

CONTEXTE

Le régulateur de débit de perfusion par gravité est un dispositif médical stérile, à usage unique composé d'une partie mobile et d'une partie fixe graduée en ml/heure. Il est connecté au perfuseur et l'IDE peut faire varier le débit de la perfusion à l'aide des graduations chiffrées en faisant tourner la partie mobile.



Sa simplicité de manipulation rend son utilisation attractive. Il peut donner un sentiment de sécurité mais c'est **une fausse sécurité** car il est à l'origine de nombreuses déclarations de matériovigilance (incidents liés à des débits trop rapides ou à l'absence de débit en lien avec une obstruction). Les conditions nécessaires à sa bonne utilisation sont souvent très éloignées des conditions réelles d'utilisation.

Il n'y a aucune preuve de son intérêt concernant l'amélioration de la précision du débit car il est soumis, comme un perfuseur seul à la loi de Poiseuille. Il présente donc les mêmes **variations du débit** (hauteur, viscosité du fluide perfusé, etc.) et nécessite donc **la même surveillance** qu'un perfuseur seul (comptage de gouttes, surveillance du débit 15 min après le débit de perfusion...)

Il n'existe pas de norme encadrant la précision de leur débit. Des études ont démontré que celui-ci varie selon les fabricants, la viscosité des produits, le calibre du cathéter...Le fabricant étalonne la précision de son régulateur sur le débit d'une solution de NaCl à 0.9%, placé à une hauteur de 80 cm environ avec un cathéter de 20G.

Dispositif de perfusion	Perfuseur avec molette à roulette	Régulateur de débit	Diffuseur	Pompe volumétrique (pour un volume > 60 ml)	Pousse seringue (pour un volume < 60 ml)
Précision du débit	+/-25%	+/-20%	+/-15%	+/-4%	+/-2%

Précision des débits des différents dispositifs médicaux utilisés pour la perfusion de solutés

CONSTATS

De nombreux audits de pratiques réalisés en établissements de soins ont montré les mésusages suivants :

- Absence de vérification du débit de la perfusion (pas de comptage des gouttes avec conversion des gouttes en mL) à la mise en place et au cours de la perfusion.
- Utilisation d'un régulateur sur des perfusions nécessitant peu de précision de débit (NaCl 0,9%, glucose 5%, polyioniques isotoniques avec des débits de 500mL /12h, 1000mL /24h ou 1000mL /12h) alors qu'un perfuseur simple pourrait suffire.
- Une méconnaissance des recommandations concernant l'étalonnage des régulateurs de débit (viscosité et hauteur du soluté non prise en compte).
- Des débits affichés qui ne sont pas fiables et qui varient selon les médicaments : la perfusion se termine avant sa fin théorique ou un grand volume restant à perfuser à l'heure de fin théorique de la perfusion.



Le régulateur peut donc induire un sentiment de fausse sécurité en laissant croire que le débit affiché est fiable

RECOMMANDATIONS

- Privilégier l'utilisation d'une **pompe ou d'un pousse seringue électrique** pour administrer un médicament à risque injectable dont la posologie est exprimée en quantité / unité de temps (mg/h, UI/h, µg/kg/min, etc.)
- Si l'utilisation d'un régulateur de débit est incontournable, cela implique le suivi régulier du réglage de débit.
 - Dans ce cas, il faut vérifier systématiquement le **débit** à la **mise en place** de la perfusion et **15 minutes après** par **comptage des gouttes**, conformément aux mentions de la notice du régulateur (qui précise qu'en aucun cas, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable d'une utilisation autre que celle prévue par la notice).

CONTRE-INDICATIONS DU REGULATEUR DE DEBIT

NE PAS UTILISER le régulateur de débit pour :

- **La perfusion de médicaments à risque ou à index thérapeutique étroit** (Chlorure de potassium, catécholamines, héparine, morphiniques, insuline, anticancéreux, ...)
- La perfusion de médicaments **présentant une viscosité importante** : notamment la nutrition parentérale, les lipides, les solutés contenant du glucose à une concentration \geq à 10% (ex : Glucose 10 %, Glucose 20%, Glucidion 10%®, Bionolyte 10%®...), mannitol 20 %, solutés de remplissage vasculaire.
- Les perfusions d'hydratation **en « garde veine »**, un perfuseur à molette seul suffit.

BIBLIOGRAPHIE

Recommandations

- La perfusion des médicaments injectables, comment le pharmacien clinicien peut-il résoudre les problèmes posés au décours des soins des patients adultes ? SFAR-SFPC-GERPAC-Europharmat : Groupe de travail O3P « Optimisation des pratiques de préparation et de perfusion des médicaments injectables » Novembre 2022.
- Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation- Octobre 2016 SFAR-SRLF- SFPC- Europharmat-AFIB-AAMB
- Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion 2015- Groupe de travail CODIMS AP-HP.

Publications

- Dijan C, Nicolas C, Janoly-Dumenil A, Plauchu M. Régulateur de débit : mise en évidence du mésusage par une enquête de pratique et proposition d'actions correctives. J Pharm Clin 2008 ; 27 (2) : 65-72.
- Bourne C. Régulateurs de débit et bonnes pratiques de perfusion aux Hospices Civils de Lyon : élaboration de recommandations de bon usage, évaluation de leur impact sur les pratiques infirmières et mise en place d'actions correctives. Thèse, Lyon 2012.

Normes :

- NF EN ISO 8536-5 (06/2013) : Matériel de perfusion à usage médical – Partie 5 : Appareil de perfusion à burette, non réutilisables, à alimentation par gravité.
- NF EN ISO 8536-4 (01/2020) : Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité.
- NF EN ISO 8536-8 (11/2015) : Matériel de perfusion à usage médical Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- NF EN 60601-2-24 (08/2015) : Appareil électro médicaux – Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion.
- NF EN ISO 8536-9 (11/2015) : Matériel de perfusion à usage médical – Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- NF EN ISO 8536-10 (11/2015) : Matériel de perfusion à usage médical – Partie 10 : Accessoires de tubulures pour utilisation avec appareil de perfusion sous pression.