



N° 26 (V1)  
20.08.2012

## Sécurité trompeuse des pompes de nutrition

### Cas réels signalés au CIRRNET

**Cas n° 1:** « Un patient est nourri de façon continue par administration de Fresubin energy à l'aide d'une sonde gastrique. La poche devenue vide a été remplacée par une nouvelle poche. La pompe de nutrition est en marche et ne donne pas de signal d'alarme. Au bout d'environ 2 heures, un contrôle de la glycémie révèle un taux de 4,5 mmol/l, plus faible qu'auparavant. Le débit d'Actrapid – administré de façon continue par un pousse-seringue – n'avait pas été modifié entre-temps. Pourquoi la glycémie a-t-elle baissé aussi rapidement? On a constaté que la pompe de nutrition, bien qu'en marche, n'a pas propulsé la nourriture. Malgré l'absence de propulsion, la pompe n'a pas donné de signal d'alarme.

J'ai stoppé l'administration d'Actrapid par le pousse-seringue, ouvert la pompe de nutrition et reconnecté le set de raccord à la pompe. Dès lors, celle-ci a fonctionné correctement.

Le fabricant de la pompe a été informé. Toutes les pompes de nutrition ont alors été adaptées par le fabricant pour éviter ce problème, étant donné que celui-ci était déjà connu. »

**Cas n° 2:** « Après avoir commencé mon service du soir à 15 h à l'hôpital, j'ai remarqué dans le cadre d'un contrôle que la nutrition entérale par pompe de nutrition ne fonctionnait pas correctement. Aucune solution nutritive n'était visible dans la sonde gastrique, bien que la pompe était en marche sans donner de signal d'alarme. La quantité de solution à administrer s'accumulait sans que le patient reçoive réellement de la nourriture. La fonction bolus – que j'ai activée à l'essai – a répondu dans la mesure où la pompe a commencé à travailler, mais toujours sans administrer de solution nutritive et toujours sans signal d'alarme de l'appareil. Il n'y avait pas de gouttes tombant dans la chambre compte-gouttes, mais la pompe de nutrition comptait les gouttes (de solution nutritive non administrée) sans donner de signal d'alarme. Après ces constatations, j'ai prévenu un technicien médical et celui-ci est venu examiner le problème sur l'appareil en marche. Il a constaté les mêmes choses que moi.

En association avec l'administration d'insuline, cette situation était très dangereuse pour le patient, étant donné que l'utilisateur pouvait supposer pendant plusieurs heures que le patient recevait la solution nutritive. Les valeurs glycémiques étaient extrêmement basses au moment de la détection du problème. »

### Commentaire des experts

Les rapports d'erreur ci-dessus indiquent un risque potentiel lors de l'utilisation simultanée d'une pompe de nutrition et d'un pousse-seringue administrant de l'insuline. Chez des patients hautement vulnérables, l'administration simultanée d'une nutrition entérale et d'insuline peut entraîner des conséquences mettant la vie en péril.

La nutrition entérale est une forme de nutrition administrée par une sonde directement dans l'estomac ou dans l'intestin grêle (entérale) sans que la nourriture n'entre en contact avec la cavité buccale, le pharynx ou l'œsophage. Cette forme de nutrition fait aujourd'hui partie de nombreux traitements. L'administration d'une solution nutritive à l'aide d'une pompe de nutrition est indiquée chaque fois qu'un patient a besoin d'une administration lente, constante et fiable. Le rôle important de la nutrition entérale est incontesté. En particulier les patients gravement malades et se trouvant dans un état critique ont souvent besoin d'un apport suffisant d'énergie, de protéines, d'oligoéléments et de vitamines.

Différents rapports d'erreurs enregistrés dans la base de données du CIRRNET indiquent que les quantités propulsées par les pompes de nutrition peuvent présenter des irrégularités et que cela peut entraîner des situations dangereuses pour le patient. L'institut allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a également reçu des rapports d'incidents survenus dans le cadre d'une administration simultanée de nourriture par une pompe de nutrition et d'insuline par une pompe à perfusion.<sup>[1]</sup>

Tepaske R et al.<sup>[2]</sup> ont examiné cette problématique dans leur étude portant sur 13 pompes de nutrition disponibles sur le marché. Ces pompes venaient de différents fabricants, dont des fabricants dont les pompes de nutrition sont disponibles dans les pays germanophones et utilisées dans les hôpitaux suisses. Les résultats de l'étude montrent que des irrégularités de la quantité propulsée se produisent avec de nombreuses pompes de nutrition et que les écarts par rapport à la quantité prévue sont en partie tellement grands que l'utilisation de certaines pompes a été jugée risquée.



N° 26 (V1)  
20.08.2012

# Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT  
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS  
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI  
PATIENT SAFETY FOUNDATION

## Commentaire des experts (suite)

En raison de l'utilisation prévue, les pompes de nutrition font partie d'une catégorie de produits à plus faible risque que les pompes à perfusion (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux). C'est pourquoi les exigences normatives auxquelles elles sont soumises dans le cadre de l'agrément technique sont moins strictes. Pour assurer une administration par une sonde en toute sécurité, les fabricants de pompes de nutrition indiquent dans le mode d'emploi que « *les utilisateurs doivent assurer une surveillance adéquate chez les patients pour lesquels une interruption de l'apport nutritionnel peut entraîner des situations critiques* ».

Lors de l'utilisation de pompes de nutrition, il faut songer que pour de nombreuses pompes de nutrition, la précision de débit n'est que de 5 à 10 % (selon les fabricants). De plus, des occlusions ou des interruptions du débit ne sont pas identifiées par l'appareil avec le même niveau de sécurité que pour une pompe à perfusion. Au cours des dernières années, certains fabricants ont intégré des mesures correctives et amélioré la fonction d'alarme de leurs pompes de nutrition. Quelques-uns ont même choisi de fabriquer des pompes de nutrition dont le niveau de sécurité correspond à celui – plus élevé – d'une pompe à perfusion, avec calcul du débit de la nutrition entérale en association avec une pompe à insuline.

## Recommandations:

### Utilisation

- Définition de mesures de sécurité, dans le sens d'un standard, pour l'utilisation simultanée d'une pompe de nutrition et d'une pompe à perfusion administrant de l'insuline (par exemple contrôles réguliers de la glycémie, en particulier chez les patients comateux ou sous sédation). Définition des conditions requises pour l'utilisation simultanée ou le passage à une forme alternative d'insulinothérapie (base/bolus).
- Utilisation des pompes de nutrition conformément aux besoins des patients, avec prise en compte des risques et avantages dans la situation clinique individuelle du patient. Application des mesures organisationnelles et/ou techniques en découlant (voir le Quick-Alert n° 23 « Application incorrecte de raccordements Luer-Lock »).
- Surveillance régulière (par exemple à chaque changement d'équipe ou après chaque transport du patient) des pompes de nutrition en marche, avec vérification de la plausibilité des débits affichés par rapport à la quantité de solution nutritive réellement administrée (comparaison entre la quantité prescrite, le débit de la pompe et la quantité résiduelle dans la poche de solution nutritive).
- Utilisation de pompes de nutrition munies d'un capteur de gouttes pour assurer une administration entérale de la solution nutritive en toute sécurité chez les patients à risque.
- Utilisation d'une pompe à perfusion – plus précises et au débit plus constant – pour l'administration de solutions nutritives aux prématurés/nouveau-nés. Tant qu'il n'existera toutefois pas de systèmes de raccord différents pour l'utilisation entérale et l'utilisation intraveineuse, seuls des systèmes de raccord à code couleur pourront être utilisés pour l'administration entérale (mise en garde: une attention particulière est de rigueur en raison du risque potentiel de confusion! Voir le Quick-Alert n° 23 « Application incorrecte de raccordements Luer-Lock »).
- Utilisation de **pompes à perfusion pour administration entérale** dont les systèmes de raccord se distinguent de ceux des pompes à perfusion pour administration intraveineuse et ne sont pas compatibles avec celles-ci.
- Formations et instructions régulières des utilisateurs au sujet des risques possibles et de l'utilisation correcte des pompes de nutrition.
- Calibrage et maintenance réguliers des pompes de nutrition conformément aux indications du fabricant.

### Acquisition

- Lors de l'achat de nouvelles pompes de nutrition: prise en compte des appareils offrant un meilleur standard de sécurité, demander activement de tels appareils chez le fabricant.
- Lors de l'achat et de l'utilisation de pompes à perfusion pour administration intraveineuse et pour administration entérale: les sets de raccord correspondants pour la nutrition parentérale ne doivent pas présenter de raccord Luer-Lock avec port d'injection (voir le Quick-Alert n° 23 « Application incorrecte de raccordements Luer-Lock »).

CIRNET



N° 26 (V1)  
20.08.2012

# Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT  
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS  
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI  
PATIENT SAFETY FOUNDATION

## Pour en savoir plus

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte VfArM. Hinweis zum Einsatz von enteralen Ernährungspumpen. Ref.-Nr. 2348/08, 24.10.2008. [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/enterale\\_Ernaehrungspumpen.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/enterale_Ernaehrungspumpen.html) (Zugriff: 30.03.2012).
2. Tepaske R, Binnekade JM, Goedhart PT et al. Clinically relevant differences in accuracy of enteral nutrition feeding pump systems. J Parenter Enteral Nutr 2006;30:339-343.
3. Bankhead R, Boullata J, Brantley S et al. A.S.P.E.N. Enteral nutrition practice recommendations. J Parenter Enteral Nutr 2009;33:122-167.

## Remarque

Cette problématique a une importance qui dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller, le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez, à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Ces recommandations ont été élaborées par la Fondation pour la sécurité des patients (Dr Olga Frank, Dr Marc-Anton Hochreutener) ainsi que par des experts externes spécialement consultés sur cette question (Ullrich Römmelt, Sonja Kaiser, Prof. Peter E. Ballmer, Anja Hirscher, Christoph Schröder, Gabriele Wessler, Barbara Schlüer, Katja Bohner, Dr Michèle Leuenberger, Annette Rubi-Rhyner et Barbara Hürlimann), et adoptées par la Société Suisse de Nutrition Clinique SSNC (Prof. Peter E. Ballmer pour le comité directeur) et le comité directeur du CIRNET (Prof. Dieter Conen, Dr Sven Staender, Dr Peter Wiederkehr, Dr Philippe Schumacher, Dr Marc-Anton Hochreutener, Dr Olga Frank).

CIRNET

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT  
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS  
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI  
PATIENT SAFETY FOUNDATION



Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé pour l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations d'examiner les recommandations dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution applicables (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.