercier ma famille,
mes amis, mes co-internes et l'ensemble
des équipes avec lesquelles j'ai eu la chance de travailler,
pour leur présence et leurs encouragements.*

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	11
TABLE DES MATIERES	13
LISTE DES FIGURES.....	17
LISTE DES TABLEAUX	18
LISTE DES ABREVIATIONS.....	19
INTRODUCTION.....	21
1. Evaluation et amélioration des pratiques professionnelles	21
1.1. Définition.....	21
1.2. Audit clinique : définition, étapes	22
2. Bonnes pratiques de perfusion.....	23
3. Dispositifs médicaux de perfusion et risques inhérents à leur usage.....	24
3.1. Les dispositifs médicaux du montage de perfusion	24
3.2. Prévention du risque infectieux	25
3.3. Prévention des incompatibilités physico-chimiques et interactions contenu-contenant	26
3.3.1. Incompatibilités physico-chimiques	26
3.3.2. Interactions contenu-contenant	26
3.4. Respect des débits d'administration	27
3.5. Prévention de l'exposition professionnelle aux médicaments injectables dangereux.....	27
4. Parcours d'un patient dans une unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire	28
4.1. Contexte réglementaire de l'unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire	28
4.2. Parcours de soins du patient allo-greffé	29
4.3. Parcours du patient bénéficiant d'une injection de CAR T-cells	30
CONTEXTE ET OBJECTIFS.....	33
MATERIELS ET METHODE.....	35
1. Présentation du service	35
2. Audit initial	35

2.1.	Observation des montages de perfusion	36
2.2.	Entretien avec le personnel infirmier	36
2.3.	Relevé des prescriptions d'injectables	37
3.	Analyse des résultats	37
3.1.	Observations et entretiens	37
3.2.	Relevé des prescriptions d'injectables	37
4.	Choix des actions prioritaires	38
	RESULTATS.....	39
1.	Description de la population	39
2.	Éléments constitutifs du montage de perfusion	40
2.1.	Voie veineuse centrale	40
2.1.1.	Durée depuis la pose	40
2.1.2.	Insertion et caractéristiques du CVC	40
2.1.3.	Aiguille de Huber	40
2.2.	Ligne de perfusion	41
2.2.1.	Rampe.....	42
2.2.2.	Tubulure opaque	42
2.2.3.	Prise d'air des perfuseurs	43
2.2.4.	Purge à l'envers	43
2.3.	Valves.....	43
2.3.1.	Valves bidirectionnelles à pression positive.....	43
2.3.2.	Valves anti-retour.....	44
2.3.3.	Valves bidirectionnelles à pression neutre	44
3.	Gestion et entretien des lignes de perfusion.....	45
3.1.	Utilisation de la ligne de perfusion pour l'administration de médicaments injectables	45
3.2.	Modalités d'administration des médicaments injectables	46
3.3.	Modalités d'obstruction des voies non utilisées.....	47
3.3.1.	Voies inutilisées de CVC.....	47

3.3.2. Voies inutilisées sur la rampe.....	48
3.4. Désinfection des sites d'injection.....	48
3.5. Utilisation du robinet proximal	48
3.6. Manipulation de la VVC.....	49
3.7. Rythme de changement des voies	49
3.7.1. Changement des rampes.....	49
3.7.2. Changement des lignes secondaires	50
3.8. Prélèvements sanguins et transfusion	51
3.9. Rinçage des lignes de perfusion	51
3.10. Obstructions de CVC.....	52
4. Incompatibilités physico-chimiques.....	53
5. Le pansement de VVC	54
5.1. Type de pansement	54
5.2. Position du pansement.....	55
5.3. Tenue du pansement.....	55
5.4. Etat du point d'insertion.....	55
5.5. Changement du pansement	56
5.6. Surveillance du point de ponction.....	56
5.7. Hygiène lors de la réfection du pansement	56
5.8. Particularité de service concernant les pansements.....	57
6. Traçabilité des actions	57
7. Exposition au risque chimique.....	58
7.1. Expérience des IDE	58
7.2. Tenue.....	59
7.3. Rinçage des médicaments cytotoxiques	59
7.4. Connaissance des bonnes pratiques et formation	60
7.5. Connaissance des conduites à tenir en cas d'incidents	61
7.5.1. Extravasation	61

7.5.2. Fuite de poche ou bris de flacon	61
DISCUSSION	63
1. Synthèse	63
2. Elaboration du plan d'actions d'amélioration	66
2.1. Actions prioritaires	66
2.2. Propositions pour l'optimisation du montage de perfusion	67
2.3. Proposition de formations de l'équipe IDE	69
3. Forces et faiblesses	69
4. Remise dans le contexte de l'EPP et de l'accréditation JACIE	70
CONCLUSION.....	73
BIBLIOGRAPHIE	75
ANNEXES.....	81

LISTE DES FIGURES

- Figure 1 :** Manuel d'assurance qualité – Programme de traitement par immunothérapie cellulaire (greffe de CSH et CART-cells) : Organisation pour les patients greffés par CSH (Document CHU Lille)
- Figure 2 :** Parcours schématique du patient traité par CAR-T
- Figure 3:** Manuel d'assurance qualité – Programme de traitement par immunothérapie cellulaire (greffe de CSH et CART-cells) : Organisation pour les patients greffés par CART-cells (Document CHU Lille)
- Figure 4 :** Schématisation du montage standard dans l'unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire
- Figure 5 :** Nombre moyen de médicaments administrés par voie IV en fonction du moment de prise en charge du patient
- Figure 6 :** Comparaison du nombre de voies disponibles et utilisées en fonction du type de prise en charge (résultats exprimés en médiane (min – max))
- Figure 7 :** Rythme de changement des tubulures de PSE et perfuseurs pour pompe
- Figure 8 :** Rinçage après administration en fonction du type de médicament
- Figure 9 :** Démarches suivies par les IDE dans le cas d'une prescription avec une IPC connue
- Figure 10 :** Tenue et plan de travail de l'IDE lors de la réfection du pansement
- Figure 11 :** Répartition des IDE en fonction du nombre d'années d'expérience vis-à-vis de la manipulation des médicaments cytotoxiques
- Figure 12 :** Répartition des pratiques de rinçage observées pour les médicaments cytotoxiques

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1 :** Approches et méthodes possibles pour l'évaluation des pratiques professionnelles
- Tableau 2 :** Description de la population de patients et des montages de perfusion
- Tableau 3 :** Description des dispositifs de perfusion utilisés
- Tableau 4 :** Traçabilité des actions sur la ligne de perfusion

LISTE DES ABREVIATIONS

AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
CART-cells	Chimeric Antigen Receptor T cells
DMS	Durée moyenne de séjour
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
GVH	Réaction du greffon contre l'hôte
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier diplômé d'état
IV	Intraveineux
LAL	Leucémie aiguë lymphoïde
LAM	Leucémie aiguë myéloïde
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PCA	Analgésie contrôlée par le patient
PSE	Pousse-seringue électrique
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SMD	Syndrome myélodysplasique
SSI	Sérum salé isotonique
UGM-TC	Unité de greffe de moelle et de thérapie cellulaire
VAR	Valve anti-retour
VBD	Valve bidirectionnelle
VVC	Voie veineuse centrale

INTRODUCTION

1. Evaluation et amélioration des pratiques professionnelles

1.1. Définition

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) rentre dans le cadre de la certification des établissements de santé v2014(1) et du plan de gestion des risques. Elle vise en l'évaluation en interne et en l'amélioration de la qualité des soins prodigués aux patients par l'amélioration des processus.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a établi un guide expliquant les bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles(2). L'EPP consiste en l'analyse des pratiques professionnelles en comparaison aux recommandations en vigueur et selon une méthode validée. Le but étant la mise en place d'actions d'amélioration si des écarts entre la pratique et les recommandations scientifiques sont constatés. Ces recommandations professionnelles sont établies à partir de preuves scientifiques publiées et d'opinions d'experts : conférences de consensus, consensus formalisés d'experts, recommandations pour la pratique clinique (RPC) et recommandations professionnelles non médicales.

Pour mettre en œuvre une démarche d'EPP, l'objectif doit être défini clairement et la méthode doit être choisie en lien avec ce dernier.

La méthode d'analyse repose sur le principe d'amélioration de la qualité avec les étapes suivantes : choix du sujet correspondant à un enjeu d'amélioration, analyse du processus et des pratiques de soins, identification et prise en compte des recommandations de pratiques pertinentes, diagnostic de l'existant, plan d'amélioration, suivi avec mesure et maintien des résultats (indicateurs). Les modalités de recueil et d'analyse des données doivent être explicitées aux équipes auditionnées. Le plan d'action d'amélioration est précisément établi et le suivi des mesures mises en place doit être assuré.

Le tableau suivant (Tableau 1) présente les méthodes utilisables en fonction de l'objectif recherché :

Tableau I : Approches et méthodes possibles pour l'évaluation des pratiques professionnelles(3)

OBJECTIFS	APPROCHES	METHODES UTILISABLES
- Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Approche par comparaison à un référentiel	- Audit clinique - Audit clinique ciblé - Revue de pertinence - Enquête de pratique
- Optimiser ou améliorer une prise en charge ou un processus donné - Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité	Approche par processus	- Analyse de processus - Chemin clinique - Analyse des modes de défaillances, de leur effet et de leur criticité (AMDEC)
- Traiter un dysfonctionnement - Analyser et traiter des événements indésirables	Approche par problème	- Méthode de résolution de problème - Analyse des processus - Revue de mortalité-morbidité - Méthodes d'analyse des causes
- Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat	Approche par indicateur	- Mise en place et analyse d'indicateurs - Maîtrise statistique des processus
- Implanter une démarche d'évaluation et mesurer son efficacité	Recherche évaluative	- Méthodes spécifiques

1.2. Audit clinique : définition, étapes

Parmi les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles, on retrouve l'audit clinique qui consiste en la comparaison à un référentiel (recommandations professionnelles, consensus professionnels, réglementation). Il s'agit de déterminer des critères pertinents puis de comparer les pratiques de soins aux références admises dans le but de mesurer la qualité de ces pratiques. Les écarts aux critères de bonne pratique permettant d'identifier les besoins d'améliorations, afin de mettre en œuvre des actions d'amélioration correspondantes.

L'audit clinique ciblé se compose de 6 étapes successives(3):

- 1) Le **choix du thème** en fonction de la fréquence de la pratique, du risque pour le patient, de l'existence de recommandations et du potentiel d'amélioration.
- 2) Le **choix des critères** devant être facilement évaluables et s'intéresser à l'observation de la pratique sans la perturber. Il est recommandé de définir un seuil de conformité pour chaque critère.
- 3) Le **choix de la méthode de mesure** sous la forme d'une feuille de recueil de données qui doit être testée afin de pouvoir la réajuster si nécessaire.
- 4) Le **recueil des données** de façon prospective (observation directe, entretien ou auto-évaluation) et ne devant pas excéder 6 à 8 semaines.
- 5) L'**analyse des résultats** afin de révéler les écarts de pratiques par rapport aux recommandations et d'en trouver les causes.
- 6) Le **plan d'actions d'amélioration**, élaboré en équipe après avoir défini les causes à la source des écarts. Des mesures correctives sont proposées en fonction de la fréquence, de la nature et de la gravité des écarts. Une **seconde évaluation** est réalisée à distance pour permettre de mesurer l'amélioration des pratiques après application des mesures correctives.

2. Bonnes pratiques de perfusion

La voie injectable intraveineuse (IV) est très utilisée dans les services hospitaliers et est parfois banalisée de par son usage quotidien(4). Les risques iatrogènes liés à la voie injectable sont multiples et sont d'autant plus importants que le nombre de médicaments à administrer en IV est grand :

- Risque infectieux(5,6),
- Risque d'incompatibilités physico-chimiques(7,8),
- Risques liés aux respects du débit quant à la dose administrée pour les médicaments à marge thérapeutique étroite(9–12),
- Risques liés à l'exposition des soignants en cas d'administration de médicaments dangereux(13,14).

C'est pourquoi, il est nécessaire que les infirmiers, principaux intervenants dans l'administration des médicaments, soient au fait des recommandations en vigueur afin de sécuriser au maximum l'administration intraveineuse de médicaments aux patients. Le pharmacien est également impliqué dans la prévention des risques iatrogènes médicamenteux par ses connaissances sur les médicaments et les dispositifs médicaux de perfusion(15).

La HAS a émis en 2011 un guide d'évaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments(16) dans lequel se trouvent notamment les éléments clés de sécurisation avant l'administration des médicaments injectables.

La règle des 5B s'applique aux médicaments injectables :

- BON patient,
- BONS médicaments injectables et solutés de perfusion,
- À la BONNE dose,
- Par la BONNE voie d'administration,
- Et au BON moment.

Que l'on peut compléter pour aboutir à la règle des 10B, spécifique des médicaments administrés en IV(4):

- BON calcul de dilution pour la bonne concentration
- De la BONNE manière
- Avec le BON débit
- Le BON montage (sécurisé, optimisé) des dispositifs médicaux utilisés
- La BONNE compatibilité entre les produits perfusés

3. Dispositifs médicaux de perfusion et risques inhérents à leur usage

3.1. Les dispositifs médicaux du montage de perfusion

Les montages de perfusion par voie centrale sont composés des éléments suivants :

- **Cathéter veineux central** (cathéter à émergence cutanée, chambre à cathéter implantable ou cathéter central inséré par voie périphérique) : indiqué

en cas d'administration de traitements par voie IV sur une longue durée ou d'administration de produits toxiques pour les veines périphériques(17).

- **Valve** : permet le maintien en système clos et l'accès direct à la voie veineuse. Il en existe plusieurs types : unidirectionnelles ou bidirectionnelles.
- **Perfuseur par gravité** : permet l'administration par voie parentérale et par gravité de médicaments injectables en poche ou en flacon.
- **Systèmes électriques de perfusion** : pompe volumétrique et pousse seringue électrique.
- **Rampes et robinets** : permettent la perfusion simultanée de plusieurs médicaments sur une même voie.

3.2. Prévention du risque infectieux

Les recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)(5,18) nous donnent les principaux points d'attention dans le cadre de la prévention du risque infectieux chez les patients porteurs d'une voie centrale. Parmi ces recommandations on retrouve, entre autres :

- La préférence pour la pose d'un cathéter tunnelisé mono-lumière en position sous-clavière,
- La manipulation systématique des connecteurs avec des compresses imprégnées d'antiseptique alcoolique,
- Le changement des lignes de perfusion toutes les 96 heures (sauf dérivés du sang ou mélanges nutritifs qui contiennent des lipides avec nécessité d'un changement immédiat après utilisation),
- Pour la chambre à cathéter implantable (CCI), un changement de l'aiguille de Huber tous les 8 jours en cas de perfusion continue,
- L'utilisation des valves bidirectionnelles (VBD) pour le maintien d'un système clos.

3.3. Prévention des incompatibilités physico-chimiques et interactions contenu-contenant

Différents types d'incompatibilités peuvent survenir au décours de l'administration d'un médicament par perfusion.

3.3.1. Incompatibilités physico-chimiques

Ces incompatibilités physico-chimiques entre les principes actifs co-administrés peuvent être de plusieurs ordres(19,20): réactions d'oxydo-réduction, photolyse, complexation, réactions acido-basiques, solubilité, rupture d'émulsion ou dégagement gazeux.

Le risque est d'autant plus grand que le volume commun dans la tubulure principale est important, le temps de contact entre plusieurs médicaments étant alors allongé(21). Les conséquences cliniques peuvent être potentiellement graves : obstruction de cathéter, perte d'efficacité du médicament pouvant conduire à un échec thérapeutique, formation de dérivés toxiques, syndrome inflammatoire de réponse systémique (SIRS)(22). Le respect des protocoles de préparation et de dilution, incluant la nature du solvant et du volume est également important(4,23).

3.3.2. Interactions contenu-contenant

Les interactions contenu-contenant sont dues à des échanges physiques et chimiques entre les solutions médicamenteuses et les matériaux constituant des dispositifs médicaux au cours de l'administration(24).

Il peut s'agir de phénomènes :

- D'adsorption : interaction entre le principe actif et la surface du dispositif, comme par exemple l'insuline au contact de tubulures en PVC(25,26),
- D'absorption : pénétration du principe actif à l'intérieur des réticules du matériau, comme par exemple le paclitaxel au contact du PVC(27),
- De migration ou de relargage d'additifs du dispositif médical vers la solution perfusée : notamment avec les plastifiants présents dans le PVC en contact avec des médicaments lipidiques ou contenant des tensioactifs(28). C'est le

cas par exemple de la nutrition parentérale avec des dispositifs médicaux contenant du PVC(29).

Ces phénomènes sont à risque car peuvent entraîner une diminution de l'efficacité thérapeutique et une augmentation de la toxicité liée aux plastifiants(28,30).Le polyéthylène (PE) est une bonne alternative car beaucoup plus inerte mais présente quelques inconvénients (plus rigide et moins transparent)(6).

3.4. Respect des débits d'administration

Les modalités de perfusion peuvent conduire à des variations de débit non souhaitées, du fait notamment de l'utilisation de systèmes de perfusion passifs (gravité, régulateurs de débit) contrairement aux systèmes de perfusion actifs (pousse-seringues électriques, pompes)(12). En effet, l'administration par voie IV de plusieurs médicaments en même temps sur un système de perfusion multi-accès peut conduire à une instabilité du débit de perfusion (31).

Le débit est également influencé par le volume mort(12). Ainsi, plus la tubulure est longue, plus le débit sera perturbé(10). Par ailleurs, le rinçage des tubulures a un impact fort sur la bonne administration des médicaments. Le volume résiduel de solution médicamenteuse qui reste dans la tubulure à la fin d'une perfusion peut représenter une quantité importante de médicament non administrée au patient(32). En effet, près de 1/5^{ème} des principes actifs ne seraient pas administrés au patient en l'absence de rinçage(33). De ce fait, le choix du dispositif de perfusion et la maîtrise de l'opération de rinçage de la tubulure sont importants(34).

3.5. Prévention de l'exposition professionnelle aux médicaments injectables dangereux

Certains médicaments injectables ont la particularité d'être des substances cytotoxiques pouvant présenter un risque pour la santé(carcinogènes, tératogènes, reprotoxiques, génotoxiques) et présentant une toxicité pour les organes à faible dose selon la définition proposée par le *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) (2016)(35).

Dans les services de soins, en oncologie ou dans d'autres services moins spécialisés, nombreux sont les soignants exposés à ces médicaments cytotoxiques(14). De nombreuses études ont démontré que l'on retrouve souvent des niveaux détectables de médicaments cytotoxiques sur différentes surfaces dans les services de soin (14) et parfois dans l'urine des membres du personnel qui préparent ou administrent ces médicaments(36,37). Une exposition à ces substances peut être à l'origine d'irritations de la peau, des yeux et des muqueuses, ainsi que de nausées, maux de tête et étourdissements.

La perfusion est un acte thérapeutique important dans le parcours de soin des patients greffés de cellules souches hématopoïétiques (CSH). En effet, il s'agit de patients recevant des protocoles de chimiothérapie lourds menant à l'aplasie ou la lymphodéplétion et donc à une immunosuppression rendant alors plus grand le risque infectieux. Ces patients reçoivent aussi d'autres médicaments prenant part dans les protocoles de prise en charge, rendant les montages de perfusion complexes et augmentant le risque iatrogène.

4. Parcours d'un patient dans une unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire

4.1. Contexte réglementaire de l'unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire

L'activité médicale d'une unité de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (UGM-TC) est accréditée par le *Joint Accreditation Committee ISTC EBMT* (JACIE)(38) (dernier renouvellement en septembre 2017 pour le CHU de Lille). Il s'agit d'un système de management de la qualité élaboré à l'échelle européenne, spécifique à l'activité de greffe hématopoïétique. Depuis la 6^{ème} édition, le rôle du pharmacien dans ce processus est défini. Alors qu'avant 2015, son rôle se limitait à la préparation des chimiothérapies, il doit maintenant être « impliqué dans la prise en charge pharmaceutique des patients en thérapie cellulaire ». Son action est notamment mentionnée dans la gestion des médicaments du patient greffé. Dans ce cadre, le pharmacien est à même d'apporter son expertise sur les incompatibilités et les interactions entre les différents médicaments perfusés(39). La société européenne

de greffe de moelle (*European Society of Blood and Bone Marrow Transplantation – EBMT*) a créé un comité de pharmaciens qui a élaboré ses propres recommandations consensuelles sur les compétences et les rôles du pharmacien clinicien en UGM-TC(40,41). Parmi les critères optionnels, on retrouve notamment l'évaluation du bon usage des médicaments et dispositifs médicaux associés.

L'UGM-TC accueille des patients atteints de leucémies aiguës et des patients hospitalisés pour être auto-, allo-greffés ou recevoir une réinjection de CART-cells.

4.2. Parcours de soins du patient allo-greffé

L'allogreffe concerne principalement des patients porteurs d'hémopathies le plus souvent malignes (leucémies aiguës, syndromes myélodysplasiques, lymphomes, myélomes, ...). Le parcours du patient allogreffé au sein du service est le suivant :

- 1) Pose de l'indication d'allogreffe en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) puis recherche et sélection d'un donneur,
- 2) Hospitalisation du patient en secteur conventionnel pour traitement pré-greffe,
- 3) Transfert du patient en secteur stérile pour la transfusion du greffon de CSH et la gestion de la période d'aplasie avant la prise de greffe,
- 4) Lorsque la sortie du secteur protégé est autorisée, le malade séjourne parfois quelques jours en secteur conventionnel.

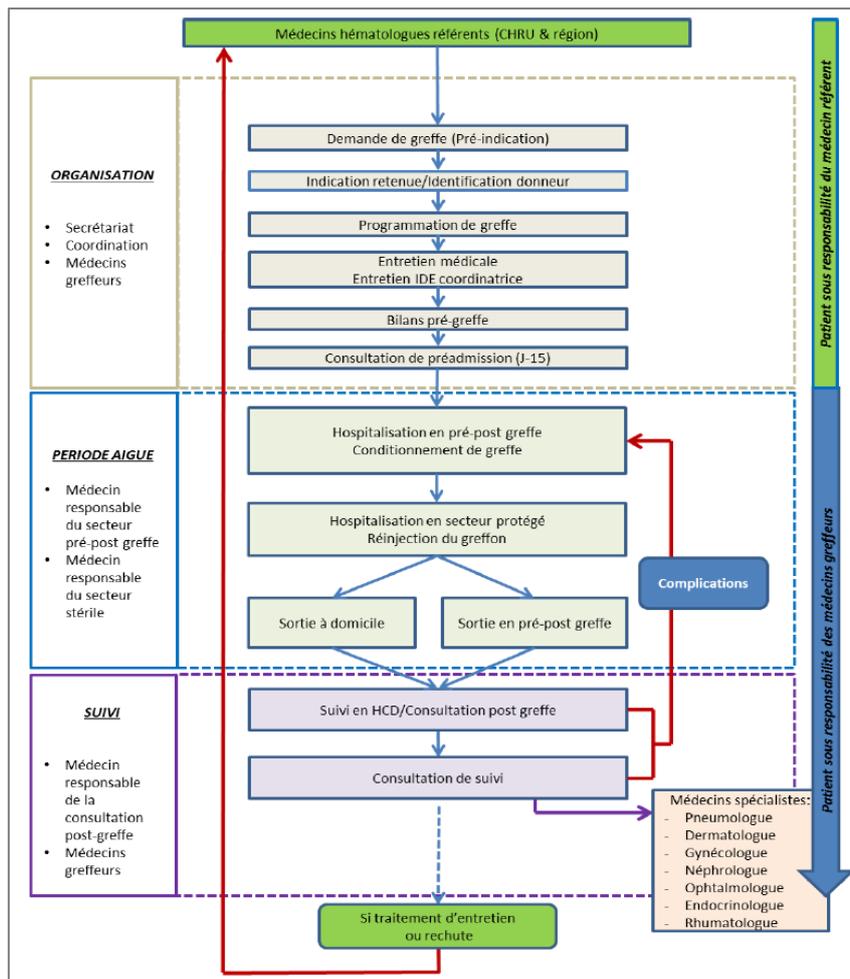


Figure 1 : Manuel d'assurance qualité – Programme de traitement par immunothérapie cellulaire (greffe de CSH et CART-cells) : Organisation pour les patients greffés par CSH (Document CHU Lille)

4.3. Parcours du patient bénéficiant d'une injection de CART-cells

L'administration des cellules T chimériques (*Chimeric Antigen Receptor T-cells ; CART-cells*) représente une activité récente (premier patient en août 2018). Outre les patients traités par CART-cells dans le cadre de protocoles de recherche, plus de 30 patients ont pu bénéficier des thérapeutiques commercialisées en 2019 (axicabtagenequiloleucel – Yescarta® ou tisagenlecleucel – Kymriah®). Le parcours d'un patient traité par CART-cells est le suivant :

- 1) Hospitalisation initiale : le malade est dans un premier temps hospitalisé en pré/post greffe pour recevoir le conditionnement lymphodéplétif ;

- 2) Réinjection : la réinjection des cellules est effectuée au lit du malade par l'IDE et le médecin de l'unité avec une surveillance rapprochée
- 3) A la sortie du patient, suivi à la consultation externe de greffe/HCD.

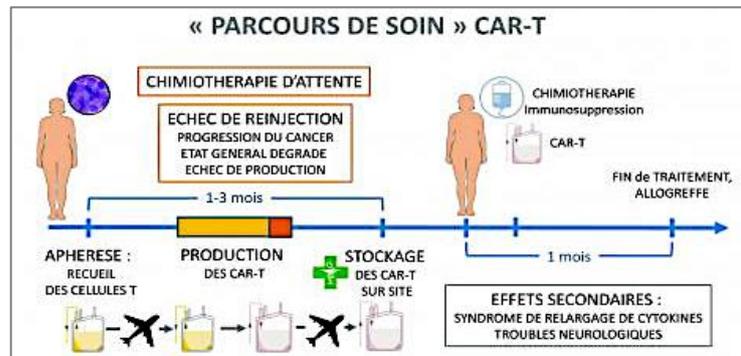


Figure 2 : Parcours du patient traité par CART-cells.[Boissel N., Oct-Nov-Dec2019](42)

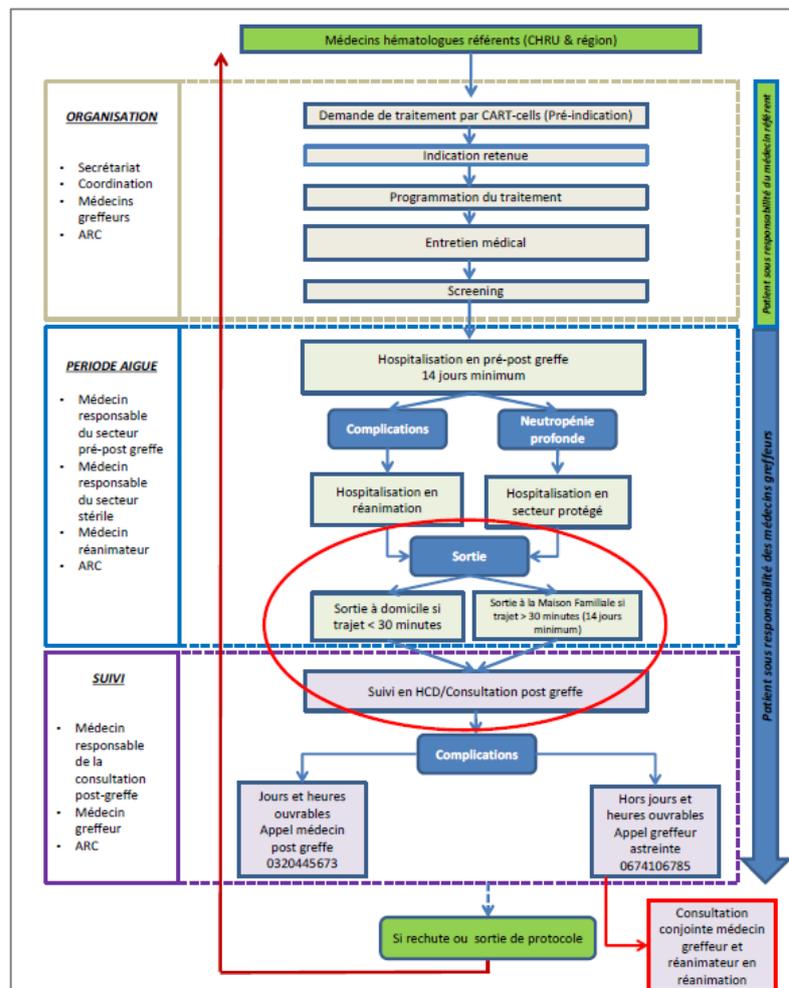


Figure 3: Manuel d'assurance qualité – Programme de traitement par immunothérapie cellulaire (greffe de CSH et CART-cells) : Organisation pour les patients greffés par CART-cells (Document CHU Lille)

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Les prescriptions chez les patients greffés ou bénéficiant d'une réinjection de CAR-T cells sont souvent nombreuses et les effets indésirables post-greffe (notamment, la maladie du greffon contre l'hôte digestive, ou GvHD) peuvent rendre l'administration par voie orale difficile et entraîner la nécessité de montages de perfusion complexes : protocole de conditionnement de greffe associant des cytotoxiques injectables sur plusieurs jours, leurs annexes, puis médicaments prescrits en prophylaxie des principales complications de la greffe, des antibiotiques à large spectre, des médicaments dérivés du sang selon les protocoles de prise en charge post-greffe. Ces médicaments sont associés aux traitements habituels des patients. Le contexte de soins est également particulier, puisqu'il s'agit de patients fragiles, immunodéprimés avec de nombreux risques liés à la perfusion par voie centrale.

L'accréditation JACIE est un moteur pour l'ensemble de l'équipe soignante dans la qualité de la prise en charge des patients greffés ; ce qui a déjà conduit à de nombreuses actions menées dans le cadre de l'amélioration des pratiques de perfusion telles que la réalisation d'audits observationnels sur des thématiques prioritaires, entre autres l'administration des conditionnements de greffe.

La proposition d'EPP a été faite au service du CHU de Lille à la suite de la prise en charge d'une patiente avec de très nombreux médicaments injectables et une problématique de médicaments incompatibles ayant nécessité à plusieurs reprises l'intervention du pharmacien clinicien au cours de son séjour hospitalier.

L'objectif de ce travail a donc été d'évaluer la conformité des montages de perfusion aux recommandations en vigueur et d'observer les pratiques d'administration des médicaments injectables dont les médicaments anticancéreux dans l'UGM-TC du CHU de Lille afin de détecter les éventuels écarts aux bonnes pratiques de perfusion et proposer des pistes d'amélioration des pratiques de soins.

MATERIELS ET METHODE

1. Présentation du service

L'UGM-TC du CHU de Lille est divisée en 2 secteurs : un secteur de soins intensifs dit « protégé » ou « secteur stérile » de 20 lits (10 lits réservés aux allogreffes de CSH et 10 lits réservés aux malades devant faire l'objet d'une chimiothérapie intensive) conçus de façon à limiter au maximum les risques d'infection chez les malades devant faire l'objet de traitements très intensifs affaiblissant leurs défenses immunitaires ; et un secteur de soins continus: 10 lits pour les malades relevant du secteur stérile, avant et après leur passage dans ce secteur. Le rythme annuel actuel est en moyenne de 100 allogreffes et 30 réinjections de CAR T-cells (patients >18 ans). La durée moyenne de séjour dans ce service varie de 3 à 6 semaines en fonction du type de prise en charge. Le service est sous la responsabilité d'un médecin onco-hématologue greffeur. L'équipe paramédicale est composée de 25 infirmiers diplômés d'État (IDE) de jour et 6 de nuit, de 21 aide soignants et d'un cadre de santé.

2. Audit initial

L'EPP de perfusion a été réalisée dans le service sous la forme d'un audit clinique ciblé. Un recueil de données local composé de plusieurs grilles d'audit a été élaboré et validé en concertation avec la cadre de santé du service et le chef de service. Le groupe perfusion de l'établissement a été informé de l'audit. Il s'agissait d'une étude prospective observationnelle. L'audit a été réalisé parallèlement dans l'unité de pré/post greffe et dans le secteur stérile de l'hôpital Claude Huriez du CHU de Lille et s'est déroulé pendant 23 jours effectifs répartis sur une période de 13 semaines de janvier à mai 2020 (interruption de 6 semaines due à la crise sanitaire de la COVID-19).

2.1. Observation des montages de perfusion

Initialement, les patients sélectionnés recevaient une chimiothérapie le jour de l'observation, puis la démarche a été étendue à tous les patients porteurs d'un CVC ou d'une CCI pour permettre d'analyser les administrations de médicaments IV en fonction de la phase considérée du parcours de soins du patient : le traitement des leucémies aiguës (induction, rattrapage, consolidation) ; les phases de la greffe (conditionnement, phase d'aplasie, phase de sortie d'aplasie, prise en charge des complications) et la lymphodéplétion pour réinjection de CAR T-cells. Les montages de perfusion pouvaient être observés deux fois pour un même patient au cours de l'audit sous réserve de séjours d'hospitalisation distincts. Les données étaient recueillies sur deux grilles différentes dépendant du dispositif d'abord vasculaire : une pour les cathéters veineux centraux (35 critères) et l'autre pour les chambres à cathéter implantable (49 critères). Les grilles sont données à titre informatif en annexe (annexe 1). Les voies veineuses centrales à insertion périphérique n'ont pas été retenues car elles ne représentaient qu'une faible proportion des VVC posées. Les thématiques abordées dans les grilles observationnelles concernaient le cathéter central ou la chambre à cathéter implantable, les lignes de perfusion (relevé de chaque dispositif médical la composant), le pansement et l'éventuelle administration de médicaments cytotoxiques.

2.2. Entretien avec le personnel infirmier

Une grille d'entretien avec l'équipe infirmière (IDE) a également été élaborée afin de compléter les items qui n'auraient pas pu être observés et de confronter certains critères avec la pratique (34 critères). Les questions posées lors de l'entretien permettaient d'aborder les différentes étapes de gestion du CVC et de la CCI et de l'ensemble des éléments de la ligne de perfusion en matière d'hygiène et d'incompatibilités physico-chimiques, des pratiques de perfusion et de prélèvement sur VVC ainsi que la connaissance des risques et la formation relative à l'administration des médicaments cytotoxiques (annexe 2). Cet entretien permettait également aux IDE d'évoquer les éventuelles difficultés rencontrées lors de l'administration de médicaments injectables.

Ces différentes grilles ont été élaborées à l'aide des recommandations en vigueur en ce qui concerne les bonnes pratiques de perfusion et d'hygiène ainsi qu'à partir du référentiel institutionnel.

2.3. Relevé des prescriptions d'injectables

Les prescriptions de médicaments injectables étaient systématiquement relevées au moment de l'observation : dénomination commune internationale (DCI), posologie, dilution (solvant, volume), technique de perfusion, débit, volume de perfusion journalier. Ces prescriptions étaient comparées au relevé des médicaments injectés au moment de l'audit observationnel.

3. Analyse des résultats

3.1. Observations et entretiens

L'ensemble des données récoltées à partir des grilles d'observation et d'entretien ont été enregistrées sur une base de recueil de données Excel[®] (Microsoft, Paris, France) élaborée pour les besoins de l'étude. Les résultats sont exprimés en pourcentages de conformité par rapport à des valeurs seuils recommandées et présentés sous la forme de fréquence pour les variables qualitatives et sous la forme de moyenne \pm écart-type ou médiane (min-max) pour les variables quantitatives. Les non-conformités étaient analysées en comparaison aux recommandations actuelles.

3.2. Relevé des prescriptions d'injectables

L'ensemble des informations sur les prescriptions d'injectables ont également été colligées sur une base de données Excel[®] (Microsoft, Paris, France). Dans un premier temps, chaque médicament était analysé un à un : dilution, choix de la technique de perfusion, débit, choix des dispositifs de perfusion.

Puis, les incompatibilités physico-chimiques potentielles sur les montages ont été analysées et répertoriées à l'aide de différents référentiels : le résumé des

caractéristiques du produit (RCP) de chaque médicament, la base de données stabilis.org(43), le tableau d'incompatibilités de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)(44), le *Handbook on Injectable Drugs* (Trissel, Lawrence A.)(45), *le King Guide*(46), et la recherche d'études scientifiques référencées dans Pubmed.

Le taux d'incompatibilités physico-chimiques (IPC, en %) a été analysé sur l'ensemble des montages de perfusion. Une grille synthétique sur les IPC potentielles adaptée à partir du modèle de la Pharmacie des HUG a été établie en vue d'un affichage dans les deux unités de soins. En cas de données discordantes en fonction des sources et de doute sur une éventuelle incompatibilité, la source mentionnant le plus haut risque a été retenue.

4. Choix des actions prioritaires

Suite à la synthèse des résultats, une réunion a été organisée avec le chef de service, l'infirmière coordinatrice JACIE et les pharmaciens en charge du projet. Au cours de cette réunion, les résultats ont été présentés et une grille de criticité a été élaborée en fonction de la fréquence et de la gravité des non-conformités listées. La fréquence (F0 à F4) était définie à l'aide des pourcentages de non-conformité révélés lors de l'audit initial. La gravité (G1 à G4) a été définie de façon collégiale. La criticité correspondaient alors à la fréquence \times la gravité (47). Ainsi une hiérarchisation des paramètres les plus critiques a été conçue et des actions correctives ont été abordées.

RESULTATS

Pour des raisons de facilité de lecture, les résultats sont discutés parallèlement à leur présentation.

1. Description de la population

Les montages de 52 patients ont été observés : 11 en pré/post greffe et 41 en unité stérile entre le 15/01 et le 27/05/2020. La moyenne d'âge était de $53,3 \pm 13,4$ ans et le sex ratio était de 1,7. Les caractéristiques de la population sont recensées ci-dessous (tableau 2) :

Tableau 2 : Description de la population de patients et des montages de perfusion

		Pré/post-greffe (USC)	Unité stérile
Patients	N	11	42
	Age (m±sd)	56,4±13,4	51,5±13,2
	Genre (Genderratio)	1,2	1,6
	Pathologies	LAL : 1 LAM : 2 Lymphomes : 8	LAL : 9 LAM : 23 Lymphomes : 6 SMD : 4
Montages de perfusion	N	11	44
	Pré-greffe	0	12
	Greffe	0	2
	Post-greffe	2	12
	Leucémie aiguë	2	18
	Lympho-dépl. (CAR T-cells)	7	0
	CVC	3	36
	CCI	8	8

Les montages de 3 patients ont été vus deux fois à différents moments de leur prise en charge, avant la greffe puis à distance de la greffe (hospitalisation pour des complications post-greffe).

Durant la période d'audit, 55 montages de VVC ont été observés : 39 concernaient des CVC et 16 des CCI.

Les entretiens avec le personnel infirmier ont été réalisés avec 16 IDE, représentant 52% de l'effectif total. Quinze IDE étaient des IDE de jour. Les IDE ont la particularité de travailler sur les 2 secteurs et n'ont donc pas été différenciés par rapport au service. D'un point de vu organisationnel, il a été difficile de recruter plus d'IDE de nuit pour la réalisation des entretiens. D'autre part, la durée de l'audit est supérieure aux préconisations de l'HAS mais cela peut être expliqué par 2 facteurs principaux : la DMS longue des patients qui a pour conséquence une rotation faible et la crise sanitaire de la COVID-19 qui a interrompu l'audit pendant 6 semaines.

2. Eléments constitutifs du montage de perfusion

2.1. Voie veineuse centrale

2.1.1. Durée depuis la pose

Au moment de l'audit, les CVC étaient posés depuis en moyenne $66,5 \pm 69,9$ jours ($n=38$) et les CCl depuis en moyenne $512,2 \pm 1069,2$ jours ($n=13$).

2.1.2. Insertion et caractéristiques du CVC

La majorité des CVC (92%) était insérée dans la veine sous-clavière et 8% dans la veine jugulaire. Aucun CVC fémoral n'a été observé. Pour diminuer le risque d'infection lié aux voies veineuses centrales, il est recommandé d'utiliser la voie sous-clavière plutôt que la voie fémorale ou jugulaire, en l'absence de contre-indication(48). En effet, les risques iatrogènes dus à la voie d'abord veineuse dépendent du site d'insertion du CVC(49).

Pour 80% des CVC, il s'agissait de CVC mono-lumière, 15% étaient bi-lumières et 5% tri-lumières. Il est en effet préférable d'adapter le nombre de voies au schéma thérapeutique du patient en privilégiant le nombre minimum de lumières(50).

2.1.3. Aiguille de Huber

Les aiguilles de Huber étaient choisies par les IDE sur les critères suivants : la profondeur de la chambre pour 75% et/ou la corpulence du patient pour 50% d'entre

eux. Seul un IDE disait choisir l'aiguille de Huber en fonction du médicament administré. Lors de l'observation, 92% des aiguilles de Huber étaient adaptées au patient et aux médicaments administrés. Il s'agissait, sauf exception, d'aiguilles de Huber coudées 20 Gauges et de longueur 20mm.

Les recommandations pour le choix de l'aiguille de Huber suggèrent l'utilisation d'un modèle de diamètre de 22G de type 2, c'est-à-dire munie d'un prolongateur, même en cas de perfusion de médicaments visqueux (ex : nutrition parentérale, produits sanguins labiles). Ceci permet de limiter les manipulations de l'embase de l'aiguille. La longueur doit être adaptée à la profondeur de la chambre et à la corpulence du patient(51).

2.2. Ligne de perfusion

Le montage standard utilisé dans le service peut être représenté de la manière suivante (Figure 4) :

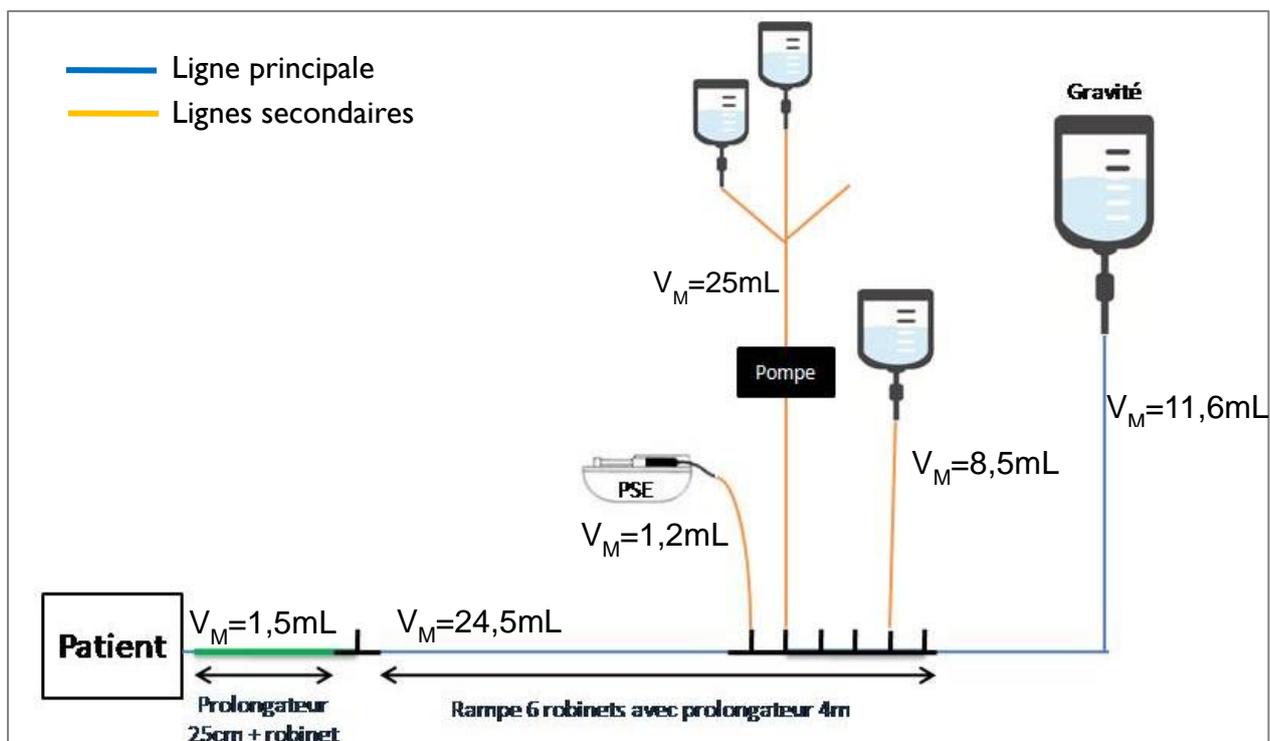


Figure 4 : Schématisation du montage standard dans l'unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire. Le volume mort (V_M) de chaque dispositif est indiqué sur le schéma.

Les dispositifs utilisés dans le service possédaient les caractéristiques suivantes (Tableau 3) :

Tableau 3 : Description des dispositifs de perfusion utilisés dans le service

Dispositif médical	Diamètre interne (mm)	Longueur (cm)	Volume mort (mL)
Prolongateur proximal + robinet	2,5	25	1,5
Rampe 6R + prolongateur	2,5	500	24,5
Prolongateur de PSE	1	150	1,2
Perfuseur pour pompe Volumat Agilia®	3	270	25*
Perfuseur avec régulateur de débit	3	175	11,6*
Perfuseur simple par gravité	2,7	145	8,5*
Transfuseur	3	192	14*

*hors chambre compte-gouttes

2.2.1. Rampe

Tous les montages étaient équipés de rampes 6 robinets. Elles étaient toutes accrochées au pied à perfusion afin de limiter le risque infectieux.

2.2.2. Tubulure opaque

Aucun montage n'était équipé de tubulure opaque, même lorsque cela s'avérait nécessaire. Au total, 19 montages (34,5%) contenaient un médicament nécessitant l'utilisation d'une tubulure opaque. D'autre part, ces dernières ont été observées sur 5 montages alors qu'elles n'étaient pas nécessaires (erreur de commande pour les tubulures de PSE).

2.2.3. Prise d'air des perfuseurs

Le taux de conformité pour l'ouverture des prises d'air des perfuseurs était de 100%. Les prises d'air étaient ouvertes sur les flacons en verre (n=1) et sur certains Ecoflac® (n=13). Cependant, il n'est pas nécessaire que celles-ci soient ouvertes pour les Ecoflac® car le contenant se déforme pour permettre l'écoulement du liquide (51).

2.2.4. Purge à l'envers

La purge à l'envers était correctement réalisée sur les lignes principales et secondaires dans 69% des montages. Ce taux était supérieur en pré/post greffe (82%) en comparaison au secteur stérile (66%). Sur 14,5% des montages, elle n'était pas réalisée et sur 9% des montages, elle était faite uniquement sur la ligne principale. Cette technique permet pourtant d'éviter le risque de désamorçage en fin de perfusion et de réduire le risque d'embolie gazeuse (6,52). Elle augmente toutefois le volume de solution médicamenteuse piégée dans le montage de perfusion en fin d'administration(53).

2.3. Valves

2.3.1. Valves bidirectionnelles à pression positive

Les VBD à pression positive étaient connectées sur les premiers raccords des CVC dans 100% des cas (n=39). Le protocole de service mentionne un changement de ces valves en même temps que le pansement, tous les 7 jours.

Les VBD à pression positive permettent de diminuer le risque d'occlusion du cathéter et la préservation du système clos quand elles sont positionnées sur le premier raccord du CVC. Elles permettent également de supprimer la perfusion « garde-veine ». La fréquence de changement appliquée dans le service est conforme aux recommandations (49,53).

2.3.2. Valves anti-retour

Un seul montage possédant une ligne morphinique a été observé et celui-ci possédait une valve anti-retour. Le service possède en effet des tubulures pour PCA avec VAR intégrée.

L'absence d'utilisation de VAR peut engendrer certains problèmes, notamment dans les cas de co-administrations de médicaments à marge thérapeutique étroite. Par exemple, cela peut entraîner un reflux de la ligne morphinique vers les perfusions par gravité(54). C'est pourquoi il est recommandé de placer les VAR aux points de rencontre entre perfusion par gravité et perfusion active (pousse-seringue et pompe) afin de prévenir le reflux inopiné des médicaments dans les lignes de perfusion (6).

2.3.3. Valves bidirectionnelles à pression neutre

L'utilisation des VBD à pression neutre n'est pas systématique dans le service. En effet, 20% des montages en étaient équipés dans le secteur stérile et 18% dans l'USC pré/post greffe. Aucun montage ne possédait des VBD sur l'ensemble des robinets (n=11). Il existait de manière systématique une coexistence sur le même montage d'obturateurs à usage unique, d'obturateurs d'origine (c'est-à-dire, livrés montés sur la rampe de robinets) et de VBD à pression neutre. Par ailleurs, sur l'ensemble des VBD observées, une seule était souillée suite à la déconnexion d'un culot globulaire sans rinçage de la VBD. Aussi, le positionnement d'une VBD avait entraîné une fissure au niveau du robinet, sur 2 montages observés, engendrant une fuite de solution médicamenteuse.

Il est à noter qu'un protocole existe dans le service actant la nécessité de leur usage pour assurer un système clos mais cette pratique s'est perdue suite à une déclaration de matériovigilance sur des VBD (fuite, air) qui a entraîné une perte de confiance des IDE dans ce dispositif. Les nouveaux arrivants n'ont de ce fait pas été formé à leur utilisation. D'autre part, en cas d'utilisation des VBD, un rinçage doit être systématiquement réalisé après administration ce qui n'était pas fait au moment de l'audit. Il a donc été envisagé une sensibilisation des IDE sur l'importance de leur usage ainsi qu'une formation portant sur leur manipulation.

3. Gestion et entretien des lignes de perfusion

3.1. Utilisation de la ligne de perfusion pour l'administration de médicaments injectables

Sur l'ensemble des montages observés, 58% des voies (N=444) étaient inutilisées au moment de l'observation. Ceci correspondait à 3 robinets de la rampe et au robinet du prolongateur proximal.

En moyenne étaient administrés en même temps : 2,5 médicaments en continu occupant 1,7 voies et 2,9 médicaments en intermittent occupant 2,5 voies. De façon globale, le nombre de médicaments perfusés en fonction du moment du parcours de soin était réparti de la manière suivante (Figure 5) :

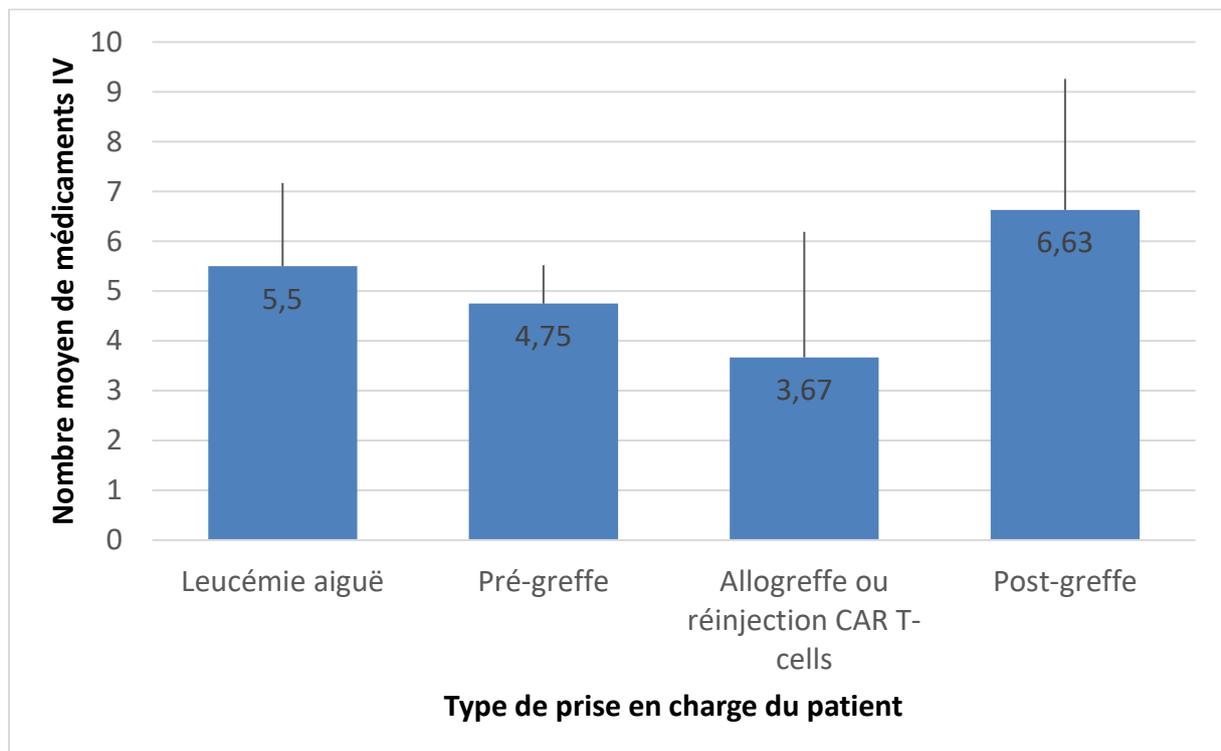


Figure 5 : Médicaments administrés par voie IV en fonction du moment de prise en charge du patient (Valeurs représentées en moyenne±écart-type)

Le nombre de médicaments est en moyenne supérieur en situation post-greffe du fait de la nécessité d'administration d'un ensemble de médicaments en IV en cas de complications post greffe et plus particulièrement en cas de GvHD.

L'histogramme ci-dessous (Figure 6) représente de manière plus détaillée les modalités d'utilisation des voies disponibles sur la ligne de perfusion et ce en fonction de la prise en charge du patient.

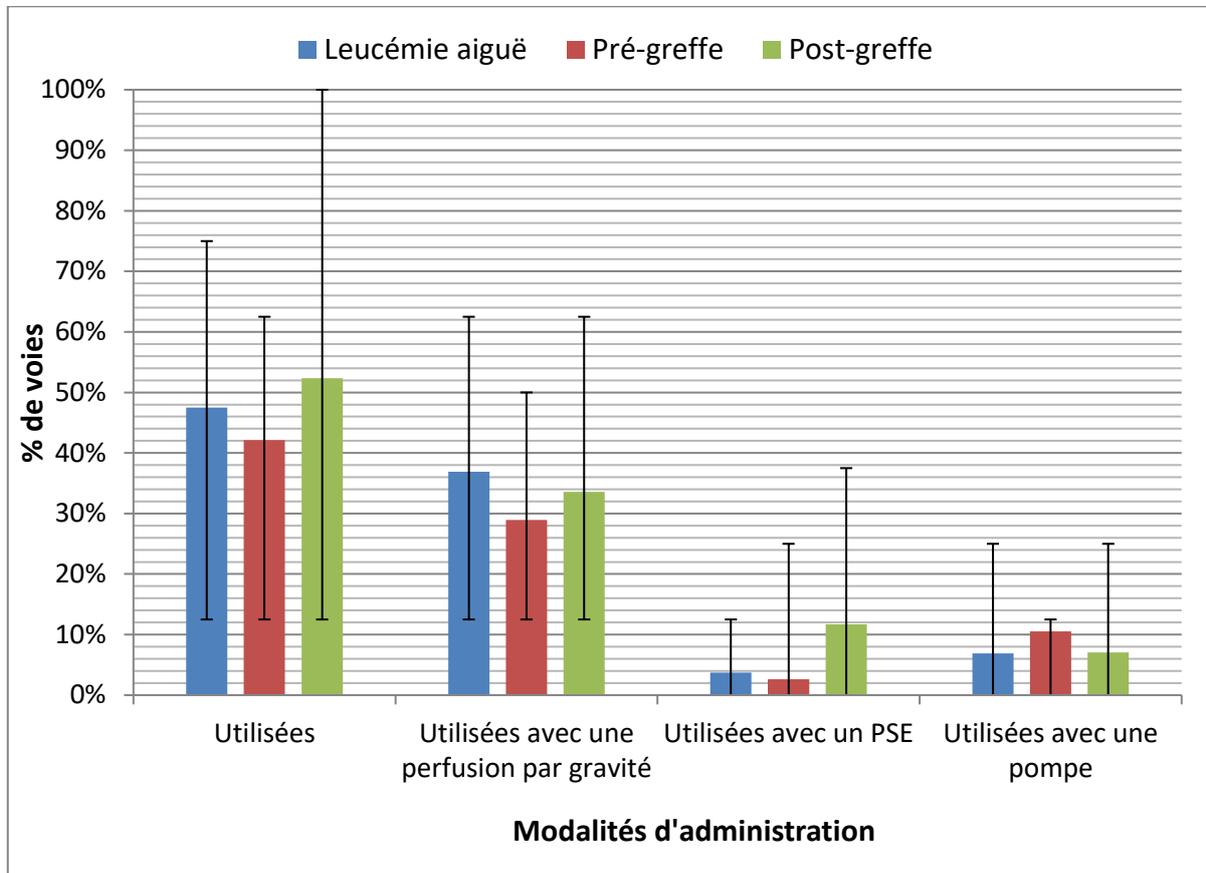


Figure 6: Comparaison du pourcentage de voies utilisées en fonction du type de prise en charge (résultats exprimés en médiane (min-max)) (Nombre de total de voies N=8)

Les montages observés dans les 2 unités possédaient en moyenne 8 voies quel que soit le moment de la prise en charge. Les voies veineuses étaient en général occupées (pour moitié) par des perfusions par gravité et parfois par un système de perfusion actif (PSE ou pompe). Les patients vus en post-greffe utilisent un peu plus de voies et en particulier plus de PSE.

3.2. Modalités d'administration des médicaments injectables

Dans quasi 100% des montages observés, le mode de perfusion des médicaments injectés était conforme aux recommandations : les antalgiques étaient perfusés par

gravité et les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à risque (anticoagulants, insuline, anticancéreux, solutions concentrées en électrolytes) étaient administrés à l'aide d'une pompe ou d'un PSE. En ce qui concerne les anti-infectieux, ceux-ci étaient perfusés par gravité ou par PSE conformément aux RCP, tout comme les médicaments immunosuppresseurs (ex : ciclosporine en PSE par 24 heures et mycophénolate mofétil par gravité). Seuls 2 montages présentaient des divergences par rapport aux recommandations. Pour l'un il s'agissait d'une administration de méthotrexate post-greffe (prévention de la GvHD) par gravité et pour l'autre une hydratation contenant 6 grammes de chlorure de potassium également par gravité. Dans ces 2 cas, il était recommandé d'utiliser d'une pompe. Les IDE questionnés sur ces pratiques ont justifié ces divergences par la limitation du parc de pompe.

En ce qui concerne la dilution des médicaments injectables par les IDE, celle-ci était conforme aux RCP dans 81,3% des cas. Aucun problème dans le choix du solvant n'a été relevé. Certains médicaments étaient incorrectement dilués : il s'agissait le plus souvent d'une concentration trop élevée avec la ciclosporine, le tramadol ou encore des solutions d'oligo-éléments. Le métoclopramide était souvent administré en solution dans l'hydratation ce qui pose un problème de concentration trop faible. D'autre part, le défibrotide a été observé sans filtre 0,22 µm et avec un débit trop élevé (administration en 1h au lieu de 2h recommandé).

Un tableau institutionnel mentionnant les modalités de dilution des antibiotiques est affiché dans les salles de soin du secteur stérile. Une sensibilisation des IDE sur ce sujet est nécessaire ainsi que la réalisation de protocoles de dilution pour les prescriptions les plus fréquentes (par exemple les PSE de Ciclosporine).

3.3. Modalités d'obstruction des voies non utilisées

3.3.1. Voies inutilisées de CVC

Pour 100% des voies de CVC non utilisées, les voies étaient clampées et munies de valves bidirectionnelles à pression positive.

Cela est bien conforme aux recommandations qui précisent que l'utilisation d'une VBD à pression positive est suffisante car elle permet de supprimer la perfusion « garde-veine » tout en assurant un système clos(50).

3.3.2. Voies inutilisées sur la rampe

Dans l'unité pré/post greffe, 9% des montages possédaient uniquement des obturateurs bleus et des VBD (absence d'obturateurs d'origine) contre 25% des montages en unité stérile. Par ailleurs, pour 44% des montages, les robinets des rampes étaient exclusivement équipés de leurs obturateurs d'origine et 33% étaient équipés d'obturateurs d'origine et d'obturateurs à usage unique. A noter que sur 2 montages, ont été observés des robinets fermés mais non obturés (à l'air libre).

Il est à noter que l'utilisation des obturateurs d'origine sur les rampes peut poser problème car certains peuvent être percés afin de permettre le passage de l'oxyde d'éthylène lors de la stérilisation par le fabricant. Il a donc paru nécessaire de rappeler ce point lors de la formation des équipes.

3.4. Désinfection des sites d'injection

Pour 27 montages, la connexion de médicaments injectables a pu être observée. Parmi ces observations, une désinfection des sites avant connexion n'a été constatée que dans 5% des cas. Il est pourtant recommandé de désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique(55).

Les informations recueillies lors des différentes observations ont pu être complétées à l'aide des entretiens réalisés auprès des IDE.

3.5. Utilisation du robinet proximal

Une administration médicamenteuse sur le robinet du prolongateur proximal n'a été observée que sur un montage, s'agissant d'une PCA de morphine. Pourtant, la SF2H(50) recommande que la perfusion de sang, de dérivés sanguins ou

d'émulsions lipidiques se fasse également sur le robinet proximal afin de faciliter le rinçage. D'autre part, vu le volume mort représenté par l'ensemble de la ligne de perfusion, il est légitime de se questionner sur la pertinence de l'administration de médicaments à marge thérapeutique étroite sur la rampe (médicaments cytotoxiques, héparine par exemple).

3.6. Manipulation de la VVC

Pour 100% des IDE, l'état cutané et l'absence de douleur à la ponction étaient systématiquement vérifiés avant injection dans la CCI. Une grande majorité des IDE (94%) vérifiaient également le reflux et 88% injectaient du NaCl afin de vérifier l'absence d'extravasation comme le recommande la SF2H(51). En revanche, 100% des IDE disaient effectuer le changement de l'aiguille de Huber tous les 7 jours comme recommandé(51).

Seuls 19% des IDE affirmaient rincer la CCI avant l'administration d'un médicament injectable. L'HAS en 2007 précise que cette étape est recommandée, à l'aide de sérum physiologique avant toute injection ou perfusion, entre 2 solutés et à la fin du traitement pour éviter les interactions médicamenteuses (51,56). Ce rinçage doit être effectué de façon pulsé avec au minimum 10mL de SSI.

En ce qui concerne le retrait de l'aiguille de Huber lors de son changement ou lors de son retrait en sortie d'hospitalisation, 67% des IDE disaient effectuer ce retrait par pression positive comme recommandé par la SF2H(51).

A propos du CVC, seuls 31% des IDE disaient effectuer un rinçage systématiquement avant administration d'un médicament.

3.7. Rythme de changement des voies

3.7.1. Changement des rampes

L'ensemble des IDE déclaraient changer la rampe et son prolongateur toutes les 96h. Par ailleurs, 94% d'entre eux changeaient en même temps le prolongateur

proximal avec robinet (parfois non fait quand il s'agissait d'une CCI) et 94% changeaient la tubulure d'hydratation.

La SF2H recommande de ne pas changer la ligne de perfusion principale avant 4 jours sans excéder 7 jours(50). Un document est affiché dans les salles de soin pour le suivi des changements de VBD à pression positive et des rampes, ce qui favorise un respect strict des délais.

3.7.2. Changement des lignes secondaires

En ce qui concerne les perfuseurs simples, 100% des IDE déclaraient le changer à chaque changement de poche. Pour les tubulures de PSE et les perfuseurs pour pompe, les réponses étaient plus hétérogènes et sont présentées dans le graphique ci-dessous (Figure 7). Cela peut être expliqué par les pratiques du service. En effet, les médicaments perfusés sur pompe sont principalement les médicaments cytotoxiques, le perfuseur étant alors jeté directement après administration. En ce qui concerne les tubulures de PSE, il s'agit surtout les médicaments administrés sur une durée de 24h et sont donc changées toutes les 24h ce qui correspond aussi à chaque changement de seringue. En cas de d'administration de plusieurs seringues sur la journée (par exemple le méropénem), les tubulures de PSE étaient alors changées à chaque changement de seringue.

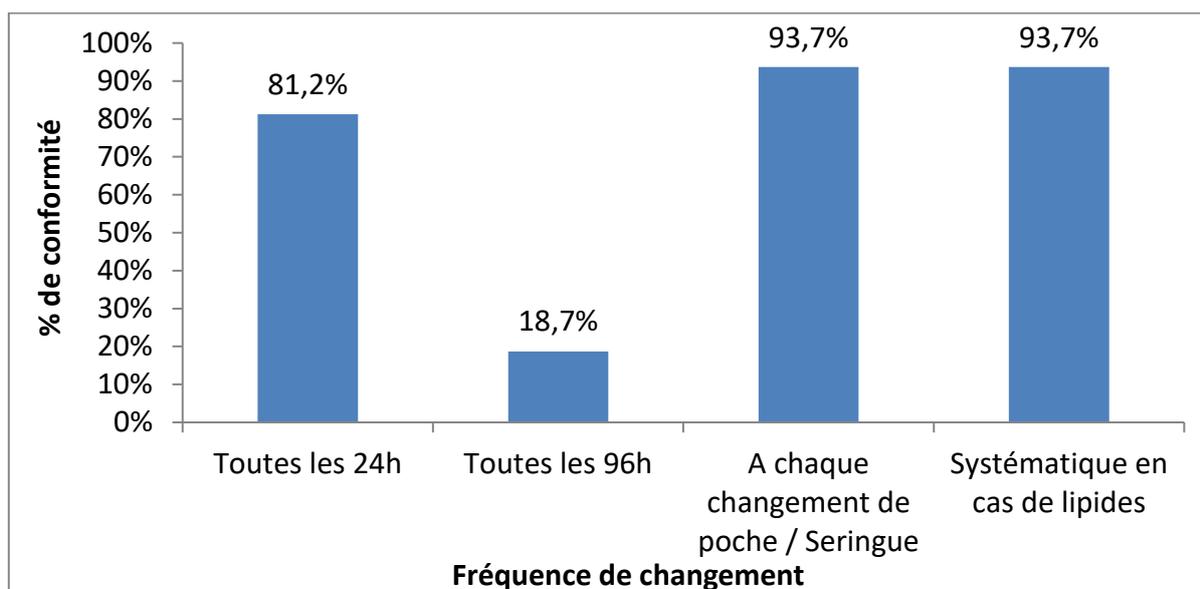


Figure 7 : Rythme de changement des tubulures de PSE et perfuseurs pour pompe (entretien IDE)

Il est recommandé de changer les lignes secondaires à chaque nouvelle poche, nouveau flacon ou nouvelle seringue pour les perfusions intermittentes et à chaque changement de médicament ou de concentration pour un même médicament. S'il s'agit d'un même médicament à la même concentration, la ligne peut être changée toutes les 96h(50).

3.8. Prélèvements sanguins et transfusion

Les prélèvements sanguins étaient effectués via le robinet du prolongateur proximal pour 100% des IDE interrogés. Avant le prélèvement, une purge était effectuée à l'aide de 3 tubes vides et la totalité des IDE affirmait réaliser un rinçage pulsé avec 20mL de SSI en fin de prélèvement. Cela respecte bien les recommandations de la SF2H qui autorisent les prélèvements sanguins sur CVC sous réserve de réaliser un rinçage pulsé par injection de 10mL de NaCl à 0,9%.

Concernant les transfusions, celles-ci étaient administrées au patient via un robinet de la rampe, sans arrêter les administrations concomitantes et sans rinçage. Il est pourtant recommandé de brancher le sang et les dérivés sanguins sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion(51). Cette pratique représente un risque pour le patient et peut avoir un impact sur les médicaments administrés et/ou les cellules sanguines.

Il a été envisagé de proposer au service de passer les transfusions uniquement sur le robinet proximal, et de rincer la ligne après administration.

3.9. Rinçage des lignes de perfusion

Les IDE ont été interrogés sur les pratiques de rinçage des lignes de perfusion. La répartition des réponses en fonction du type de médicament administré se faisait comme suit (Figure 8) :

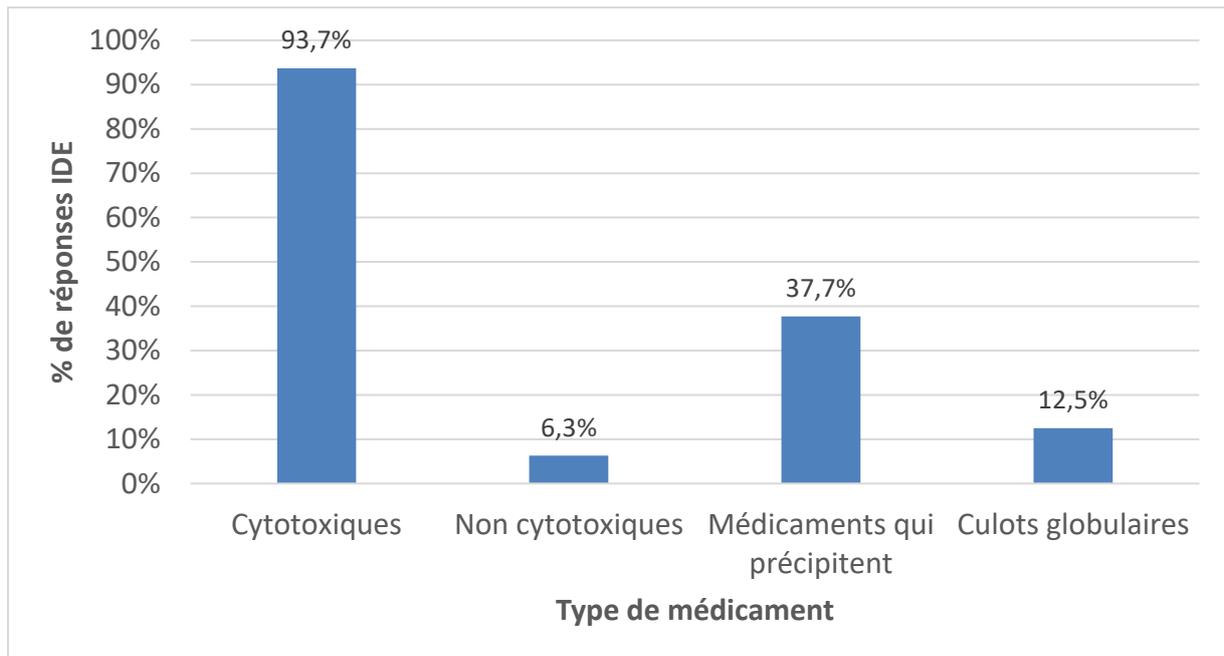


Figure 8 : Rinçage après administration en fonction du type de médicament

Les médicaments cytotoxiques sont majoritairement rincés grâce à l'utilisation d'arbres à connexions multiples. Les rares cas où la tubulure n'est pas rincée pour les médicaments cytotoxiques concernent les administrations de cytarabine administrée en continu en PSE sur 24h. Lors de l'administration des autres médicaments et les culots globulaires, la tubulure n'était en général pas rincée. Plus d'un tiers des IDE (i.e. 38%) déclaraient rincer la tubulure lors de l'administration de médicaments présentant fréquemment des IPC. Il s'agissait alors d'un rinçage au niveau du robinet de la rampe. Les tubulures servant à l'administration des médicaments n'étaient jamais rincés, cela entraînant une perte de médicament non administré au patient (32,33,57).

3.10. Obstructions de CVC

L'ensemble des IDE interrogés disaient avoir déjà rencontré une situation d'obstruction de CVC. Pour 94% d'entre eux, cela arrivait quand la voie était utilisée avec certains médicaments particuliers. Les autres situations incluaient les voies non utilisées avec attente dans le cas où un reflux arrivait et n'était pas signalé au personnel soignant ou encore dans le cas de voies non utilisées sans garde veine pour que le patient aille réaliser une imagerie.

Concernant les méthodes de désobstructions, 100% des IDE disaient effectuer dans un premier temps un rinçage pulsé avec une solution neutre. Pour 88% d'entre eux, en cas d'échec du rinçage pulsé, le protocole requérant de l'altéplase était alors mis en œuvre dans un second temps. Par ailleurs, 19% des IDE disaient avoir parfois recours à un écrasement du CVC avec une pince à clamper. Cette pratique est formellement contre-indiquée étant donné les risques pour le patient.

4. Incompatibilités physico-chimiques

En parallèle de l'observation des 55 montages, 303 lignes de prescriptions de médicaments injectables ont été relevées. Cela correspond donc à $5,5 \pm 2,0$ médicaments en moyenne (1-12). Les principales situations d'IPC rencontrées par les IDE étaient les suivantes :

- Mycophénolatemofétil avec posaconazole, vancomycine ou encore nutrition parentérale,
- Vancomycine avec pipéracilline/tazobactam,
- Amsacrine avec du sérum salé isotonique (SSI).

Les IDE ont également été interrogés sur la démarche suivie dans le cas d'une IPC connue relevée dans les prescriptions d'un patient, les propositions étaient les suivantes (Figure 9) :

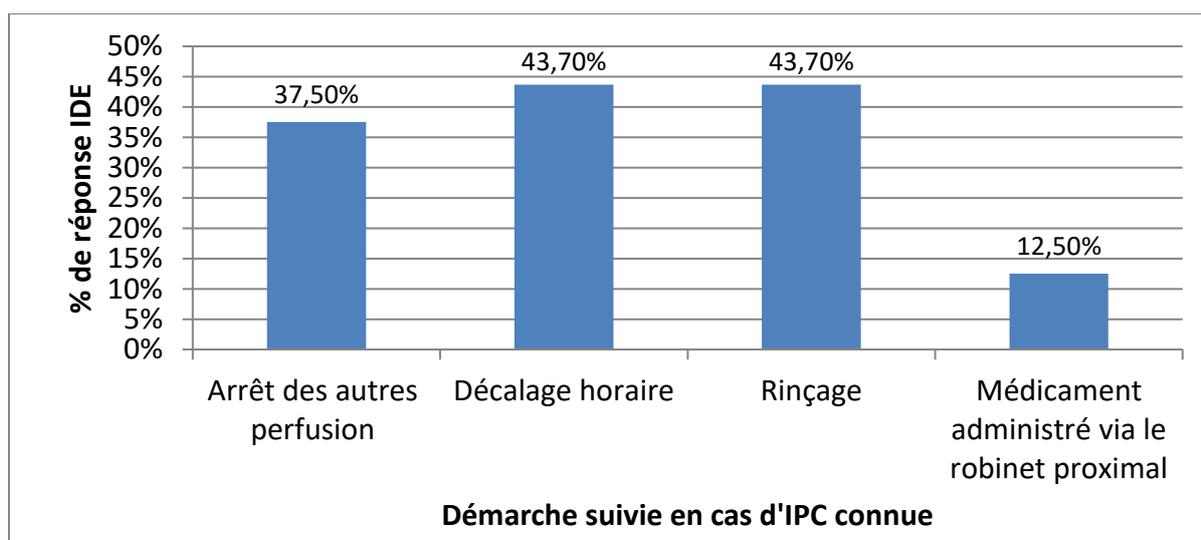


Figure 9 : Démarches suivies par les IDE dans le cas d'une prescription avec une IPC connue

Plusieurs IDE ont signalé pendant l'entretien qu'il était parfois difficile d'obtenir un décalage d'administration sur les prescriptions médicales en cas d'IPC. Le rinçage est une bonne solution dans le cas où il est réalisé de manière efficace et avec un volume suffisant.

Après analyse de l'ensemble des médicaments administrés chez les patients au moment des observations, 22% des montages présentaient au minimum 1 IPC.

Dix-sept IPC relevées étaient des IPC établies, leur association en perfusion étant alors contre-indiquée et 4 IPC étaient des associations déconseillées du fait de données bibliographiques contradictoires. La principale IPC recensée était celle existant entre l'aciclovir et la ciclosporine et représentait 29% des IPC. Un tableau d'IPC avec les médicaments principalement utilisés par le service sur le modèle de celui des Hôpitaux Universitaire de Genève a été proposé afin de rendre l'information facilement accessible à l'ensemble de l'équipe.

D'autre part, une interaction contenu-contenant a pu être relevée pour l'ensemble des montages pour lesquels de la ciclosporine était administrée : les tubulures pour PSE utilisées contenaient du PVC. Le RCP précise de ne pas utiliser de matériel en PVC (seringue et tubulure) car co-existent d'une part un phénomène d'adsorption de la ciclosporine sur le PVC et d'autre part un relargage d'agent plastifiant dû à l'huile de ricin polyoxyéthylénée (excipient).

5. Le pansement de VVC

5.1. Type de pansement

Les pansements occlusifs stériles transparents (TEGADERM®)10×12cm étaient utilisés dans 64% des cas en pré/post greffe et dans 89% des cas en unité stérile. Pour les autres patients, des pansements stériles non tissés (COSMOPORE®) 5×7,2cm étaient utilisés.

La SF2H(51) recommande l'utilisation d'un pansement adhésif stérile avec compresse en postopératoire immédiat, en cas d'exsudation ou de saignement au niveau du site opératoire ou du point de ponction puis l'emploi de pansements

transparents semi-perméables stériles pour permettre l'inspection du site de ponction.

Pour les CCI, lorsqu'un pansement transparent était posé, il était constaté la présence systématique d'une compresse stérile permettant de caler l'aiguille de Huber.

Les pansements occlusifs stériles transparents sont les pansements communément utilisés dans le service. Cependant, dans le cas d'allergie ou de sensibilité de la peau de certains patients, il est préféré la pose de pansements stériles non tissés.

5.2. Position du pansement

Dans le cas des pansements sur CVC, le point d'insertion était protégé par un premier pansement collé à la peau dans 100% des cas. En ce qui concerne le premier raccord, celui-ci était protégé par le même pansement dans 69% des cas.

L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) de notre établissement recommande la protection du premier raccord (ici la VBD à pression positive entre le CVC et le prolongateur proximal). Cette notion est également abordée dans les recommandations de la SF2H concernant les PICC(50).

5.3. Tenue du pansement

La tenue du pansement était correcte pour 98% des pansements observés, 2% des pansements étaient décollés. Aucun pansement observé n'était souillé. Les pansements décollés ont été observés juste avant leur changement.

5.4. Etat du point d'insertion

Le point de ponction était non inflammatoire pour 73% des montages (79% CVC, 56% CCI), non visible pour 22% (13% CVC, 44% CCI) et inflammatoire pour 3,6% (5,1% CVC, 0% CCI).

5.5. Changement du pansement

Les IDE interrogés ont affirmé changer les pansements occlusifs stériles transparents tous les 7 jours et les pansements stériles non tissés toutes les 48h pour 100% d'entre eux. La SF2H(51) propose un changement de pansement tous les 8 jours, en même temps que le changement d'aiguille s'il s'agit d'un pansement transparent semi-perméable stérile. Dans le cas d'un pansement adhésif stérile avec compresse, il peut rester en place jusqu'à 4 jours maximum. L'allongement de la durée pour la réfection des pansements stériles non tissés est cependant à discuter chez ces patients immunodéprimés pour lesquels tout risque d'infection sur VVC doit être évité et pour lesquels une surveillance rapprochée du point de ponction est essentielle.

Aucun problème n'a été signalé à la pose des pansements mais des difficultés apparaissent au retrait dues à la sensibilité cutanée de certains patients (notamment en cas de GvHD cutanée) avec une peau qui peut s'arracher lors du retrait du pansement.

5.6. Surveillance du point de ponction

La surveillance du point de ponction est effectuée une fois à chaque poste pour 75% des IDE, et 2 fois par poste pour 13% des IDE. Certains IDE (6%) pensaient qu'une surveillance quotidienne sur le poste du matin était suffisante et 6% ne le faisait que si nécessaire (IDE de nuit). La SF2H préconise une surveillance quotidienne du point de ponction(50).

5.7. Hygiène lors de la réfection du pansement

Les IDE ont été questionnés sur leur tenue et leur plan de travail lors de la réfection du pansement, les résultats étaient les suivants (Figure 10) :

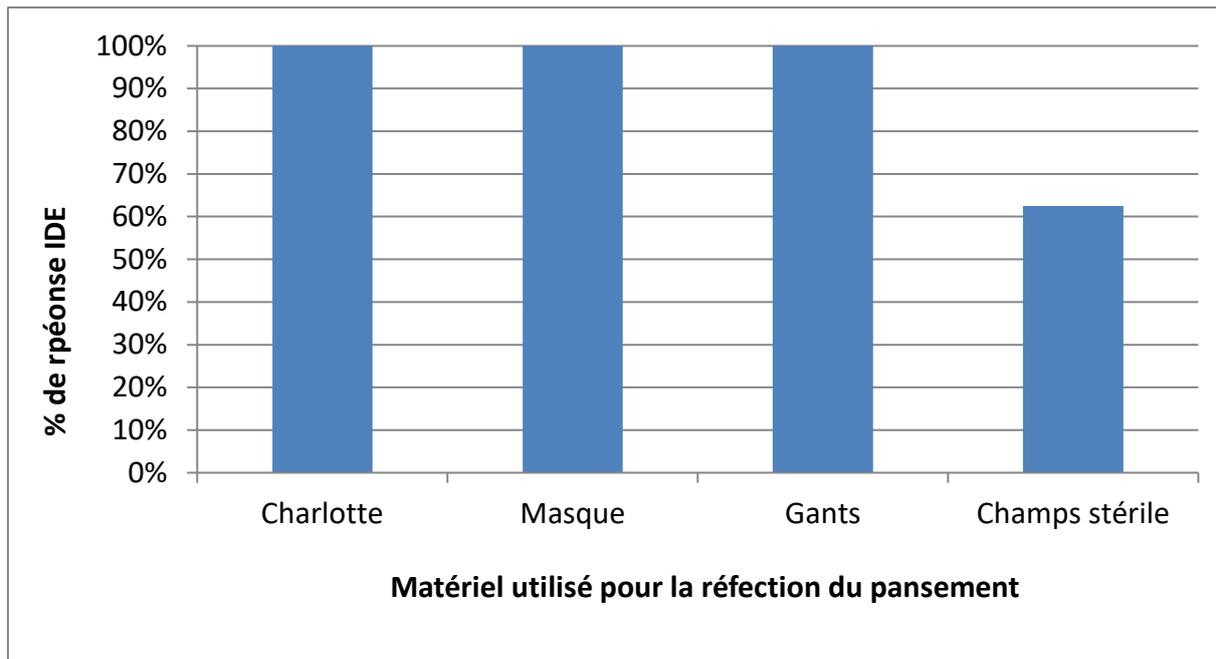


Figure 10: Tenue et plan de travail de l'IDE lors de la réfection du pansement

La tenue des IDE était conforme aux recommandations(18). Certains IDE considéraient à tort que l'emballage des gants stériles pouvait faire office de champ stérile. Concernant la position du patient lors de la réfection du pansement, 81,3% des IDE disaient au patient de tourner la tête du côté opposé à la voie centrale et 93,8% citaient également le port du masque pour le patient. Cependant, aucun d'eux n'a évoqué le port d'une charlotte pour le patient.

5.8. Particularité de service concernant les pansements

Lors de l'audit, il a été relevé que les voies de CVC inutilisées munies de VBD à pression positive ainsi que les robinets des prolongateurs proximaux étaient protégés par une compresse imbibée d'antiseptique et maintenus à l'aide de bande adhésive. Cette pratique peut poser problème, les dispositifs médicaux n'étant pas testés pour une utilisation dans ces conditions.

6. Traçabilité des actions

La traçabilité des différentes actions relatives à la VVC, à la ligne de perfusion et au pansement sont résumés dans le tableau ci-dessous (Tableau 4) :

Tableau 4 : Traçabilité des actions sur la ligne de perfusion

Critère évalué	% conformité CVC	% conformité CCI
Date de pose de la VVC	97,4	81,2
Date de changement du pansement	100	100
Etat du point de ponction	94,9	81,2
Date de changement de la rampe	100	100

La traçabilité de la pose de la CCI et de l'état du point de ponction de CCI est inférieure à celui des CVC. Lors de l'audit, il a été constaté qu'une fiche existait dans les salles de soins des 2 services récapitulant les dates du dernier changement de pansement, dernier changement de rampe et date du dernier changement de la VBD à pression positive pour les CVC ou de l'aiguille de Huber pour les CCI permettant un meilleur suivi par l'équipe soignante.

7. Exposition au risque chimique

7.1. Expérience des IDE

La répartition des IDE en fonction de leur nombre d'années d'expérience dans la manipulation des cytotoxiques était la suivante (Figure 11) :

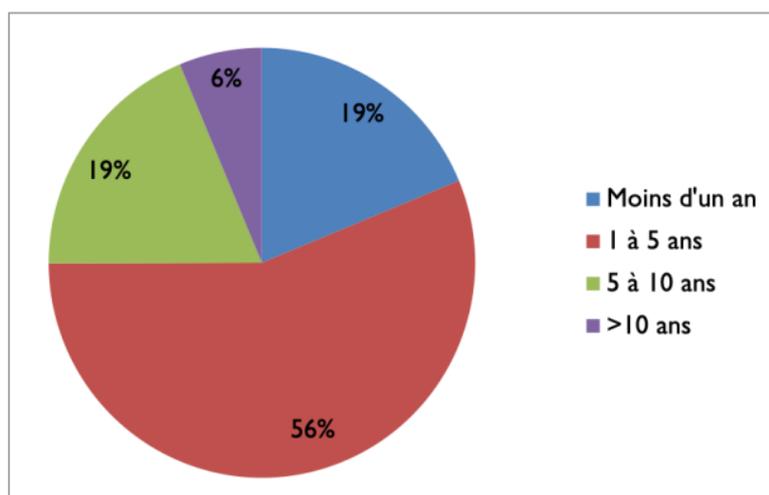


Figure 11: Répartition des IDE en fonction du nombre d'années d'expérience vis-à-vis de la manipulation des médicaments cytotoxiques

En moyenne, 56% des IDE estimaient administrer entre 5 et 10 médicaments cytotoxiques par semaine, 36% entre 0 et 5 et 6% plutôt 10 à 15.

7.2. Tenue

Lors de l'entretien, 81% des IDE ont affirmé porter une double paire de gants nitrile lors du branchement de médicaments cytotoxiques et 58% en portaient également au débranchement. Les 42% autres portaient soit une simple paire de gants ou déclaraient être mains nues lors du débranchement.

Ce paramètre a pu également être observé sur 26 montages et 96% des IDE portaient une double paire de gants nitrile lors du branchement de médicaments cytotoxiques.

L'*American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) recommande le port d'une double paire de gants lors de la manipulation des poches de médicaments cytotoxiques. Le vinyle est à proscrire car il est perméable à plusieurs molécules. Le nitrile et le latex semblent être les matériaux les moins perméables aux cytotoxiques(58).

7.3. Rinçage des médicaments cytotoxiques

Ce critère n'était pas initialement intégré à la grille d'audit. Cependant, dès les premières observations et en questionnant les IDE sur les modalités de rinçage, une problématique a alors été soulevée. Il a donc été décidé d'observer également ce paramètre afin de pouvoir évaluer les pratiques de service. Une hétérogénéité des pratiques de rinçage a alors été retrouvée (Figure 12).

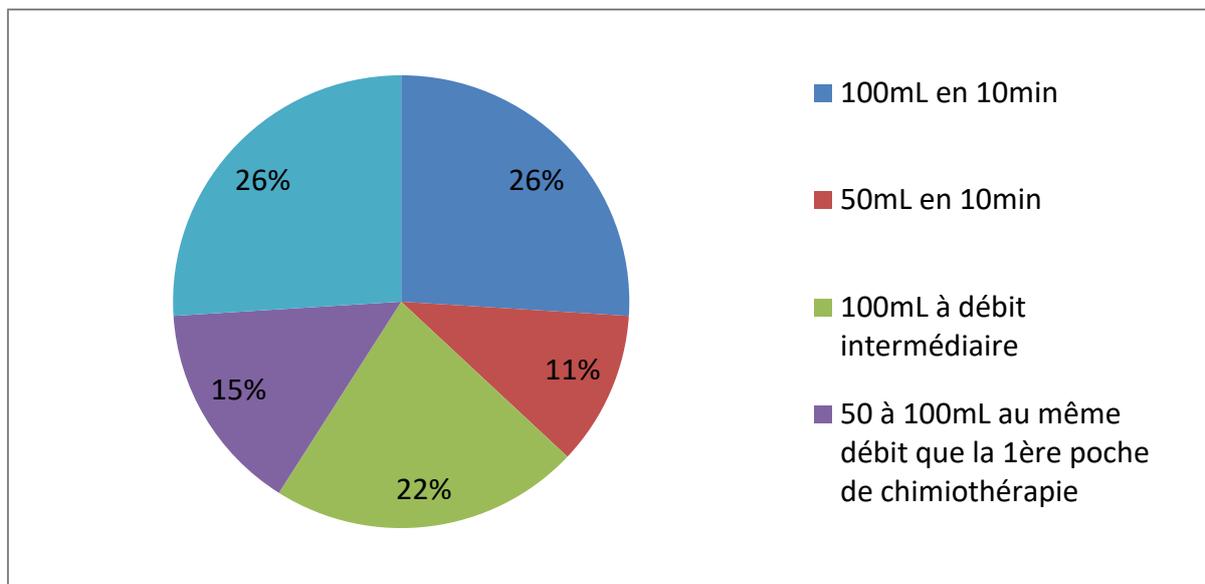


Figure 12 : Répartition des pratiques de rinçage post-administration observées pour les médicaments cytotoxiques (N=27)

Des rinçages de 100mL ou 50mL en 10min ou à débit intermédiaire posent problèmes car ces débits sont en général bien supérieurs au débit d'administration du médicament cytotoxique. Ce peut conduire à un effet bolus non souhaité. Toutefois, l'effet bolus partiel de l'administration de cytotoxique n'est pas connu ni en terme de toxicité ni en terme d'efficacité (59). De plus, au vu du volume mort important, un volume de 50mL semble trop faible pour obtenir un rinçage efficace de l'ensemble de la tubulure. En effet, il a été montré que pour un dispositif le Cyto-ad-set® utilisé dans le service ayant un volume mort de $33 \pm 0,4$ mL, il faudrait $92,2 \pm 8,9$ mL de soluté pour rincer uniquement la tubulure du dispositif(34).

7.4. Connaissance des bonnes pratiques et formation

La majorité des IDE (i.e. 81%) pensent connaître les bonnes pratiques de manipulation des cytotoxiques. D'autre part, seuls 12,5% d'entre eux se rappellent avoir reçu une formation sur cette thématique en 2013.

7.5. Connaissance des conduites à tenir en cas d'incidents

Les IDE ont enfin été interrogés sur les procédures à suivre en cas d'incidents.

7.5.1. Extravasation

En ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'extravasation, 62,5% connaissaient l'existence de la procédure et l'emplacement du kit de prise en charge d'une extravasation. Les risques pour le patient étaient connus pour 81% des IDE.

7.5.2. Fuite de poche ou bris de flacon

Pour ce qui est des fuites de poche ou bris de flacon, seuls 38% des IDE connaissaient l'existence d'un kit et d'une procédure « bris de flacon ».

De plus, pendant la période de l'audit, le service a connu 3 incidents d'exposition aux cytotoxiques : 2 lors de la reconstitution de préparations cytotoxiques le week-end à l'aide des kits Phaseal® (une projection oculaire et une exposition cutanée) et une due à une fuite de liquide sur une connectique Phaseal® fixée à une poche entraînant l'exposition cutanée d'une aide-soignante.

Ces différents incidents prouvent la nécessité de formation régulière des personnels soignants à l'utilisation des kits de reconstitution en système clos ainsi qu'aux procédures à suivre en cas d'exposition. L'ASHP(60) recommande la mise en place d'une formation systématique des personnels avant la manipulation de médicaments dangereux. L'USP Chapter<800>(61) évoque même la nécessité d'une évaluation annuelle des personnels. D'autre part, une astreinte de pharmacotechnie devrait voir le jour prochainement au CHU de Lille dans le but de réduire les risques inhérents à la préparation de chimiothérapies dans les services de soins. Ceci permettrait donc de réduire les risques d'exposition des personnels soignants au moment de la préparation des médicaments cytotoxiques.

DISCUSSION

1. Synthèse

La réalisation de cet audit clinique a permis de mettre en lumière certains écarts aux bonnes pratiques de perfusion dans le service et permet d'envisager des axes d'amélioration des pratiques d'administration des médicaments injectables au sein de l'UGM-TC.

Il faut tout d'abord noter la bonne adhésion aux recommandations de l'équipe aux fréquences et modalités de changement des lignes de perfusion. Cela peut être expliqué par un travail réalisé en amont dans le cadre de l'accréditation JACIE. D'autre part, les critères évalués au sujet des pansements se sont montrés pour la plupart conformes. Deux éléments ont cependant abouti à des discussions avec le service : le premier raccord du cathéter non systématiquement couvert par le pansement, ce qui est pourtant recommandé par la SF2H(50) depuis 2013 ; et l'utilisation de compresses imbibées d'antiseptiques et recouverts de bande adhésive sur les voies non utilisées du CVC ainsi que sur le robinet du prolongateur proximal. Pour plus de sécurité, un pansement occlusif stérile transparent posé en sandwich pourrait être proposé à la place.

Certains points sont apparus comme trop souvent non conformes et pouvant conduire à une prise en charge non optimale des patients. L'absence de VBD à pression neutre ainsi que la faible conformité de la désinfection des sites d'injection avant administration sont des pratiques à haut risque étant donné la fragilité des patients. L'utilisation de VBD à pression neutre était initialement une pratique de service. Ces valves doivent donc être réintégrées de façon prioritaire dans la pratique quotidienne car elles permettent la sécurisation du montage de perfusion lorsque les connexions sont fréquentes par la création d'un système clos. Il est nécessaire qu'une formation de l'équipe soit effectuée à ce sujet et que les VBD soient placées sur tous les montages et sur l'ensemble des robinets. De plus, l'usage systématique d'une rampe 6 robinets semble avoir un intérêt limité chez la plupart des patients. Une rampe 4 robinets paraîtrait être suffisante, notamment durant la phase de pré-greffe où la majorité des patients reçoivent leurs traitements par voie orale.

L'adéquation du montage de perfusion aux nécessités thérapeutiques est toutefois encore à mûrir, dans la mesure où le recours à la voie orale peut s'avérer très limité chez les patients en phase post-greffe. Par ailleurs, le dispositif utilisé (rampe 6 robinets montée directement sur un prolongateur) est une spécificité de notre établissement. La traçabilité des actions entreprises sur la ligne de perfusion s'est également révélée conforme. En effet, des mesures étaient déjà en place avant l'audit permettant un meilleur suivi des différents paramètres nécessitant une traçabilité.

Le relevé systématique des prescriptions d'injectables a permis de faire un focus plus détaillé sur leurs modalités d'administration. Plusieurs problématiques ont pu être relevées : l'absence d'utilisation de tubulures opaques lorsqu'elles sont nécessaires, l'obstruction de cathéter pouvant être fréquentes chez certains patients et due principalement aux médicaments incompatibles co-administrés et le rinçage des lignes insuffisamment pratiqué. Le risque accru d'IPC ainsi que la non-conformité de l'administration des transfusions sont deux problématiques majeures observées. Du fait d'une DMS particulièrement longue, l'une des priorités est de conserver la mobilité du patient au cours de son hospitalisation (possibilité de se déplacer facilement dans la chambre, d'avoir des activités physiques adaptées). Ceci a conduit à l'utilisation de prolongateurs très longs (4mètres) permettant la mobilité des patients dans les chambres, notamment en unité stérile. De plus, ces patients possèdent souvent un nombre de voies veineuses limité rendant complexe la bonne administration de multiples médicaments injectables. Cela pose problème d'un point de vue médicamenteux, d'une part si des médicaments à marge thérapeutiques étroites sont administrés via la rampe ou si des médicaments incompatibles sont administrés en même temps, et d'autre part du fait d'un volume mort conséquent. Il a aussi été constaté une sous-utilisation du robinet du prolongateur proximal puisqu'une administration par cette voie conduit à une réduction de la mobilité du patient. L'utilisation de cette voie est habituellement réservée dans ce service aux prélèvements sanguins et aux éventuelles PCA de morphine. D'autres études portant sur la compatibilité des médicaments administrés en Y ont été réalisées dans des services de soins intensifs. En 2019, une étude française (62) comparable a été réalisée sur le même profil de patients et retrouvait un taux d'IPC inférieur à nos résultats (17% d'associations incompatibles). De la même manière, une étude

canadienne en unité de soins intensifs (8) recensait 18,7% d'associations incompatibles chez des patients recevant au minimum deux médicaments par voie IV. Une étude brésilienne(63) retrouvait quant à elle des résultats inférieurs avec 14,6% d'associations incompatibles. Tout comme pour l'étude française citée (62), le pourcentage important d'incompatibilités physico-chimiques dans notre UGM-TC est expliqué par l'existence d'une seule et même ligne de perfusion de longueur importante pour administrer l'ensemble des médicaments injectables. De plus, l'administration des transfusions sur la rampe n'est pas conforme aux recommandations. La circulaire du 15/12/2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel(64) stipule que la transfusion des produits sanguins labiles doit être réalisée par une voie distincte de celle servant à l'administration des médicaments. L'*American Association of Blood Banks*(65) va également dans ce sens et ajoute même que les solutions glucosées ou contenant du calcium peuvent altérer les cellules sanguines. Les études portant sur les IPC entre les transfusions et les médicaments administrés en continu sont malheureusement peu nombreuses (66) et l'arrêt de certains médicaments en continu n'est parfois pas anodin pour la prise en charge du patient. Il y a aussi une forte incertitude sur la quantité de globules correctement administrés au patient du fait d'un probable impact mécanique secondaire à la longueur de tubulure et d'un impact des autres médicaments sur l'osmolarité et donc sur l'intégrité des globules. D'autre part, les modalités d'administration sont plutôt bien respectées sauf dans de rares cas principalement dus au manque de pompes volumétriques dans le service. Il faut noter que le service n'est à l'heure actuelle pas informatisé : les supports de prescription sont donc multiples et remplis manuellement. L'informatisation des prescriptions permettra la sécurisation de la prescription des médicaments injectables par la création de protocoles pour l'administration des médicaments IV les plus fréquemment rencontrés précisant alors le véhicule à utiliser ainsi que le débit à respecter.

Enfin, l'observation de l'administration des médicaments cytotoxiques a permis de mettre en évidence une réelle hétérogénéité des pratiques de rinçage pouvant entraîner tantôt un risque d'administration bolus non désirée ou un rinçage insuffisant pouvant conduire à un risque d'exposition pour le soignant(53,67). Une procédure concernant la bonne administration des médicaments cytotoxiques a été revue pour les modalités de rinçage en tenant compte du volume mort et des risques associés à

une administration très importante de fluides par voie intraveineuse. Le risque pour le soignant est réel dans le service notamment du fait d'un port de gants insuffisamment respecté. D'autre part, un manque de formation des IDE sur la manipulation des médicaments cytotoxiques a été relevé et peut aboutir à des comportements à risque(68,69).

2. Elaboration du plan d'actions d'amélioration

2.1. Actions prioritaires

Une réunion pluridisciplinaire au sein du service a permis de réaliser une première présentation des résultats et de classer les différents items selon leur fréquence et leur gravité afin d'établir leur criticité. Ainsi, différentes thématiques ont été relevées comme prioritaires. Parmi les points critiques ayant suscité un vif intérêt, on retrouve la notion de volume mort cumulé important sur une seule et même voie. En effet, même dans le cas de patients porteurs de CVC multi-lumières, les pratiques de service entraînent l'utilisation d'une seule voie de perfusion. Deux problématiques principales découlent de cette constatation : des potentielles IPC dues à la perfusion de médicaments multiples et à fort potentiel d'incompatibilité (aciclovir, vancomycine, mycophénolate mofétil, pantoprazole, bicarbonates) dans une seule et même voie et les transfusions de sang et produits sanguins via la rampe de perfusion en même temps que certains médicaments en continu. D'autre part, différents autres points ont été cités comme critique : l'absence de VBD et de désinfection des sites d'administration avant injection, le rinçage aléatoire des médicaments cytotoxiques et le rinçage des CVC et CCI après administration. Deux pistes de travail principales ont été évoquées : l'optimisation du montage de perfusion standard permettant des bonnes pratiques de transfusion et la diminution du risque d'IPC chez la majorité des patients, et l'élaboration d'un programme de formations incluant les bonnes pratiques de perfusion en UGM-TC.

2.2. Propositions pour l'optimisation du montage de perfusion

La proposition d'une nouvelle ligne de perfusion doit prendre en compte les différentes caractéristiques permettant son optimisation (volumes résiduels, VAR, VBD, matériau). Cela doit conduire également à identifier des voies cibles pour les principaux médicaments (en continu, intermittent, avec risque d'IPC, présentant une marge thérapeutique étroite). Il convient également de prendre en compte ici la DMS longue des patient, le degré d'expérience des équipes et le « turn-over » du personnel soignant qui est important dans ce service.

Une première solution consiste en l'ajout d'un robinet supplémentaire ou d'une rampe de 2 robinets entre le prolongateur proximal et le prolongateur de la rampe: l'un permettant les prélèvements sanguins et les transfusions sanguines, et l'autre permettant l'administration de médicaments à marge thérapeutique étroite. Une VAR devra alors être positionnée en amont du prolongateur de rampe afin d'éviter tout reflux en cas d'utilisation d'un système actif de perfusion au niveau du robinet du prolongateur proximal. La liste des médicaments concernés devra être élaborée de manière pluridisciplinaire.

Une seconde solution envisagée est l'utilisation d'un prolongateur multivoies à faible volume résiduel (31). Le plus utilisé est le tripode, qui permet d'administrer simultanément trois médicaments, tout en réduisant le volume commun de médicaments à la lumière du CVC. Ces dispositifs possèdent en général des VAR intégrées facilitant leur bon usage. Il faut cependant préciser la longueur courte du dispositif entraîne une manipulation des lignes de perfusion à proximité du point d'insertion du CVC, pratique à très haut risque infectieux. Leur utilisation nécessite donc un respect strict des règles de manipulation des lignes de perfusion.

Une troisième solution consiste un la pose systématique d'un CVC double voies dès le début de la prise en charge des patients dans le service. L'une des voies permettrait l'administration des médicaments compatibles en continu et l'autre voie permettrait l'administration des médicaments administrés de façon intermittentes et la perfusion continue des médicaments posant des problèmes d'IPC. La première ligne servant à l'administration de médicaments en continu serait alors équipée du

prolongateur de 4m avec rampe de 6 robinets et la ligne permettant l'administration de médicaments en discontinu serait équipée d'un prolongateur à faible volume résiduel. L'objectif est double : diminution du volume commun entre les différents médicaments co-administrés et diminution des fluctuations de débit pour les médicaments à marge thérapeutique étroite. Dans cette même optique, Nemeč et al (70) propose de regrouper les médicaments en groupes selon leurs propriétés cliniques et physico-chimiques, chaque groupe ayant alors sa propre voie d'administration. Cela semble être une piste intéressante dans notre cas puisque des principaux médicaments utilisés sont spécifiques à chaque étape du parcours de soins et une analyse de leur compatibilité et des modalités de perfusion permettrait alors une standardisation de leur administration.

Ces propositions seront revues au cours d'une réunion ultérieure avec le service. Les contraintes principales étant la préservation de la mobilité du patient avec un encombrement minimal du montage de perfusion. Un compromis est donc à trouver entre ces contraintes et la bonne administration de l'ensemble des médicaments injectables. De plus, ces perspectives d'optimisation du montage de perfusion sont à pondérer du fait de contraintes liées au service exposées *supra*. L'homogénéisation maximale des pratiques de perfusion sera nécessaire au travers de la rédaction de protocoles de perfusion et de formations pour optimiser la prise en charge.

Pour ce qui concerne l'utilisation des VBD, celles-ci vont être réintégrées sur l'ensemble des robinets de la rampe. Le robinet du prolongateur proximal ne sera pas équipé de VBD afin de faciliter les prélèvements sanguins dans les tubes sous-vide.

L'idée initiale était également de diminuer le nombre de voies chez les patients en pré-greffe. Ce point ne pourra pas être mis en œuvre car les rampes utilisées dans le service sont fabriquées à façon. De plus, l'utilisation d'un seul dispositif médical réduira le risque d'erreur au moment de la constitution de la ligne de perfusion. Pour réduire l'impact économique qui serait engendré par l'utilisation de VBD sur l'ensemble des robinets, il a été proposé au service d'utiliser des VBD uniquement sur les voies utilisées et des obturateurs sur les autres voies. Si une voie équipée supplémentaire devait être utilisée, l'obturateur devra alors être remplacé par une VBD.

2.3. Proposition de formations de l'équipe IDE

Des axes de formation prioritaires ont également été définis. Lors de la dernière accréditation JACIE, il avait été proposé l'élaboration de formations en e-learning à destination des nouveaux arrivants. L'e-learning permet une certaine liberté dans l'apprentissage par le fait de pouvoir choisir le lieu et le moment pour suivre la formation. Il a également l'avantage de permettre l'évaluation des connaissances acquises lors de la formation par l'intégration de modules spécifiques. Ce projet n'a pas vu le jour suite à la dernière accréditation JACIE du fait d'un manque de temps et de la création de formation en présentiel sur des aspects plus urgents pour la bonne prise en charge des patients (par exemple l'hygiène des lignes et des pansements). Une méta-analyse comprenant 10 articles, réalisée par Voutilinen et al., évaluait l'efficacité du e-learning en comparaison aux méthodes d'apprentissage classiques. Dans la méta-analyse, une méthode d'apprentissage en ligne a donné des résultats qui étaient plus élevés en moyenne de cinq points qu'une méthode conventionnelle sur une échelle de 0 à 100(71). Une revue de littérature réalisée par Lahti et al. comprenant 11 études randomisées montrait une certaine amélioration de la connaissance associée à l'apprentissage en ligne par rapport aux techniques traditionnelles et un léger impact de l'apprentissage en ligne sur les compétences. Ces résultats n'étant pas significatifs, il est proposé par l'auteur que l'apprentissage en ligne soit une méthode d'enseignement alternative et complémentaire des méthodes traditionnelles (72).

Le programme de formation doit être formalisé. Les axes de formation définis comme prioritaires sont les suivants : le bon usage des VBD, les bonnes pratiques d'administration de médicaments cytotoxiques, la prévention des IPC et la conduite à tenir en cas de survenue d'extravasation. Ces derniers semblent tout à fait adaptés à une formation en e-learning.

3. Forces et faiblesses

Ce travail a permis d'évaluer les pratiques de perfusion par VVC sur l'ensemble du parcours patient, de la prise en charge initiale de la leucémie aigüe, au parcours de greffe de CSH ou de réinjection de CART-cells, englobant ainsi des prises en charge médicamenteuses différentes et protocolisées. L'inclusion du risque inhérent à la

manipulation des médicaments cytotoxiques enrichi cet audit, l'administration des conditionnements de greffe étant l'un des indicateurs du programme d'accréditation JACIE.

Les cathéters insérés par voie périphérique n'ont pas été intégrés dans ce travail qui incluait déjà les CVC et les CCI car plus rares dans le service et souvent posés au patient en 2^{ème} intention. Cependant, ces dispositifs présentent également de nombreux risques en cas de mauvaises manipulations et il aurait pu être pertinent de les inclure. Lors des entretiens, seul un IDE de nuit a pu être interrogé. Il aurait été intéressant d'intégrer plus d'IDE de nuit pour pouvoir comparer les résultats entre IDE de jour *versus* IDE de nuit. En effet, les IDE de nuit bénéficient moins souvent des formations, celles-ci ayant plutôt lieu en journée. On pourrait alors penser que les résultats auraient été inférieurs chez les IDE de nuit, d'autant plus que les changements de ligne et de pansement ne sont pas réalisés la nuit. Il est regrettable que la crise sanitaire du COVID 19 ait interrompu l'audit initial et ait de fait raccourci le temps dédié à la réflexion autour d'actions correctives ainsi qu'à leur mise en place. Enfin, un projet d'essais sur paillasse avait été évoqué avant la crise pour évaluer et optimiser les pratiques de rinçage post-administration des médicaments cytotoxiques mais il n'a pu être réalisé pour l'instant du fait de la crise sanitaire.

4. Remise dans le contexte de l'EPP et de l'accréditation JACIE

Cette première étape de l'EPP a permis un état des lieux de la prise en charge des patients porteurs de VVC. La durée de l'audit initial a malheureusement dû être allongée en comparaison aux recommandations de l'HAS (3) du fait de la crise sanitaire de la COVID-19 mais également d'une durée moyenne de séjour des patients longue. Malgré cette déconvenue, l'intérêt de l'équipe est demeuré intact tout au long de l'audit. Ceci peut être expliqué par une habitude de l'équipe à des audits réguliers dans le cadre du programme d'accréditation JACIE. L'évaluation des paramètres les plus critiques a conduit à l'élaboration d'un plan d'actions d'amélioration ainsi que d'un calendrier prévisionnel et à la désignation de personnes référentes pour la mise en place des différents objectifs. Ces discussions ont permis d'ouvrir des pistes pour une optimisation du montage de perfusion dans le but d'améliorer la bonne administration des médicaments injectables dans le service,

ainsi que le choix de thématiques prioritaires de formation pour l'équipe soignante qui pourrait aboutir à terme à un plan de formation des personnels soignants. Un audit retour sera nécessaire à distance de la mise en place des actions correctives afin de mesurer l'adhésion de l'équipe et leur impact sur les non- conformités.

De plus, l'accréditation JACIE étant délivrée pour 3 ans, le service va entrer dans une démarche de renouvellement de l'accréditation très prochainement. Le programme JACIE contribue en l'amélioration des soins prodigués aux patients auto- ou allogreffés. Il permet d'ancrer le service dans une démarche qualité pour l'ensemble des étapes du processus de greffe par le développement d'un plan de management de la qualité incluant entre autres des audits ayant pour but de vérifier l'adéquation des pratiques aux procédures écrites et des actions correctives en cas d'écart constaté. Ce travail s'intègre alors parfaitement dans ce contexte d'amélioration de la qualité des soins chez les patients greffés par la mise en conformité des pratiques de perfusion par rapport aux recommandations nationales et internationales actuelles.

CONCLUSION

L'EPP autour de la thématique de la perfusion nécessite l'implication de l'ensemble des acteurs de la prise en charge des patients porteurs d'une VVC à travers une collaboration multidisciplinaire afin de trouver une solution finale d'optimisation du montage de perfusion qui convienne à tous. Il s'agit alors de permettre la mise en application des recommandations en vigueur dans la pratique d'un service prenant en charge des patients en situation médicale parfois très compliquée.

L'établissement des mesures correctrices représente la prochaine étape du projet. Le nouveau relevé des conformités permettra de constater l'amélioration de pratiques de perfusion dans l'unité de greffe de moelle et thérapie cellulaire de notre établissement.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé (HAS), éditeur. L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé [Internet]. 2005 [cité 24 janv 2020]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_epp_juin_2005.pdf
2. Haute Autorité de Santé (HAS), éditeur. L'audit clinique bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles. 1999.
3. Haute Autorité de Santé (HAS). Audit clinique ciblé : évaluation des pratiques par comparaison à un référentiel [Internet]. 2006 [cité 24 janv 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique_cible_2006_4pages.pdf
4. OMEDIT Centre. Perfusion selon la « règle des 5 B » [Internet]. 2020 [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/5B/co/module_5B_HAS.html
5. Société française d'Hygiène Hospitalière. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Rev Off Société Fr Hygiène Hosp [Internet]. 2010 [cité 29 févr 2020]; XVIII (4). Disponible sur: <https://www.sf2h.net/publications/surveiller-prevenir-infections-associees-aux-soins>
6. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française, Europharmat, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, Société Française de Pharmacie Clinique. Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation [Internet]. 2016 [cité 28 mars 2020]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/164176596-Socle-de-connaissances-sur-la-perfusion-en-anesthesie-reanimation.html>
7. Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. *BMJ Qual Saf.* 2003;12(5):343–347.
8. Kanji S, Lam J, Goddard RD, Johanson C, Singh A, Petrin L, et al. Inappropriate medication administration practices in Canadian adult ICUs: a multicenter, cross-sectional observational study. *Ann Pharmacother.* 2013;47(5):637–643.
9. Calesse A, Charbonnel J-F. Perfusion des médicaments en milieu hospitalier: problématique des perfusions complexes. *Pharm Hosp Clin.* 2018;53(4):342–353.
10. Lannoy D, Decaudin B, Simon N, Barthelemy C, Debaene B, Odou P. The impact on drug mass flow rate of interrupting and resuming carrier fluid flow: an in vitro study on a very low dead-space volume infusion set. *Anesth Analg.* 2012;114(2):328–332.
11. Lovich MA, Peterfreund GL, Sims NM, Peterfreund RA. Central venous catheter infusions: a laboratory model shows large differences in drug delivery dynamics related to catheter dead volume. *Crit Care Med.* 2007;35(12):2792–2798.
12. Lovich MA, Doles J, Peterfreund RA. The impact of carrier flow rate and infusion set dead-volume on the dynamics of intravenous drug delivery. *Anesth Analg.* avr 2005;100(4):1048-55.
13. Deschamps FJ, Marinutti-Liberge V. Risques liés à l'exposition aux cytostatiques pour le personnel soignant. *Presse Médicale* 1983. 2001;30(32):1596–1600.

14. Chauchat L, Tanguay C, Caron NJ, Gagné S, Labrèche F, Bussièrès JF. Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers. *J Oncol Pharm Pract.* 2019;25(5):1089–1098.
15. Académie Nationale de Pharmacie. Prévention et promotion en santé. Place des pharmaciens et des biologistes médicaux [Internet]. 2016 [cité 28 mars 2020]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_PPS_VF.pdf
16. Haute Autorité de Santé (HAS). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2013 [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11-17_10-49-21_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)
17. Europharmat. Cathéter veineux central [Internet]. 2010. Disponible sur: <http://www.europharmat.com/14-outils-guides/outils/fiches-de-bon-usage/abord-parenteral/64-catheter-veineux-central>
18. Société française d'Hygiène Hospitalière. Quelles mesures pour maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés ? *J Off Société Fr Hygiène Hosp* [Internet]. 29 févr 2020 [cité 29 févr 2020]; XXIV (5). Disponible sur: <https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/12/BD-HY-XXIV-5-SF2H-immunodeprimes.pdf>
19. Newton DW. Drug incompatibility chemistry. *Am J Health Syst Pharm.* 2009;66(4):348–357.
20. Newton DW. Physicochemical determinants of incompatibility and instability in injectable drug solutions and admixtures. *Am J Health Syst Pharm.* 1978;35(10):1213–1222.
21. Nouvel M, Lepape A. Administration des médicaments par voie parentérale: incompatibilités médicamenteuses physicochimiques. Société Fr Anesth Réanimation. 2015;
22. Langille SE. Particulate matter in injectable drug products. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2013;67(3):186–200.
23. Maiguy-Foinard A. Prévention des événements indésirables médicamenteux associés à la perfusion en anesthésie-réanimation: évaluation de l'impact de dispositifs médicaux de perfusion innovants [PhD Thesis]. 2014.
24. Perez M. Evaluation de différentes stratégies de prévention des incompatibilités médicamenteuses dans le contexte de la perfusion continue [Internet] [These de doctorat]. Université du Droit et de la Santé - Lille II; 2015 [cité 22 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.theses.fr/2015LIL2S020>
25. Moorhatch P, Chiou WL. Interactions between drugs and plastic intravenous fluid bags, part I: sorption studies on 17 drugs. *Am J Health Syst Pharm.* 1974;31(1):72–78.
26. Thompson CD, Vital-Carona J, Faustino EVS. The effect of tubing dwell time on insulin adsorption during intravenous insulin infusions. *Diabetes Technol Ther.* 2012;14(10):912–916.
27. Trissel LA, Xu QA, Baker M. Drug compatibility with new polyolefin infusion solution containers. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(23):2379–2382.

28. Bernard L, Bourdeaux D, Pereira B, Azaroual N, Barthelemy C, Breysse C, et al. Analysis of plasticizers in PVC medical devices: Performance comparison of eight analytical methods. *Talanta*. 2017;162:604–611.
29. Bernard L, Cueff R, Bourdeaux D, Breysse C, Sautou V, Group AS. Analysis of plasticizers in poly (vinyl chloride) medical devices for infusion and artificial nutrition: comparison and optimization of the extraction procedures, a pre-migration test step. *Anal Bioanal Chem*. 2015;407(6):1651–1659.
30. Bernard L, Cueff R, Breysse C, Decaudin B, Sautou V, Group AS. Migrability of PVC plasticizers from medical devices into a simulant of infused solutions. *Int J Pharm*. 2015;485(1-2):341–347.
31. Décaudin B, Dewulf S, Lannoy D, Simon N, Secq A, Barthélémy C, et al. Impact of multiaccess infusion devices on in vitro drug delivery during multi-infusion therapy. *Anesth Analg*. oct 2009;109(4):1147-55.
32. Barton A. Intravenous infusion drug administration: flushing guidance. *Br J Nurs Mark Allen Publ*. 25 avr 2019;28(8): S16-7.
33. Bapteste L, Mohammedi I, Allaouchiche B. Près d'un cinquième des produits actifs ne sont pas perfusés au patient. In: *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation*. 2008. p. 514.
34. Simon N, Vasseur M, Guillaussier A, Legrand J-F, Lebecque M, Barthélémy C, et al. Potential Impact of Infusion Technique on Drug Delivery. *Ther Drug Monit*. avr 2016;38(2):268-73.
35. Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. 2016;
36. Mahdy NE, Abdel Rahman A, Hassan HA. Cytotoxic drugs safety guidelines: Its effect on awareness and safe handling practices of oncology nurses. *J Nurs Hlth Sci*. 2017;6(3):22–33.
37. Polovich M. Safe handling of hazardous drugs. *Oncology Nursing Society*; 2003.
38. ISCT and EBMT. INTERNATIONAL STANDARDS FOR HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION, PROCESSING, AND ADMINISTRATION ACCREDITATION MANUAL Guidance to Accompany the FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, Seventh Edition [Internet]. 2018 [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-06/FACT-JACIE%207th%20Edition%20Manual.pdf>
39. Clemmons A. The Hematopoietic Cell Transplant Pharmacist: A Call to Action. *Pharmacy*. 2020;8(1):3.
40. Langebrake C, Admiraal R, van Maarseveen E, Bonnin A, Bauters T. Consensus recommendations for the role and competencies of the EBMT clinical pharmacist and clinical pharmacologist involved in hematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2019;1–8.
41. Forcade E, Bonnin A, Desoutter J, Nascimento F, Roch-Torreilles I, Vigneron F, et al. Pharmacie clinique en unité de greffe de moelle osseuse et thérapie cellulaire – quelles activités mettre en place ? Recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC). *Bull Cancer (Paris)*. janv 2019;106(1):S59-70.

42. Berquier M, Boissel N. La coordination du parcours patient lors d'un traitement par CAR-T cells. *Bull Infirm Cancer*. 2018;1(1).
43. Stabilis 4.0 [Internet]. [Cité 9 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.stabilis.org/>
44. Hôpitaux Universitaire de Genève. Tableau d'incompatibilités médicamenteuses pour des médicaments administrés en Y des hôpitaux universitaires de Genève [Internet]. 2012 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilismedic/HUG_CompatAdm_DCI.pdf
45. Trissel LA. *The Handbook on Injectable Drugs: Single User Version*. Bethesda MD Am Soc Health-Syst Pharm. 2011;
46. King Guide to Parenteral Admixtures [Internet]. [Cité 9 juill 2020]. Disponible sur: <https://kingguide-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/kgpa2/x1.asp>
47. Haute Autorité de Santé (HAS). Guide méthodologique Compte Qualité, Certification v2014 [Internet]. 2018 [cité 16 juill 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/20150113_brochure_cq_v2014_2015-01-15_12-23-17_976.pdf
48. Timsit J-F, Baleine J, Bernard L, Calvino-Gunther S, Darmon M, Dellamonica J, et al. Recommandations Formalisées d'Experts. Gestion des abords vasculaires en réanimation. RFE sous l'égide de la SFLF. [Internet]. 2019 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2019/04/20190417-RFE-Abords-vasculaires.pdf>
49. Timsit JF. Updating of the 12th consensus conference of the Societe de Reanimation de langue francaise (SRLF): Catheter related infections in the intensive care unit. In: *Annales Francaises D'anesthesie et de Reanimation*. 2005. p. 315–322.
50. SOCIETE FRANCAISE D'HYGYNE HOSPITALIERE (SF2H). Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC (cathéter central à insertion périphérique). *J Off Société Fr Hygiène Hosp*. 2013; XXI (6):117 pages.
51. SOCIETE FRANCAISE D'HYGYNE HOSPITALIERE (SF2H). Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. *J Off Société Fr Hygiène Hosp*. 2012; XX (1):87 pages.
52. OMEDIT Centre. Bonnes Pratiques de perfusion : « Bon Usage du perfuseur par gravité » [Internet]. 2013 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2.html
53. Simon N, Décaudin B, Lannoy D, Danicourt F, Barthélémy C, Odou P. Technical evaluation of a new sterile medical device to improve anticancer chemotherapy administration. In: *Oncology nursing forum*. 2010.
54. OMEDIT Centre. Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi-directionnelles [Internet]. 2015 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/co/Valve_web.html
55. SOCIETE FRANCAISE D'HYGYNE HOSPITALIERE (SF2H). Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. *J Off Société Fr Hygiène Hosp*. 2019; XXVII (2):92 pages.

56. Haute Autorité de Santé (HAS). Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical [Internet]. 2007 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/hygiene_au_cabinet_medical_-_synthese.doc.pdf
57. Cooper DM, Rassam T, Mellor A. Non-flushing of IV administration sets: an under-recognised under-dosing risk. *Br J Nurs*. 2018;27(14): S4–S12.
58. Landeck L, Gonzalez E, Koch OM. Handling chemotherapy drugs-Do medical gloves really protect? *Int J Cancer*. 15 oct 2015;137(8):1800-5.
59. Simon N, Romano O, Michel P, Pincon C, Vasseur M, Lemahieu N, et al. Influence of infusion method on gemcitabine pharmacokinetics: a controlled randomized multicenter trial. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2015;76(4):865–871.
60. Power LA, Coyne JW. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *Am J Health Syst Pharm*. 15 déc 2018;75(24):1996-2031.
61. Pharmacopeia US. USP General chapter< 800> Hazardous drugs—handling in healthcare settings. USP 40—NF 35 Second Suppl. 2019;
62. Maison O, Tardy C, Cabelguenne D, Parat S, Ducastelle S, Piriou V, et al. Drug incompatibilities in intravenous therapy: evaluation and proposition of preventive tools in intensive care and hematology units. *Eur J Clin Pharmacol*. 2019;75(2):179–187.
63. Marsilio NR, da Silva D, Bueno D. Drug incompatibilities in the adult intensive care unit of a university hospital. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2016;28(2):147.
64. Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. *Rev Fr Lab*. oct 2002;2002(346):68-76.
65. American Association of Blood Banks. *Primer of Blood Administration*. 2012;107.
66. Murdock J, Watson D, Doree CJ, Blest A, Roberts MM, Brunskill SJ. Drugs and blood transfusions: dogma-or evidence-based practice? *Transfus Med*. 2009;19(1):6–15.
67. Lalande L, Galy G, Dussossoy E, Noyel J-E, Pivot C. Evaluation of safe infusion devices for antineoplastic administration. *J Infus Nurs*. 2012;35(5):321–327.
68. Alehashem M, Baniasadi S. Safe handling of anti-neoplastic drugs in the university hospitals: A descriptive survey study among oncology nurses. *Int J Cancer Manag*. 2018;11(2).
69. Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH. Adherence to safe handling guidelines by health care workers who administer antineoplastic drugs. *J Occup Environ Hyg*. 2014;11(11):728–740.
70. Nemeč K, Kopelent-Frank H, Greif R. Standardization of infusion solutions to reduce the risk of incompatibility. *Am J Health Syst Pharm*. 2008;65(17):1648–1654.
71. Voutilainen A, Saaranen T, Sormunen M. Conventional vs. e-learning in nursing education: A systematic review and meta-analysis. *Nurse Educ Today*. 1 mars 2017;50:97-103.

72. Lahti M, Hätönen H, Välimäki M. Impact of e-learning on nurses' and student nurses knowledge, skills, and satisfaction: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 1 janv 2014;51(1):136-49.

ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'audit CVC observation

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : OBSERVATIONS	FEPHA/ DATE Janvier 2020 Version 1 Page 2 sur 8

- Prolongateur :

6	Emploi d'un grand prolongateur pour éloigner les sites d'injection de la literie et de la peau du patient (> 25cm)	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
7	Prolongateur avec robinet proximal - référence :	<input type="checkbox"/> PVC	<input type="checkbox"/> PVC/PE
8	matériau :	<input type="checkbox"/> PVC	<input type="checkbox"/> PE
	- Longueur :cm		
	- Diamètre :mm		
	- Opaque <input type="checkbox"/>		
Prolongateur de SAP -- référence :			
9	Matériau :	<input type="checkbox"/> PVC	<input type="checkbox"/> PE
10	- Longueur :cm		
	- Diamètre :mm		
	- Opaque <input type="checkbox"/>		

- Les différentes voies disponibles

11	- Nombre total de voies disponibles (sur l'ensemble de la ligne) :
	- Nombre total de voies utilisées :
	o Avec une perfusion par gravité :
	o Avec un régulateur de débit :
	o Avec une SAP :
	o Avec une pompe :
12	Référence des perfuseurs
	- Perfuseur simple :
	- Transfuseur :
	- Perfuseur pour pompe :
	- Régulateur de débit :
13	En cas de voie centrale non utilisée sur la ligne de perfusion
	<input type="checkbox"/> Présence d'une attente
	<input type="checkbox"/> Robinet fermé
13 bis	En cas de voie proximale/distale non utilisée du CVC
	<input type="checkbox"/> Présence d'une attente
	<input type="checkbox"/> Clampé
	<input type="checkbox"/> Autoflush sans attente

- Perfusion par gravité

14	Purge inversée de la poche réalisée
	<input type="checkbox"/> Sur la ligne principale
	<input type="checkbox"/> Sur la ligne secondaire
	<input type="checkbox"/> Non faite
15	Prise d'air ouverte
	<input type="checkbox"/> Pour les poches
	<input type="checkbox"/> Pour les flacons semi-rigides (Ecoflac)
	<input type="checkbox"/> Pour les flacons en verre
	<input type="checkbox"/> Non

© Document interne, propriété du C.H.R.U. de LILLE

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : OBSERVATIONS	FEPHA/ DATE Janvier 2020 Version 1 Page 1 sur 8

REDACATION NOM : CATHÉLIEU Fanny Fonction : Interne en pharmacie Visa :	VERIFICATION NOM : SIMON Nicolas Fonction : Pharmacien PU-PH Visa :	APPROBATION NOM : DECAUDIN Bertrand Fonction : Pharmacien PU-PH Responsable du service de Pharmacie Clinique Visa :
NOM : GENAY Stéphanie Fonction : Pharmacien MCU-PH Visa :	NOM : YAKOUB-AGHA Ibrahim Fonction : Médecin PU-PH ; Responsable de l'unité d'UGM-TC Visa :	
Date :	IEP :	Secteur :

Ces items sont renseignés par observation de circuits de perfusion en place.

Présence de voie(s) périphérique(s) :

Non

Oui

Si oui, est-elle obturée ? Oui Non

Si oui préciser ?

1	Pour l'IDE : <input type="checkbox"/> Masque chirurgical <input type="checkbox"/> Mains désinfectées par friction hydroalcoolique <input type="checkbox"/> Port de gants stériles <input type="checkbox"/> Préparation du matériel sur un champ stérile Pour le patient : <input type="checkbox"/> Masque chirurgical <input type="checkbox"/> Tête tournée du côté opposé au point de ponction <input type="checkbox"/> Champ patient stérile
---	--

Cathéter central :

2	la date de pose est tracée dans le dossier médical: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui ;
	la date de pose est tracée dans le dossier infirmier: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui ;
3	voie d'abord :
	<input type="checkbox"/> voie jugulaire
	<input type="checkbox"/> voie sous-clavière
	<input type="checkbox"/> voie fémorale
4	nombre de voies :
	<input type="checkbox"/> cathéter mono-lumière
	<input type="checkbox"/> cathéter bi-lumière
	<input type="checkbox"/> cathéter tri-lumière
	<input type="checkbox"/> cathéter quadri-lumière
5	présence d'un désillet Hydraté <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui

© Document interne, propriété du C.H.R.U. de LILLE

- **Valves :**

16 Présence de valve anti-retour :
 Oui Non
 Ligne morphinique : Oui Non NA
 Autre :

17 Présence de valve bidirectionnelle sur le montage :
 VBD à pression positive
 VBD non à pression positive (hors CVC)
 Si non, présence d'un obturateur :
 Oui Non NA
 Valve souillée :
 Oui Non NA

- **Rampes. Référence :**

18 Nombre de voies
 Rampes 2 robinets
 Rampes 3 robinets
 Rampes 4 robinets
 Rampes 5 robinets
 Rampe et robinet ajouté
 nombre de robinets par voie :

19 Position de la rampe
 Accrochée au pied à perfusion
 Dans le lit du malade
 Protégée par un boîtier/housse ou une compresse

- **Pansement de VVC :**

Préparation pour la pose du pansement :

20 Pour l'IDE :
 Masque chirurgical
 Mains désinfectées par friction hydro-alcoolique
 Port de gants stériles
 Préparation du matériel sur un champ stérile
 Utilisation d'un set de pansement. Si oui, référence :

Pour le patient :
 Masque chirurgical
 Champ patient stérile

21 Type de pansement
 Pansement transparent adhésif stérile VISULIN/OPSITE
 Pansement transparent adhésif stérile TEGADERM
 Présence d'une compresse sous le pansement

22 Référence et taille du pansement :
 Visulin 10x14cm 6x7cm
 Tegaderm : 10x12cm 8.5x10.5cm (ovale)

23 Localisation du pansement
 Un pansement protège le point d'insertion du cathéter central (collé à la peau du patient) de manière hermétique
 Un (des) pansement(s) protégé(nt) le(s) 1^{er(s)} accord(s) du cathéter central (portefeuille/sandwich)

24 La date de pose/réfection du pansement est inscrite
 Oui Non
 Dans le dossier patient : Oui Non
 Si oui, à quelle date le pansement a-t-il été changé ?

25 Tenue du pansement
 Correcte
 Pansement décollé
 Pansement souillé

26 Etat du point d'insertion du CVC
 Inflammatoire (rougeur)
 Non inflammatoire
 Il est tracé dans le dossier infirmier papier

Gestion de la CVC et des lignes de perfusion pendant l'administration

27 Désinfection des sites d'injection avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique avant les connexions/déconnexions
 Non Oui

28 Si injection dans le robinet, celui-ci est refermé après emploi avec un bouchon stérile à usage unique
 Non Oui NA

29 Si transfusion ou prélèvement de sang sur CVC : à la fin du passage, un rinçage pulsé avec une seringue de sérum physiologique de 10ml est réalisé
 Non Oui NA

30 Après emploi d'un site d'injection, raccord, un nouveau bouchon stérile est posé
 Non Oui

31 Date du dernier changement de la ligne de perfusion (tubulures + robinets + rampes)

 Non Oui

32 Rinçage de la ligne entre l'injection de 2 médicaments :
 Lors du passage de médicaments cytotoxiques Non Oui
 Lors du passage de médicaments non cytotoxiques Non Oui

Si administration de produits cytotoxiques

33 Port d'une double paire de gants en nitrile pour la manipulation des poches
 Si pas en nitrile, ref des gants utilisés :

34 Gants jetés directement après le branchement/débranchement
 Non Oui

35 Perfuseur de chimiothérapie jeté directement après l'administration (DASRI)
 Non Oui

Annexe 2 : Grille d'entretien IDE

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEIPHAJ DATE : Novembre 2019 Page 2 sur 6
---	---	--

Critère 4 : Lors de la réfection du pansement de VVC, le patient doit ?

- Tourner la tête du côté opposé à la VVC
- Porter un masque s'il est extubé
- Porter une charlotte si ses cheveux sont près du point de ponction
- Autre :

Critère 5 : Lors de la réfection du pansement de VVC, quel est votre plan de travail ?

- Champ stérile
- Serviette éponge
- Abèse
- Rien
- Autre :

Critère 6 : A quel rythme surveillez-vous le point de ponction ?

Critère 7 : Utilisez-vous la voie centrale pour effectuer des prélèvements sanguins ? : Oui Non

o Si oui, éliminez-vous la première seringue de purge ? Oui Non

o Si oui, effectuez-vous un rinçage en fin de prélèvements ? Oui Non

Comment est-il effectué ? Volume :ml Rinçage pulsé ? Oui Non

Critère 8 : Sur un montage de VVC équipé de valves bidirectionnelles, les voies inutilisées doivent être équipées de :

- Du bouchon d'origine
- D'un bouchon obturateur
- D'une hydratation (garde veine)
- Rien, la valve seule est suffisante
- Autre :

Critère 9 : Que changez-vous lors d'un changement de KT ?

- Toute la ligne principale (de A à Z)
- Que la rampe et son prolongateur
- La rampe, son prolongateur et le prolongateur de 25cm
- La tubulure de la ligne de la PVC
- Le(s) perfuseur(s)
- Autre :

Critère 10 : Que changez-vous lors d'un changement de rampe ?

- Toute la ligne principale (de A à Z)
- Que la rampe et son prolongateur
- La rampe, son prolongateur et le prolongateur de 25cm
- La tubulure de la ligne de la PVC
- Le(s) perfuseur(s)
- Autre :

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEIPHAJ DATE : Novembre 2019 Page 1 sur 6
---	---	--

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
NOM : CATHELINEAU Fanny Fonction : interne en pharmacie Visa :	NOM : SIMON Nicolas Fonction : Pharmacien PU-PH Visa : NOM : GENAY Stéphanie Fonction : Pharmacien MCU-PH Visa : NOM : PERRAUDIN Florence Fonction : Cadre de Santé de l'UGM-TC Visa :	NOM : DECAUDIN Bertrand Fonction : Responsable du service de Pharmacie Clinique Visa : NOM : YAKOUB-AGHA Ibrahim Fonction : Médecin PU-PH; Responsable de l'unité d'UGM-TC Visa :

Date : Service / UF : Matin/AM :

Ces items sont renseignés au terme d'un entretien avec les infirmiers.

Voies veineuses centrales

Critère 1 : A quel rythme changez-vous le pansement pour la voie centrale ?

- 24 heures
- 48 heures
- 72 heures
- 96 heures
- 7 jours
- Si pansement souillé, mouillé, décollé : Oui Non
- Autre :

Critère 1 certitude : Pourriez-vous nous indiquer sur une échelle de 1 à 5 votre certitude sur le bien-fondé de cette affirmation ? **1 2 3 4 5**

Critère 2 : Rencontrez-vous des problèmes lors de la pose ou du retrait du pansement ?

Lors de la pose : Oui Non Si oui, lesquels :

Lors du retrait : Oui Non Si oui, lesquels :

Critère 3 : Lors de la réfection du pansement de VVC, de quoi est composée votre tenue ?

- Un masque
- Une charlotte
- Une surblouse à UU
- Un tablier
- Une casaque stérile
- Une surblouse à manches longues
- Paire de gants stériles
- Paire de gants à UU
- Autre :

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEJPHM DATE Novembre 2019 Page 3 sur 6

Critère 11 : A quel rythme changez-vous les prolongateurs pour SAP et perfuseurs pour pompe ?

- 24 heures
- 48 heures
- 72 heures
- 96 heures
- Systématiquement si passage de lipides
- A chaque changement de seringue
- NA

Critère 12 : A quel rythme changez-vous les perfuseurs par gravité ?

- 24 heures
- 48 heures
- 72 heures
- 96 heures
- Systématiquement si MDS
- Systématiquement si passage de lipide
- A chaque changement de poche
- A chaque changement de poste

Critère 13 : A quel rythme changez-vous la rampe ?

- 24 heures
- 48 heures
- 72 heures
- 96 heures

Critère 14 : Avez-vous déjà eu des difficultés à mobiliser un patient liées au montage de perfusion ?

- Oui
- Non

Critère 15 : Avez-vous déjà rencontré des obstructions de KT ?

- Si oui, dans quelle(s) condition(s) :
- Voie utilisée
 - Voie non utilisée avec attente
 - Voie non utilisée sans rien
 - Avec certains médicaments

Si oui, lesquels ?

Critère 16 : en cas d'obstruction que faites-vous ?

- Pression positive avec solution neutre
- Pression positive avec héparine
- Désobstruction à l'alcool
- Pression positive avec pince à clavier
- Autre :

Chambre à cathéter implantable

Critère 17 : Lors de la pose ou le retrait d'une aiguille de Huber, quelle est votre tenue ?

- Blouse à usage unique

© Document interne, propriété du C.H.R.U. de LILLE

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEJPHM DATE Novembre 2019 Page 4 sur 6

- Casaque
- Masque chirurgical
- Charlotte
- Gants stériles
- Gants non stériles
- Autre :

Critère 18 : Avant l'injection dans la CCI, que vérifiez-vous ?

- L'état cutané
- Le reflux sanguin
- Absence de gonflement local à l'injection de 10mL de NaCl
- L'absence de douleur lors de la ponction

Critère 19 : Selon vous, sur quels critères se fait le choix de l'aiguille de Huber :

- Le produit à administrer (G)
- L'épaisseur de la chambre (longueur)
- La corpulence du patient (longueur)

Critère 20 :

- o Pratiquez-vous un rinçage de la CCI avant d'administrer un médicament ? Oui Non

o Pratiquez-vous un rinçage de la CCI après administration d'un ou plusieurs médicaments(s) ?

- Oui Non

Si oui, détaillez :

o Pratiquez-vous un rinçage de la ligne de perfusion et de la CCI entre 2 médicaments différents ?

- Cytotoxiques : Oui Non
- Non cytotoxiques : Oui Non

Critère 21 : En cas de perfusion continue, à quelle fréquence est changée l'aiguille de Huber ?

- Toutes les 48h
- Toutes les 96h
- Tous les 4-5 jours
- Tous les 5-8 jours
- Tous les 10 jours

Critère 22 : Comment est réalisé le retrait de l'aiguille de Huber ?

- Par pression positive
- Par pression négative

Critère 23 : Quand et comment réalisez-vous l'hygiène des mains ?

- Avant le branchement
- Après le débranchement
- Lavage simple au savon
- Utilisation d'une solution hydro-alcoolique

Critère 24 : Lors de l'administration de cytotoxiques, vous portez :

- Une paire de gants en latex au branchement

© Document interne, propriété du C.H.R.U. de LILLE

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEHPHA DATE : Novembre 2019 Page 5 sur 6

- Une paire de gants en latex au branchement et au débranchement
- Une paire de gants en vinyle au branchement
- Une paire de gants en vinyle au débranchement et au débranchement
- 2 paires de gants en latex au branchement et au débranchement

Formation – Connaissance des risques

Critère 25 : Depuis combien de temps manipulez-vous des cytotoxiques ?

- Moins d'un an
- 1 à 5 ans
- 5 à 10 ans
- Plus de 10 ans

Critère 26 : Combien d'administrations de produits cytotoxiques faites-vous hebdomadairement ?

- 0 à 5
- 5 à 10
- 10 à 15
- 15 à 20
- Plus de 20

Critère 27 :

Au cours de votre pratique professionnelle, avez-vous déjà reçu une formation sur les bonnes pratiques de perfusion ?

- Oui, de quand date-t-elle ?
- Non

Critère 28 :

Au cours de votre pratique professionnelle, avez-vous déjà reçu une formation sur les bonnes pratiques de manipulation des produits cytotoxiques ?

- Oui, de quand date-t-elle ?
- Non

Critère 29 : Avez-vous des protocoles/pratiques de service particulier(es) dans le service ? Si oui, lesquels(les)

Critère 30 : Avez-vous déjà rencontré une (des) situations d'incompatibilité physico-chimique entre 2 médicaments ?

Si oui, laquelle/lesquelles ?

Quelle est la démarche suivie dans ce cas ?

Critère 31 : Une procédure portant sur la manipulation des cytotoxiques est-elle accessible dans le service ?

- Oui
- Non

	FICHE D'ENREGISTREMENT GRILLE AUDIT DES CATHETERS VEINEUX CENTRAUX : ENTRETIEN	FEHPHA DATE : Novembre 2019 Page 6 sur 6

Si oui, pouvez-vous me dire où la trouver ?

Critère 32 : Connaissez-vous les recommandations de bonnes pratiques d'administration des cytotoxiques ?

- Oui
- Non

Critère 33 : En cas d'extravasation :

- Connaissez-vous la procédure en place dans l'établissement ? Oui Non
- Connaissez-vous l'emplacement du kit d'extravasation dans le service ? Oui Non
- Connaissez-vous les risques potentiels pour le patient lors de l'extravasation d'un produit vésicant ? Oui Non

Pouvez-vous en citer quelques-uns ?

- Douleur
- Rougeur
- Œdème
- Nécrose cutanée (pouvant aller jusqu'à l'amputation)
- Lésion du tendon, du nerf et de l'articulation
- Infection secondaire, abcès

Critère 34 : En cas de fuite d'une poche de cytotoxiques, que faites-vous ?

- Quels éléments ajoutez-vous à votre tenue :
 - Surblouse imperméable
 - Paire de gants supplémentaires
- Quel matériel utilisez-vous pour le nettoyage :
 - Solution de décontamination. Si oui, laquelle ?
 - Matériel pour absorber le liquide
- Une procédure existe-t-elle dans le service à ce sujet ? Oui Non

Si oui, pouvez-vous me dire où la trouver ?



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : CATHERINE VAN DER BRANDE INE : 09030091511

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 18 / 10 / 2020 à 16 h 00 Amphithéâtre ou salle : U101

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : S. HOU

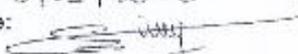
Prénom : Nilsela

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 03/02/2020

Signature: 

Avis du président du jury

Nom : DÉCAUDIN

Prénom : Bertrand

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 7/9/2020

Signature: 

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

 7/9/2020
Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NA/2015

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2019/2020

Nom : CATHELINÉAU née DEROUBAIX

Prénom : Fanny

Titre du mémoire / thèse :

EVALUATION DES PRATIQUES DE PERFUSION DANS L'UNITE DE GREFFE DE MOELLE ET THERAPIE CELLULAIRE DU CHU DE LILLE ET ELABORATION D'UN PLAN D' ACTIONS D'AMELIORATION

Mots-clés : Evaluation des pratiques professionnelles, montages de perfusion, voies veineuses centrales

Résumé:

La prise en charge des patients porteurs d'une voie veineuse centrale peut s'avérer difficile dans une UGM-TC du fait de montages de perfusion complexes. Une évaluation initiale des pratiques de perfusion est incontournable afin d'avoir une perception la plus exhaustive possible des pratiques de perfusion et de l'administration de l'ensemble des médicaments. L'audit réalisé a permis de mettre en évidence des écarts aux bonnes pratiques pour lesquels une optimisation du montage de perfusion et la sensibilisation des équipes soignantes à travers diverses formations est nécessaire. Ce projet a été réalisé grâce à une collaboration multidisciplinaire où chacun a pu apporter son expertise, permettant ainsi de s'adapter au mieux aux besoins du service.

Membres du jury:

Président :

Pr Bertrand Décaudin, PU-PH, Faculté de Pharmacie – CHU de Lille

Directeur de mémoire :

Pr Nicolas Simon, PU-PH, Faculté de Pharmacie – CHU de Lille

Assesseurs :

Dr Aurélien Mary, MCU-PH, Faculté de Pharmacie – CHU d'Amiens

Dr Michèle Vasseur, PH, Institut de Pharmacie, CHU de Lille