

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
**FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2018

THESE 2018 TOU3 2018

**THESE**

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Obtenu après soutenance du  
Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement  
par

**Jeanne THOREL**

**EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES  
DE L'ADMINISTRATION DES NUTRITIONS  
PARENTERALES À L'HOPITAL DES ENFANTS**

Le 26 avril 2018

Directeur de thèse : Docteur Caroline VIARD

**JURY**

Président : Professeur Brigitte SALLERIN  
1er assesseur : Professeur Franck SAINT-MARCOUX  
2ème assesseur : Docteur Zoubeir RAMJAUN  
3ème assesseur : Madame Delphine GRAVEJAT-ALMENDROS  
4<sup>ème</sup> assesseur : Docteur Caroline VIARD

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier**  
**au 08 janvier 2018**

**Professeurs Emérites**

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIE P.	Hématologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitolo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C.	Biophysique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BOUAJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme SERONIE-VIVIEN S.	Biochimie	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
		Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAÈVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
M. PERES M.	Immunologie
Mme SALABERT A.S	Biophysique

## REMERCIEMENTS

---

### A la présidente du jury

**Madame le Professeur Brigitte Sallerin,**

*Professeur des Universités, Faculté de pharmacie - Université Paul Sabatier  
Praticien Hospitalier, Pharmacien du pôle Cardiovasculaire et Métabolique, Chu de Toulouse*

Que feraient les étudiants toulousains sans vous !  
Vous me faites l'honneur de présider ce jury, et de juger mon travail. Soyez assurée de ma reconnaissance et de mon profond respect.

### Aux membres du jury

**Monsieur Franck Saint-Marcoux,**

*Professeur des Universités, Faculté de pharmacie - Université de Limoges  
Praticien Hospitalier, Pharmacien du Service de Pharmacologie, Toxicologie et  
Pharmacovigilance, Chu de Limoges*

Vous me faites l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury. Je vous prie de trouver ici mes plus sincères remerciements.

**Monsieur Zoubeir Ramjaun,**

*Praticien Hospitalier, Pharmacien du pôle Pharmacotechnie, Chu de Toulouse*

J'ai été ton interne, il y a quelques années maintenant, et me voilà aujourd'hui devant toi pour soutenir ce travail qui vient clôturer mon internat.  
J'ai énormément appris durant ces 6 mois passés dans ton service. Tu as été pour moi un chef autoritaire mais pédagogue, exigeant mais juste, sincère, compréhensif et plein d'humour, et je garde un très bon souvenir de ce semestre passé au préparatoire.  
Sois assuré de tout mon respect et de ma sincère reconnaissance.

**Madame Delphine Gravejat-Almendros,**

*Infirmière puéricultrice à l'Hôpital des enfants, Chu de Toulouse*

J'ai beaucoup d'admiration pour ton dévouement à ton travail, et pour ce que tu appelles « ta philosophie de soins » ! Ta patience, ton empathie, ta curiosité et ta volonté de toujours comprendre ce que tu fais, et pourquoi tu le fais, font de toi une infirmière en or pour les enfants qui sont tes patients.  
C'est évidemment vers toi que je me suis tournée pour intégrer à ce jury, un soignant directement concerné par le sujet de cette thèse.

Je te remercie très sincèrement d'avoir accepté de juger ce travail.

**Madame Caroline Viard,**

*Praticien Hospitalier, Pharmacien du pôle Enfant, Femme-Mère-Couple, Chu de Toulouse*

Je te remercie... tellement ! Pour tout !

Merci de m'avoir fait découvrir la pharmacie clinique en pédiatrie, il y a 3 ans, et puis de m'avoir laissée faire mon chemin d'interne, avant de revenir vers toi pour faire ma thèse. Depuis ce premier semestre que j'ai passé avec toi, tu as toujours su me conseiller et m'orienter, sans jamais imposer.

La passion que tu voues à ton travail est admirable, et l'énergie que tu déploies à toujours améliorer, toujours faire plus, toujours faire mieux pour l'hôpital des enfants est indescriptible ! Il faut avoir la chance de travailler avec toi pour le comprendre...

Je te remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse, et de toute l'aide que tu m'as apportée pour mener à bien ce travail. Je ne sais pas comment tu as trouvé le temps d'être toujours disponible...

C'est avec tout mon enthousiasme que je vais rejoindre ton équipe dès le mois de mai. Je te promets de mettre à profit tout ce que tu m'as appris.

Trouve ici l'expression de toute mon admiration, de toute ma gratitude et ma reconnaissance, mais aussi de mon affection la plus sincère.

### **A ma famille**

**A mes parents,**

Merci de m'avoir offert une vie si merveilleuse, si pleine de joies et de beaux projets. Merci de m'avoir toujours soutenue, entourée, encouragée, et même portée quand vraiment c'était dur... Bref, merci de m'aimer autant !

Je vous dois tout et je vous aime de tout mon cœur.

**A mon frère adoré,**

Comment te dire comme je suis fière d'être ta sœur ! Mon petit génie ! On est si différents tous les deux et pourtant on s'entend si bien. Quand tu es triste je suis triste, quand tu as peur, j'ai peur pour toi, et quand tu es heureux, alors tout va bien. Même d'ici, même si on en parle pas, je partage avec toi les événements de ta vie, les épreuves comme les joies, et je souhaite tous les jours que tu sois heureux et que tu envisages l'avenir sans crainte. Pour ça, je remercie aussi Maude, et mon adorable nièce Céline, qui te vouent une adoration qui pourrait bien concurrencer la mienne !

**A ma sœur,**

Qu'est ce que je ferais sans toi ?!! Avec qui aurais-je fait mes premières escapades nocturnes ? Ma première soirée en boîte ? Avec qui aurais-je pris ma première cuite ? Fumé ma première cigarette ? Et aujourd'hui qui s'occuperait de nos vieux chevaux ? On en a partagé des choses, sans compter ces milliers d'heures passées à cheval ensemble... Voilà enfin l'occasion de te remercier pour tout ce que tu fais pour moi, j'en suis consciente, et je n'oublie pas.

**A Thomas,**

Evidemment merci de toute l'aide que tu m'as apportée pendant cette thèse, et merci de m'avoir supportée pendant ces derniers mois, qui n'ont pas été les plus drôles ni pour toi ni pour moi.

Merci d'être un papa aussi génial !

Merci d'être toujours égal à toi même, de n'être jamais inquiet, de n'avoir peur de rien, d'être toujours heureux même des plus petites choses... La vie avec toi est tellement plus facile, tellement plus belle et tellement moins angoissante.

Pourvu que tu m'aimes toujours.

**A Charles,**

La lumière de ma vie.

**A ma famille du Sud Ouest,**

**Bertrand, Cathy, Guilhem, Juliette et Clément :** Parce que c'est tellement bien de vous avoir pas loin ! Parce qu'être chez vous, c'est comme être à la maison ! Une maison qui respire la joie de vivre, et où le mot famille prend tout son sens. Et que grâce à vous je suis un peu moins déracinée... Parce que je sais qu'on peut toujours compter sur vous. Pour tout ça, merci mille fois.

**A Anne-Hélène et Etienne :** C'est toujours un bonheur de vous voir. Merci de toujours si bien nous recevoir. Pourvu que les années à venir nous réservent de nombreuses cousinades endiablées, faites de belles parties d'accrobranche et d'interminables soirées en terrasse à boire du punch !

**A mes amis****Anne et Maxence,**

Les meilleures et les plus fidèles. Pour ces centaines de soirées passées à refaire le monde, de notre enfance à aujourd'hui. Pour tous ces souvenirs communs qu'on partage, et pour tous ces fous rires qu'on a pu avoir. Merci pour cette belle amitié.

**Ceux de la fac,**

Katia, Maeva, Noémie, Myriam, Lucie, Antoine, Guillaume, Valentin, Romain. On a foutu un sacré bordel pendant nos années de fac, et on s'est bien amusés ! Merci pour tous ces bons moments.

### **Celles de l'équitation,**

Véro, Anne, Hélène : C'est une passion dévorante que celle qui nous unit, celle grâce à laquelle on s'est rencontrées. Et qu'est-ce que j'en ai profité !

Véro merci de m'avoir si bien enseignée, coachée, et accompagnée sur tous ces terrains de concours, et dans cette belle aventure que j'ai eu avec Il t'aime. Les meilleurs souvenirs de mon adolescence, ils sont avec vous, ils sont à cheval. Je remercie évidemment maman sans qui rien de tout ça n'aurait été possible.

Repenser à toutes ces années me rend souvent nostalgique, mais quand je rentre, on fait comme si je n'étais jamais partie... Merci pour ça aussi !

### **Ceux de la prépa,**

Les BIOPSI\* : Catherine, Baptiste, Lucie, Yann, Arnaud, Alaa

### **Les toulousains,**

**Justine et Céline**, respectivement ma plus belle rencontre toulousaine, et ma plus fidèle cointerne du pôle nord.

**Alex et Cécile**, pour votre gentillesse, votre tolérance, et votre simplicité, et pour toutes ces soirées passées dans les bars toulousains ensemble, à goûter tous les shooter possibles et imaginables !

**Benoit**, pour cet humour acide et sarcastique qui est le tiens, et qui me fait tellement rire !

**Adeline**, pour ta sincérité et ta capacité à écouter, ta modestie, un peu excessive parfois, ton altruisme et ta délicatesse.

**Marie**, parce que ça a été super *facile* d'être ton interne ! Parce que si tu ne manques pas d'autorité ni de tempérament, tu es une chef qui prend ses responsabilités, qui assume les erreurs et protège son équipe, et parce qu'on se sent soutenu quand on travaille avec toi. Ce sont tous ces détails qui font que ça s'est si bien passé entre nous, et que travailler avec toi, en fait c'est évident. Ajoute à tout cela une pincée de sarcasmes, une grande brassée de bonne humeur et d'humour, et forcément ça ne peut que fonctionner ! Je suis ravie qu'on continue à travailler ensemble, aussi longtemps que ça durera.

### **A mes cointernes**

Pauline, Anne-sophie, Audrey, Etienne, Adrien, Julien, Camille, Cécile, Guigui, Marion, Alex, Théa, Julien, Léa, Corentin, Quentin, Laura, Pierre, Margaux  
Tous ceux avec qui j'ai partagé de bons moments pendant mon internat.

### **Aux pharmaciens**

A tous les pharmaciens dont j'ai été l'interne, et qui m'ont formée durant ces quatre ans et demi.

Elodie, Anne-sophie, Caro, Zoubeir, Haleh, Isabelle, Christine, Agnès, François, Delphine, Emmanuelle, Audrey, Marie-noëlle, Florent, Dorothee, Marion, Sophie, Laurent, Emilie, Marie, Sylvie, Chloé et Marie-Claire.

**A Arnaud**, pour ton aide précieuse, gratuite, sur ton temps libre, juste pour rendre service...  
Merci !

Et plus particulièrement,

**A Dorothee**. Ce fut un bonheur et une révélation d'être ton interne. Un bonheur parce que ce semestre passé au sein de ton équipe est sans aucun doute le meilleur souvenir de mon internat, et une révélation parce que j'ai aimé le DM, et la gestion ! Qui l'eu cru ! De ma chef tu es devenue mon amie, et voici l'occasion pour moi de te témoigner toute mon affection. J'en profite pour remercier Viviane, Emilie et Edwige sans qui ce fameux semestre d'été 2016 n'aurait pas été le même.

**A Marie-Claire**. Merci de partager si bien tout ce que tu sais. J'ai encore tellement appris durant ce dernier semestre passé avec toi, je ne regrette pas un instant d'être venu la. Merci de m'avoir laissé du temps pour travailler cette thèse, sans jamais le moindre reproche, sans jamais me faire culpabiliser. Bref, merci pour cette humanité et cette bienveillance qui t'habitent.

**A tous les autres,**

**Au bureau de l'I3LM,**

Parce que c'est la que tout a commencé, en premier semestre, et que c'est aussi la que tout se termine.

Improbable quator qu'on a fait ensemble Mathew, Charlotte et Mathias... Mais finalement, on a passé un bon semestre dans ce bureau où les blagues nulles immortalisées au tableau, et les plaisanteries à peine moqueuses ont régnées durant 6 mois.

Mathias merci pour les tuyaux et autres conseils pour la thèse, et merci de cette tranquillité que tu dégages, ça n'était pas du luxe pour éviter l'implosion du bureau ces dernières semaines !

**Aux infirmières** qui m'ont permis de réaliser mon audit, en particulier aux filles de SMC, pour votre bonne humeur et l'accueil que vous me faites dans vos services.

**A ceux que j'oublie...**

# TABLE DES MATIERES

---

REMERCIEMENTS .....	5
TABLE DES MATIERES .....	11
LISTE DES FIGURES .....	15
LISTE DES TABLEAUX.....	16
LISTE DES ABREVIATIONS.....	17
INTRODUCTION.....	18
PARTIE 1.....	19
<b>I. LA NUTRITION PARENTERALE EN PEDIATRIE.....</b>	<b>19</b>
A. DEFINITION .....	19
1. <i>La nutrition parentérale</i> .....	19
2. <i>La dénutrition</i> .....	19
B. INDICATIONS EN PEDIATRIE.....	23
C. LES VOIES D'ADMINISTRATION .....	24
1. <i>Les voies centrales utilisées en pédiatrie</i> .....	24
a) Le CVC percutané simple .....	25
b) Le CVC partiellement tunnelisé à émergence cutanée .....	25
c) Le cathéter totalement tunnelisé.....	25
d) Le cathéter central introduit par voie périphérique .....	26
e) Le cathéter épicutanéocave (KTECC) .....	26
f) La voie veineuse ombilicale.....	27
2. <i>La voie veineuse périphérique (VVP)</i> .....	28
D. LES COMPLICATIONS ASSOCIEES .....	28
1. <i>Les complications métaboliques</i> .....	28
a) Liées aux différents apports.....	28
(1) Les glucides .....	28
(2) Les lipides.....	28
(3) Les acides aminés.....	29
(4) Les électrolytes.....	29
(5) Les vitamines.....	29
b) Les troubles hépatobiliaires.....	29
c) Les complications osseuses.....	30
d) Les lithiases biliaires .....	30
2. <i>Le syndrome de renutrition</i> .....	30
3. <i>Les Complications techniques</i> .....	32
a) Liées à la mise en place ou au retrait de la voie d'abord.....	32
b) Les obstructions de cathéter.....	32
c) Les embolies .....	32
4. <i>Les complications infectieuses</i> .....	32
5. <i>Les complications thrombotiques</i> .....	33
<b>II. LA NUTRITION PARENTERALE: UN MEDICAMENT A RISQUE EN PEDIATRIE.....</b>	<b>34</b>
A. DEFINITIONS .....	34
1. <i>Iatrogénie et Evènement iatrogène médicamenteux (EIM)</i> .....	34
2. <i>Médicament à risque (MAR)</i> .....	35
B. RISQUES LIES A LA POPULATION PEDIATRIQUE .....	35
1. <i>Hétérogénéité de la population</i> .....	35
2. <i>Variations pharmacocinétiques</i> .....	35
3. <i>Variations pharmacodynamiques</i> .....	36
C. RISQUES LIES AUX PRATIQUES DE FABRICATION .....	36
1. <i>Risque microbiologique</i> .....	36
2. <i>Stabilité des mélanges</i> .....	37

D.	RISQUES LIES AUX MODALITES D'ADMINISTRATION .....	38
1.	<i>Les dispositifs d'administration par perfusion (70)</i> .....	38
a)	Le pousse seringue électrique (PSE) .....	38
b)	Les pompes volumétriques .....	38
c)	La gravité.....	39
E.	LES INCOMPATIBILITES MEDICAMENTEUSES .....	40
1.	<i>Définitions</i> .....	40
a)	Stabilité .....	40
b)	Dégradation.....	40
c)	Incompatibilité médicamenteuse .....	40
2.	<i>Type d'incompatibilités (74)</i> .....	40
a)	Physiques .....	40
b)	Chimiques .....	41
3.	<i>Signes d'incompatibilité</i> .....	41
4.	<i>Les conséquences cliniques</i> .....	41
5.	<i>Conduite à tenir</i> .....	41
<b>III.</b>	<b>LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES APPLICABLES DANS LES UNITES DE SOINS</b> .....	<b>43</b>
A.	LES RECOMMANDATIONS DE L'IGAS.....	43
1.	<i>Recommandation n°3: Supplémentation et administration concomitante de médicaments.</i> 43	
2.	<i>Recommandation n°9: Nombre d'intervenants lors du branchement</i> .....	44
3.	<i>Recommandation n°11 : Contrôles des poches avant administration et traçabilité des contrôles</i> .....	44
4.	<i>Recommandation n°12: Utilisation d'un filtre en ligne</i> .....	44
5.	<i>Recommandation n°13: Traçabilité des poches administrées</i> .....	44
6.	<i>Recommandation n°29: Stockage des poches dans les services de soins</i> .....	45
7.	<i>Durée d'administration des poches</i> .....	45
8.	<i>Rythme de changement des lignes de perfusion</i> .....	45
9.	<i>Plages horaires d'administration</i> .....	45
B.	LE GUIDE DE LA HAS SUR LES OUTILS DE SECURISATIONS ET D'AUTO-EVALUATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS .....	45
1.	<i>L'étiquetage</i> .....	45
2.	<i>L'utilisation des pompes à perfusion</i> .....	45
3.	<i>Le double contrôle</i> .....	46
4.	<i>L'environnement</i> .....	46
C.	METHODE D'ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS SUR LA MEME LIGNE DE PERFUSION SELON L'ESPGHAN 46	
<b>IV.</b>	<b>LA NUTRITION PARENTERALE A L'HOPITAL DES ENFANTS DU CHU DE TOULOUSE</b> .....	<b>47</b>
A.	DESCRIPTION.....	47
B.	BILAN DES CONSOMMATIONS DES NUTRITIONS PARENTERALES EN 2017 .....	47
C.	INDICATIONS DES NUTRITIONS AU CHU .....	49
D.	CIRCUIT .....	50
E.	LA NUTRITION PARENTERALE : UN MAR A L'HOPITAL DES ENFANTS DU CHU TOULOUSE .....	51
	<b>PARTIE 2</b> .....	<b>53</b>
<b>I.</b>	<b>CONTEXTE ET OBJECTIFS</b> .....	<b>53</b>
A.	CONTEXTE.....	53
B.	OBJECTIFS .....	54
1.	<i>Principal</i> .....	54
2.	<i>Secondaires</i> .....	54
<b>II.</b>	<b>MATERIEL ET METHODE</b> .....	<b>55</b>
A.	TYPE D'ETUDE ET POPULATION ETUDIEE .....	55
B.	MODALITES DE RECUEIL.....	55
1.	<i>Mode de recueil</i> .....	55

2.	<i>Grille de recueil</i> .....	55
C.	CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL ET CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES .....	56
1.	<i>Critère principal</i> .....	56
a)	Supplémentation et administration concomitante de médicaments.....	56
b)	Nombre d'intervenants lors du branchement.....	57
c)	Réalisation et traçabilité des contrôles .....	57
d)	Utilisation d'un filtre en ligne.....	58
e)	Traçabilité des poches administrées .....	58
f)	Stockage des poches dans les services de soins .....	58
2.	<i>Critères secondaires</i> .....	58
a)	Autres critères de l'IGAS.....	58
(1)	Durée d'administration des poches.....	58
(2)	Rythme de changement des lignes de perfusion.....	58
(3)	Plages horaires d'administration.....	59
b)	Les outils de sécurisation d'administration de la HAS (60) .....	59
(1)	Etiquetage des poches.....	59
(2)	Double contrôle.....	59
(3)	Interruption du manipulateur.....	59
(4)	Branchement et préparation de la poche effectués par une même personne .....	59
c)	La description des médicaments ou solutés associés à la nutrition parentérale.....	60
d)	La comparaison des pratiques.....	60
(1)	Comparaison entre les services.....	60
(2)	Comparaison selon le type de poches.....	60
D.	TAILLE DE L'ETUDE .....	60
E.	ANALYSE DES RESULTATS .....	60
1.	<i>Compatibilité</i> .....	60
2.	<i>Analyse statistique</i> .....	61
<b>III.</b>	<b>RESULTATS .....</b>	<b>62</b>
A.	ANALYSE DESCRIPTIVE .....	62
1.	<i>Patients</i> .....	62
2.	<i>Unités d'hospitalisation</i> .....	62
3.	<i>Opérateur et aide opérateur</i> .....	62
4.	<i>Voies d'administration</i> .....	63
5.	<i>Mélanges nutritionnels prescrits et administrés</i> .....	63
B.	RESULTATS PRIMAIRES : ANALYSE DE LA CONFORMITE AUX RECOMMANDATIONS DE L'IGAS.....	65
1.	<i>Supplémentation et administration des médicaments en dérivation dans les unités</i> .....	65
a)	Supplémentation en Oligoéléments et Vitamines .....	65
b)	Administration de médicaments en dérivation.....	66
2.	<i>Travailler en binôme</i> .....	66
3.	<i>Réalisation et traçabilité des contrôles</i> .....	68
a)	Réalisation des contrôles.....	68
b)	Traçabilité de ces contrôles.....	71
4.	<i>Utilisation d'un filtre en ligne terminal</i> .....	71
5.	<i>Traçabilité de la poche administrée</i> .....	71
6.	<i>Conservation des poches de NP dans les services de soins</i> .....	71
C.	RESULTATS SECONDAIRES.....	71
1.	<i>Conformité aux bonnes pratiques</i> .....	71
a)	Durée d'administration des poches.....	71
b)	Rythme de changement des lignes de perfusions .....	72
c)	Plages horaires d'administration .....	72
d)	Etiquetage des poches industrielles.....	73
e)	Double contrôle.....	75
(1)	Le double contrôle de l'administration du bon médicament au regard de la prescription.....	75
(2)	Le double contrôle du débit programmé à la pompe .....	77
f)	Interruption du manipulateur .....	77
g)	Branchement et préparation de la poche faits par une même personne.....	78
2.	<i>Compatibilité des médicaments associés à la nutrition parentérale</i> .....	78
3.	<i>Comparaison des pratiques</i> .....	83
a)	En fonction des services.....	83
b)	Contrôles en fonction du type de poche.....	84

D.	RESUME DES CONFORMITES.....	86
<b>IV.</b>	<b>DISCUSSION ET PERSPECTIVES.....</b>	<b>87</b>
A.	POPULATION ET UNITES DE SOINS AUDITEES .....	87
B.	CONFORMITE AUX RECOMMANDATIONS DE L'IGAS.....	87
1.	<i>Supplémentation et administration de médicaments en dérivation</i> .....	87
2.	<i>Travail en binôme</i> .....	87
3.	<i>Contrôles et traçabilité</i> .....	88
a)	Contrôles et traçabilité des contrôles réalisés .....	88
b)	Traçabilité de l'administration et du numéro d'identification de la poche administrée.....	88
4.	<i>Filtre en ligne</i> .....	89
5.	<i>Conservation des poches</i> .....	89
C.	CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES .....	89
1.	<i>Durée d'administration des poches et changement des tubulures</i> .....	89
2.	<i>Etiquetage des poches</i> .....	89
3.	<i>Double contrôle</i> .....	90
4.	<i>Interruption de taches</i> .....	90
5.	<i>Administration de médicaments en dérivation</i> .....	90
D.	COMPARAISON ENTRE LES SERVICES ET ENTRE LES POCHEs .....	91
E.	LA PRESCRIPTION .....	91
F.	COMPARAISON AUX DONNEES DE LA LITTERATURE .....	92
G.	METHODOLOGIE .....	93
H.	PERSPECTIVES.....	93
	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>94</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>95</b>
	<b>ANNEXES.....</b>	<b>102</b>
I.	<b>COURBES DE CROISSANCE DU CARNET DE SANTE 2018.....</b>	<b>102</b>
II.	<b>RECOMMANDATIONS DE L'IGAS .....</b>	<b>105</b>
III.	<b>NUTRITIONS PARENTERALES INDUSTRIELLES DISPONIBLES A L'HOPITAL DES ENFANTS 110</b>	
IV.	<b>GRILLE DE L'AUDIT .....</b>	<b>111</b>
V.	<b>ETIQUETTE PRE-IMPRIMEE POUR MEDICAMENTS INJECTABLES DISPONIBLE AU CHU 113</b>	
VI.	<b>ETIQUETTE DES NUTRITIONS A LA CARTE PREPAREES PAR L'UMFA .....</b>	<b>114</b>
VII.	<b>SEUILS DE SIGNIFICATIVITE DETERMINES PAR LA METHODE DE HOCHBERG .....</b>	<b>115</b>

## LISTE DES FIGURES

---

FIGURE 1 - DEPISTAGE DE LA DENUTRITION CHEZ L'ENFANT SFNEP .....	22
FIGURE 2 - ARBRE DECISIONNEL DU SOIN NUTRITIONNEL SFNEP.....	24
FIGURE 3 - CATHETER CENTRAL PARTIELLEMENT TUNNELISE.....	25
FIGURE 4 - GAUCHE CATHETER CENTRAL ASSOCIE A UNE CHAMBRE - DROITE CHAMBRE IMPLANTABLE .....	26
FIGURE 5 - CATHETER CENTRAL A INSERTION PERIPHERIQUE .....	26
FIGURE 6 - CATHETER EPICUTANEO CAVE.....	27
FIGURE 7 - ABORD VEINEUX OMBILICAL CHEZ UN NOUVEAU-NE .....	27
FIGURE 8 - EXEMPLE D'UN POUSSE SERINGUE ELECTRIQUE – LABORATOIRE FRESENIUS .....	38
FIGURE 9 - POMPE VOLUMETRIQUE - LABORATOIRE FRESENIUS.....	39
FIGURE 10 - PERFUSEUR SIMPLE – EUROPHARMAT .....	39
FIGURE 11 - MONTAGE "EN Y" .....	43
FIGURE 12 - CONSOMMATION 2017 DES NP PAR UNITES DE SOINS A L'HOPITAL DES ENFANTS .....	48
FIGURE 13 - CONSOMMATION 2017 PAR TYPE DE NP ET PAR UNITES DE SOINS.....	49
FIGURE 14 - INDICATIONS SEULES OU ASSOCIEES DE LA MISE SOUS NP .....	50
FIGURE 15 - NOMBRE D'ADMINISTRATIONS OBSERVEES PAR SERVICE .....	62
FIGURE 16 - VOIES D'ADMINISTRATION PAR SERVICE.....	63
FIGURE 17 - REPARTITION DES EFFECTIFS DES DIFFERENTS MELANGES PRESCRITS.....	64
FIGURE 18 - REPARTITION DES TYPES DE POCHEs PAR SERVICE .....	65
FIGURE 19 - REPARTITION DES EFFECTIFS DES POCHEs SUPPLEMENTEES .....	66
FIGURE 20 - NOMBRE D'INTERVENANT PARTICIPANT AU BRANCHEMENT SELON LES VOIES D'ADMINISTRATION .....	67
FIGURE 21 - NOMBRE D'INTERVENANTS PARTICIPANT AUX BRANCHEMENTS SELON LES UNITES DE SOINS .....	67
FIGURE 22 - CONTROLES DES MELANGES A LA CARTE.....	68
FIGURE 23 - CONTROLES EFFECTIFS DES MELANGES A LA CARTE PAR SERVICE.....	69
FIGURE 24 - CONTROLES DES MELANGES INDUSTRIELS.....	70
FIGURE 25 - CONTROLES DES MELANGES INDUSTRIELS PAR SERVICE .....	70
FIGURE 26 - NOMBRE DE BRANCHEMENTS OBSERVES PAR PLAGE HORAIRE.....	72
FIGURE 27 - IDENTITE DU PATIENT FIGURANT SUR LA POCHE.....	73
FIGURE 28 - DEBIT FIGURANT SUR L'ETIQUETTE.....	74
FIGURE 29 - IDENTITE DE L'INFIRMIER FIGURANT SUR L'ETIQUETTE .....	74
FIGURE 30 - DATE ET HEURE DE PREPARATION FIGURANT SUR L'ETIQUETTE.....	75
FIGURE 31 - DOUBLE CONTROLE DE L'ADEQUATION DU MELANGE A ADMINISTRER AVEC LA PRESCRIPTION .....	76
FIGURE 32 - DOUBLE CONTROLE DU DEBIT PROGRAMME.....	77
FIGURE 33 - INTERRUPTION DU MANIPULATEUR AU COURS DE LA PREPARATION .....	78
FIGURE 34 - REPARTITION DES MEDICAMENTS INCOMPATIBLES.....	80
FIGURE 35 - REPARTITION DES MEDICAMENTS SANS DONNEES DE COMPATIBILITE.....	81
FIGURE 36 - PRATIQUE D'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS INCOMPATIBLES ET SANS DONNEES DE COMPATIBILITE.....	82
FIGURE 37 - MEDICAMENTS INCOMPATIBLES OU SANS DONNEES DE COMPATIBILITE ADMINISTRES SEULS AVEC RINÇAGE DE LA TUBULURE.....	82

## LISTE DES TABLEAUX

---

TABLEAU 1 - FACTEURS DE RISQUES POUR LE SYNDROME DE RENUTRITION INAPPROPRIE SELON NICE.....	31
TABLEAU 2 - MALADIES OU SITUATIONS CLINIQUES A RISQUE D'ENTRAINER UN SYNDROME DE RENUTRITION INAPPROPRIEE (46) .....	31
TABLEAU 3 - LISTE DES MEDICAMENTS A RISQUES IDENTIFIES A L'HOPITAL DES ENFANTS (81) .....	52
TABLEAU 4 - DESCRIPTION DU NOMBRE DE MEDICAMENTS ADMINISTRES EN Y .....	79
TABLEAU 5 - DESCRIPTION DE LA COMPATIBILITE DES MEDICAMENTS ADMINISTRES EN Y.....	79
TABLEAU 6 - COMPARAISON DU RESPECT DES RECOMMANDATIONS DE L'IGAS SELON LES SERVICES .....	84
TABLEAU 7 – COMPARAISON DU RESPECT DES CONTROLES DANS LES SERVICE SELON LE TYPE DE POUCHES .....	85
TABLEAU 8 - TAUX DE CONFORMITE DES CRITERES ETUDIES.....	86
TABLEAU 9 – COMPARAISONS DES TAUX DE CONFORMITE AVEC L'ENQUETE DE L'IGAS ET UNE ENQUETE AU CHU DE GRENOBLE .....	92

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ARS	Agence régionale de santé
ASPEN	American society for parenteral and enteral nutrition
CVC	Cathéter veineux central
EIM	Evènement indésirable médicamenteux
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition
HAS	Haute autorité de santé
HBPM	Héparine de bas poids moléculaire
IDE	Infirmier diplômé d'Etat
IPDE	Infirmière puéricultrice diplômée d'Etat
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IMC	Indice de masse corporelle
KTECC	Cathéter épicutanéocave
KTVO	Cathéter veineux ombilical
MAR	Médicament à risque
MICI	Maladie inflammatoire chronique de l'intestin
NICE	National institute for health and clinical excellence
NP	Nutrition parentérale
OMS	Organisation mondiale de la santé
PICC	Peripherally inserted central catheter
PSE	Pousse-seringue électrique
RCP	Récapitulatif des caractéristiques du produit
SFNEP	Société francophone de nutrition entérale et parentérale
SFP	Société française de pédiatrie
SMC	Soins médicaux continus
TD	Tube digestif
TVP	Thrombose veineuse profonde
UMFA	Unité de mise en forme aseptique
VVP	Voie veineuse périphérique
ZAC	Zone à atmosphère contrôlée

## INTRODUCTION

---

Les besoins nutritionnels chez l'enfant sont plus élevés que chez l'adulte, et doivent être couverts afin de lui assurer une croissance et un développement optimal.

Certaines situations physiologiques ou pathologiques peuvent conduire à un état de dénutrition, et nécessiter une assistance nutritionnelle qui peut être orale, entérale ou parentérale. La nutrition parentérale (NP) est la technique de nutrition artificielle de derniers recours. Elle n'est indiquée que lorsque les modes de nutrition oral ou entéral sont insuffisants, impossibles ou contre indiqués.

En 2015, le décès de plusieurs nourrissons en lien avec l'administration de mélanges de nutrition parentérale a mis en évidence les risques liés à ce mode de nutrition. Cet évènement très médiatisé est à l'origine d'un rapport par l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique.

Ce travail avait pour objectifs d'évaluer les pratiques professionnelles concernant les étapes du circuit de la nutrition parentérale se déroulant dans les unités de soins de l'hôpital des enfants du CHU de Toulouse. Ces pratiques ont ensuite été comparées aux recommandations émises par l'IGAS dans son rapport, ainsi qu'aux recommandations publiées par la haute autorité de santé (HAS) concernant la sécurisation de l'administration des médicaments.

# PARTIE 1

---

## I. La nutrition parentérale en pédiatrie

### A. Définition

#### 1. La nutrition parentérale

La nutrition parentérale est une technique qui consiste à apporter les besoins nutritionnels d'un patient, sans passer par la voie physiologique des organes digestifs. C'est une technique de nutrition artificielle où les macronutriments et les micronutriments sont administrés directement par voie veineuse centrale ou périphérique. Elle a pour objectif d'assurer les apports nutritionnels quantitatifs et qualitatifs nécessaires à des patients chez qui ces apports ne peuvent pas être assurés par voie orale ou entérale.

La nutrition parentérale peut être mixte si elle est associée à une nutrition entérale, ou totale.

Elle peut être de courte durée (>48h), de durée intermédiaire (2 à 7 jours) ou de longue durée (>7 jours)(1). Dans la majorité des cas, cette technique d'assistance nutritionnelle est réalisée chez des patients hospitalisés, mais dans les contextes de longues durées, elle peut être poursuivie chez des patients hors hospitalisation, ce qui définit la nutrition parentérale à domicile.

Les produits de nutrition parentérale sont tous des médicaments au sens de l'article L.511 du code de la santé publique (2). On distingue les spécialités pharmaceutiques (3) disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), les préparations magistrales (4) et les préparations hospitalières (5). Ils sont soumis à prescription médicale, et doivent être administrés par un personnel infirmier qualifié.

#### 2. La dénutrition

Les définitions des termes utilisés pour décrire l'état nutritionnel peuvent être légèrement différentes selon les données de la littérature.

Les sociétés francophone et américaine de nutrition entérale et parentérale (SFNEP et ASPEN) proposent 3 définitions distinctes :

- La maigreur, définie comme un état clinique caractérisé par un poids inférieur à une valeur moyenne habituelle sans que cet état soit forcément pathologique. Il peut s'agir d'un état constitutionnel.
- La malnutrition est un terme anglais qui signifie que les apports alimentaires ne sont pas équilibrés, désignant aussi bien une sous-alimentation par carence qu'une suralimentation par excès.
- La dénutrition est un terme physiologique qui vient du latin et qui signifie « désassimilation », phénomène par lequel les principes constitutifs des organes vivants se séparent de ces derniers et passent à l'état de résidus.

Au contraire, l'organisation mondiale de la santé (OMS) donne une définition plus large de la malnutrition. Selon l'OMS, on entend par malnutrition les carences, les excès ou les déséquilibres dans l'apport énergétique et/ou nutritionnel d'une personne.

Ce terme couvre alors 3 grands groupes d'affections:

- La dénutrition, qui comprend l'émaciation (faible rapport poids/taille), le retard de croissance (faible rapport taille/âge) et l'insuffisance pondérale (faible rapport poids/âge).
- La malnutrition en matière de micronutriments, qui comprend la carence en micronutriments (manque de vitamines et de minéraux essentiels) ou l'excès de micronutriments.
- Le surpoids, l'obésité et les maladies non transmissibles liées à l'alimentation (par exemple, les cardiopathies, les accidents vasculaires cérébraux, le diabète et certains cancers) (6).

Selon l'OMS, en 2016, parmi les enfants âgés de moins de 5 ans, 52 millions souffrent d'émaciation, 17 millions souffrent d'émaciation sévère et 155 millions présentent un retard de croissance, alors que 41 millions sont en surpoids ou obèses.

Dans les pays développés, la dénutrition par carence primitive d'apport est exceptionnelle chez l'enfant. Comme chez l'adulte, elle résulte le plus souvent d'une pathologie aiguë ou chronique, qui peut augmenter les besoins protéiques et énergétiques (inflammation, hypercatabolisme) et réduire les apports (anorexie, intolérance alimentaire). Toutes les pathologies pédiatriques peuvent donc causer une dénutrition. Les plus jeunes enfants sont les plus exposés, et certaines pathologies comme la mucoviscidose, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), les cardiopathies ou les cancers augmentent le risque de dénutrition.

Les conséquences de la dénutrition sont nombreuses, et peuvent aller jusqu'à engager le pronostic vital.

Lorsqu'elle est légère à modérée, la dénutrition peut entraîner un retard de croissance pondérale ou staturo-pondérale.

Lorsqu'elle est sévère, elle peut avoir des conséquences sur différents organes et systèmes (7). La dénutrition va toucher en priorité les tissus à renouvellement cellulaire rapide.

Une atteinte du tube digestif et du pancréas peuvent être responsables d'une malabsorption et aggraver la dénutrition pré existante.

Une atteinte de la moelle osseuse peut être à l'origine d'anémie et de leucopénie, augmentant le risque d'infections et aggravant celles-ci.

La fonte des muscles squelettiques ou sarcopénie peut entraîner une diminution de la force musculaire et asthénie.

Une diminution des capacités ventilatoires, et un retard dans le sevrage de la ventilation assistée, secondaire à une atteinte du diaphragme et des muscles intercostaux a également été observée en réanimation pédiatrique (8).

Les phanères peuvent également être touchés par la dénutrition, entraînant notamment un retard à la cicatrisation.

Enfin, la dénutrition peut être responsable de troubles du développement cognitif.

De façon plus générale, la dénutrition est toujours associée à une aggravation du pronostic des maladies, mais la maladie elle-même peut être responsable d'un état de dénutrition (9). Elle peut à plus court terme entraîner une augmentation de la morbidité voire de la mortalité d'une éventuelle pathologie sous-jacente, et est associée à une augmentation de la durée d'hospitalisation (10)(11).

Les enjeux du dépistage et de la prise en charge de la dénutrition chez l'enfant sont majeurs, afin de prévenir ces nombreuses complications et d'optimiser la prise en charge des pathologies sous-jacentes. Face à ces enjeux, et en s'appuyant sur la publication d'Hankard et al.(12), la société française de pédiatrie (SFP) a établi des recommandations, concernant l'évaluation de l'état nutritionnel. Ainsi, il est recommandé de peser et de mesurer tout enfant quel que soit le contexte de visite ou d'hospitalisation (13).

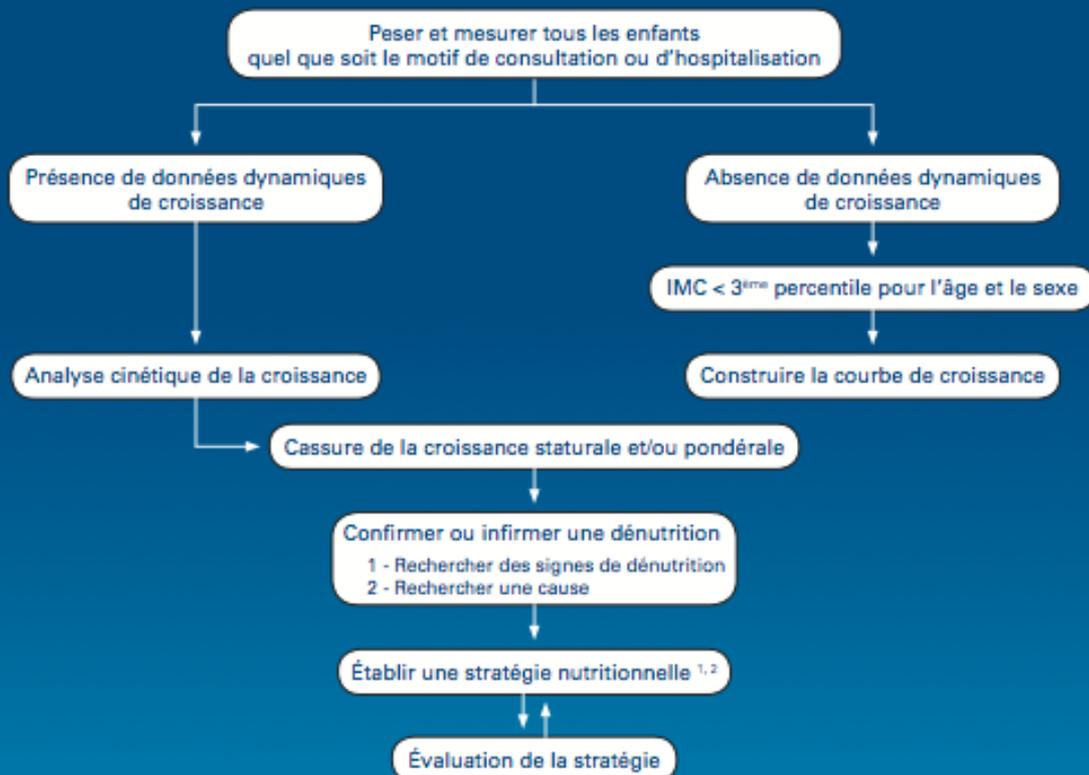
Plusieurs outils peuvent ensuite être utilisés :

- l'indice de masse corporelle (IMC), qui permet d'identifier une insuffisance pondérale lorsqu'il est inférieur au troisième percentile pour l'âge et le sexe. C'est cet indice qu'il convient de retenir pour évaluer l'état nutritionnel de l'enfant dans la pratique quotidienne. Néanmoins, un IMC inférieur au troisième percentile, zone d'insuffisance pondérale, correspond à 3 % de la population de référence et n'indique pas forcément une situation pathologique, et au contraire, une perte de poids et d'IMC peut correspondre à une situation pathologique même en cas d'IMC supérieur au troisième percentile. D'autres indices ont donc été développés
- l'indice de Waterlow, qui montre de bonnes concordances avec l'IMC de 2 à 18 ans. Il correspond au rapport entre le poids réel de l'enfant et le poids théorique attendu pour sa taille (P/PAT). Une dénutrition modérée est signalée par un rapport inférieur à 80 % ; en cas de dénutrition sévère, le rapport est inférieur à 70 %. La croissance staturale doit systématiquement être prise en compte pour son interprétation. L'IMC sera préféré à l'indice de Waterlow en pratique courante
- l'indice poids-âge, qui traduit le rapport entre le poids mesuré et le poids attendu pour l'âge et le sexe. Ne tenant pas compte de la taille, il ne doit pas être utilisé dans la pratique quotidienne
- la mesure du périmètre brachial, qui possède une bonne valeur pronostique de 6 mois à 5 ans. Elle est utile lorsque la pesée et la mesure de la taille sont difficiles à réaliser, et n'est pas influencé par l'état d'hydratation

Les outils ci-dessus ne se substituent pas au diagnostic clinique qui doit être essentiel dans la recherche d'une dénutrition. La SFP préconise, devant tout IMC inférieure au 3<sup>ème</sup> percentile pour l'âge et le sexe, de rechercher des signes cliniques de dénutrition comme la fonte du pannicule adipeux, une fonte musculaire, une baisse de l'activité ou plus rarement des troubles des phanères. En règle générale, il faut toujours analyser la croissance cinétique staturo-pondérale à partir des courbes qui figurent dans le carnet de santé, afin de permettre non seulement le diagnostic de dénutrition mais aussi l'évaluation de l'efficacité de la prise en charge quand la croissance reprend. Les nouvelles courbes de taille, poids et périmètre crânien présentent dans le carnet de santé français depuis 2018 sont représentées en annexe 1. La société francophone de nutrition entérale et parentérale a élaboré un schéma organisationnel (figure 1) d'aide au dépistage de la dénutrition de l'enfant.

## DÉPISTER LA DÉNUTRITION DE L'ENFANT

### Schéma organisationnel de la prise en charge nutritionnelle de l'enfant



1/ Calcul des apports énergétiques par rapport au poids attendu pour la taille (donné par l'outil Dédé)

2/ Voie d'administration :

- Complément nutritionnel oral si alimentation orale possible
- Nutrition entérale si intestin fonctionnel (gastrostomie si durée prévisible de prise en charge supérieure à 3 mois)
- Nutrition parentérale si insuffisance intestinale ou obstruction

#### Éstimation du besoin énergétique (règle 100/50/25)

Poids attendu pour la taille	Apports
0-10 kg	100 kcal/kg
10-20 kg	1000 kcal + 50 kcal/kg au dessus de 10 kg
> 20 kg	1500 kcal + 25 kcal/kg au dessus de 20 kg
Exemple : pour un enfant de 22 kg : 1500 kcal + 2 kg à 25 kcal/kg = 1550 kcal /jour.	

Figure 1 - Dépistage de la dénutrition chez l'enfant SFNEP

## B. Indications en pédiatrie

La nutrition parentérale est destinée à fournir les apports nécessaires pour restaurer ou maintenir un état de nutrition optimal en cas de nutrition entérale impossible, contre indiquée ou insuffisante, pour satisfaire la totalité des besoins de l'enfant, afin d'éviter les conséquences cliniques d'une malnutrition ou d'une dénutrition, et chez les enfants prématurés (immaturité digestive, prévention de l'entérocolite ulcéro-nécrosante)

Les indications peuvent être regroupées en 2 catégories.

- Les maladies digestives d'origine médicale ou chirurgicale, responsables d'une malabsorption sévère. Une nutrition parentérale peut être indiquée dans les pathologies suivantes :
  - le syndrome du grêle court (intestin grêle inférieur à 80cm), d'origine congénitale ou chirurgicale,
  - les maladies inflammatoires du tube digestif, comme la maladie de Crohn, ou les colites ulcéreuses, qui peuvent nécessiter la mise au repos du tube digestif,
  - les diarrhées graves rebelles,
  - les maladies de la motricité digestive, comme la maladie de Hirschprung, ou la pseudo-obstruction intestinale sévère,
  - les malformations congénitales comme le laparoschisis, l'atrésie du grêle ou le volvulus,
  - l'immaturité digestive chez les prématurés.
- Les atteintes extradiigestives, et les situations de stress pouvant entraîner un hyper métabolisme et déséquilibrer la balance nutritionnelle des apports et des besoins métaboliques. Les situations d'agressions suivantes peuvent justifier l'instauration d'une nutrition parentérale (15) :
  - en cas de déficit immunitaire, ou de greffe de moelle osseuse,
  - dans les affections hématologiques, notamment oncologiques, chez les patients recevant une chimiothérapie,
  - en cas de maladies métaboliques,
  - en encadrement de transplantations hépatiques ou cardio pulmonaire,
  - chez les patients en réanimation,
  - dans les situations de sepsis sévère,
  - chez les brûlés.

Cas du nouveau-né prématuré :

Les nouveaux nés prématurés naissent avec de très faibles réserves nutritionnelles. L'état nutritionnel périnatal est un facteur corrélé avec le taux de survie, ainsi qu'avec le développement neurocomportemental à long terme (14). Ils présentent souvent une immaturité neurologique, musculaire et digestive, augmentant le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante.

La nutrition parentérale est indiquée chez les nouveau-nés prématurés de moins de 35 semaines d'âge gestationnel, ainsi que chez les enfants à terme atteints de pathologies graves.

Quelle que soit l'indication, la nutrition entérale sera toujours à privilégier. La nutrition parentérale totale ne doit être administrée que dans les cas où la nutrition entérale est insuffisante, ou contre indiquée (16).

La SFNEP a publié un arbre décisionnel (figure 2) d'aide à la prescription d'une nutrition artificielle chez l'adulte. Le choix du support nutritionnel se fera sur différents critères tels que la quantification des ingestas et les besoins nutritionnels, la fonctionnalité du tube digestif, et l'existence ou non d'une dénutrition.

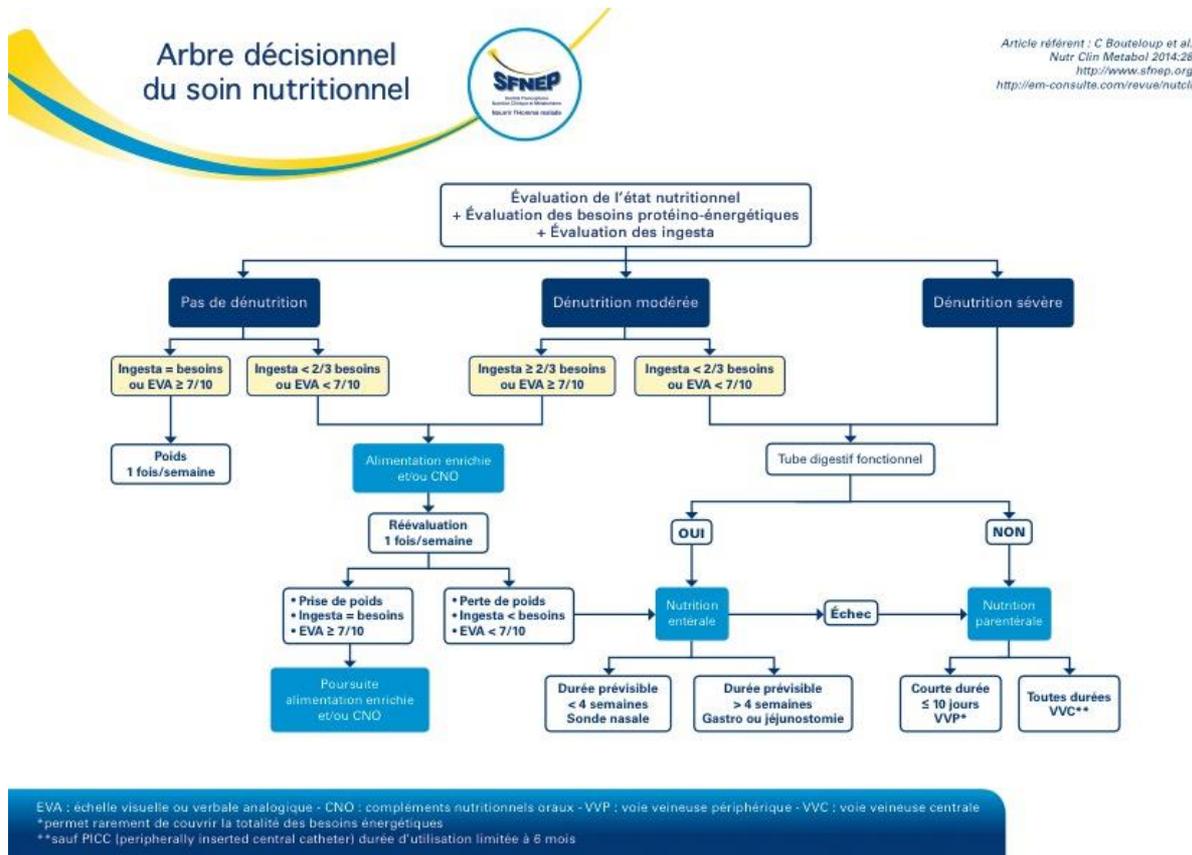


Figure 2 - Arbre décisionnel du soin nutritionnel SFNEP

## C. Les voies d'administration

La nutrition parentérale peut être administrée par voie veineuse centrale ou périphérique. Le choix de la voie d'administration dépendra de plusieurs facteurs tels que la durée prévisible d'administration, l'osmolarité du mélange à perfuser, de l'état clinique et du capital veineux du patient.

### 1. Les voies centrales utilisées en pédiatrie

Une voie veineuse centrale est un dispositif médical permettant de cathériser une veine de gros calibre. L'extrémité du cathéter sera idéalement située à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite cardiaque.

La pose d'un cathéter veineux central (CVC) est un acte chirurgical qui se fait sous anesthésie locale ou générale, et le contrôle final du bon positionnement du cathéter se fait par radiographie. Il existe différents types de CVC. Ils peuvent être à lumière simple, ou à lumières

multiples, ce qui permet d'administrer différents médicaments en même temps sans les mélanger.

a) Le CVC percutané simple

Le point de ponction peut être jugulaire, sous-clavière ou fémoral. Dans le cas de l'abord fémoral, l'extrémité du cathéter sera située à la jonction entre la veine cave inférieure et l'oreillette droite.

b) Le CVC partiellement tunnelisé à émergence cutanée

Une partie du trajet de ce cathéter est sous la peau, ainsi il ressort à distance du point de ponction initial et permet théoriquement de minimiser le risque septique. La partie sous la peau est munie d'une gaine à laquelle adhère le tissu sous cutanée lors du processus de cicatrisation, ce qui assure une meilleure fixation que le cathéter simple. Le cathéter BROVIAC est le cathéter tunnelisé le plus utilisé en pédiatrie.

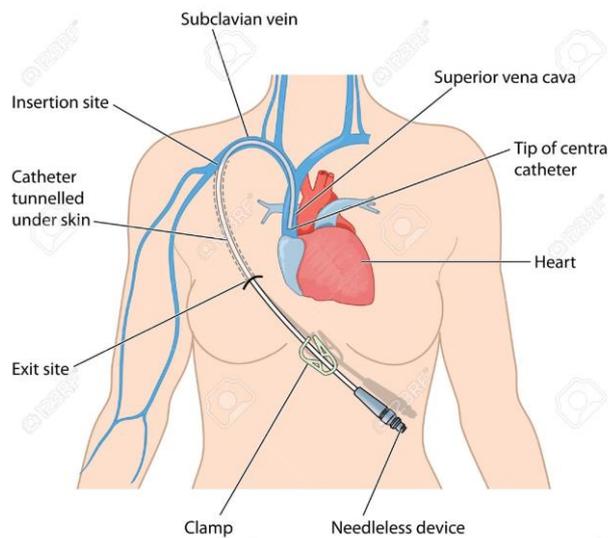


Figure 3 - Cathéter central partiellement tunnelisé

c) Le cathéter totalement tunnelisé

C'est un cathéter entièrement sous la peau, associé à une chambre implantable. Ce type de cathéter n'est posé que pour des utilisations prévues pendant plus de 3 mois. L'utilisation se fera par ponction de la chambre.

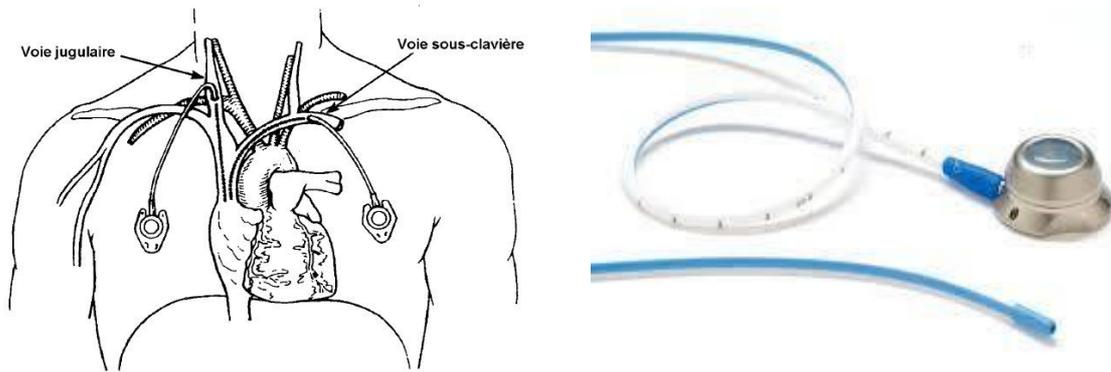


Figure 4 - Gauche Cathéter central associé à une chambre - Droite Chambre implantable

d) Le cathéter central introduit par voie périphérique

Ce dispositif appelé PICC (peripherally inserted central catheter) est inséré par une veine profonde du bras, et doit être fixé à la peau par des sutures, ou par un dispositif spécifique via 2 ailettes de fixation. Ce cathéter peut rester en place 3 mois maximum (17).

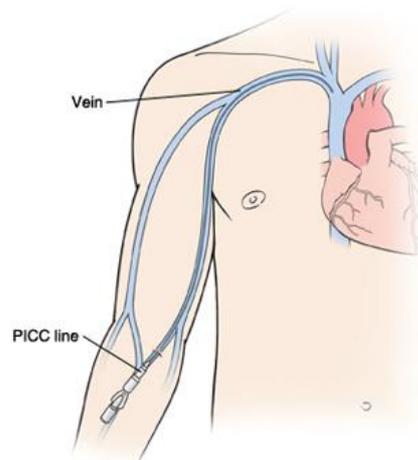


Figure 5 - Cathéter central à insertion périphérique

e) Le cathéter épicutanéocave (KTECC)

C'est un micro cathéter central monté par voie périphérique. Les veines de l'avant-bras sont souvent utilisées de prime abord, et les veines du scalp représentent une bonne alternative. Ce type de dispositif est très utilisé chez les nouveau-nés pour la prise en charge nutritionnelle notamment. Le principe est le même que le PICC présenté précédemment, utilisé chez l'adulte et chez les enfants plus grands. Seule la technique de pose est différente, ainsi que la taille du dispositif.

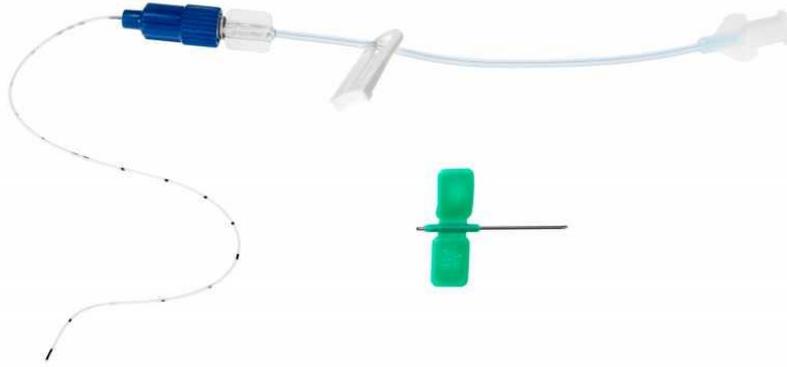


Figure 6 - Cathéter épicutanéocave

#### f) La voie veineuse ombilicale

La voie veineuse ombilicale est une voie centrale d'accès primordiale en néonatalogie, accessible durant la première semaine de vie.

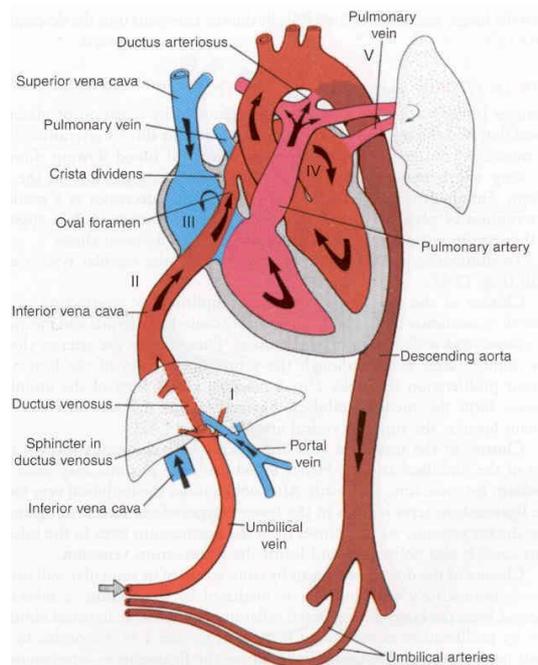


Figure 7 - Abord veineux ombilical chez un nouveau-né

C'est une voie d'urgence privilégiée, notamment pour les grands prématurés où les nouveaux nés chez qui l'accès veineux périphérique peut-être difficile. Elle permet de réaliser à la fois des prélèvements, et l'administration de médicaments à débit élevé (18), tout en préservant le capital veineux de l'enfant. Cependant, le cathéter veineux ombilical (KTVO) s'accompagne d'un risque élevé de complications à type d'infections et de thromboses. En France, cette voie ne sera utilisée que pour une durée de 4 jours maximum (19), mais certaines

équipes, notamment anglo-saxonnes, utilisent la voie veineuse ombilicale pour administrer la nutrition parentérale jusqu'à deux semaines chez le prématuré (20).

## **2. La voie veineuse périphérique (VVP)**

La voie veineuse périphérique est un dispositif médical permettant de cathéteriser une veine périphérique. Les veines perfusées en première intention sont celles des membres supérieurs ou inférieurs comme chez l'adulte, et les veines épicrâniennes sont des abords privilégiés chez les nouveau-nés. La VVP ne pourra être utilisée pour l'administration de nutrition parentérale que si l'osmolarité de la solution est inférieure à 800mosm/L. De même, cette voie ne pourra pas être utilisée pour l'administration de mélanges hypercaloriques, ou pour des débits trop importants. Elle doit être réservée à des nutritons dont la durée prévisible est inférieure à 15 jours (21).

### **D. Les complications associées**

Malgré ses nombreux bénéfices, la nutrition parentérale n'est pas sans risque. Ce mode de nutrition est associé à plusieurs complications, qui peuvent être classées en deux grandes catégories : métaboliques et techniques (22).

#### **1. Les complications métaboliques**

##### **a) Liées aux différents apports**

Un excès ou un déficit d'apport des différents éléments du mélange nutritionnel administré peuvent entraîner différentes complications, en fonction de l'élément en question.

##### *(1) Les glucides*

Un apport inadapté en glucose peut être responsable de différents troubles métaboliques :

L'hyperglycémie est une complication très fréquente de la nutrition parentérale. En cas d'excès, les glucides peuvent entraîner un hyperinsulinisme pouvant entraîner une insulino-résistance voir un diabète, une augmentation de la lipogenèse, favorisant les dépôts lipidiques (23) et la stéatose hépatique (24). Ils sont également responsables d'un retard de sevrage de la ventilation chez les patients sous assistance respiratoire.

Au contraire, une hypoglycémie est plutôt à redouter à l'arrêt brutal d'une nutrition parentérale, pendant les phases de cyclisation, ou chez les nouveau-nés prématurés lors des phases d'adaptation de la nutrition, où la glycémie peut être particulièrement difficile à équilibrer. L'hypoglycémie est un effet indésirable plus rare que l'hyperglycémie, mais elle peut entraîner de graves complications, notamment neurologiques chez les nourrissons.

##### *(2) Les lipides*

Un déficit des apports lipidiques, en particulier une carence en acides gras essentiels peut favoriser l'apparition de pathologies pulmonaires, de troubles du développement neurologique ainsi que de troubles de la vision chez le prématuré (25)(26).

Un excès de lipides peut entraîner une hypertriglycéridémie, une stéatose hépatique, une cholestase pouvant aller jusqu'à la cirrhose et l'insuffisance hépatocellulaire (24).

Des cas de syndromes d'activation macrophagique (27) et de troubles hématologiques ont également été décrits en pédiatrie lors d'apports lipidiques déséquilibrés.

### (3) *Les acides aminés*

Un déséquilibre des apports en acides aminés peut favoriser le développement d'une cholestase au long cours (28), ou entraîner des troubles de la croissance. S'ils sont apportés en excès, ils peuvent entraîner une hyperurémie toxique pour le rein, une acidose métabolique ou une encéphalopathie.

### (4) *Les électrolytes*

Les troubles hydro électrolytiques sont très fréquents au cours des nutritons parentérales, et peuvent survenir dès l'instauration. Ils peuvent entraîner des troubles de l'hydratation avec des hyper ou hyponatrémie, des troubles du rythme cardiaque en cas de dyskaliémie ou de dysmagnésémie, des troubles du métabolisme phospho-calcique...

### (5) *Les vitamines*

Les vitamines sont elles aussi susceptibles d'entraîner des complications lorsqu'elles sont apportées en quantités inadaptées.

Chez le prématuré, une supplémentation en vitamine A est un facteur protecteur de la bronchodysplasie, et une supplémentation précoce en vitamine E est un facteur qui diminue la sévérité de la rétinopathie et des hémorragies intracrâniennes chez le nouveau-né prématuré.

Des apports insuffisants en vitamines peuvent entraîner des carences au long cours, en particulier lors d'utilisation de mélanges industrielles qui ne contiennent pas de vitamines. C'est par exemple le cas de carences en thiamine, pouvant entraîner des pathologies comme le Béri-béri, l'encéphalopathie de Wernicke, ou une acidose lactique (29).

Les cas de surdosage et de toxicité à type d'hypervitaminose sont rares mais peuvent être graves : l'hypervitaminose A est responsable d'hypertension intracrânienne et d'une toxicité hépatique et osseuse, et l'hypervitaminose D peut entraîner une hypercalcémie, des lésions cérébrales et rénales, ainsi qu'une anomalie de structure des dents chez le nourrisson (30).

#### b) *Les troubles hépatobiliaires*

Les complications hépato biliaires imputées à la nutrition parentérale sont le plus souvent multifactorielles. Les manifestations cliniques sont essentiellement la stéatose chez l'adulte, et la cholestase chez l'enfant. L'incidence des cholestases en cas de NP au long cours varie de 40 à 60% (31). Elle apparaît généralement tardivement, et est réversible à l'arrêt de la NP. La cholestase peut évoluer vers une fibrose du foie, pouvant aller jusqu'à la cirrhose et l'insuffisance hépatocellulaire, qui sont des atteintes irréversibles et dont le seul traitement curatif possible est la greffe de foie. Cinq à 10 % des enfants en nutrition parentérale à domicile prolongée nécessitent à long terme une transplantation hépatique, le plus souvent combinée à une transplantation intestinale (32).

L'incidence des complications hépatobiliaires est variable et dépend de nombreux facteurs. Certains de ces facteurs comme le mode et la durée d'administration, et la composition de la NP sont liés à la nutrition en elle-même. Des taux élevés de lipides et une administration en continue sur 24h favoriseraient l'apparition d'une cholestase (33). La nature des lipides composant la NP pourrait également être un facteur influant sur la survenue d'une cholestase (34). En conséquence, des apports énergétiques glucidolipidiques adaptés, une administration cyclique, et l'introduction précoce d'une nutrition entérale sont recommandées pour prévenir ces complications hépatobiliaires. Les recommandations européennes de 2005 suggèrent

même de réduire ou d'interrompre ponctuellement la perfusion de lipides chez les enfants développant une cholestase (16).

D'autres facteurs sont liés aux patients et à la pathologie sous-jacente. La prématurité, le poids de naissance, et les infections sont corrélés aux taux de complications hépatobiliaires associées à la NP (35)(36). L'incidence des cholestases est de 50% pour un poids de naissance < 1000 g alors qu'elle n'est que de 7% pour un poids de naissance > 1500 g (31).

#### c) Les complications osseuses

Des complications osseuses sont décrites chez les adultes et enfants sous nutrition parentérale au long cours (37) La sévérité est variable, allant de la déminéralisation jusqu'à l'ostéoporose et la fracture. Les causes de ces troubles métaboliques osseux sont multifactorielles : un déséquilibre des apports énergétiques, un excès de vitamine D, un apport excessif en acides aminés, une contamination des mélanges par l'aluminium (38), sont autant de facteurs favorisant ces complications osseuses. En conséquence, une surveillance du bilan phospho-calcique, de la vitamine D, et de la parathormone est recommandée chez les enfants sous nutrition parentérale au long cours.

La nutrition parentérale peut entraîner des troubles de la croissance, en particulier chez les nourrissons et chez les adolescents chez qui la croissance est rapide (39)(40). L'équilibre entre la croissance staturale et la croissance pondérale doit être surveillé.

#### d) Les lithiases biliaires

Plus que la nutrition parentérale en elle-même, c'est essentiellement le jeûne prolongé qui entraîne un risque de lithiases biliaires, en particulier lorsque la nutrition parentérale est totale. Selon les données de la littérature, entre 15 et 43% des enfants en nutrition parentérale totale ont une lithiase vésiculaire au bout d'un mois (41)(42).

Le mécanisme est une stase par diminution de la cholérèse, la formation de boue biliaire, favorisant les calculs, réversibles à la reprise de l'alimentation per os (43). Ces lithiases vésiculaires peuvent être en partie prévenues par l'administration d'acide ursodésoxycholique qui permet de diminuer la cholestase et de solubiliser les calculs en formation.

## 2. Le syndrome de renutrition

Il correspond à l'ensemble des manifestations cliniques et biologiques néfastes qui surviennent lors de la renutrition de patients dénutris, ou ayant subi un jeûne prolongé. Il peut être observé lors d'une renutrition parentérale mais également lors d'une reprise de la nutrition orale ou entérale.

Ce syndrome est caractérisé par la survenue brutale d'une hypophosphatémie, associée à une hypomagnésémie, une hypokaliémie et une hypocalcémie. Ces troubles hydroélectrolytiques peuvent donner lieu à des défaillances d'organes en particulier cardiaque, neurologique et respiratoire, pouvant aller jusqu'à entraîner le décès dans un contexte de défaillance multi viscérale (44). Le mécanisme en cause est une augmentation brutale d'insuline lors d'un apport glucidique après une réduction prolongée. Cette hyper insulinémie entraîne un transfert intracellulaire massif d'électrolytes (phosphore, potassium, magnésium), dont les concentrations plasmatiques s'effondrent. La prévention du syndrome de renutrition inapproprié repose essentiellement sur l'identification des patients à risque.

En théorie, tous les patients dont les apports énergétiques sont négligeables depuis plus de 5 jours sont considérés comme à risque de développer une complication liée à la renutrition. L'Institut national pour la santé et l'excellence clinique (NICE) au Royaume-Uni a élaboré un outil de dépistage des patients à risque qui différencie les facteurs de risque majeurs et mineurs (45). Ces critères sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 1 - Facteurs de risques pour le syndrome de renutrition inapproprié selon NICE

<p><b>Critères majeurs (un ou plusieurs)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Index de masse corporelle &lt; 16 Kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Perte pondérale involontaire: &gt; 15% en 3-6 mois</li> <li>• Aucune ingesta ou ingesta limitées pendant &gt; 10 jours</li> <li>• Hypophosphatémie ou hypokaliémie ou hypomagnésémie avant la renutrition</li> </ul>
<p><b>Critères mineurs (deux ou plusieurs)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Index de masse corporelle entre 16 et 18,5 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Perte pondérale involontaire: &gt; 10% en 3-6 mois</li> <li>• Aucune ingesta ou ingesta limitées pendant &gt; 5 jours</li> <li>• Histoire d'abus d'alcool ou médicaments (insuline, chimiothérapie, antiacide, diurétiques)</li> </ul>

Les principales situations cliniques exposant au risque de syndrome de renutrition sont exposées dans le tableau suivant. Parmi ces situations, les pathologies inflammatoires chroniques de l'intestin, le syndrome du grêle court, les néoplasies, et le stress métabolique sont les plus susceptibles d'être rencontrées en pédiatrie.

Tableau 2 - Maladies ou situations cliniques à risque d'entraîner un syndrome de renutrition inappropriée (46)

<p><b>Maladies psychiatriques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles alimentaires psychiatriques (par exemple: anorexie mentale)</li> <li>• Alcoolisme chronique</li> <li>• Dépression chez la personne âgée</li> </ul>	<p><b>Troubles métaboliques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabète mal contrôlé</li> <li>• Hémodialyse</li> <li>• Situation de stress métabolique</li> </ul>
<p><b>Malabsorption</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dénutrition type kwashiorkor ou marasme</li> <li>• Jeûne prolongé (grève de la faim, patient non alimenté)</li> <li>• Vomissements prolongés</li> <li>• Dysphagie et trouble de la motilité œsophagienne</li> <li>• Maladie inflammatoire chronique de l'intestin</li> <li>• Syndrome de l'intestin court</li> <li>• Fibrose kystique</li> <li>• Pancréatite chronique</li> <li>• Chirurgie bariatrique</li> <li>• Perte de poids rapide chez la personne avec obésité morbide</li> </ul>	<p><b>Comorbidités chroniques avec dénutrition associée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Néoplasie, chimiothérapie et radiothérapie</li> <li>• Insuffisance respiratoire</li> <li>• Bronchopneumopathie chronique obstructive</li> <li>• Insuffisance cardiaque</li> <li>• Cirrhose hépatique</li> <li>• Séquelle d'accident vasculaire cérébral</li> <li>• Syndrome d'immunodéficience acquise</li> </ul>
	<p><b>Autres</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolement social</li> <li>• Jeunes enfants ou personnes âgées</li> <li>• Institutionnalisation</li> </ul>

L'identification des patients à risque permettra une surveillance appropriée de la réalimentation qui devra se faire progressivement, et une prise en charge rapide des potentiels évènements indésirables.

### **3. Les Complications techniques**

#### **a) Liées à la mise en place ou au retrait de la voie d'abord**

Le cathétérisme central est un geste délicat qui peut s'accompagner de complications immédiates. Ces principales complications peuvent être dues à une lésion veineuse ou artérielle, ainsi qu'à un mauvais positionnement du cathéter au niveau de la veine cave, pouvant être responsables de pneumothorax, d'hémothorax, d'arythmie ou de tamponnade.

#### **b) Les obstructions de cathéter**

Une résistance à l'écoulement ou une absence de retour sanguin sont les principaux signes évocateurs d'une obstruction de cathéter. Les principales causes sont une couture du cathéter, une précipitation des solutés perfusés, ou un reflux sanguin.

La majorité des obstructions peuvent être prévenues par rinçage en pression positive en fin de perfusion.

Les thromboses détaillées un peu plus loin peuvent également entraîner une obstruction du cathéter.

#### **c) Les embolies**

L'embolie de cathéter est provoquée par le déplacement d'une partie ou de la totalité de celui-ci (47). Cette complication rare peut survenir si le cathéter a été fragilisé, lors de la pose ou par torsion ou compression. Des fragments de cathéter peuvent alors migrer au niveau cardiaque et dans l'artère pulmonaire, entraînant un risque d'arythmies, de perforation des vaisseaux et d'infections (48).

L'embolie gazeuse est une complication rare et grave. Elle est la conséquence d'irruption d'air au niveau endovasculaire, avec passage pulmonaire et cérébral. La forme sévère typique se traduit par un collapsus cardiovasculaire associé à une détresse respiratoire et des convulsions, pouvant entraîner l'arrêt cardiaque et la mort. Cette complication peut survenir au décours de la pose du cathéter central, mais aussi lors du retrait, lors de manipulations autres du cathéter, ou lorsque celui-ci est fissuré (49).

Les enfants sous nutrition parentérale au long cours présentent également un risque d'embolie pulmonaire (50)(51). Des symptômes tels qu'une douleur thoracique, une dyspnée, une tachycardie, une hémoptysie ou de la fièvre peuvent être des signes évocateurs d'une embolie pulmonaire.

### **4. Les complications infectieuses**

Les complications infectieuses sont les principales complications de la nutrition parentérale à court, moyen et long terme. Elles sont associées à une augmentation de la morbidité et de la mortalité.

L'infection liée au cathéter est définie par la présence de microorganismes à la surface interne et ou externe du cathéter, responsable d'une infection générale et/ou locale.

Les sources de contamination du cathéter sont :

- La flore cutanée, du patient ou des soignants. Ce mode de contamination est évoqué dans 35% des cas, et le germe en cause est *Staphylococcus aureus* dans la majorité des cas.
- Les manipulations des raccords de la voie dans 50% des cas,
- La voie hématogène par bactériémie venant d'un autre foyer dans 15% des cas
- La nutrition elle-même de façon très exceptionnelle (52)(53)

Les germes les plus fréquemment impliqués sont les staphylocoques à coagulase négative et les staphylocoques dorés dans 50 à 75% des cas. Les germes suivants ; les enterobactéries, *Pseudomonas spp* , et *Candida spp* sont plus rarement impliqués (54).

La recherche d'une infection sur cathéter devra être effectuée devant un syndrome infectieux systémique ou des signes d'infection locaux au point d'entrée du cathéter.

Des hémocultures sur le cathéter et en périphérie devront être réalisées afin de diagnostiquer l'infection sur cathéter.

La prise en charge thérapeutique dépendra du type de cathéter, du germe et de la situation clinique. L'ablation du cathéter n'est pas systématique, et celui-ci peut-être stérilisé par la réalisation de verrous antibiotiques. Une antibiothérapie systémique probabiliste puis documentée sera dans tous les cas instaurée.

Afin de prévenir au maximum ces infections sur cathéters, ils doivent être posés de façon aseptique, manipulés le moins souvent possible, et dans des conditions d'hygiène rigoureuses. Les choix du site d'insertion et du matériau du cathéter sont également à prendre en compte pour diminuer le risque infectieux. Enfin, la formation et la sensibilisation du personnel soignant est indispensable à la lutte contre les infections sur cathéters (55).

## **5. Les complications thrombotiques.**

Les thromboses veineuses profondes (TVP) sont, avec les complications infectieuses, les complications les plus fréquentes de la nutrition parentérale sur voies veineuses centrales. Selon *Male C et al* (56), l'incidence des TVP chez l'enfant varie de 8 à 32% en fonction de la localisation de la voie centrale. Bien que souvent asymptomatiques, une fièvre isolée, un dysfonctionnement du cathéter, une lourdeur ou une douleur du membre supérieur, un œdème ou une cyanose sont des signes cliniques qui peuvent évoquer une TVP. Le diagnostic de certitude sera réalisé par échographie.

L'ablation du cathéter central est le plus souvent conseillée, mais il peut être conservé s'il reste fonctionnel, bien positionné et non infecté.

Le traitement curatif se fait par héparine de bas poids moléculaire (HBPM) au long cours.

Une fibrinolyse locale par urokinase ou alteplase peut être réalisée dans certaines situations (16).

## II. La nutrition parentérale: un médicament à risque en pédiatrie

### A. Définitions

#### 1. Iatrogénie et Evènement iatrogène médicamenteux (EIM)

En 1996, Le Haut Comité de la Santé Publique définit le mot « iatrogène », comme *« toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif, de tout acte ou mesure, pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »* (57).

L'iatrogénie peut donc être médicamenteuse ou non, et aboutir à un évènement iatrogène médicamenteux (EIM) (58). Les EIM sont alors définis comme des *« dommages survenant chez le patient, liés à sa prise en charge médicamenteuse ou résultant de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. Ils peuvent se traduire par l'aggravation d'une pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, l'altération d'une fonction de l'organisme, la survenue d'une pathologie nouvelle ou d'une réaction nocive due à la prise d'un médicament »* (59).

Les EIM peuvent être des effets indésirables directement en lien avec la pharmacologie du médicament : ils sont alors définis comme EIM inévitables. Au contraire, les EIM évitables sont des erreurs médicamenteuses, définies par la société française de pharmacie clinique comme un *« écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient »*. Il peut s'agir de *« l'omission ou de la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient »* (59).

Les erreurs médicamenteuses peuvent être caractérisées par leurs facteurs de survenue. Ces facteurs peuvent être liés à l'équipe (défaut de communication, de collaboration), à l'organisation (problème de coordination entre les services), à l'environnement (locaux inadaptés, interruption de tâches) ...

Les erreurs médicamenteuses peuvent également être caractérisées par le type d'erreurs. La haute autorité de santé a classé ces types d'erreurs selon les catégories suivantes (60) :

- Erreur d'omission,
- Erreur de doses,
- Erreur de produit,
- Erreur de forme galénique,
- Erreur de technique d'administration,
- Erreur de voie,
- Erreur de débit,
- Erreur de durée d'administration,
- Erreur de moment,
- Erreur de patient,
- Périmés, détérioration.

## 2. Médicament à risque (MAR)

En France, l'arrêté du 6 avril 2011 définit les MAR comme des « *médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques par voie intraveineuse, digitaliques par voie intraveineuse, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite* » (61).

On entend par « conséquences graves » toute erreur potentiellement mortelle ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

Les données de la Littérature classent la nutrition parentérale comme un médicament à risque (62)(63).

### B. Risques liés à la population pédiatrique

L'arrêté du 6 avril 2011 du code de la santé publique définit les patients à risque comme les « *patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes...)* ».

Bien que les erreurs médicamenteuses ne semblent pas plus fréquentes dans la population pédiatrique que dans la population adulte (64), c'est une population qui présente des risques d'EIM intrinsèque liés à divers facteurs.

#### 1. Hétérogénéité de la population

La conférence internationale sur l'harmonisation définit différentes classes d'âge au sein de la population pédiatrique (65):

- Les prématurés nés avant 37 semaines d'aménorrhée
- Les nouveau-nés à terme de la naissance à 28 jours
- Les nourrissons de 1 mois à 2 ans
- Les enfants de 2 à 11 ans
- Les adolescents de 12 à 18 ans

Les pédiatres et professionnels de santé qui travaillent en pédiatrie peuvent être amenés à prendre en charge des enfants d'âge, de poids et de développement extrêmes variable, allant du prématuré de 500g à l'adolescent de 60kg ou plus.

#### 2. Variations pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques d'un médicament sont relatifs à son absorption, sa distribution, sa métabolisation, et son élimination. Ces différentes étapes de la vie du médicament dans l'organisme ne sont pas identiques chez l'adulte et chez l'enfant, et ne sont pas non plus identiques au sein même de la population pédiatrique (66). La première année de vie par exemple est associée à des changements majeurs de ces différentes étapes de transformation du médicament (67).

### **3. Variations pharmacodynamiques**

La pharmacodynamie décrit les effets qu'un principe actif produit sur l'organisme en se liant à sa ou ses cibles. Il en résulte son effet thérapeutique mais également ses effets indésirables et sa toxicité.

La variation de la pharmacodynamie des médicaments chez les enfants peut s'expliquer par un nombre de récepteurs ou une affinité pour leurs ligands qui varient avec l'âge. De plus, les enfants peuvent être particulièrement sensibles à certains médicaments du fait de leurs organismes en cours de croissance et de développement.

#### **C. Risques liés aux pratiques de fabrication**

La fabrication de préparations stériles dans le cadre d'une pharmacie à usage intérieur est soumise aux bonnes pratiques de préparation, et sous la responsabilité du pharmacien. Elle impose des exigences concernant les locaux, le matériel, la mise en place d'un système de management de la qualité, la formation et l'évaluation du personnel (68).

##### **1. Risque microbiologique**

Les mélanges de nutrition parentérale sont destinés à être administrés par voie veineuse, et doivent en conséquence être stériles, apyrogènes et dépourvus de particules.

La pharmacopée Européenne précise que les préparations parentérales doivent être "préparées à partir de produits et par des méthodes propres à assurer leur stérilité et à empêcher l'introduction de contaminants et la croissance de microorganismes..."

La stérilité est définie comme l'absence de microorganismes viables, et les pyrogènes sont des substances entraînant une hyperthermie après injection. Ce sont essentiellement des endotoxines bactériennes. Des règles d'hygiène très strictes doivent être respectées afin d'éviter tout risque de contamination de la préparation.

La préparation des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène.

Il existe trois principaux procédés de préparation :

- La stérilisation terminale qui est la méthode de choix quand elle est possible ;
- La filtration terminale stérilisante ;
- La préparation aseptique en système clos ou ouvert.

La répartition aseptique est dite en système clos lorsque le prélèvement et le transfert des matières premières vers le conditionnement final ont lieu sans contact avec le milieu environnant. C'est la méthode de choix pour la préparation des nutriments parentéraux (69). La préparation en système ouvert étant associée à un risque élevé de contamination, elle doit être couplée à une filtration stérilisante terminale, qui ne peut pas être pratiquée sur les émulsions lipidiques.

La répartition aseptique est soumise à validation par simulation sur des milieux de culture, via un test appelé test de remplissage aseptique. Ce test doit être répété après toute modification majeure de l'équipement ou du procédé.

La préparation aseptique concerne toutes les préparations pour lesquelles la stérilisation dans le conditionnement final est impossible. L'objectif est de maintenir la stérilité d'un produit obtenu à partir de composants préalablement stérilisés. Le moyen d'atteindre cet objectif est

d'opérer dans des conditions et au sein d'installations conçues pour empêcher la contamination microbienne, c'est-à-dire dans une zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

Les ZAC sont constituées de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologiques et particulières sont maîtrisées.

Aux fins de préparation de médicaments stériles, 4 classes de zones d'atmosphère contrôlée sont distinguées, de la classe A à la classe D, en fonction des caractéristiques particulières en activité, au repos, et en fonction des caractéristiques microbiologiques. La NP doit être fabriquée dans une ZAC de classe A qui est soumise aux caractéristiques particulières et microbiologiques les plus exigeantes.

Un essai de stérilité doit être appliqué à la préparation terminée. Il peut correspondre à une mise en culture d'un échantillon du lot à contrôler. Il est considéré comme le dernier d'une série de contrôle permettant de garantir la stérilité.

La stérilité ne dépend pas uniquement de contrôles réalisés en fin de fabrication ou sur les préparations terminées. Elle doit être assurée par le respect d'un ensemble de paramètres et de conditions incluant :

- La qualification de l'équipement
- La qualité des matières premières et des articles de conditionnement
- La maîtrise de la méthode de fabrication
- Le contrôle systématique de l'environnement sur le plan microbiologique
- La formation du personnel

## **2. Stabilité des mélanges**

Les mélanges ternaires sont des mélanges complexes renfermant de nombreux composés aqueux mélangés à une émulsion lipidique. L'émulsion est une forme galénique dont la stabilité doit faire l'objet d'une attention particulière, durant les étapes de préparations jusqu'à l'administration au patient.

La stabilité de l'émulsion est sous l'influence de différents facteurs comme la température, le pH, la concentration de certains ions ou sels...

L'instabilité peut se manifester des manières suivantes :

- Le crémage: il est dû à la différence de densité entre les 2 phases et se traduit par un rassemblement des globules lipidiques à la surface de l'émulsion
- La sédimentation : elle correspond au regroupement du liquide dispersé au fond du récipient si sa masse volumique est plus faible que celle du liquide dispersant.
- La floculation: c'est l'agrégation de plusieurs globules en floculats, lorsque les masses volumiques sont proches
- La coalescence: elle se traduit par la formation de gros globules par fusion de plusieurs globules lipidiques, et entraîne une séparation des deux phases.

Le crémage, la floculation et la sédimentation sont des phénomènes réversibles par agitation, au contraire de la coalescence qui traduit une rupture complète et irréversible de l'émulsion.

## D. Risques liés aux modalités d'administration

La nutrition parentérale est, par définition, un médicament injectable administré par perfusion.

### 1. Les dispositifs d'administration par perfusion (70)

On oppose classiquement les dispositifs de perfusion passifs par gravité, des systèmes actifs c'est-à-dire alimentés par une source électrique, qui permettent une perfusion contrôlée.

#### a) Le pousse seringue électrique (PSE)

Un PSE est un dispositif médical actif, réutilisable, destiné à administrer des solutions au patient. Le principe de fonctionnement d'entraînement du piston est celui de la vis d'Archimède, vis sans fin. La seringue utilisée doit donc être adaptée au PSE.

L'utilisation des PSE permet une administration précise et contrôlée des petits débits, entre 1 et 10ml/h.

Le pousse seringue est le dispositif qui assure le meilleur niveau de précision. La limite d'erreur tolérée sur le débit délivré par rapport au débit paramétré est de 3%.

La norme NF 90-251 exige qu'il soit muni de systèmes d'alarme de contrôle de bon fonctionnement et de performance.

Il est utilisé pour les médicaments à index thérapeutique étroit ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée :

- Chimiothérapie anticancéreuse ;
- Antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ;
- Traitement antiviral et antifongique (immunodéprimés) ;
- Traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale;
- Traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;
- Médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées ;
- Insuline ;
- Apomorphine dans le traitement de certaines formes graves de la maladie de Parkinson par pompe programmable.



Figure 8 - exemple d'un pousse seringue électrique – laboratoire Fresenius

#### b) Les pompes volumétriques

La pompe à perfusion est un dispositif médical actif, réutilisable, destiné à administrer une solution au patient. Cette administration se fait à débit variable sous pression contrôlée. La tubulure utilisée doit être adaptée à la pompe. Le système d'entraînement est un système

péristaltique à galets le plus souvent, qui déplace le liquide par déformation de la tubulure, par étirement ou par écrasement. Ces pompes sont dotées de systèmes d'alarme anti écoulement libre notamment.

La limite d'erreur tolérée sur le débit administré par rapport au débit programmé est de 5%. La pompe à perfusion est utilisée pour les médicaments à index thérapeutique étroit ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée.



Figure 9 - Pompe volumétrique - Laboratoire Fresenius

### c) La gravité

L'administration par gravité se fait à l'aide d'un perfuseur simple. Le réglage du débit se fait manuellement à l'aide d'une roulette, par comptage visuel des gouttes dans une chambre compte-goutte. Le débit ainsi réglé est influencé par de nombreux facteurs comme la hauteur entre le flacon ou la poche de perfusion et l'abord veineux, les variations de température, ou les variations de pression intraveineuse du patient. Ce système de perfusion est indiqué pour l'administration par voie parentérale et par gravité de médicaments injectables à index thérapeutique large, conditionnés en poches ou en flacons. Il ne doit pas être utilisé pour l'administration des nutriments parentéraux.

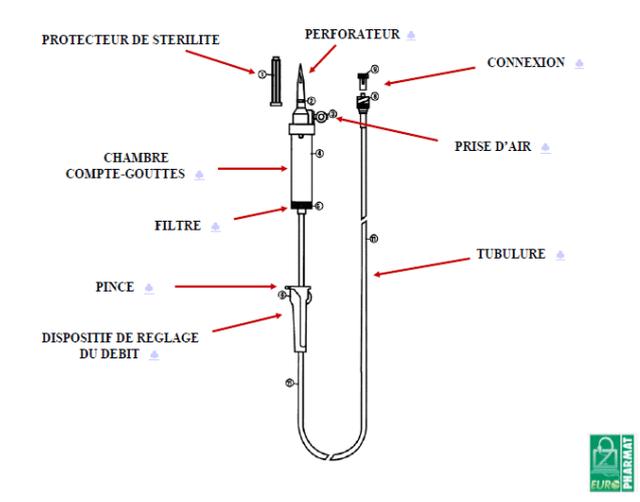


Figure 10 - Perfuseur simple – Europharmat

Les dispositifs d'administrations intraveineux programmables de la nutrition parentérale sont considérés comme des dispositifs d'administration à risque. Une administration par écoulement libre, ou un mauvais contrôle du débit de perfusion peuvent entraîner des EIM graves : une surcharge liquidienne massive par un apport trop rapide peut entraîner une défaillance cardiaque. Ce risque est particulièrement élevé en néonatalogie. Ainsi, il est recommandé de perfuser la NP à l'aide de dispositifs permettant un contrôle précis du débit même pour de faibles volumes de perfusion, et dotés de systèmes d'alarme anti écoulement libre (16).

Les erreurs de débit représentent jusqu'à 73% des erreurs sur les injectables (71), et l'utilisation des pompes augmente ce risque.

Les erreurs de programmation des dispositifs d'administration sont définies par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) comme des événements qui ne devraient jamais arriver. Ce sont des événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre (72).

## **E. Les incompatibilités médicamenteuses**

La préparation et l'administration de nutriments parentéraux par le personnel soignant présentent un risque d'erreur particulièrement élevé, et ce dû entre autres aux potentielles incompatibilités physico-chimiques entre les différents médicaments pouvant être administrés sur une même voie veineuse.

### **1. Définitions**

#### **a) Stabilité**

La stabilité d'une solution est souvent définie comme sa capacité à conserver au moins 90% de sa concentration initiale en principe(s) actif(s)

#### **b) Dégradation**

Résultat de réactions chimiques continues, irréversibles, aboutissant à la production d'entités chimiques distinctes, inactives et/ou potentiellement toxiques.

#### **c) Incompatibilité médicamenteuse**

Les incompatibilités médicamenteuses se distinguent des interactions médicamenteuses car elles ont lieu généralement avant d'atteindre le patient, comme dans une tubulure ou dans la poche de perfusion, et non in vivo. Elles sont le résultat de réactions physiques ou chimiques (73).

### **2. Type d'incompatibilités (74)**

#### **a) Physiques**

Les incompatibilités physiques sont généralement visibles et peuvent être liées à des réactions d'adsorption ou de désorption, à des variations de solubilité aboutissant à la formation de complexes ou de sels. Elles peuvent également entraîner des dégagements gazeux, une coloration de la solution, ou encore une rupture d'émulsion.

## b) Chimiques

Les incompatibilités chimiques entraînent le plus souvent une altération du principe actif, pouvant donner lieu à une diminution de l'activité ou à l'apparition d'une toxicité, ainsi qu'à l'altération de certains nutriments du mélange nutritionnel. Elles regroupent les réactions d'hydrolyse, d'oxydo-réduction, de racémisation ou de photodégradation, et sont sous l'influence de nombreux facteurs comme la concentration des éléments, le temps de contact, la lumière, le pH, la température, le véhicule ou les matériaux du contenant.

### 3. Signes d'incompatibilité

Les signes d'incompatibilité peuvent être directement observables comme l'apparition d'un trouble, d'un précipité, d'un changement de couleur ou d'un dégagement gazeux. Cependant, certaines incompatibilités ne sont pas visibles à l'œil nu, et donc bien plus difficiles à mettre en évidence. C'est le cas par exemple des micros précipités, et des réactions chimiques. Seule une analyse quantitative du mélange permet d'objectiver ces incompatibilités.

### 4. Les conséquences cliniques

Les conséquences cliniques des incompatibilités entre NP et médicaments peuvent être de gravité variable.

Souvent peu documentées, les plus décrites sont les suivantes :

- Obstruction du cathéter  
Les incompatibilités physiques, à l'origine de précipités peuvent obstruer le cathéter, nécessitant de désobstruer ce cathéter, voire dans certains cas de poser une nouvelle voie.
- Perte d'efficacité et résidus toxiques  
Même en l'absence d'incompatibilité visible, le principe actif du médicament peut se dégrader au contact de la NP, en raison de son pH par exemple. Les produits de dégradation peuvent être toxiques pour le patient, et même en l'absence de toxicité, cette dégradation aboutira à un sous dosage du patient, responsable d'une diminution de l'efficacité du traitement.
- Dépôt de cristaux dans certains organes, embolies  
Si l'administration de précipités peut boucher le cathéter, elle peut également être responsable d'embolies pulmonaires ou rénales, parfois mortelles. Les cas les plus documentés sont des précipités de phosphates de calcium (75)(76), mais aussi de complexes de ceftriaxone et de calcium (77)(78). L'incompatibilité aboutissant à la précipitation d'un complexe de ceftriaxone et de calcium a été observée lors d'administrations sur des voies différentes à des temps différents chez certains nouveau-nés, ce qui suggère une incompatibilité in vivo.

### 5. Conduite à tenir

La prévision des incompatibilités potentielles entre la nutrition parentérale et divers médicaments est complexe et incertaine. La détection d'une incompatibilité même visible est très difficile dans un mélange ternaire opaque en raison de l'émulsion lipidique qu'il contient. La composition des mélanges nutritionnels est extrêmement variable, les données de compatibilités sont souvent manquantes, et même lorsque de telles données existent dans la

littérature, elles sont parfois contradictoires selon les sources. Ainsi, quelques règles sont applicables afin de prévenir le plus possible ces incompatibilités :

- Eviter au maximum le passage de médicaments ensemble sur la même voie : utiliser si possible des lumières différentes, une autre voie de perfusion, et la voie orale autant que possible.
- Placer la connexion en Y le plus près possible du patient. Arrêter et rincer la nutrition avant et après l'administration d'un médicament si une incompatibilité est susceptible d'exister (16).
- Les médicaments les plus susceptibles d'entraîner des incompatibilités sont à passer seuls le plus possible. C'est le cas du sang et dérivés sanguins (risques d'hémolyse et d'agglutination), des émulsions (rupture et embolie), et des médicaments à pH extrêmes ou incompatibles dans certains solvants (risque de précipités).
- Administrer les médicaments acides entre eux, et basiques entre eux.
- Placer un filtre en ligne après le Y mettant en relation la nutrition parentérale et les médicaments

### III. Les recommandations de bonnes pratiques applicables dans les unités de soins

#### A. Les recommandations de l'IGAS

L'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique, publiée par l'IGAS en janvier 2015, émet 41 recommandations. Ces recommandations présentées dans un tableau en annexe 2, s'appliquent à différentes étapes du circuit de la nutrition parentérale. Ces recommandations sont regroupées selon les axes de travail suivants :

- L'harmonisation et la hiérarchisation des prescriptions de NP
- L'amélioration de la qualité des processus de prescription et d'administration
- L'amélioration de la maîtrise des risques au cours de la préparation des NP
- La réorganisation de l'offre territoriale de préparation de NP

Parmi ces 41 recommandations, certaines s'appliquent directement dans les unités de soins.

#### 1. Recommandation n°3: Supplémentation et administration concomitante de médicaments.

Le rapport de l'IGAS différencie l'ajout d'éléments nutritifs comme les oligoéléments, les vitamines et les électrolytes au mélange nutritionnel, de l'adjonction d'éléments non nutritifs comme les médicaments.

Techniquement, la supplémentation en nutriments ou l'adjonction de médicaments peuvent être réalisées directement dans la poche ou en parallèle à la poche par une dérivation dite « en Y ».

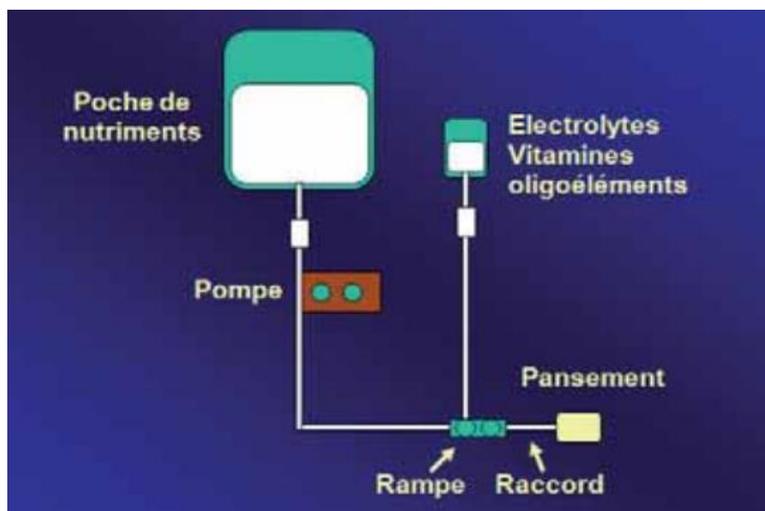


Figure 11 - Montage "en Y"

L'ajout d'éléments nutritifs, appelé supplémentation, n'est autorisé directement dans les poches que dans les mélanges nutritionnels avec AMM.

Les conditions de cette supplémentation sont strictes et décrites par le fournisseur dans le récapitulatif des caractéristiques du produit (RCP) du mélange.

A contrario, la supplémentation en nutriments dans d'autres types de poches (préparation hospitalières ou magistrales), ou l'adjonction de médicaments directement dans les poches quel qu'en soit le type, ne sont pas recommandées, notamment en raison des risques d'instabilité physico-chimique.

## **2. Recommandation n°9: Nombre d'intervenants lors du branchement**

Le branchement d'une poche de nutrition parentérale est un acte complexe. Il nécessite une asepsie rigoureuse compte tenu des risques infectieux, des contrôles précis du mélange nutritif, et un contrôle strict du débit de perfusion conformément à la prescription médicale.

L'IGAS recommande de définir le nombre d'intervenants nécessaire pour garantir la sécurité au moment de la pose de la poche de NP, et le rôle de chacun. Il définit comme indicateur de qualité et de sécurité le branchement en binôme.

L'IGAS ne précise pas si cette recommandation s'applique à la fois sur voie centrale et/ou sur voie périphérique. Pourtant, les risques infectieux évoqués concernent essentiellement la manipulation des voies centrales, mais les contrôles du mélange et du débit de perfusion sont d'importance égale quel que soit le type de voie.

## **3. Recommandation n°11 : Contrôles des poches avant administration et traçabilité des contrôles.**

Avant d'effectuer le branchement de la poche de NP, plusieurs contrôles doivent être effectués par le personnel infirmier sur la poche qui va être administrée. Ils consistent à vérifier l'identification du patient sur la poche prescrite, l'intégrité de la poche, l'aspect visuel du mélange, le contenu du mélange nutritif en regard de la prescription, la date de péremption de la poche. Par ailleurs, la traçabilité de la réalisation de ces contrôles doit apparaître sur la feuille journalière de soins avec l'heure de leur réalisation et le paraphe de l'infirmière qui les a réalisés.

## **4. Recommandation n°12: Utilisation d'un filtre en ligne**

Les recommandations internationales reprises par l'IGAS imposent la mise en place d'un filtre terminal au plus près du patient, sur toutes les perfusions de nutriments parentéraux (16). Ces filtres offrent une protection contre les particules, les précipités, les bulles d'air et la contamination microbienne.

Pour l'administration d'émulsions lipidiques, les pores de la membrane de ce filtre devront être compris entre 1,2 et 1,5 $\mu$ m, tandis que les solutions aqueuses devront être administrées au travers d'un filtre de 0,22 $\mu$ m.

## **5. Recommandation n°13: Traçabilité des poches administrées**

Le « numéro d'identification » de la poche administrée doit être systématiquement tracé dans le dossier du patient.

## **6. Recommandation n°29: Stockage des poches dans les services de soins**

Les conditions de réfrigération des poches de nutrition parentérales doivent être dotées d'un système de contrôle continu des températures, avec traçabilité et systèmes d'alarme. Ce contrôle doit être effectué à l'aide de sondes de mesure des températures, régulièrement qualifiées.

## **7. Durée d'administration des poches**

En aucun cas, les administrations ne doivent être programmées sur plus de 24h.

## **8. Rythme de changement des lignes de perfusion**

Des recommandations concernant le rythme de changement du matériel de perfusion des nutriments parentéraux ont été édictées par les sociétés savantes, et ce dans un but de limiter le risque infectieux. L'IGAS reprend ces recommandations selon lesquelles la tubulure d'administration de la nutrition parentérale doit être dédiée à la seule administration de cette nutrition, et selon lesquelles il est recommandé de changer cette tubulure après chaque perfusion de mélanges nutritionnels. Le changement de cette tubulure est obligatoire après l'administration d'un mélange contenant des lipides.

## **9. Plages horaires d'administration**

Le respect de plages horaires fixes dans chaque service pour administrer les mélanges nutritionnels, est énoncé comme un des indicateurs de qualité et de sécurité du processus conduisant à l'administration des nutriments parentéraux.

## **B. Le guide de la HAS sur les outils de sécurisations et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments**

En mai 2013, la HAS a mis à disposition des outils de sécurisation de l'administration des médicaments. Ce guide a notamment pour but de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses survenant à l'étape d'administration. Différentes recommandations relevant des bonnes pratiques de perfusion et de préparation des injectables, applicables à la nutrition parentérale, sont émises dans ce guide (79).

### **1. L'étiquetage**

Toute préparation de médicament réalisée doit être étiquetée. Les préparations pour perfusion doivent être étiquetées avec les nom et prénom du patient, le nom du médicament et le contenu détaillé du mélange à perfuser, la voie d'administration, la date et l'heure de préparation, le durée et le débit si nécessaire, et le nom de l'infirmier diplômé d'état (IDE) qui a réalisé la préparation.

La reconstitution et l'étiquetage doivent se faire au cours d'une seule séquence de préparation, sans interruption ni changement de lieu, et par la même personne.

Il est recommandé d'utiliser de préférence une étiquette pré-imprimée.

### **2. L'utilisation des pompes à perfusion**

Il est également recommandé d'uniformiser au maximum les pompes au sein de l'établissement, afin de prévenir les erreurs d'utilisation et de programmation. Des guides

pratiques d'utilisation de ces pompes doivent être mis à disposition du personnel, qui doit être formé à leur utilisation. Le paramétrage de ces pompes doit systématiquement être double contrôlé comme expliqué en suivant.

### **3. Le double contrôle**

Toujours dans un but de sécuriser l'administration des médicaments en respectant la règle des 5B soit "Le bon médicament à la bonne dose, par la bonne voie, au bon moment et au bon patient", un système de double contrôle doit être mis en place pour la préparation des médicaments à risque, pour les secteurs de pédiatrie, néonatalogie et réanimation pédiatrique, et pour les médicaments à risques administrés par perfusion régulée. La NP en pédiatrie présente donc tous les critères justifiant la réalisation d'un double contrôle.

Le double contrôle est défini comme une vérification croisée sur des critères d'administration entre deux professionnels de soins, réalisée de façon indépendante.

Le but est de prévenir et récupérer les erreurs médicamenteuses. C'est un outil de sécurisation qui ne doit pas déresponsabiliser le premier professionnel de santé.

Ce double contrôle doit s'appliquer au maximum, de la préparation jusqu'à l'administration proprement dite, en incluant toutes les étapes du processus, en particulier les calculs de doses et le paramétrage de la pompe à perfusion.

Ce double contrôle implique que l'organisation soit revue afin d'adapter les moyens humains et fonctionnels à sa réalisation.

### **4. L'environnement**

Lorsqu'une préparation ou une reconstitution extemporanée doit être réalisée avant l'administration, il convient de respecter certaines directives :

- Réaliser une seule préparation à la fois pour un patient donné
- Un seul IDE réalise la préparation
- Eviter toute interruption durant la préparation : il est même recommandé de recommencer la préparation en cas d'interruption de tâche.
- Une démarcation de la personne qui est en train de préparer, soit par isolement dans un local dédié ou une aire spécifique, soit par un moyen visuel devrait être appliquée afin de préserver l'IDE en cours de manipulation des interruptions de tâche.
- Assurer la préparation le plus près possible de l'administration

#### **C. Méthode d'administration de médicaments sur la même ligne de perfusion selon l'ESPGHAN**

Lorsque des médicaments sont administrés sur la même ligne de perfusion que la NP, l'ESPGHAN recommande d'arrêter la NP, et de rincer la ligne de perfusion avec du chlorure de sodium à 0,9%, entre chaque administration de médicaments ou de solutés (16).

## **IV. La nutrition parentérale à l'hôpital des enfants du CHU de Toulouse**

### **A. Description**

Le pôle Enfants compte environ 300 lits et est localisé au niveau de l'Hôpital des Enfants et de l'Hôpital Pierre Paul Riquet. Il comprend 10 unités d'hospitalisation traditionnelles, 4 unités d'hospitalisation de jour, des consultations, une unité de dialyse, un accueil des urgences, un Service Mobile d'Urgence et de Réanimation, une réanimation, un service de néonatalogie, 9 blocs opératoires et un service d'imagerie.

Les unités d'hospitalisation traditionnelles sont :

Les unités de médecine :

- Le service de médecine B2 est un service regroupant les spécialités de gastroentérologie et maladies métaboliques, et de pneumologie (20 lits).
- Le service de médecine E2 regroupe les spécialités de néphrologie, neurologie et cardiologie (24 lits).

Les unités de chirurgie :

Les services F2 (16 lits) et C2 (20 lits) sont deux services de chirurgie.

L'unité d'Onco-hématologie (20 lits).

L'unité de Néonatalogie :

Elle regroupe les soins standards de Néonatalogie, les soins intensifs et la réanimation néonatale (42 lits).

L'unité de Réanimation pédiatrique (23 lits)

Les deux unités de Soins Médiaux Continus (SMC) accueillent des patients médicaux et chirurgicaux :

- SMC1 (7 lits)
- SMC2 (12 lits)

La pédiatrie générale (20 lits)

La Neurologie/Endocrinologie (16 lits)

### **B. Bilan des consommations des nutriments parentéraux en 2017**

Sept mélanges commerciaux de NP étaient référencés au CHU et disponibles pour les unités de pédiatrie. Parmi ces sept spécialités se trouvaient des mélanges binaires et ternaires, administrables sur voie centrale ou périphérique, adaptés à des enfants de différents âges, du nouveau-né à l'adolescent. Les caractéristiques de ces mélanges sont présentées en annexe 3.

Les spécialités d'oligo-éléments disponibles au CHU étaient les Oligoéléments<sup>®</sup> enfant et nourrisson, et le Nutryelt<sup>®</sup> pour les adultes de plus de 40kg.

Les spécialités de vitamines étaient Vitalipide<sup>®</sup> enfant contenant des vitamines liposolubles, Soluvit<sup>®</sup> contenant des vitamines hydrosolubles, et Cernevit<sup>®</sup> contenant à la fois des vitamines hydrosolubles et liposolubles, réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 11 ans.

En 2017, l'hôpital des enfants a consommé 6888 mélanges de NP avec AMM, et 5751 mélanges à la carte fabriqués par l'UMFA. Les unités les plus consommatrices de NP ont été la Réanimation et la néonatalogie : la consommation de chacune de ces unités a représenté environ un tiers des mélanges nutritionnels totaux dispensés à l'hôpital des enfants.

Les consommations de NP par unités d'hospitalisation, tout type de mélanges administrés, et en fonction du type de mélanges administrés, sont respectivement décrites par les figures 12 et 13 suivantes.

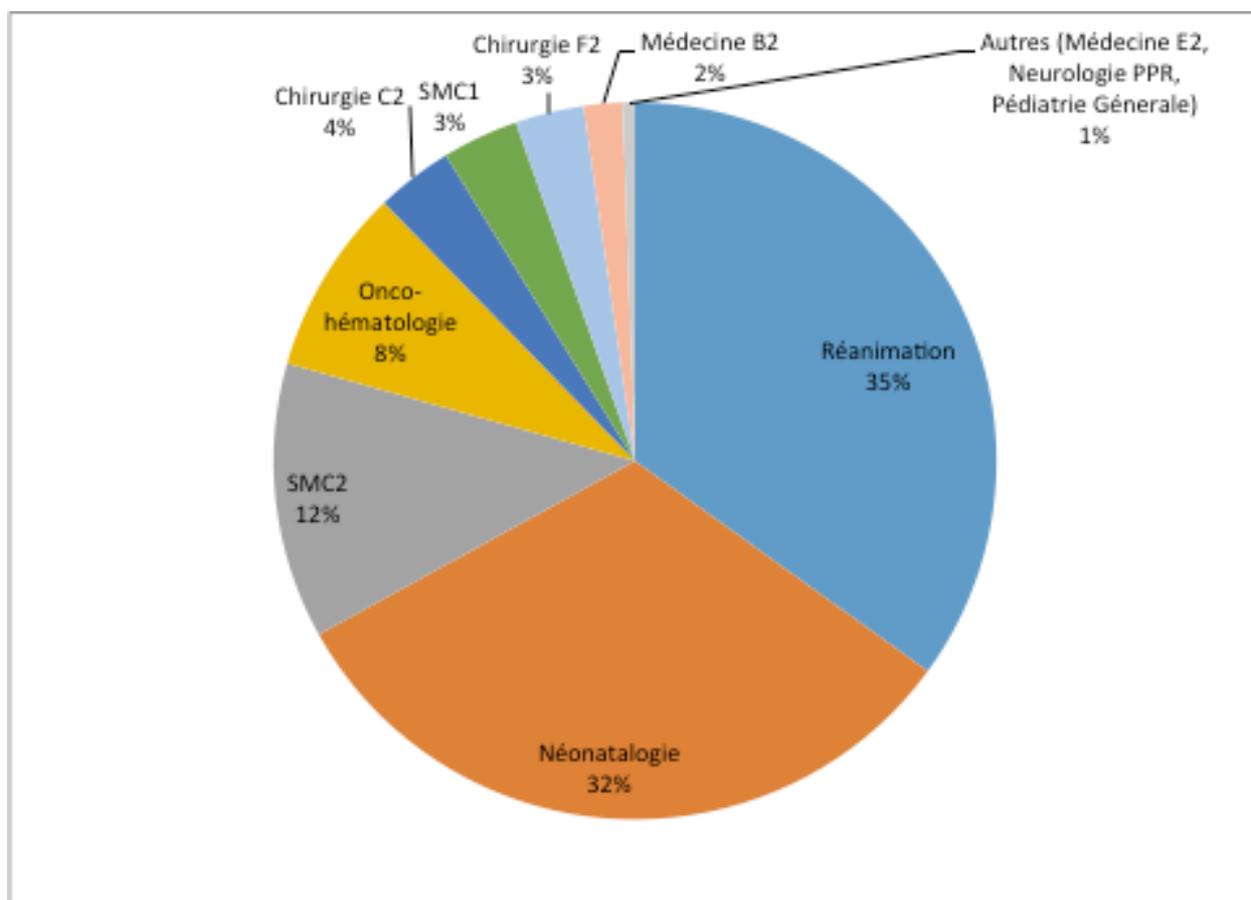


Figure 12 - Consommation 2017 des NP par unités de soins à l'hôpital des enfants

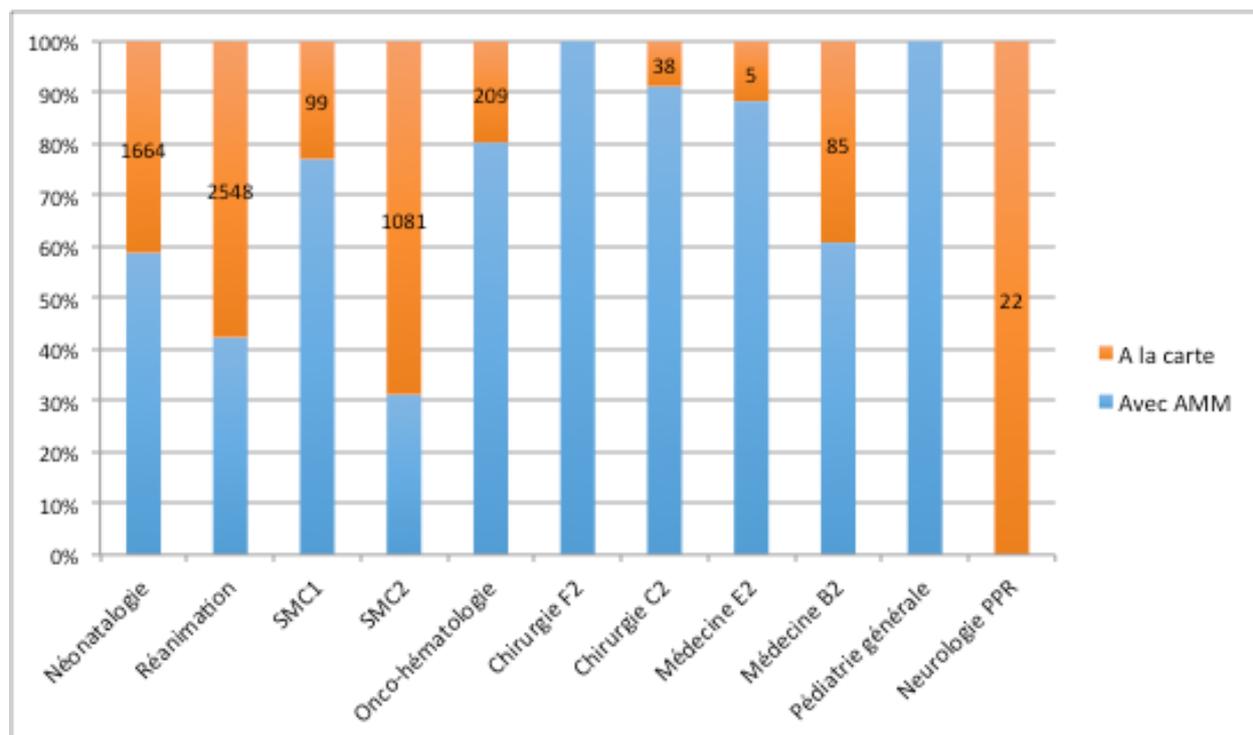


Figure 13 - Consommation 2017 par type de NP et par unités de soins

### C. Indications des nutritons au CHU

Une étude sur la pertinence des prescriptions de NP a été menée à l'hôpital des enfants du CHU de Toulouse, entre juin et Septembre 2016. Les nourrissons de moins d'un mois étaient exclus de cette étude qui ciblait une population pédiatrique hors prématurés (80).

Un total de 75 patients a été inclus dans cette étude. L'indication la plus retrouvée était la mise au repos du tube digestif (TD). Elle était précisément retrouvée dans 50,7% des cas associée ou non à une autre indication. Les indications de mise sous nutrition parentérale retrouvée dans cette étude sont détaillées dans la figure suivante.

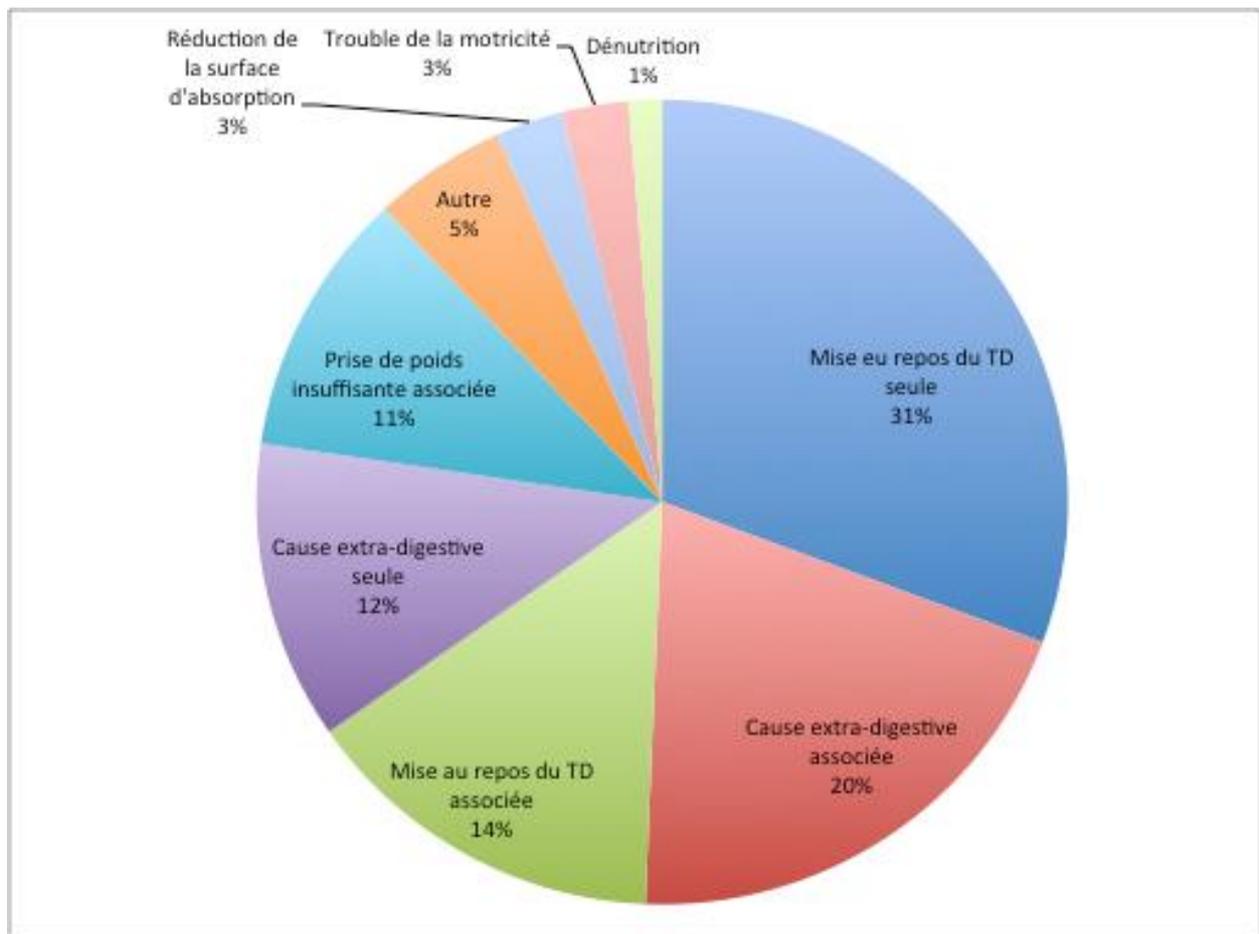


Figure 14 - Indications seules ou associées de la mise sous NP

Les motifs de mise au repos du tube digestif les plus fréquents étaient les suites opératoires de chirurgie digestive, dans 55,3% des cas, puis les péritonites et pancréatites aiguës, dans 13,2% des cas. Les autres situations justifiant la mise au repos du tube digestif, comme les entéropathies, les syndromes occlusifs, ou une souffrance digestive étaient retrouvées de façon plus marginale.

Les pathologies extra digestives étaient des situations d'hypercatabolisme en oncologie-hématologie (déficits immunitaires, encadrement de greffes) ou en réanimation (polytraumatismes, brûlures, chirurgie cardiaque), et des maladies métaboliques.

#### D. Circuit

A l'hôpital des enfants, la prescription n'est pas informatisée à ce jour. Les prescriptions médicales sont rédigées soit à la main, soit sur un modèle d'ordonnance fait sur une feuille Excel, imprimée chaque jour et ajoutée dans le dossier infirmier du patient.

Les nutriments parentéraux sont prescrits majoritairement de cette façon, à l'exception des mélanges à la carte.

Les mélanges de NP à la carte sont prescrits et préparés à l'aide du logiciel PEAN (société ACCOSS).

L'UMFA est situé dans un bâtiment délocalisé des services, au sein de l'hôpital. La production s'y effectue de 8h à 16h, du lundi au vendredi, toute l'année hors jours fériés.

Après fabrication, l'UMFA réalise la dispensation des poches, qui seront acheminées dans les services par un agent logistique. Par conséquent, la dispensation des mélanges à la carte est

nominative, tandis que les mélanges avec AMM sont dispensés de façon globale par la pharmacie, sur simple demande de service.

La traçabilité de l'administration des NP sera faite de façon manuscrite dans le dossier patient, par les infirmiers dans les services, aussi bien pour les mélanges à la carte que pour les mélanges industriels. La traçabilité de l'administration des mélanges de NP à la carte dans le logiciel PEAN sera effective dans les unités de soins avant fin 2018.

### **E. La nutrition parentérale : un MAR à l'hôpital des enfants du CHU Toulouse**

Une étude sur les médicaments à risques dans la sécurisation de la prise en charge du patient a été menée à l'hôpital des enfants au CHU de Toulouse, en 2014 (81). Parmi les objectifs de cette étude figurait l'élaboration d'une liste des MAR spécifiques à la population pédiatrique.

Les résultats de cette étude basée sur une enquête auprès des professionnels de santé (médecin, IDE, IPDE), ont classé la nutrition parentérale comme MAR à l'hôpital des enfants. La liste des médicaments à risques identifiés par cette étude est représentée par le tableau suivant.

Tableau 3 - Liste des médicaments à risques identifiés à l'hôpital des enfants (81)

1 <sup>er</sup> niveau = Groupe anatomique ATC	2 <sup>ème</sup> niveau = groupe thérapeutique principal	3 <sup>ème</sup> niveau = sous-groupe thérapeutique/pharm acologique	4 <sup>ème</sup> niveau = sous-groupe chimique/thérapeutique/pharmacologique	LISTE MAR POLE ENFANTS CHU TOULOUSE
A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	A10 : Médicaments du diabète	A10A : Insulines et analogues		INSULINES
B: SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	B01: Antithrombotiques	B01A: Antithrombotiques / Anticoagulants	B01AA: AVK	ANTICOAGULANTS (HEPARINES +++) AGENTS THROMBOLYTIQUES
			B01AB: Groupe de l'héparine	
			B01AD: Enzymes	
			B01AX: Autres antithrombotiques	
	B05: Substituts du sang et solutions de perfusion	B05B: Solutions intraveineuses	B05BA: Solutions pour nutrition parentérale	NUTRITION PARENTERALE
			B05DB: Solutions hypertoniques	SOLUTES HYPERTONIQUES
	B05X: Additifs pour solutions intraveineuses	B05XA: Solutions d'électrolytes	ELECTROLYTES CONCENTRES	
C : SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE	C01 : Médicaments en cardiologie	C01A : Glucosides cardiotoniques	C01AA : Glucosides de la digitale	DIGOXINE
		C01C : Stimulants cardiaques, Glucosides cardiotoniques exclus	C01CA : Adrénérgiques et Dopaminérgiques	AGONISTES ADRENERGIQUES INJECTABLES
	C07 : Beta-Bloquants	C07A : Beta-Bloquants	C07AA : Béta-bloquants non sélectifs INJECTABLES	BETA-BLOQUANTS INJECTABLES
			C07AG : Alpha et Beta-Bloquants INJECTABLES	
			C07AB : Beta-Bloquants sélectifs INJECTABLES	
C08: Inhibiteurs calciques	C08C: Inhibiteurs calciques sélectifs	C08CA: Dérivés de la dihydropyridine	NICARDIPINE	
N: SYSTÈME NERVEUX	N01: Anesthésiques	N01A: Anesthésiques généraux	N01AX: Autres anesthésiques généraux	AGENTS ANESTHESIQUES ET SEDATIFS (propofol, kétamine, midazolam et curares...)
			N02AA: Alcaloïdes naturels de l'opium	MORPHINIQUES
	N02 : Analgésiques	N02A : Opioides	N02AB : Dérivés de la phénylpipéridine	
			N02AF : Dérivés du morphinane	
N03: Antiépileptiques	N03A: Antiépileptiques	N03AB: Dérivés de l'hydantoïne	ANTIÉPILEPTIQUES	
J: ANTIINFECTIEUX GÉNÉRAUX A USAGE SYSTÉMIQUE	J02: Antimycosiques à usage systémique	J02A: Antimycosiques à usage systémique	J02AA: Antibiotiques	VANCOMYCINE AMINOSIDES
L: ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	L01: Antinéoplasique	L01C: Alcaloïdes végétaux et autres médicaments d'origine naturelle	L01CA: Vincaalcaloïdes et analogues	CYTOTOXIQUES, y compris METHOTREXATE PER OS
	L04 : Immunosuppresseurs	L04A: Immunosuppresseurs	L04AD: Inhibiteurs de la calcineurine	IMMUNOSUPPESSEURS
"PROCESSUS A RISQUE"				MÉDICAMENTS ET VOIE INTRATHÉCALE PETITS CONDITIONNEMENTS DE SOLUTES INJECTABLES UTILISÉS EN ANESTHÉSIE/REANIMATION MÉDICAMENTS LOOK-ALIKE SOUND-AUKE : Médicaments aux conditionnements similaires commercialisés par un même laboratoire, Médicaments contenant plusieurs principes actifs (TAZOCILLINE =pipéracilline, TAZO bactem, DILANTIN/PRODILANTIN)

## PARTIE 2

---

### I. Contexte et objectifs

#### A. Contexte

La nutrition parentérale fait partie intégrante de la prise en charge des enfants qui ne peuvent pas être nourris par voie orale ou entérale, mais il existe des risques liés à cette activité.

En 2013, trois nourrissons dont deux prématurés décèdent brutalement de choc septique à l'hôpital de Chambéry, et un quatrième est sauvé in extremis. Les poches de nutrition parentérale administrées à ces bébés sont soupçonnées d'être à l'origine de ces infections, et les analyses réalisées retrouvent une contamination de ces poches par une même bactérie, jusque-là inconnue (82). La cellule d'intervention biologique d'urgence de l'institut Pasteur est alors sollicitée, afin de caractériser ce nouveau germe.

Le germe identifié est une entérobactérie de l'environnement, baptisée *Rouxiella Chamberiensis*. Sa particularité est sa capacité à se développer à basse température, aux alentours de 4°C, alors que la plupart des entérobactéries sont incapables de pousser en dessous de 8°C. Les tests de sensibilité aux antibiotiques réalisés pour 39 molécules différentes ont montré une bactérie multisensible (83).

Les poches de nutrition parentérales de l'hôpital de Chambéry étaient fabriquées par un établissement pharmaceutique en sous-traitance.

Suite à ces événements, une inspection du site de production des poches a été menée par l'ANSM. Cette enquête a abouti à la suspension des activités de fabrication, distribution, délivrance et administration des préparations magistrales et hospitalières du laboratoire de production Marette, devant une « maîtrise incomplète des risques de contaminations des produits fabriqués » (84).

Une enquête sur l'organisation au sein de l'hôpital de Chambéry a également été menée par l'agence régionale de santé (ARS) Rhône Alpes. Cette mission d'inspection n'a pas établi de lien entre les pratiques de l'établissement et un risque de contamination des poches de NP utilisées.

Par courrier en date du 24 janvier 2014, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes confie à l'IGAS une mission sur la nutrition parentérale (NP) en pédiatrie. Cette mission a pour objectif de « dresser le bilan et formuler des préconisations sur les indications médicales, les modalités de prescription, de fabrication, de supplémentation, de transport et de stockage. Des recommandations sont également attendues en matière de conservation au sein des pharmacies hospitalières ou dans le service prescripteur, de gestion des stocks, de délivrance et de traçabilité des poches. Plus largement, la mission s'attachera à comparer les bénéfices et les risques des préparations magistrales en nutrition parentérale, des préparations industrielles et des supplémentations » (85).

Cette mission a constaté l'absence de recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant la nutrition parentérale pédiatrique à l'hôpital émanant de la Haute Autorité en santé (HAS).

En réponse à cette commande ministérielle, l'IGAS publie le rapport définitif n° 2014-168R «évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique», dont les recommandations sont mises en œuvre par l'instruction DGOS/PF2/DGS/PP2/ n°2015-85 du 20 mars 2015(86).

Dans ce cadre il a été demandé d'une part de réaliser des audits de pratiques notamment concernant l'administration des mélanges de NP dans les services de pédiatrie et d'autre part de rédiger un procédure d'administration et des contrôles à effectuer sur les poches  
Nous n'avons jamais réalisé d'audit des pratiques d'administration des NP sur HE et à ce jour, aucune procédure n'est disponible dans le système documentaire du CHU.

C'est dans ce contexte qu'une évaluation des pratiques des étapes du processus de nutrition parentérale réalisées dans les unités de soins, en particulier les contrôles et l'administration des NP, a été menée.

## **B. Objectifs**

### **1. Principal**

L'objectif principal était d'évaluer la conformité aux recommandations de l'IGAS, concernant les étapes du circuit réalisées dans les services de soins.

### **2. Secondaires**

Les objectifs secondaires étaient :

- D'évaluer les pratiques de préparation et de perfusion dans les services de soins, par rapport à d'autres recommandations que celles émises en tant que tel dans le rapport de l'IGAS, en particulier par rapport aux recommandations de la HAS, et de l'ESPGHAN
- De décrire les médicaments ou solutés associés à la nutrition parentérale
- De décrire la méthode d'administration des médicaments en Y ou dans la poche
- D'analyser la compatibilité des médicaments administrés avec la nutrition
- De comparer les pratiques entre les services afin d'en évaluer l'homogénéité, et de comparer les pratiques en fonction de type de poches.

## **II. MATERIEL ET METHODE**

### **A. Type d'étude et population étudiée**

Il s'est agi d'une étude prospective observationnelle, non interventionnelle, à but essentiellement descriptif, réalisée sous la forme d'un audit des pratiques professionnelles. L'étude s'est déroulée à l'hôpital des enfants du CHU de Toulouse.

Le seul critère d'inclusion était la prescription d'une nutrition parentérale (mélange binaire ou ternaire), quel qu'en soit le type (industriel ou à la carte), quelle que soit la voie d'administration (centrale ou périphérique).

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Branchement de la nutrition par un membre de la famille dans le cadre d'une éducation thérapeutique de la famille à la nutrition parentérale (le CHU de Toulouse est un centre agréé pour la nutrition parentérale à domicile).
- Administration de solutés glucosés seuls avec ou sans électrolytes.

L'évaluation portant sur les pratiques d'administration, un enfant a pu être inclus plusieurs fois, dès lors qu'au moins un des 2 facteurs suivants n'était pas identique à la première inclusion : personne réalisant le branchement, et mélange nutritionnel prescrit.

### **B. Modalités de recueil**

#### **1. Mode de recueil**

Les enfants bénéficiant d'une alimentation parentérale étaient recensés chaque jour soit :

- Par appel aux infirmières ou puéricultrices des unités pédiatriques
- Par l'intermédiaire des pharmaciens présents dans les unités de soins

Pour l'observation de l'administration des mélanges de nutrition parentérale, les infirmières ou puéricultrices communiquaient l'heure de branchement ou appelaient juste avant afin que celle-ci puisse se faire en temps réel.

#### **2. Grille de recueil**

Les critères recueillis étaient regroupés en différentes parties dans une grille présentée en annexe 4 :

- Informations relatives au patient, à l'hospitalisation, et à la prescription.
  - Etiquette du patient où figurent nom, prénom, date de naissance
  - Date et heure de l'observation, ainsi que service d'hospitalisation
  - Détails de la prescription : mélange prescrit, volume à administrer, durée de l'administration, débit de perfusion
  - Voie d'administration
- Conditions de conservations des poches dans le service
  - Lieu de stockage
  - Suivi des températures du réfrigérateur et traçabilité
  - Suivi du nettoyage du réfrigérateur et traçabilité

- Préparation et contrôle de la poche avant administration
  - Identité contrôlée
  - Contenu contrôlé
  - Intégrité contrôlée
  - Homogénéité contrôlée
  - Péréemption contrôlée
  - Ajout de vitamines et/ou Oligoéléments
  - Etiquetage de la poche
  - Homogénéisation
  
- Ajout de médicaments ou d'électrolytes sur la même ligne de perfusion
  
- Branchement
  - Travail en binôme ou seul
  - Contrôle de la voie et des connexions
  - Programmation du débit
  - Double contrôle de l'identité du patient, des connexions, et du débit programmé
  - Fréquence de changement de la poche, et de la tubulure d'administration
  
- Interruption de tâche
  - Pendant la préparation
  - Pendant le branchement
  
- Traçabilité
  - Des contrôles effectués
  - De l'heure du branchement et de la personne réalisant le branchement
  - Du numéro d'identification de la poche

## **C. Critère de jugement principal et critères de jugement secondaires**

### **1. Critère principal**

Le rapport de l'IGAS a émis 41 recommandations s'appliquant aux différentes étapes du processus de nutrition parentérale, allant de la prescription à l'administration.

Les critères étudiés correspondent aux recommandations s'appliquant aux étapes réalisées dans les unités de soins, hors recommandations sur l'hygiène. Les recommandations s'appliquant aux autres étapes comme la prescription, la production, ou le transport n'ont pas été évaluées.

Le critère de jugement principal est basé sur le respect des six recommandations suivantes.

- a) Supplémentation et administration concomitante de médicaments.

« Administrer tout médicament non nutritif séparément de la poche de NP, notamment par le biais d'une dérivation. »

Les médicaments nutritifs possiblement ajoutés directement dans les mélanges industriels étaient les vitamines hydrosolubles, les vitamines liposolubles, et les oligo-éléments. Aucun autre médicament ne devait être administré directement dans la poche de NP.

#### b) Nombre d'intervenants lors du branchement

« Définir le nombre d'intervenant nécessaire pour garantir la sécurité au moment de la pose de la poche de NP et, le cas échéant, le rôle de chacun des opérateurs dans ce geste. »

Le nombre d'intervenants impliqués lors du branchement a été relevé pour chaque administration.

Le branchement de la poche au cathéter central par une équipe de deux soignants dont un opérateur et un aide opérateur a été défini comme un indicateur permettant d'apprécier le niveau du risque « qualité – sécurité » lors de l'enquête menée par l'IGAS. Nous avons alors considéré comme conforme le fait d'être en binôme lors du branchement des poches, et nous avons distingué les administrations sur voies centrales de celles sur voies périphériques.

#### c) Réalisation et traçabilité des contrôles

« Noter dans le dossier du patient, les contrôles effectués sur la poche de NP tels que définis dans la procédure écrite, l'heure du contrôle et l'identification du soignant qui les a réalisés. »

Lors de chaque préparation de NP, il était demandé au manipulateur de préciser les contrôles et précautions réalisés lors de la préparation. Ces contrôles concernaient :

- l'identification du patient sur la poche prescrite,
- l'intégrité de la poche,
- l'aspect visuel du mélange,
- le contenu du mélange nutritif en regard de la prescription,
- la date limite d'utilisation ou date de péremption de la poche

La réalisation de chacun de ces contrôles était observée et relevée en temps réel.

Des distinctions ont été faites entre les mélanges industriels et les mélanges à la carte :

Sur les poches industrielles, l'identification du patient sur la poche ne pouvait pas être contrôlée, étant donné que la délivrance de ce type de poche n'est pas nominative à l'hôpital des enfants. Le nom de l'enfant ne figure pas sur la poche à administrer.

Le contrôle du contenu de la poche en confrontation avec la prescription du médecin est également différent lorsque le mélange prescrit est un mélange industriel : le médecin ne prescrit pas le détail de la nutrition mais seulement le nom commercial du mélange qu'il désire administrer, ainsi que le volume, le débit horaire et la durée de prescription. Ce contrôle a été considéré comme bien réalisé, dès lors que l'infirmier vérifiait que le mélange prêt à être administré correspondait bien au mélange prescrit par le médecin, tandis que pour les mélanges à la carte, les quantités de tous les éléments présents dans le mélange devaient être comparées à la prescription pour que ce contrôle soit considéré comme fait.

d) Utilisation d'un filtre en ligne

« Appliquer les recommandations internationales de pose d'un filtre sur la ligne de perfusion de la NP au plus près de l'enfant. »

Les montages de perfusion ont été observés, et la présence ou non d'un filtre terminal a été relevée pour chaque administration de NP incluse dans l'étude.

e) Traçabilité des poches administrées

« Incrire systématiquement dans le dossier patient le numéro d'identification de la poche administrée. »

La traçabilité écrite de l'administration de la poche par le manipulateur, et le détail des informations tracées dans le dossier du patient, ont été observés directement après le branchement de la poche au patient.

Ce critère a été jugé conforme si le numéro d'identification des poches à la carte était présent dans le dossier patient.

f) Stockage des poches dans les services de soins

« Conserver les préparations de NP en conditions réfrigérées garantissant un suivi en continu de la température avec traçabilité et système d'alarme (sondes qualifiées régulièrement). »

Le système documentaire du CHU met à disposition une feuille de suivi des températures et du nettoyage des réfrigérateurs destinés à stocker des médicaments. La réalisation de ces contrôles des températures et leurs traçabilités ont été évaluées sur cette feuille, présente sur les réfrigérateurs destinés au stockage des médicaments dans chaque service.

## 2. Critères secondaires

Les critères de jugement secondaires portaient sur :

a) Autres critères de l'IGAS

En plus des 41 recommandations donnant lieu aux critères de jugement principaux, le rapport de l'IGAS émet un certain nombre de suggestions quant aux pratiques de préparation et d'administration dans les unités de soins.

(1) *Durée d'administration des poches*

En aucun cas, les administrations ne doivent être programmées sur plus de 24h.

Ce critère a été jugé comme respecté dès lors que les poches étaient changées tous les jours, et que le débit programmé correspondait à une administration de 24h maximum.

(2) *Rythme de changement des lignes de perfusion*

L'IGAS reprend les recommandations de sociétés savantes selon lesquelles il est recommandé de changer la tubulure d'administration après chaque perfusion de mélanges

nutritionnels. Le changement de cette tubulure devient obligatoire après l'administration d'un mélange contenant des lipides.

L'application de cette recommandation a été concrètement évaluée par la mise en place d'une nouvelle tubulure lors de chaque changement de poches de mélanges ternaires.

### (3) *Plages horaires d'administration*

Le respect de plages horaires fixes dans chaque service pour administrer les mélanges nutritionnels, est énoncé comme un des indicateurs de qualité et de sécurité du processus conduisant à l'administration des nutriments parentéraux.

L'heure de chacun des branchements observés a été relevée.

#### b) Les outils de sécurisation d'administration de la HAS (60)

##### (1) *Étiquetage des poches*

Toute préparation de médicaments injectables à perfuser doit être étiquetée. L'étiquette utilisée doit être de préférence autocollante et pré-imprimée. Une étiquette pré imprimée présentée en annexe 5 est à disposition des services à l'hôpital des enfants.

Différentes mentions énoncées en partie 1 doivent figurer sur l'étiquette. Parmi ces mentions, le nom du médicament et le contenu de la préparation, ainsi que la voie d'administration sont des mentions qui figurent déjà sur les mélanges industriels de nutriments parentéraux.

La présence de chacune de ces mentions sur les poches de NP a été relevée, qu'elles soient initialement présentes sur la poche, ou rajoutées par étiquetage.

##### (2) *Double contrôle*

Étant identifiée comme un MAR, et administrée par un système de pompe à perfusion ou de PSE, il est recommandé de réaliser un double contrôle lors de la manipulation de NP.

La réalisation d'un double contrôle par l'aide opératoire a été observée à 2 niveaux :

- La double vérification de l'administration du bon médicament au bon patient au regard de la prescription.
- La double vérification du débit paramétré à la pompe.

##### (3) *Interruption du manipulateur*

Les interruptions du manipulateur ont été relevées au cours de la préparation, et au cours du branchement au patient. Ce critère a été évalué de façon qualitative par le fait d'être interrompu ou non, au cours de chacune de ces deux étapes, mais le nombre d'interruptions n'a pas été relevé.

##### (4) *Branchement et préparation de la poche effectués par une même personne*

Comme énoncé en partie 1, il est recommandé que la personne qui branche la NP soit celle qui l'a préparée.

Ce critère a été renseigné à la fin de chaque observation, une fois le branchement terminé.

c) La description des médicaments ou solutés associés à la nutrition parentérale

Tous les médicaments réellement administrés en Y ou dans la poche au moment des observations ont été relevés. Ceux administrés sur une autre lumière ou sur d'autres voies n'ont pas été étudiés. Les médicaments prescrits de façon non systématique n'étaient relevés que s'ils étaient effectivement administrés au moment de l'observation. Les critères d'évaluations étaient:

- La méthode d'administration en Y ou dans la poche
- La compatibilité avec la nutrition
- Le rinçage de la tubulure de nutrition. L'arrêt de la nutrition, et le rinçage de la ligne de perfusion avant et après l'administration de médicaments sur la même ligne de perfusion ont été relevés.

d) La comparaison des pratiques

(1) *Comparaison entre les services*

La comparaison entre les services a porté sur les critères de jugement suivants :

- Nombre d'intervenants
- Les contrôles réalisés sur les poches
- Les interruptions de tâches
- Le double contrôle
- L'arrêt et le rinçage entre les médicaments incompatibles et sans donnée de compatibilité administrés en Y

Afin de réaliser ces comparaisons des pratiques, les services de médecine B2 et E2 ont été regroupés avec le service d'Onco-hématologie, tandis que les services de chirurgie C2 et F2 ont été regroupés avec le service de SMC1.

S'agissant de l'arrêt et du rinçage entre les médicaments et la NP, les administrations où la NP a été simplement arrêtée, ont été regroupées avec celles où la NP était arrêtée et la tubulure rincée.

(2) *Comparaison selon le type de poches*

Les contrôles réalisés en fonction du type de poches administrées, à la carte ou industrielle, ont été comparés.

## **D. Taille de l'étude**

La taille de l'échantillon n'a pas été définie au préalable, mais a été conditionnée par la durée de l'étude. En tout, 78 administrations ont pu être observées, entre le 22 Aout et le 26 octobre 2017.

## **E. Analyse des résultats**

### **1. Compatibilité**

La compatibilité entre la nutrition parentérale et les différents médicaments administrés sur la même voie a été évaluée à l'aide des référentiels suivants :

- Le site Stabilis (87)
- Trissel L. Handbook on injectable drugs (88)
- Les travaux des hôpitaux universitaire de Genève, sur l'administration parentérale de médicaments en pédiatrie (89), et sur la compatibilité des médicaments administrés en Y (90).
- Les RCP des différents médicaments, et des mélanges de nutrition industriels.
- La publication de Lucie Bouchoud et al (74)
- La publication de Fonzo-Christ Caroline et al (91)
- La publication de Christine A Robinson et al (92)

## **2. Analyse statistique**

Toutes les informations relevées ont été renseignées dans un tableau Excel. L'analyse descriptive des variables quantitatives et qualitative a été réalisée à l'aide d'un tableau croisé dynamique.

Pour comparer les différentes variables qualitatives d'intérêt, nous avons utilisé le test du Chi-2 si les conditions de validité étaient réunies, et un test exact de Fischer en cas de comparaison de deux variables binaires dans le cas contraire. Une différence a été considérée comme statistiquement significative pour une p-value inférieure ou égale à 0.05. Les statistiques ont été réalisées sur le logiciel BiostatTGV.

Comme des comparaisons multiples ont parfois été réalisées, nous avons dans cette situation utilisé la méthode de Hochberg afin de tenir compte de l'inflation du risque de première espèce (alpha) pour conclure sur les comparaisons de chaque critère de qualité (93).

### III. RESULTATS

#### A. Analyse descriptive

##### 1. Patients

Les observations ont concerné des enfants de tous les âges, allant du grand prématuré né à 26 semaines d'aménorrhée, jusqu'à l'adolescent de 16 ans.

La répartition de l'effectif était la suivante : 41% (n=32) étaient des nouveau-nés de moins d'un mois, 16,7% (n=13) étaient des nourrissons de 1 à 24 mois, 28,2% (n=22) des enfants de 2 à 11 ans, et 14,1% (n=11) des adolescents de 12 ans et plus.

##### 2. Unités d'hospitalisation

Nous avons observé les administrations dans 9 services différents, regroupant diverses spécialités : chirurgie, médecine, réanimation, néonatalogie et surveillance continue. Les nombres d'administrations observées par unités de soins sont représentés par la figure ci-dessous.

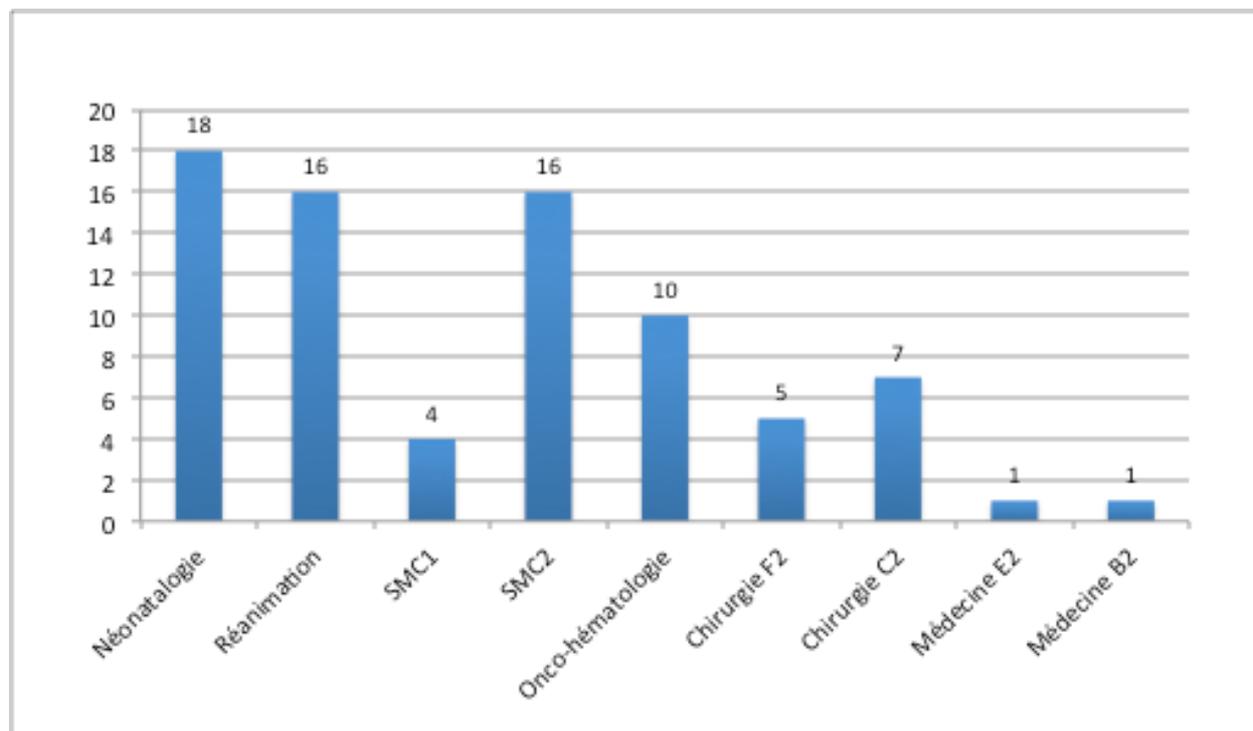


Figure 15 - Nombre d'administrations observées par service

##### 3. Opérateur et aide opérateur

Le personnel observé lors des administrations des mélanges nutritionnels était composé d'infirmiers ou infirmières puéricultrices diplômés, d'étudiants infirmiers, et d'auxiliaires de puériculture.

Lorsque l'administration était réalisée en binôme, l'opérateur était un infirmier diplômé, ou un étudiant infirmier supervisé dans 100% des administrations. L'aide opérateur était soit un autre infirmier, soit une auxiliaire de puériculture, en fonction de l'organisation des services.

#### 4. Voies d'administration

Dans 78,2% (n=61) des cas, les nutriments parentéraux étaient administrés sur une voie centrale. Le type de voie d'administration, centrale ou périphérique, utilisée pour l'administration des nutriments dans chaque service est représenté par la figure ci-dessous.

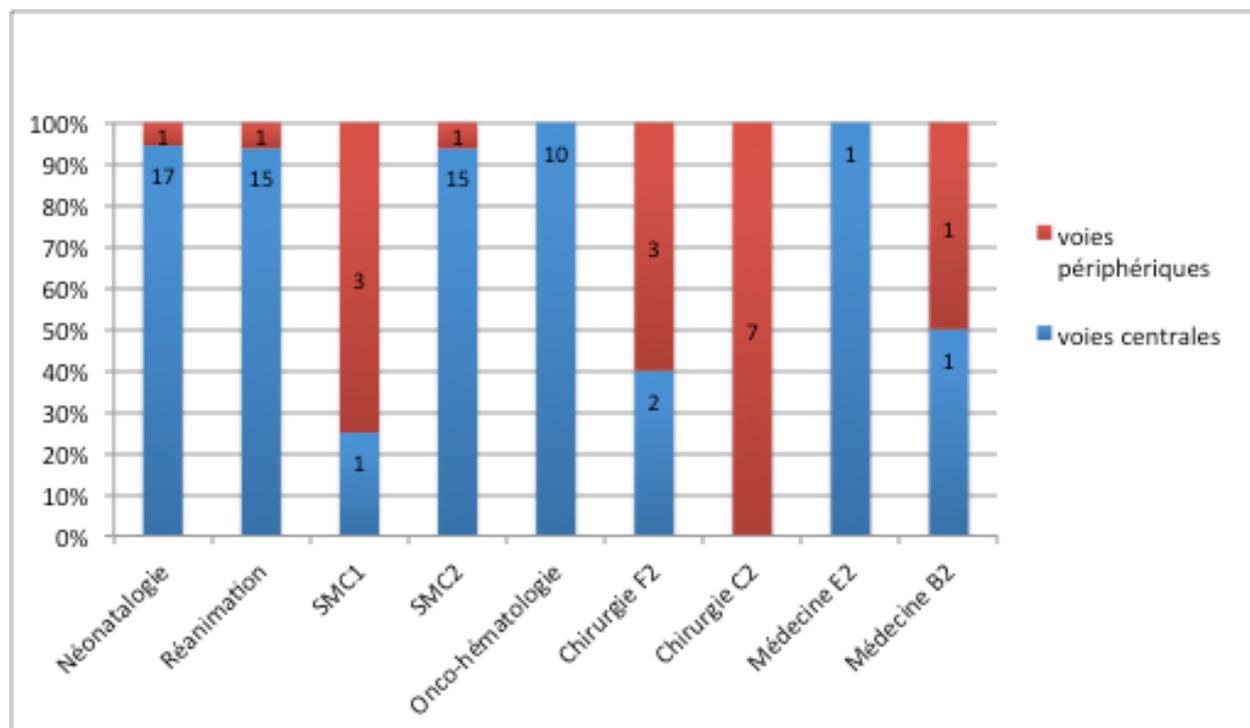


Figure 16 - Voies d'administration par service

#### 5. Mélanges nutritionnels prescrits et administrés

Les mélanges prescrits étaient des mélanges à la carte dans 52,6% (n=41) des observations. Les autres mélanges prescrits 47,4% (n=37) étaient toujours des mélanges industriels avec AMM, mais 13,5% (n=5) d'entre eux n'étaient pas référencés au CHU au moment de la prescription. Les différents mélanges prescrits par service sont représentés par la figure suivante.

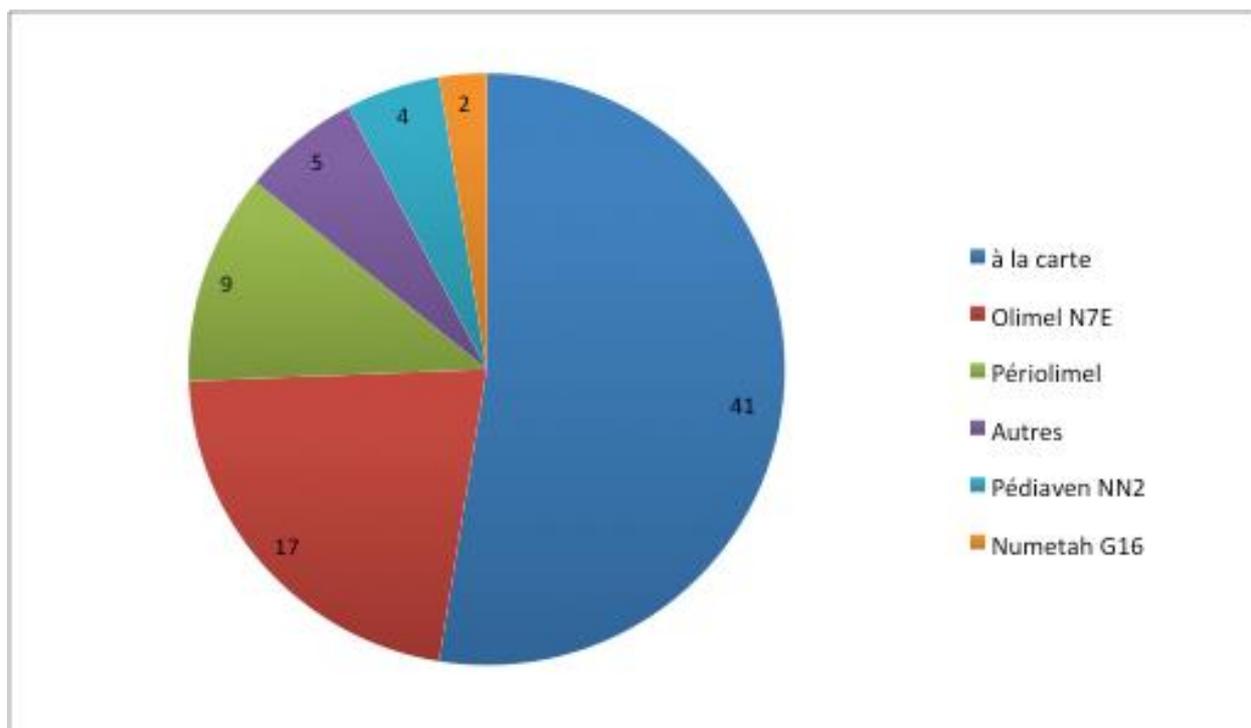


Figure 17 - Répartition des effectifs des différents mélanges prescrits

Les mélanges administrés étaient bien les mélanges prescrits dans 93,6% (n=73).

Les seuls cas où le mélange administré différait du mélange prescrit sont les 5 cas où le mélange prescrit était du Périkabiven<sup>®</sup>, plus référencé au CHU suite à un changement de marché. Les infirmiers confrontés à ces situations ont pris l'initiative d'administrer le mélange nutritif actuellement disponible au CHU (Périolimel<sup>®</sup>) à la place, dans 80% (n=4) des cas. Dans une de ces situations, une poche d'Olimel<sup>®</sup> N7E a été préparée par le personnel infirmier face à la prescription de Périkabiven<sup>®</sup> non disponible.

Les types de poches, industrielles ou à la carte, administrées par service sont représentés sur la figure ci-dessous :

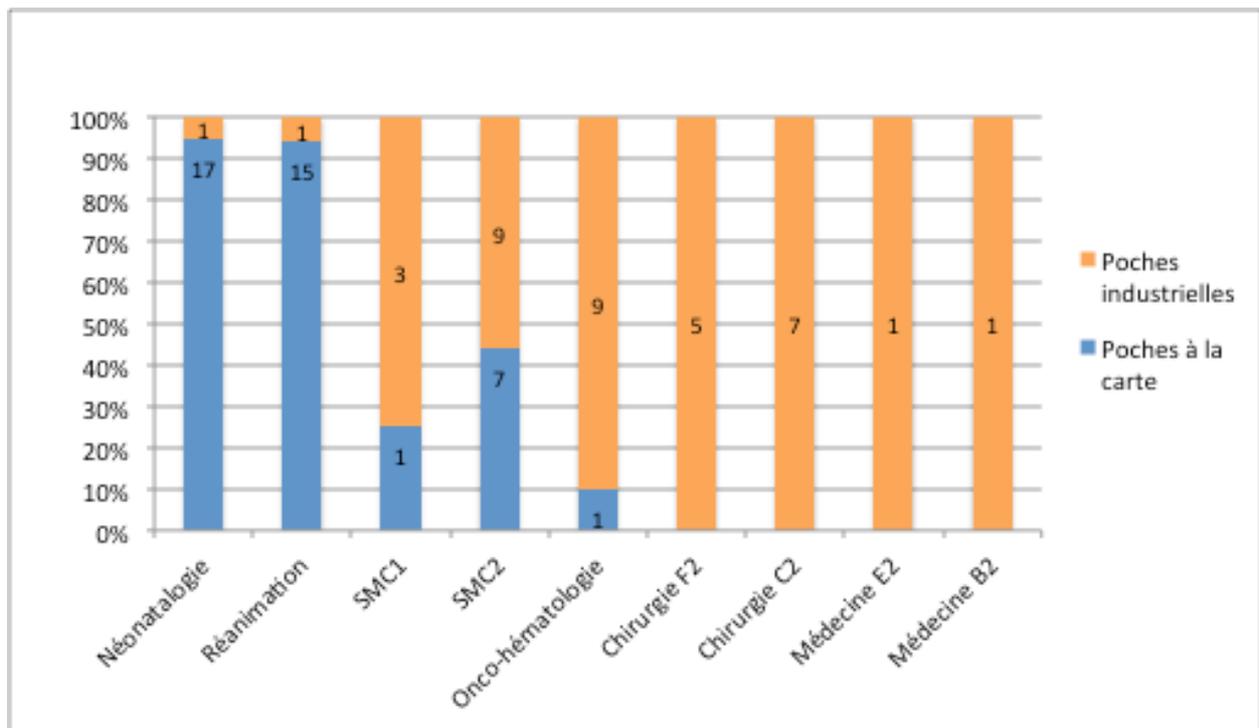


Figure 18 - Répartition des types de poches par service

## B. Résultats primaires : analyse de la conformité aux recommandations de l'IGAS

### 1. Supplémentation et administration des médicaments en dérivation dans les unités

#### a) Supplémentation en Oligoéléments et Vitamines

Sur les 78 administrations observées, l'ajout d'oligoéléments ou de vitamines était réalisé dans 34,6% (n=27) des cas.

Toutes les poches concernées étaient des mélanges industriels avec AMM.

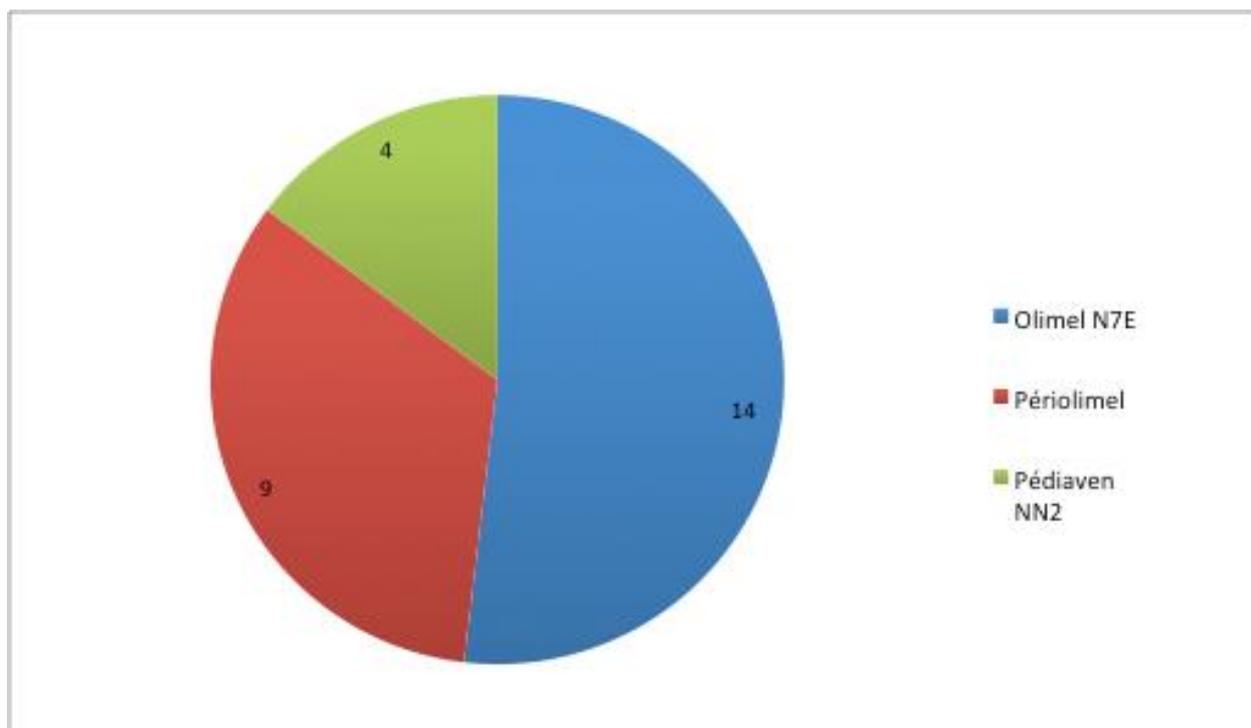


Figure 19 - Répartition des effectifs des poches supplémentées

La supplémentation en nutriments de ces poches a été réalisée directement dans la poche dans 77,8% des cas (n=21), et en Y dans 22,2% des cas (n=6).

b) Administration de médicaments en dérivation.

Sur les 78 administrations observées, l'administration de médicaments ou d'électrolytes sur la même ligne de perfusion que la nutrition était réalisée dans 94,9% (n=74) des cas. Toutes ces administrations ont été réalisées par le biais d'une dérivation, et aucune supplémentation de médicaments ni d'électrolytes n'a été réalisée directement dans la poche dans les services de soins.

## 2. Travailler en binôme

La préparation du montage, ainsi que la supplémentation éventuelle des poches à administrer était réalisé en salle de soin ou au lit du patient selon les services.

82,1% (n=64) des branchements ont été réalisés en binôme, contre 17,9% (n=14) de branchement par un personnel infirmier seul.

Lorsque que le branchement était effectué en binôme, l'opérateur était un infirmier diplômé, ou un étudiant infirmier supervisé dans 100% des cas. L'aide opérateur était soit un infirmier diplômé ou étudiant, soit une auxiliaire de puériculture, selon la disponibilité du personnel soignant au moment du branchement, et selon l'organisation des services. Par exemple, les binômes dans le service de réanimation et de néonatalogie étaient toujours des binômes d'infirmiers.

Parmi les 14 branchements effectués par un soignant seul, 57,1% (n=8) concernaient des poches administrées par voie périphérique.

La répartition des branchements réalisés seuls et en binôme en fonction des voies d'administration est représentée par la figure suivante.

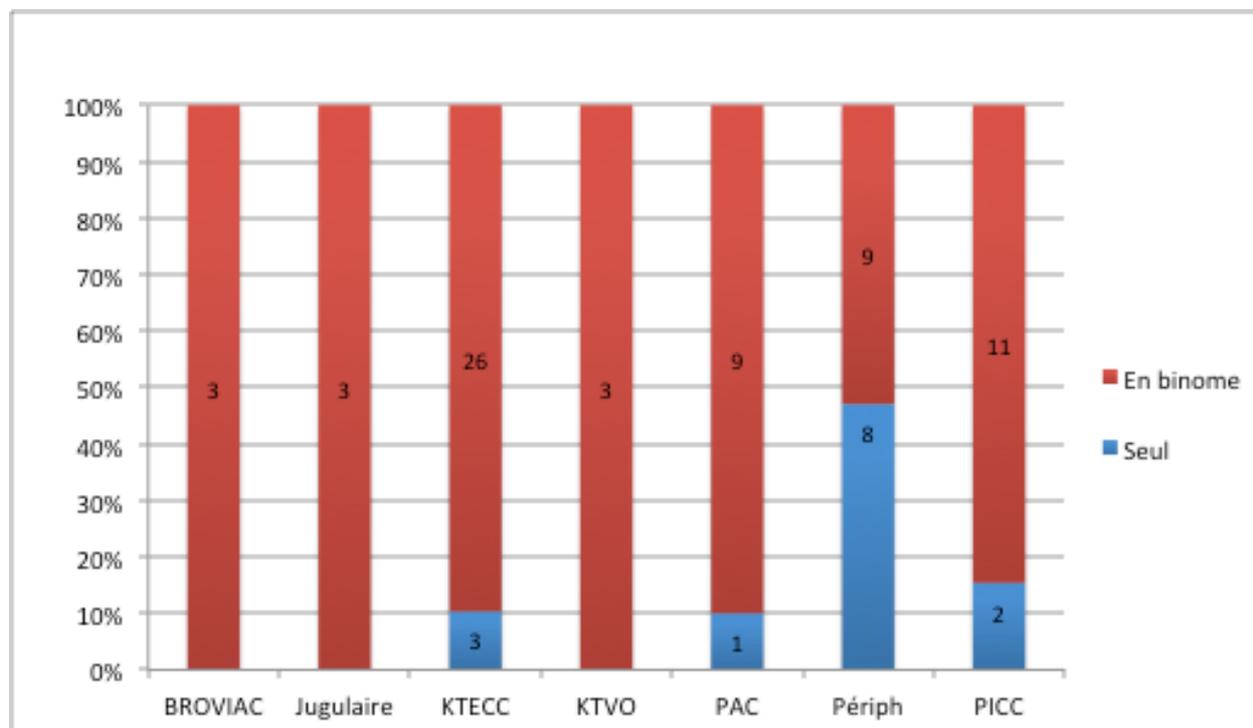


Figure 20 - Nombre d'intervenant participant au branchement selon les voies d'administration

Concernant les 61 poches branchées sur voie centrale, 90,2% (n=55) des administrations étaient réalisées en binôme, contre seulement 9,8% (n=6) réalisées par un infirmier seul. La répartition des branchements réalisés seuls et en binôme en fonction des unités de soins est représentée par la figure suivante.

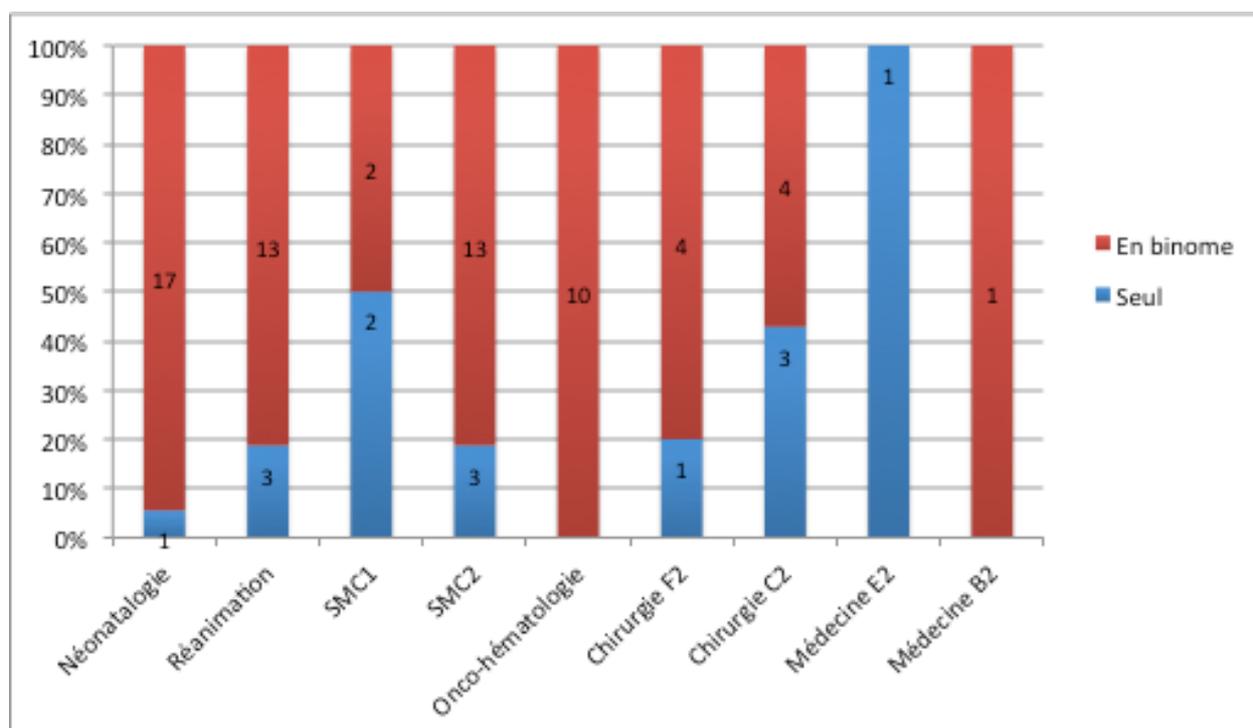


Figure 21 - Nombre d'intervenants participant aux branchements selon les unités de soins

### 3. Réalisation et traçabilité des contrôles

#### a) Réalisation des contrôles

Concernant les 41 administrations de mélanges à la carte, l'identification du patient sur la poche prescrite était contrôlée dans 100% des cas.

De même, l'adéquation entre le contenu de la poche et la prescription du médecin était contrôlée dans 100% des cas. Tous les éléments de la poche étaient contrôlés un par un par rapport à la prescription médicale.

L'intégrité de la poche n'était contrôlée que dans 17,1% (n=7) des cas, et l'aspect du mélange n'a été examiné que dans 2,4% (n=1) des cas.

Enfin, le contrôle de la péremption a été réalisé dans 70,7%(n=29) des cas.

Les contrôles réalisés sur les 41 mélanges à la carte administrés sont représentés par la figure suivant.

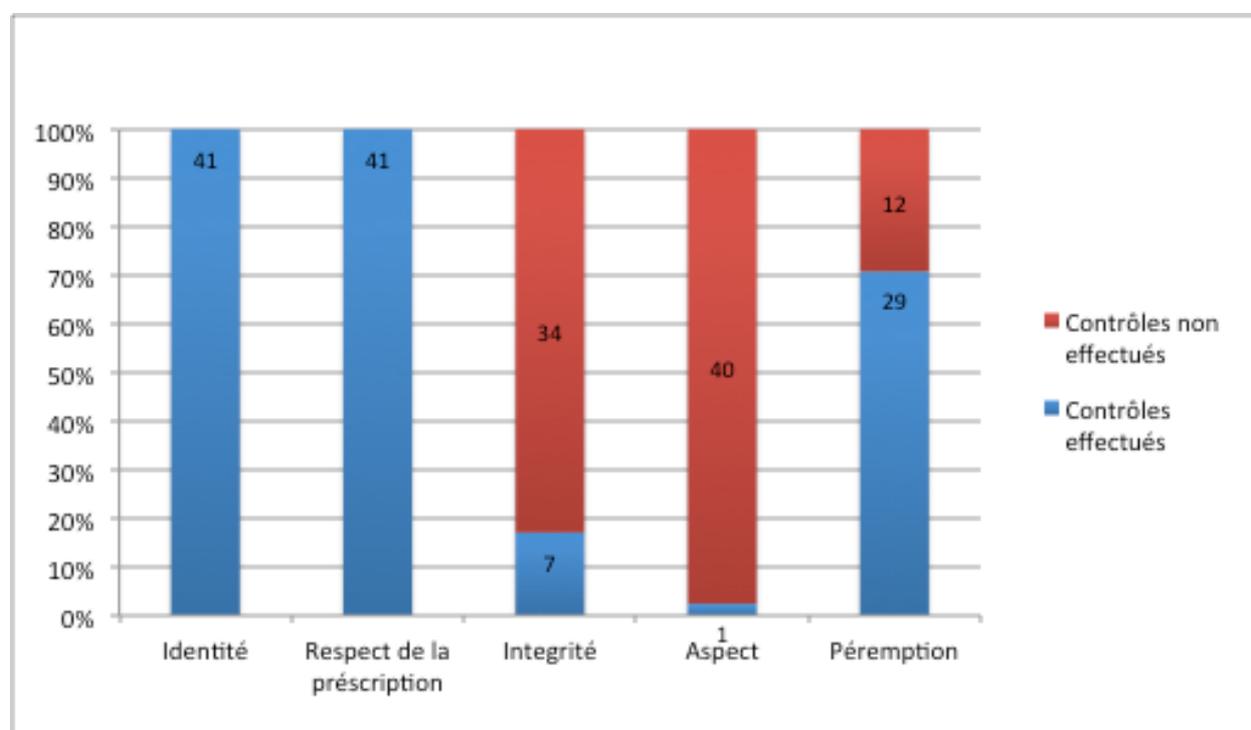


Figure 22 - Contrôles des mélanges à la carte

La réalisation de ces contrôles, en fonction des services est représentée par la figure ci-dessous.

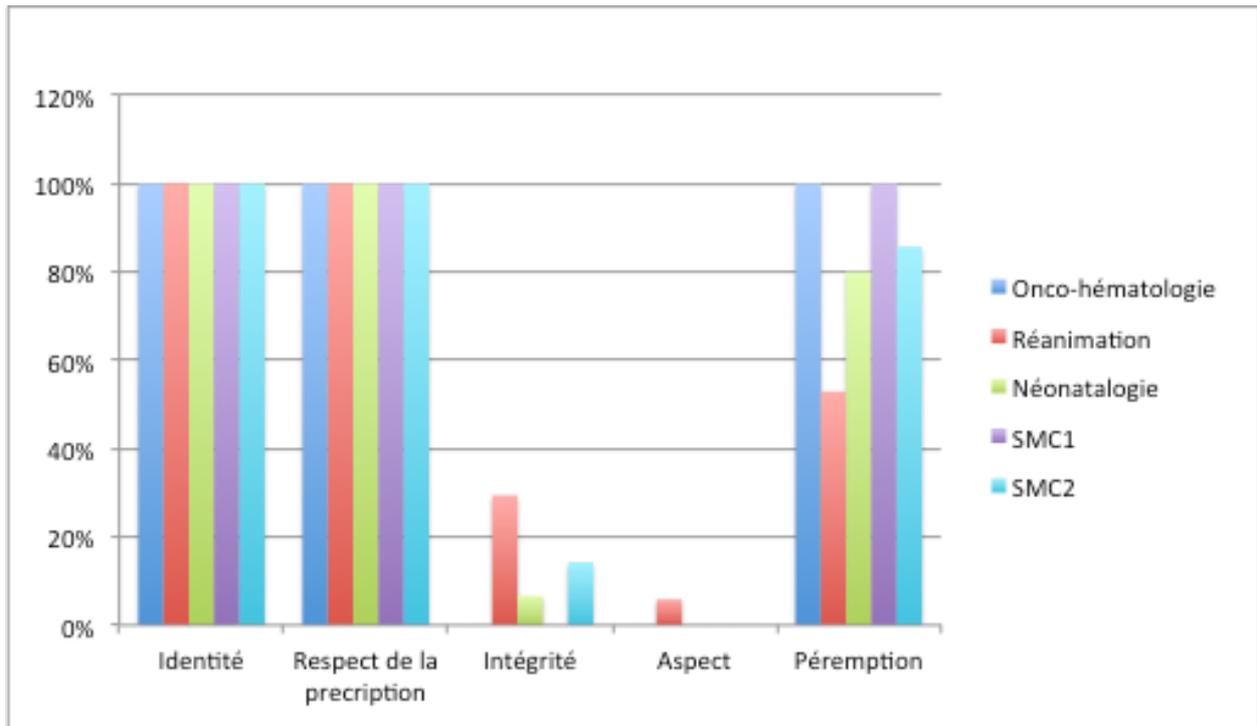


Figure 23 - Contrôles effectifs des mélanges à la carte par service

Concernant les 37 mélanges industriels, le respect de la prescription soit l'adéquation entre la poche prête à administrer, et la prescription médicale, était contrôlée dans 75,7% (n=28) des cas.

L'intégrité de la poche n'était contrôlée que dans 18,9% (n=7) des cas, et l'aspect du mélange n'a jamais été examiné.

Enfin, le contrôle de la péremption a été réalisé dans 29,7%(n=11) des cas.

Les contrôles des mélanges industriels tous services confondus apparaissent sur la figure ci-dessous.

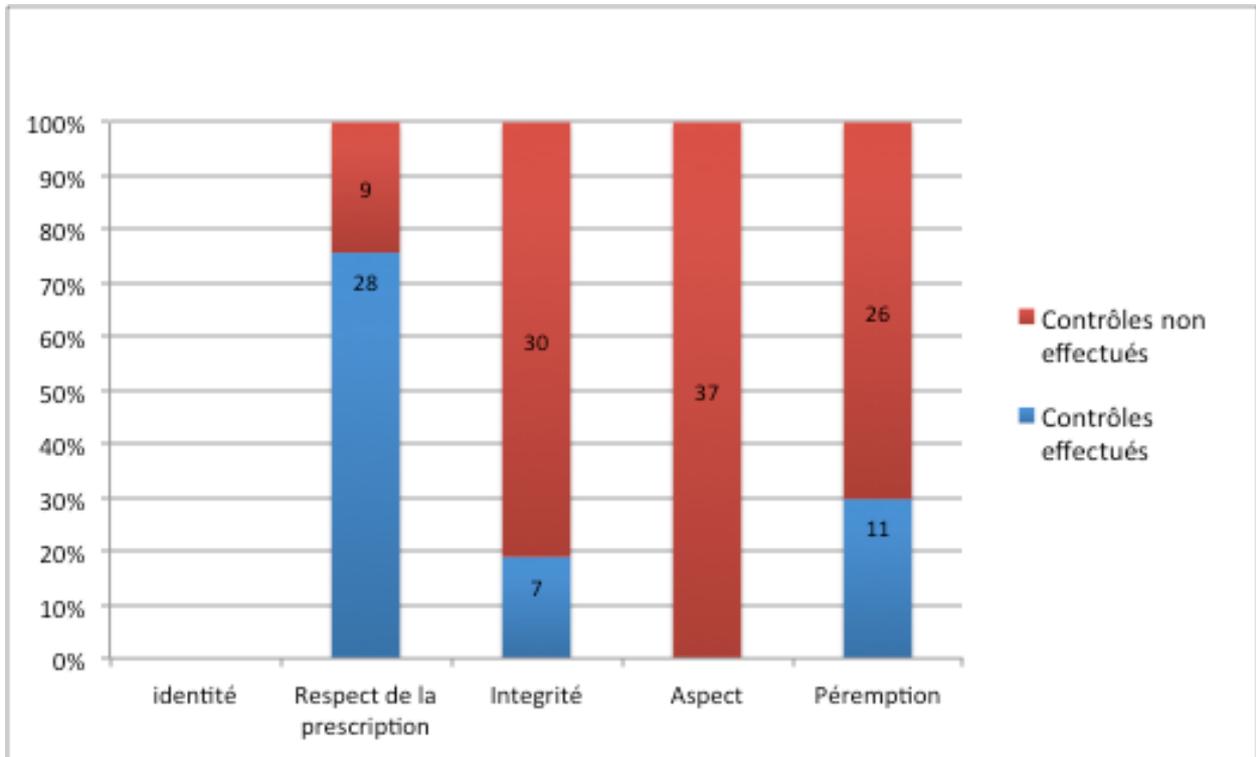


Figure 24 - Contrôles des mélanges industriels

Les contrôles réalisés sur les mélanges industriels en fonction des unités de soins apparaissent sur la figure suivante.

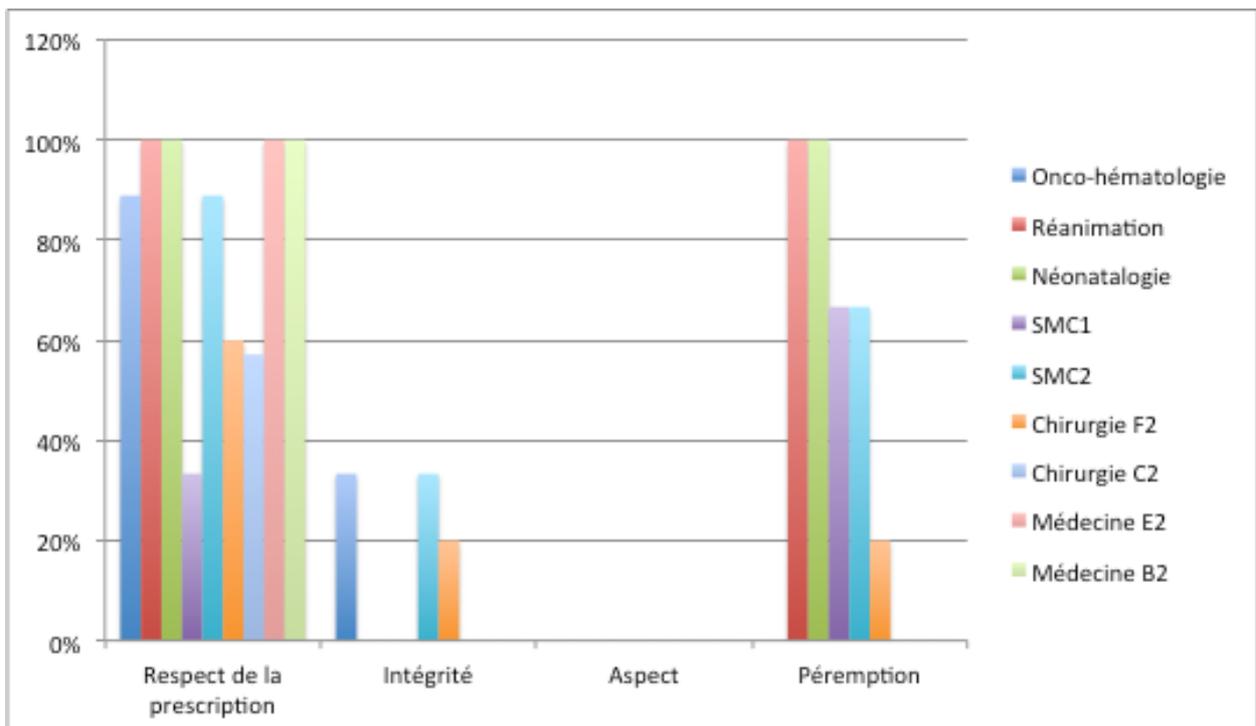


Figure 25 - Contrôles des mélanges industriels par service

#### b) Traçabilité de ces contrôles

Aucune traçabilité de ces contrôles ne figure dans le dossier patient. Seules l'heure de l'administration de la poche et la signature ou les initiales de l'infirmier sont tracées sur la feuille de soin. Ces deux paramètres étaient tracés dans 100% des administrations.

#### 4. Utilisation d'un filtre en ligne terminal

Actuellement, la pose de ces filtres en ligne n'est pas réalisée par le personnel soignant lors de l'administration des nutritions parentérales.

#### 5. Traçabilité de la poche administrée

Les numéros de lots des poches administrées ont été tracés dans le dossier du patient dans 52,6% (n=41) des cas. Il s'agit de toutes les poches à la carte, pour lesquelles les numéros de lot sont systématiquement tracés dans le dossier, par apposition de la contre étiquette faite lors de la préparation à l'UMFA (annexe 6).

Ainsi les numéros de lots sont tracés dans 100% des cas lorsqu'il s'agit de mélanges à la carte. A contrario, les lots des mélanges industriels administrés ne sont jamais tracés.

#### 6. Conservation des poches de NP dans les services de soins

Concernant le stockage, les mélanges industriels étaient stockés dans les services ayant une dotation, dans des armoires dédiées au stockage des médicaments, dans les salles de soins des services.

S'agissant des nutritions à la carte, elles étaient stockées dans un réfrigérateur dédié aux médicaments. Les conditions de conservation de ces poches étaient contrôlées de façon manuelle par un relevé quotidien des températures, dans tous les services observés. Ce relevé des températures était tracé à la main sur un support institutionnel dédié à cet usage, accroché généralement sur le réfrigérateur à contrôler, et archivé tous les mois une fois rempli.

Parmi les unités observées, aucune d'entre elles n'était équipée de sondes de suivi de la température de stockage des poches de NP, ni d'un système d'alarme en cas d'excursion de la température.

Le nettoyage des réfrigérateurs était réalisé de façon mensuelle pour la majorité des services, à l'exception des services de Réanimation et de Néonatalogie. Les réfrigérateurs de ces de services étaient nettoyés de façon hebdomadaire. La traçabilité de ce nettoyage était effectuée de façon manuelle sur le même support papier que le relevé des températures.

### C. Résultats secondaires

#### 1. Conformité aux bonnes pratiques

##### a) Durée d'administration des poches

Dans 100% des observations, les mélanges nutritionnels étaient administrés sur une période de 24h maximum, plus ou moins le temps nécessaire au personnel soignant pour brancher une nouvelle poche.

Dans certains cas, lors d'administration de façon cyclique, les administrations étaient faites sur des durées plus courtes, mais en aucun cas les administrations n'étaient programmées sur plus de 24h, conformément aux recommandations.

b) Rythme de changement des lignes de perfusions

La tubulure d'administration de la nutrition était changée tous les jours, en même temps que la poche de nutrition, dans 96,1% (n=75) des cas.

Les 3 cas où la tubulure d'administration n'a pas été changée après 24h concernent des administrations de Pédiaven NN2 qui est un mélange binaire. Les tubulures d'administration de mélanges contenant des lipides étaient donc changées toutes les 24h dans 100% des cas.

Les tubulures d'administration des mélanges sans lipide étaient changées toutes les 96h, de façon homogène dans les différents services, conformément au mode opératoire d'utilisation des cathéters veineux centraux en pédiatrie.

c) Plages horaires d'administration

La très grande majorité des poches étaient posées entre 13h et 17h, mais 10.3% (n=8) des branchements observés ont été réalisés en dehors de cette plage horaire.

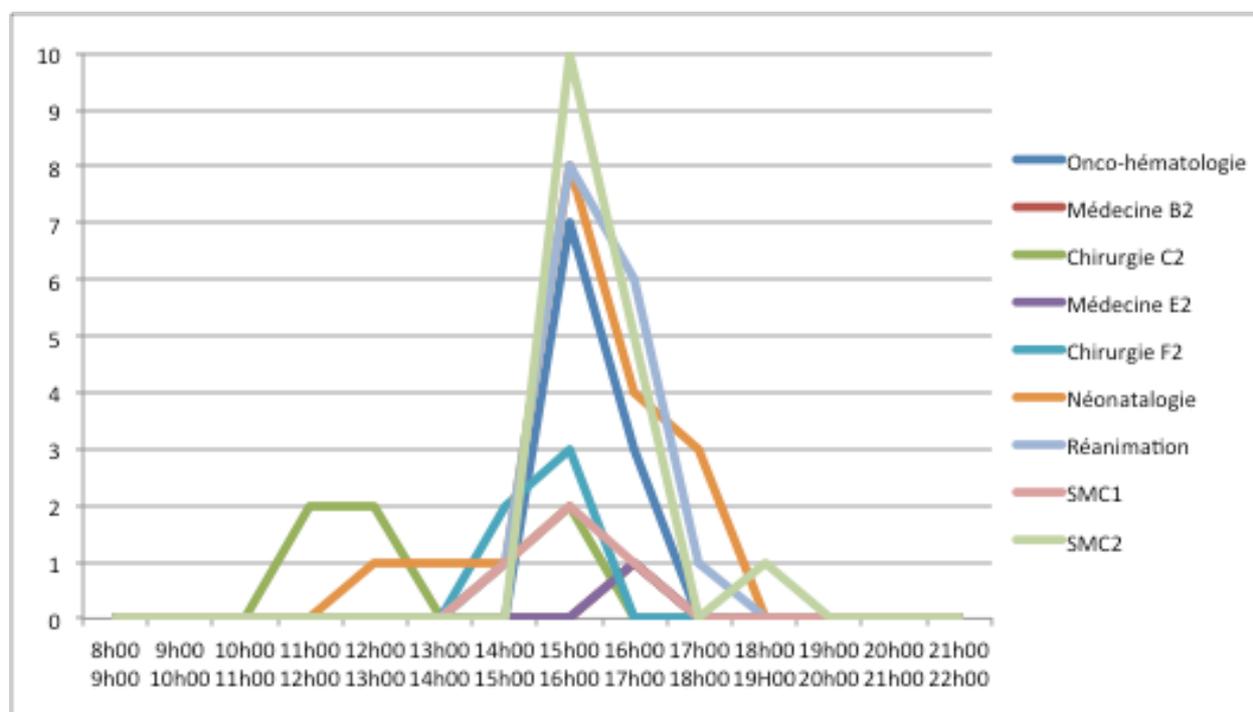


Figure 26 - Nombre de branchements observés par plage horaire

#### d) Etiquetage des poches industrielles

- Identité du patient

Les nom et prénom du patient étaient présents sur la poche dans 75,7% (n=28) des cas. Ces mentions étaient renseignées soit à la main sur une étiquette vierge spécialement conçue pour l'étiquetage des préparations injectables, soit par apposition de l'étiquette patient directement sur la poche.

Aucune mention permettant d'identifier le patient n'était présente sur les 9 autres poches. La présence ou non de l'identité du patient sur l'étiquetage des poches administrées en fonction des différents services est représentée sur la figure ci-dessous.

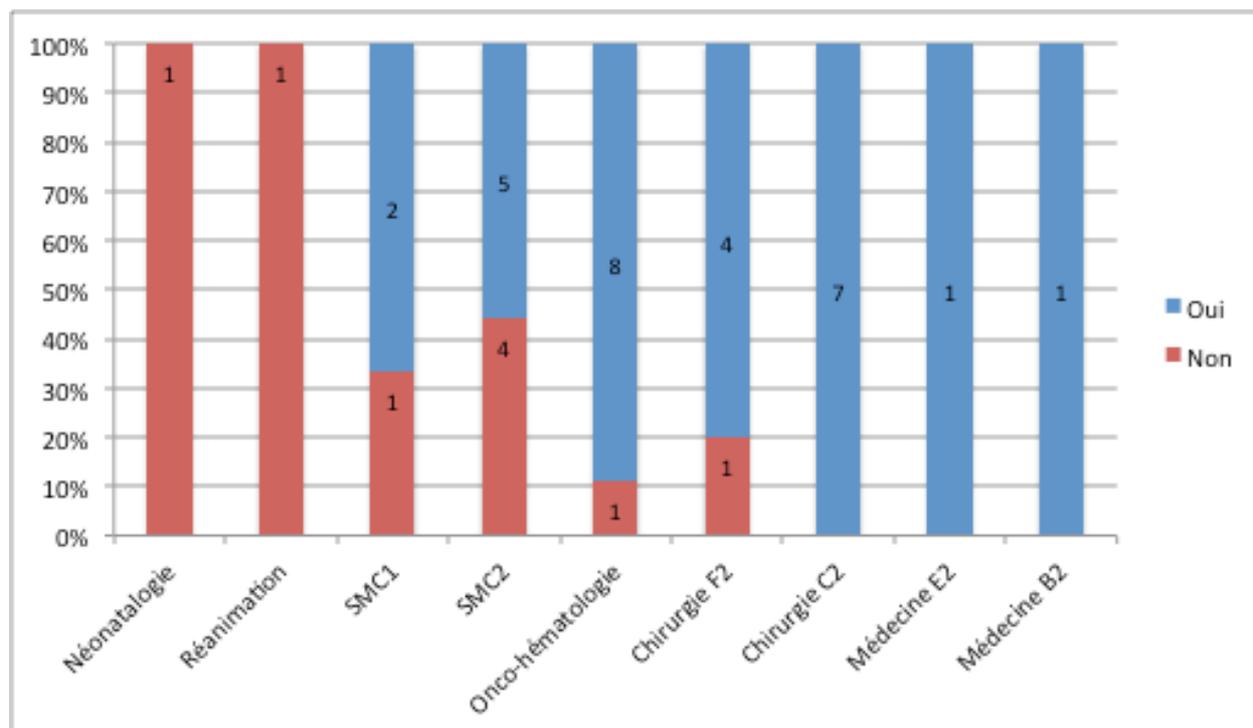


Figure 27 - Identité du patient figurant sur la poche

- Débit

Le débit de perfusion prévu était renseigné à la main sur l'étiquette collée à la poche dans 83,8% (n=31) des cas. Concernant les 6 poches pour lesquelles le débit ne figurait pas sur l'étiquette, aucune information sur le volume ni sur la durée de perfusion prévue n'était renseignée lors de l'étiquetage de la préparation. La mention du débit lors de l'étiquetage des poches en fonction des différents services est représentée par la figure ci-dessous.

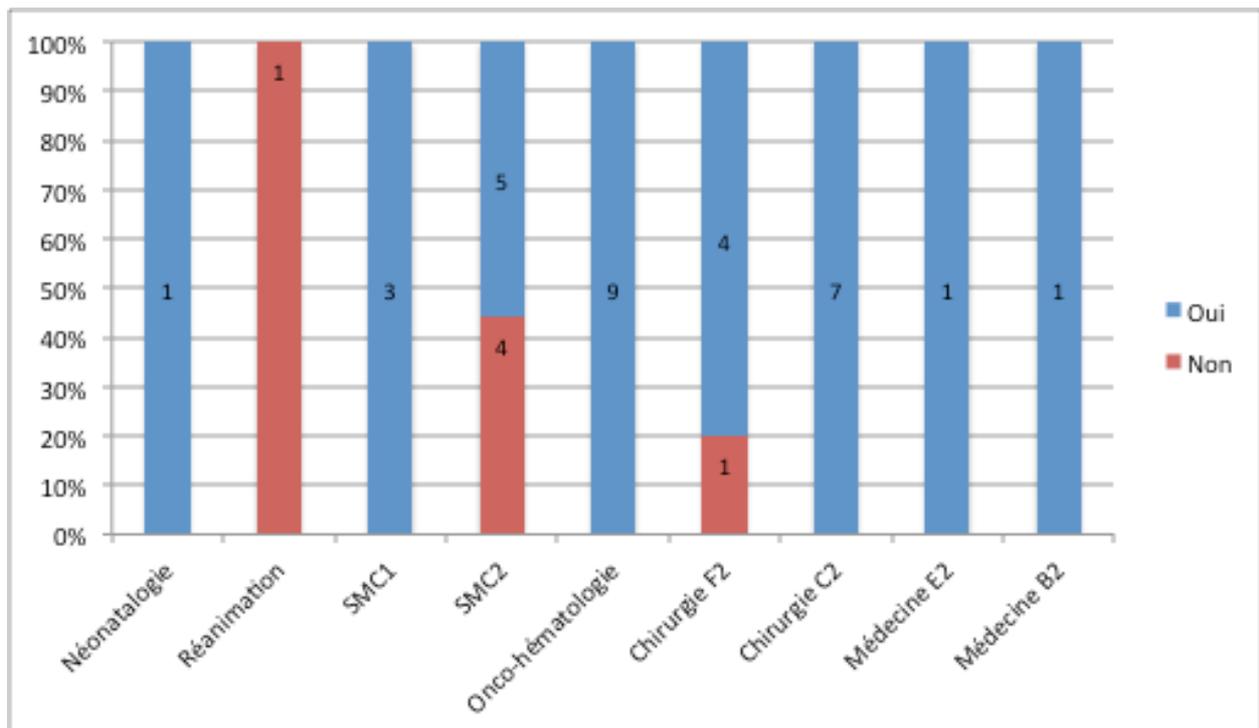


Figure 28 - Débit figurant sur l'étiquette

- Identité du manipulateur

L'identité de l'infirmier ayant préparé et étiqueté la poche apparaissait sur l'étiquette dans 51,3% (n=19) des cas. Le nom ou les initiales de l'infirmier étaient renseignés sur l'étiquette dans ces cas. La mention de l'identité de l'infirmier ayant préparé la poche lors de l'étiquetage en fonction des services est représentée par la figure ci-dessous.

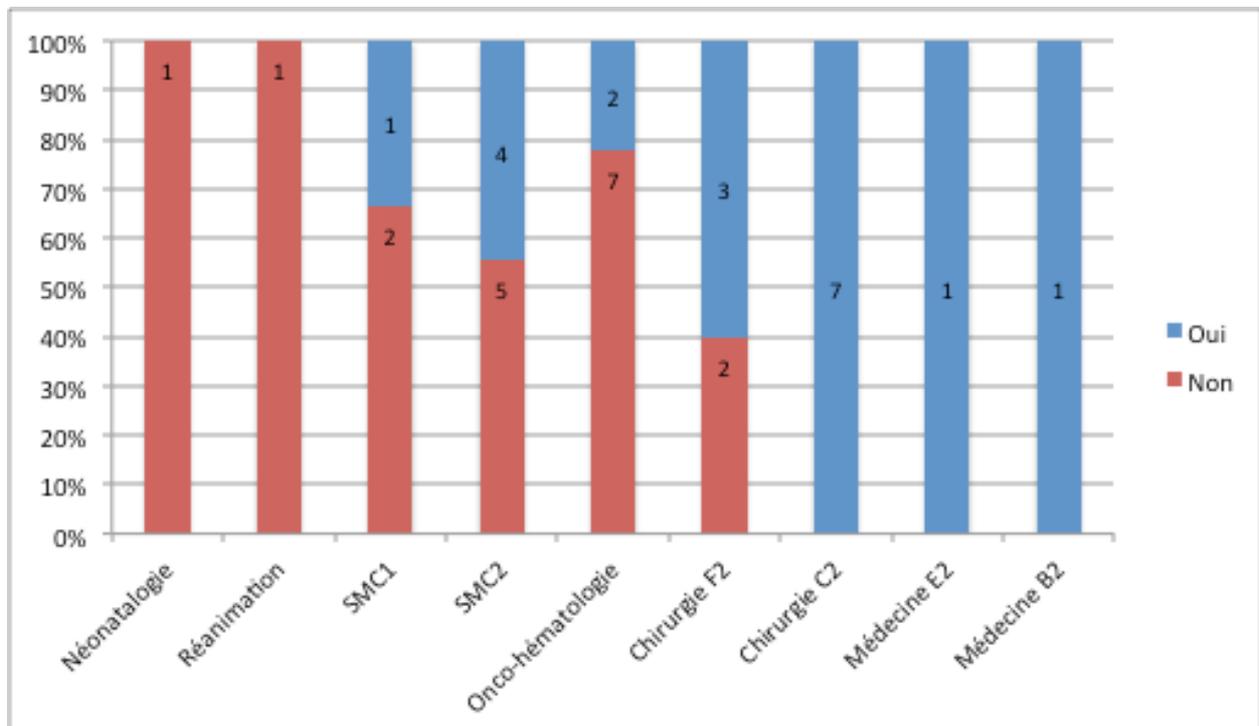


Figure 29 - Identité de l'infirmier figurant sur l'étiquette

- Date et heure de préparation

La date et l'heure de la préparation de la poche dans le service de soin faisait partie des mentions renseignées au cours de l'étiquetage dans 59,5% (n=22) des cas. La mention de l'heure de préparation par l'infirmier lors de l'étiquetage de la poche, en fonction des différents services de soins est représentée par la figure ci-dessous.

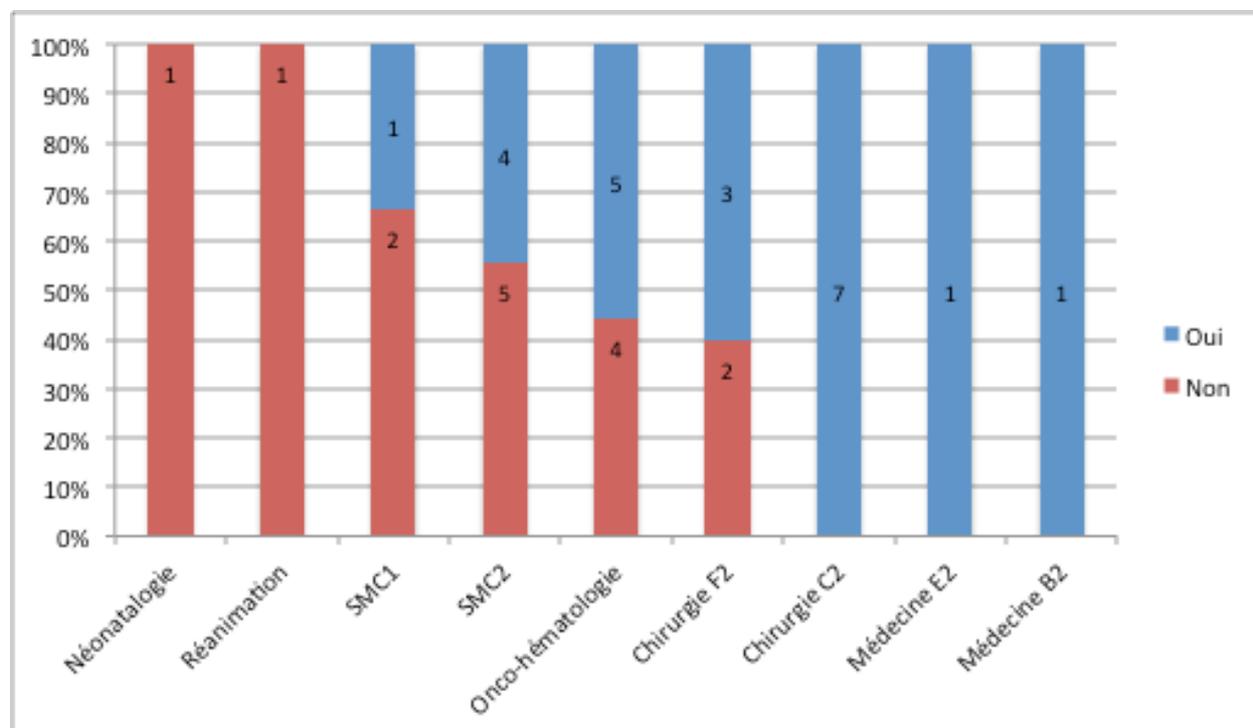


Figure 30 – Date et heure de préparation figurant sur l'étiquette

Parmi les 37 administrations de mélanges industriels, seulement 4 poches n'ont pas été étiquetées du tout, et ne comportaient donc aucune des mentions d'étiquetage recommandées.

e) Double contrôle

(1) *Le double contrôle de l'administration du bon médicament au regard de la prescription.*

Parmi les 78 administrations observées, le double contrôle de la poche de NP prête à être administrée au regard de la prescription et de l'identité du patient était réalisé dans seulement 21,8% (n=17) des cas. Cette double vérification était toujours réalisée par l'aide opérateur. Ce double contrôle du choix bon médicament pour le bon patient en fonction des services est représenté par la figure suivante.

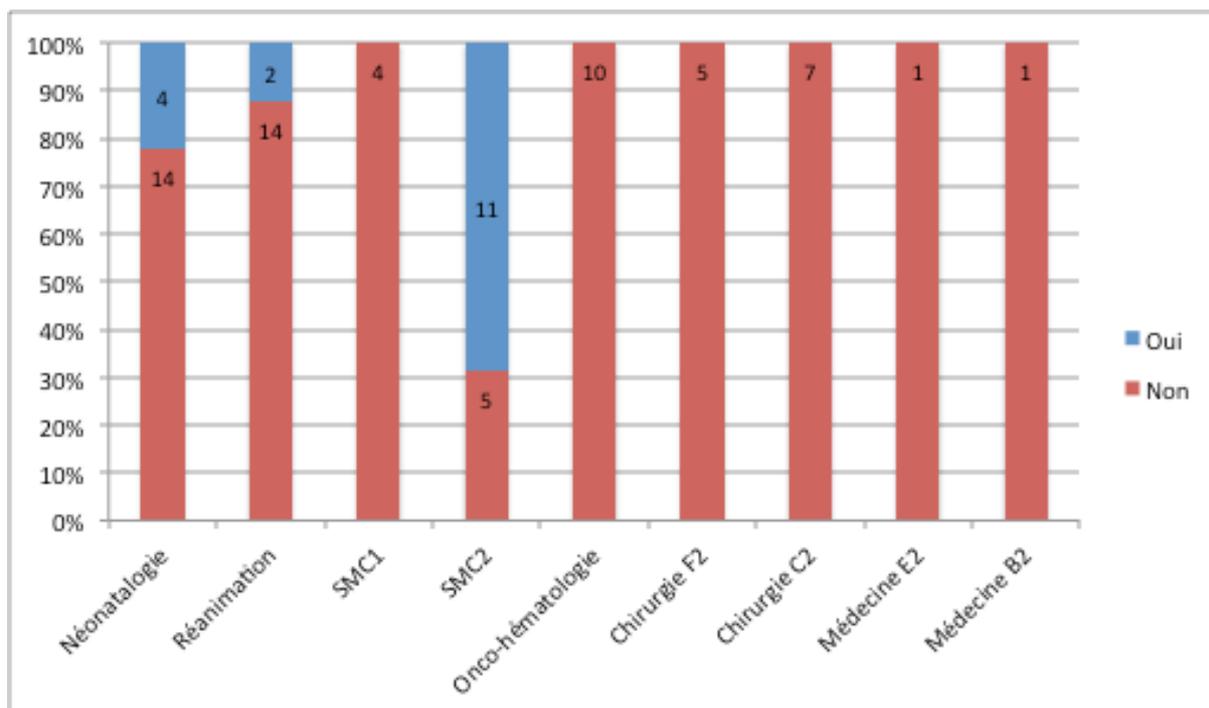


Figure 31 - Double contrôle de l'adéquation du mélange à administrer avec la prescription

Seuls les services de SMC2, de néonatalogie et de réanimation semblent effectuer ce double contrôle, et de façon non systématique. Aucun double contrôle n'a été observé dans les autres unités de soins.

## (2) Le double contrôle du débit programmé à la pompe

Le débit programmé sur la pompe n'était double contrôlé que dans 16,7% (n=13) des 78 administrations. Ce double contrôle du débit programmé en fonction des unités de soins est représenté par la figure ci-dessous.

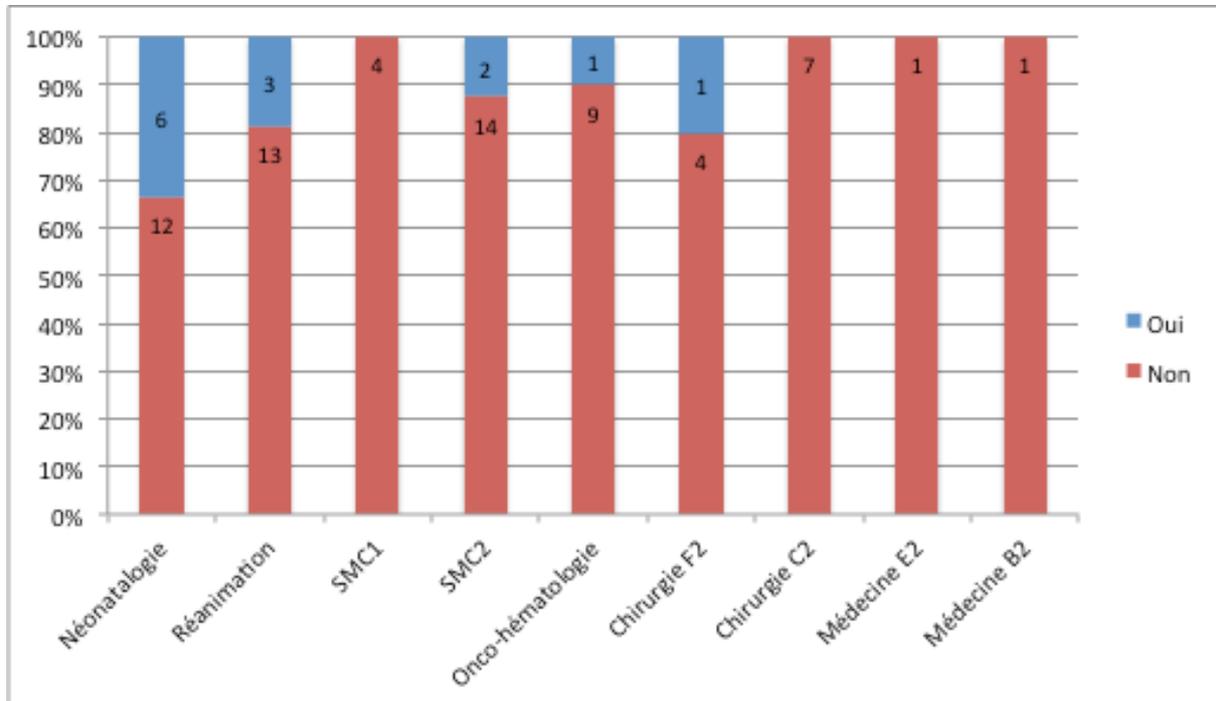


Figure 32 - Double contrôle du débit programmé

A l'instar du contrôle de l'administration du bon médicament au bon patient, le double contrôle du débit programmé n'est que peu réalisé dans les services de soins. Le taux de double contrôle du débit atteint 16,7% (n=13).

### f) Interruption du manipulateur

Parmi les 78 observations, les infirmiers ont été interrompus au moins une fois lors la période de préparation de la NP dans 47,4% (n=37) des cas. L'interruption de l'infirmier au cours de la préparation dans les différents services est représentée par la figure ci-après.

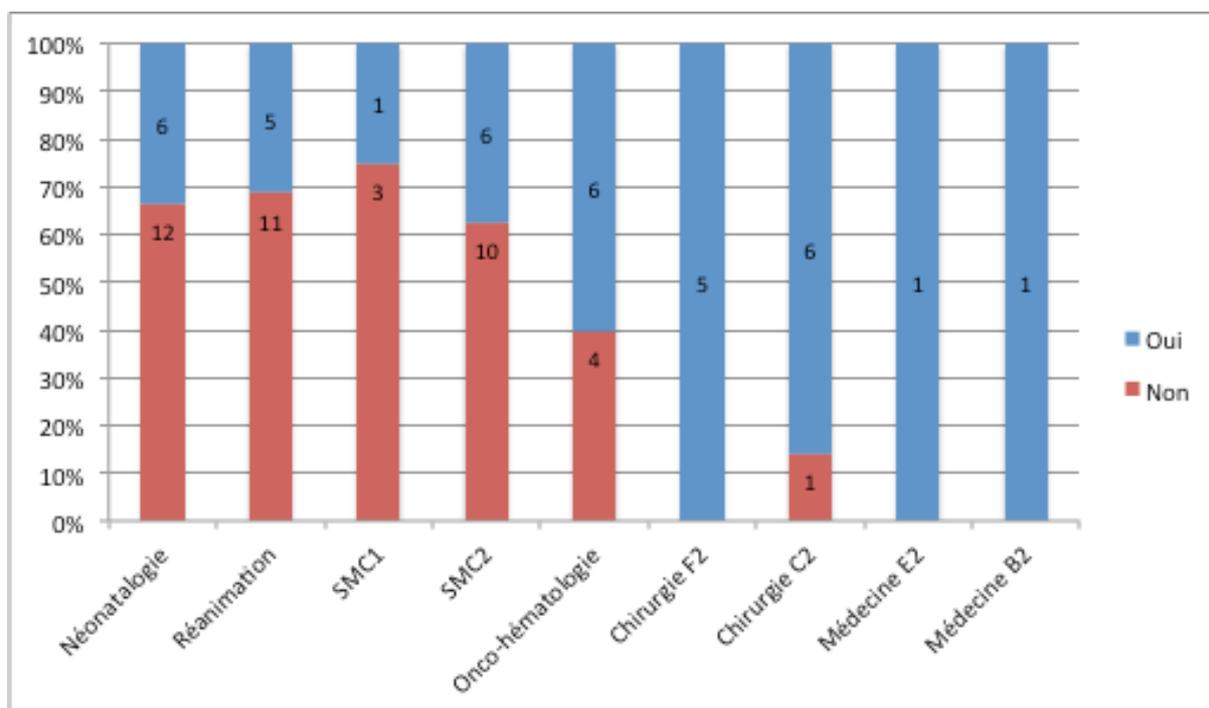


Figure 33 - Interruption du manipulateur au cours de la préparation

De façon plus détaillée, le manipulateur a été interrompue uniquement au cours de la préparation dans 29,5% (n=23) des cas, uniquement au cours du branchement au lit du patient dans 10,3% (n=8) des cas, et au cours de la préparation et du branchement dans 17,9%(n=14) des cas.

Lors des 78 observations du processus complet allant de la préparation à l'administration au patient, 57,8% (n=45) des observations ont relevé une interruption au moins, et 42,3% (n=33) des observations n'ont relevé aucune interruption du manipulateur.

g) Branchement et préparation de la poche faits par une même personne

La NP a été administrée par l'infirmier qui avait réalisé la préparation et les contrôles dans 98,7% (n=77) des cas. Seule une administration a été réalisée par un infirmier qui n'avait pas lui-même préparé et contrôlé la poche.

## 2. Compatibilité des médicaments associés à la nutrition parentérale

Au total, 205 administrations de médicaments sur la même voie que la nutrition, ou dans la poche ont été observées.

En moyenne,  $2,73 \pm 1,85$  médicaments étaient administrés avec la nutrition parentérale, avec un maximum de 10 et un minimum de 0.

Parmi ces 205 administrations de médicaments avec la nutrition, 5 médicaments étaient directement ajoutés dans la poche, mais ces ajouts étaient réalisés par l'UMFA, et jamais dans les services.

Les 200 autres administrations de médicaments observées ont été faites en dérivation. Ainsi, aucun ajout de médicaments directement dans la poche n'a été réalisé dans les services de soins. Parmi les 78 administrations observées, seulement 3,85% (n=3) d'entre elles ne comportaient aucun ajout de médicaments sur la voie ou dans la poche de la nutrition.

Les services administrant le plus de médicaments avec la nutrition par patient sont les services d'Onco-hématologie, et de chirurgie C2 et F2.

La description du nombre de médicaments administrés en Y par service est représentée par le tableau suivant.

**Tableau 4 - Description du nombre de médicaments administrés en Y**

	Onco-hémato	Chirurgie C2 F2	Médecine B2 E2	Néonatal	Réa	SMC1	SMC2
<b>Moyenne (±SD)</b>	4,2 (2,78)	3,33 (1,61)	2 (1,41)	1,88 (1,38)	2,3 (0,79)	2 (1,41)	2,56 (2,31)
<b>Max</b>	10	6	3	6	4	3	8
<b>Min</b>	1	1	1	0	1	0	0

Parmi les 200 administrations de médicaments réalisés en Y dans les services de soins, 20,5% (n=41) d'entre eux étaient incompatibles avec la nutrition parentérale, et aucune donnée de compatibilité n'était renseignée dans la littérature pour 42,5% (n=85) d'entre eux. Au total, 63% (n=126) de ces administrations en Y concernaient des médicaments incompatibles ou de compatibilité indéterminée avec la nutrition parentérale, et 37% (n=74) concernaient des médicaments compatibles.

Le nombre total de médicaments compatibles, incompatibles, et de compatibilités indéterminées, ainsi que la moyenne de ces médicaments administrés par patient dans les services sont représentés par le tableau ci-dessous.

**Tableau 5 - Description de la compatibilité des médicaments administrés en Y**

	Onco-hémato	Chirurgie C2 F2	Médecine B2 E2	Néonatal	Réa	SMC1	SMC2
<b>Compatible</b>	14	16	1	6	13	4	20
Moyenne (±SD)	1,4 (1,51)	1,3 (0,98)	1 (0)	0,33 (0,77)	0,81 (0,40)	1,6 (0,82)	1,25 (1,45)
<b>Incompatible</b>	11	13	1	2	3	3	8
Moyenne (±SD)	1,1 (1,45)	1,2 (1,08)	0,5 (0,71)	0,11 (0,32)	0,19 (0,40)	1,2 (0,5)	0,5 (0,74)
<b>ND</b>	17	11	2	20	21	1	13
Moyenne (±SD)	1,7 (1,42)	1,3 (0,98)	0,5 (0,71)	1,11 (0,58)	1,31 (0,48)	0,4 (0,5)	0,81 (0,83)

Parmi les 41 médicaments incompatibles administrés en Y de la NP, le plus représenté était l'oméprazole à 29% (n=12), et parmi les 84 médicaments sans donnée de compatibilité, le plus représenté était la caféine, à 28% (n=24). Les répartitions en pourcentage des médicaments incompatibles et sans données de compatibilité, administrés en Y de la NP sont représentées par les figures suivantes.

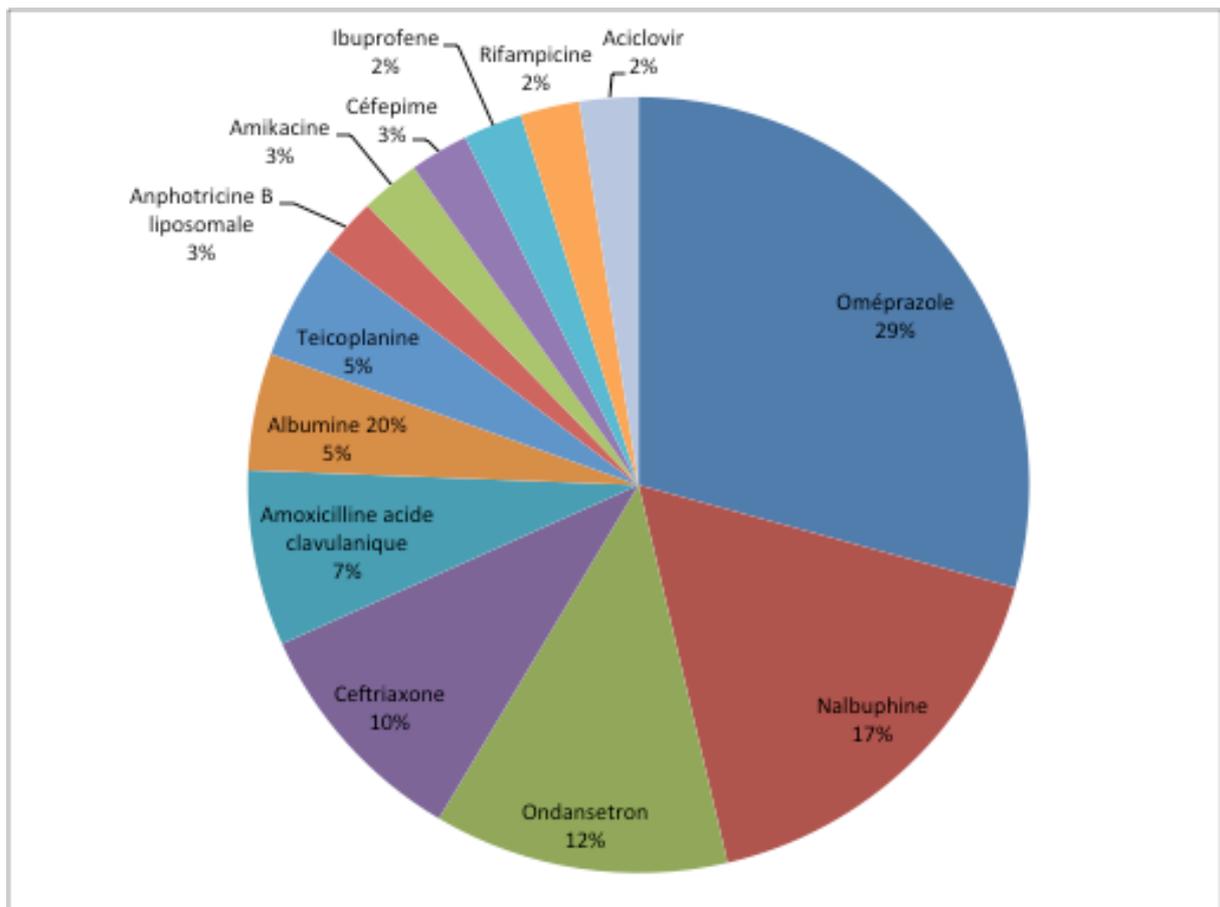


Figure 34 - Répartition des médicaments incompatibles

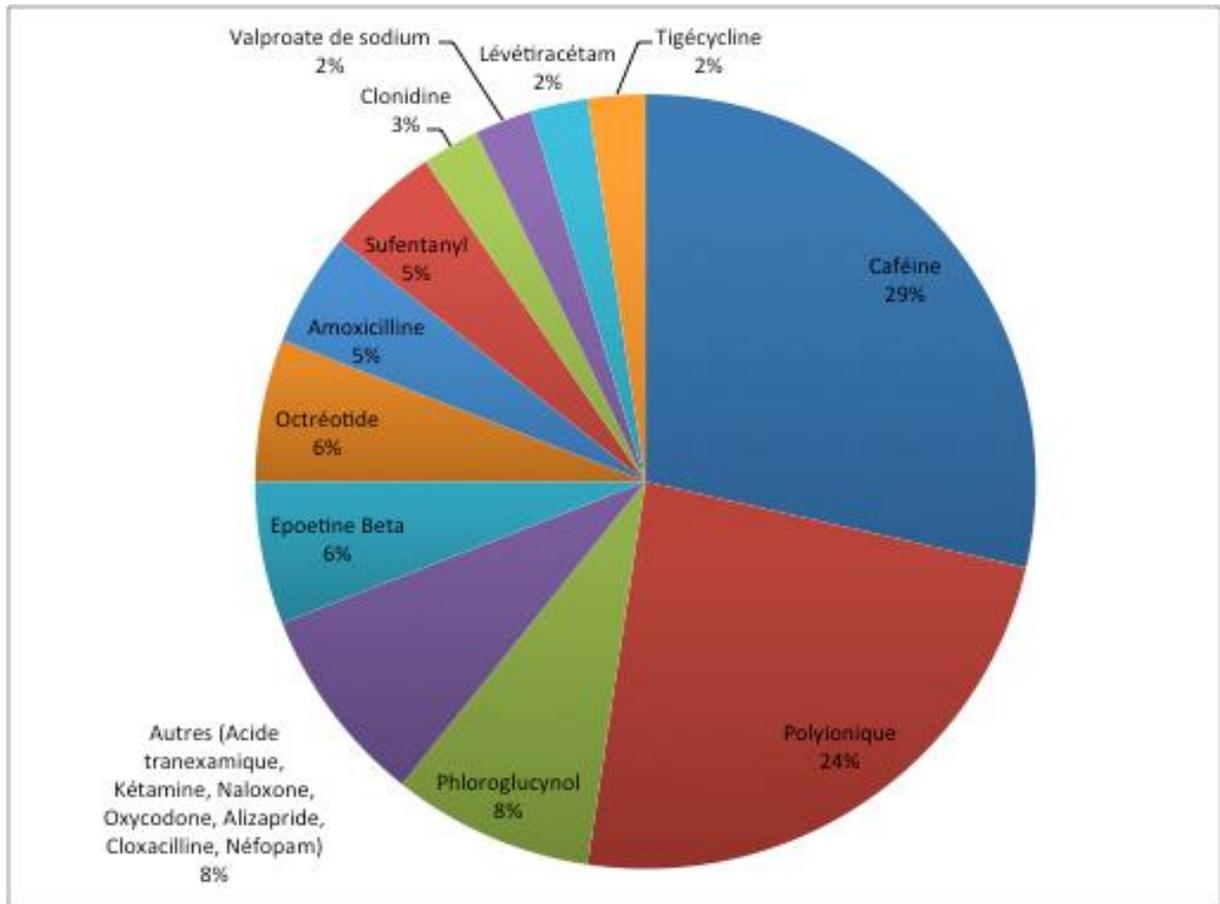


Figure 35 - Répartition des médicaments sans données de compatibilité

Parmi les 126 administrations en Y de médicaments incompatibles ou sans donnée de compatibilité, la NP était arrêtée, et la tubulure rincée avant et après le passage du médicament dans seulement 8,7% (n=11) des cas. Dans 23% (n=29) des cas, la NP était arrêtée mais la tubulure n'était pas rincée, et les médicaments étaient administrés sans arrêt ni rinçage de la nutrition dans 68,3% (n=86) des cas.

Le service pratiquant le plus d'arrêt de la NP et de rinçage de la tubulure lors de l'administration de médicaments incompatibles ou sans donnée de compatibilité est l'Onco-hématologie, avec un arrêt combiné au rinçage de la tubulure dans 32,1% (n=9) des cas. Inversement, les services de médecine E2 et B2, ainsi que les services de chirurgie C2 et F2 n'ont jamais arrêté la nutrition ni rincé la tubulure lors d'administration de médicaments incompatibles ou sans donnée de compatibilité. Les pratiques d'administration des médicaments incompatibles ou sans donnée de compatibilité en Y de la NP sont représentées par la figure ci-après.

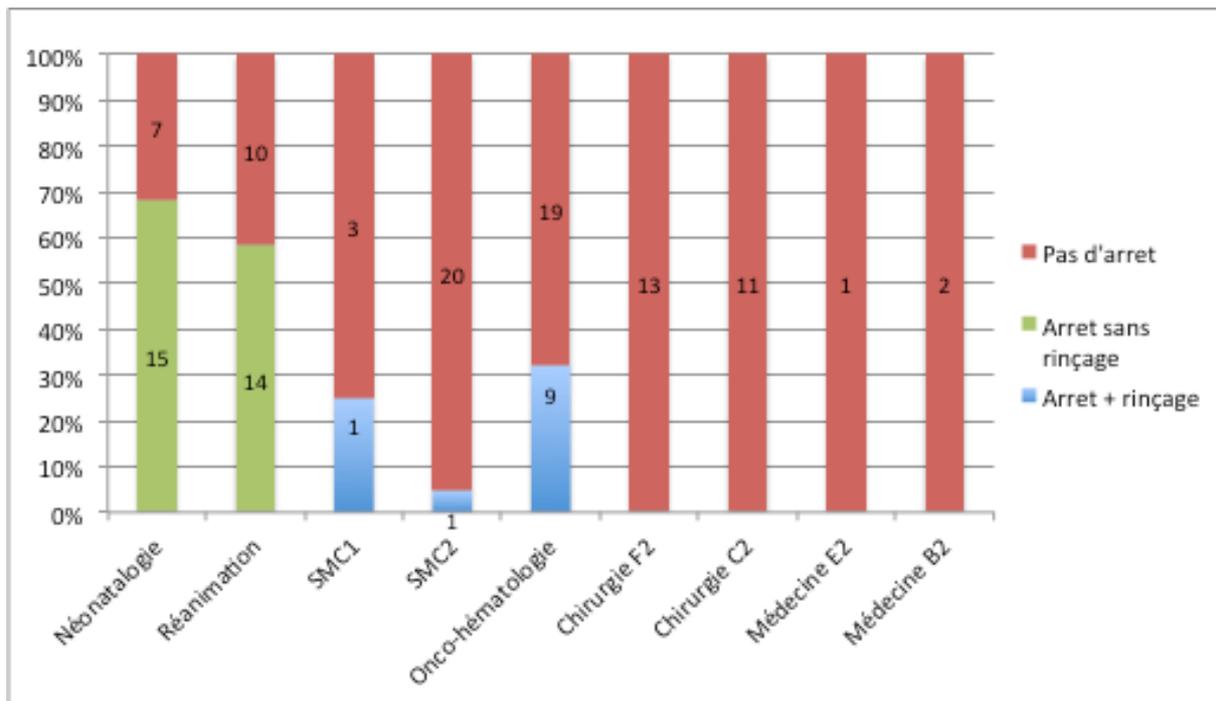


Figure 36 - Pratique d'administration des médicaments incompatibles et sans données de compatibilité

L'Omeprazole est le médicament le plus fréquemment administré seul avec rinçage. Les médicaments incompatibles ou sans donnée de compatibilité administrés seuls avec rinçage de la tubulure d'administration sont représentés par la figure suivante.

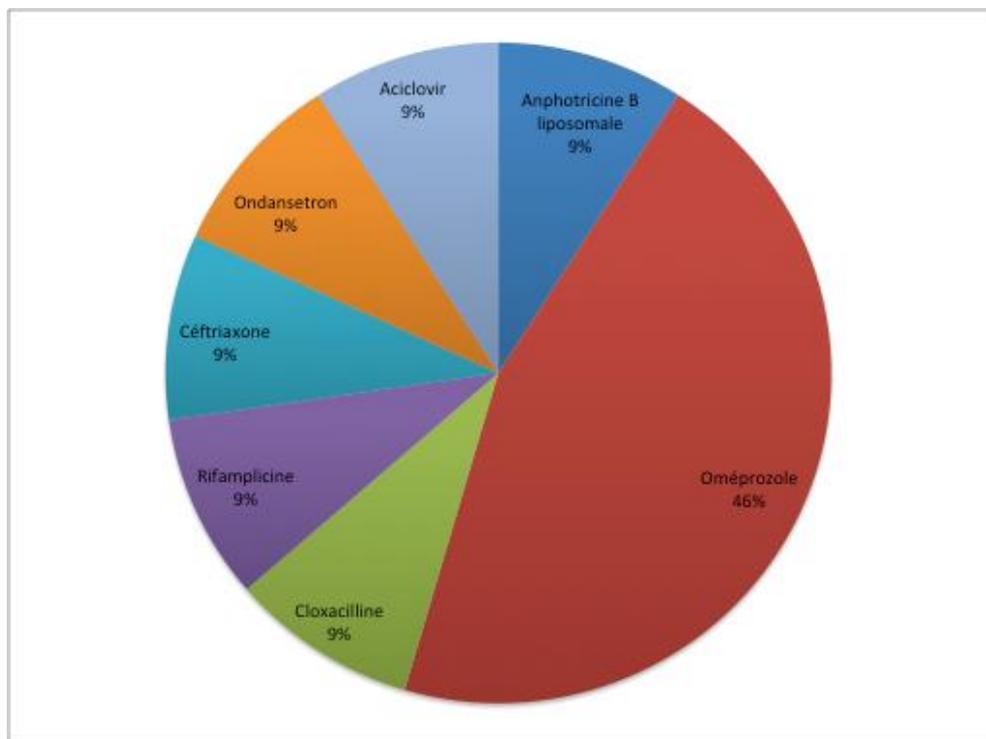


Figure 37 - Médicaments incompatibles ou sans données de compatibilité administrés seuls avec rinçage de la tubulure

Les médicaments pour lesquels la NP était arrêtée mais la tubulure non rincée était la caféine dans 82,8%(n=24) des cas et l'Epoetine bêta dans 17,2%(n=5) des cas.

Enfin les médicaments incompatibles ou sans données administrés en continue de la NP étaient essentiellement le polyionique dans 23,3% (n=20) des cas, le phloroglucinol (n=8), l'omeprazole et la nalbuphine dans 8,1% (n=7) des cas chacun.

### **3. Comparaison des pratiques**

#### a) En fonction des services

Les conditions de validité du test du Chi-2 n'étaient pas réunies pour réaliser les comparaisons entre les services sur les critères suivants :

- nombre d'intervenants lors du branchement,
- contrôles réalisés sur les poches,
- réalisation des doubles contrôles,
- étiquetage des poches,

Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les services concernant les interruptions de tâche.

Les pratiques d'administration (arrêt ou non de la NP) des médicaments incompatibles ou sans données de compatibilité, en fonction des services sont significativement différentes.

Les tests réalisés sur les différents critères et la valeur de p sont regroupés dans le tableau suivant.

Tableau 6 - Comparaison du respect des recommandations de l'IGAS selon les services

Critères	Test	P-value
Nombre d'intervenants	$\chi^2$ non réalisable	-
<b>Contrôles des poches</b>		
Intégrité	$\chi^2$ non réalisable	-
Péremption	$\chi^2$ non réalisable	-
Aspect	$\chi^2$ non réalisable	-
Adéquation mélange à administrer avec la prescription	$\chi^2$ non réalisable	-
<b>Double contrôle</b>		
Adéquation mélange à administrer avec la prescription	$\chi^2$ non réalisable	-
Débit	$\chi^2$ non réalisable	-
<b>Etiquetage des poches industrielles</b>		
Identité du patient	$\chi^2$ non réalisable	-
Débit	$\chi^2$ non réalisable	-
Identité du manipulateur	$\chi^2$ non réalisable	-
Date et heure de préparation	$\chi^2$ non réalisable	-
Interruption de tâche	$\chi^2$	0.08
Pratique d'administration des médicaments incompatibles ou sans données	$\chi^2$	<0.001*

\*Significatif au seuil 0.05

#### b) Contrôles en fonction du type de poche

Aucune différence significative n'a été mise en évidence en fonction du type de poche concernant le contrôle de l'intégrité et de l'aspect.

Une différence significative a été mise en évidence en faveur des contrôles de la péremption réalisés sur les poches à la carte plutôt que sur les poches industrielles.

La réalisation du contrôle de l'adéquation entre le mélange à administrer et la prescription est significativement différente en fonction du type de poches, en faveur d'un meilleur contrôle sur les poches à la carte.

Les tests réalisés sur les différents contrôles, et les valeurs de p sont réunies dans le tableau suivant.

Tableau 7 – Comparaison du respect des contrôles dans les service selon le type de poches

<b>Critères</b>	<b>Test</b>	<b>P-value</b>
Intégrité	$\chi^2$	0,83
Péremption	$\chi^2$	<0.001*
Aspect	Fischer	0.999
Adéquation mélange à administrer avec la prescription	Fischer	<0.001*

\* Significatifs aux seuils définis par la méthode de Hochberg figurant en annexe 7

## D. Résumé des conformités

Les taux de conformité des différents critères évalués, tout service confondu, sont regroupés dans le tableau suivant.

Tableau 8 - Taux de conformité des critères étudiés

CRITERES	TAUX DE CONFORMITE
Supplémentation et ajout de médicaments	100%
Travail en binome	92% sur VVC
<b>Contrôles et traçabilité</b>	
Identité du patient	à la carte: 100%
adéquation médicament/prescription	industriels : NA
Intégrité	88%
Aspect	18%
Péremption	1%
Traçabilité des contrôles	51%
Traçabilité du manipulateur	0%
Filtre terminal	100%
Traçabilité du numéro d'identification de la poche administrée	0%
<b>Conservation</b>	
Ambiant ou 4°C selon poches	à la carte: 100%
sondes de température dans les réfrigérateurs	industriels: 0%
Durée d'administration des poches < 24h	Total 53%
Changement ds lignes de perfusion	100%
<b>Etiquetage</b>	
Identité patient	100%
Débit	88%
Identité manipulateur	40%
Date et heure de préparation dans le service	24%
<b>Double contrôle</b>	
Adéquation médicament/prescription	28%
Débit programmé	22%
Pas d'interruption du manipulateur	17%
Arrêt +/- rinçage de la NP lors d'administration de médicaments incompatibles ou sans données	42%
	32%

## **IV. DISCUSSION ET PERSPECTIVES**

### **A. Population et unités de soins auditées**

Les nombres de branchements observés étaient très hétérogènes selon les unités. Une seule administration a pu être observée en médecine E2 et en médecine B2, alors que 18 administrations ont été observées en Néonatalogie. Plusieurs causes peuvent être avancées : le recours à la NP variable selon les unités du fait des pathologies accueillies, la présence du pharmacien dans certaines unités facilitant le recueil, et la coopération des soignants à cette étude (crainte de perdre du temps, peur du jugement de la qualité des soins...). Notre effectif était composé de nourrissons à 57,7% (n=45).

Malgré un regroupement de certaines unités de soins, les conditions de validité du test de Chi-2 n'étaient pas réunies pour comparer les pratiques entre les services, à l'exception des pratiques d'administration des médicaments incompatibles en Y. Cette limitation est liée à des effectifs trop faibles.

La répartition entre l'administration de poches industrielles (n=37) et de mélanges à la carte (n = 41) était équilibrée.

### **B. Conformité aux recommandations de l'IGAS**

#### **1. Supplémentation et administration de médicaments en dérivation**

Les recommandations concernant la supplémentation et l'administration des médicaments sont respectées dans les unités de soins. Seuls les oligoéléments et les vitamines sont ajoutés directement dans les poches industrielles de NP, avec un taux de supplémentation de 73% (n=27), et aucun médicament n'est ajouté dans les services de soins.

#### **2. Travail en binôme**

Au terme de son enquête dans les différents établissements, la mission a retenu plusieurs indicateurs permettant d'apprécier le niveau du risque "qualité – sécurité", où figure entre autre "le branchement de la poche au cathéter central par une équipe de deux soignants (binôme), dont un opérateur et un aide-opérateur ».

Le travail en binôme semble ici recommandé uniquement dans le cadre d'administration via une voie centrale.

La majorité des branchements de NP observés était effectuée en binôme. Ces binômes étaient des binômes infirmier/auxiliaire de puériculture dans toutes les unités de soins, sauf en Réanimation et en Néonatalogie où ils étaient constitués de deux infirmiers.

L'IGAS recommande de « définir le nombre d'intervenant nécessaire pour garantir la sécurité au moment de la pose de la poche de NP et, le cas échéant, le rôle de chacun des opérateurs dans ce geste ». Aucune consigne sur la qualification des intervenants n'est définie.

L'administration des NP appartient au référentiel des compétences infirmiers (94).

La définition du nombre d'intervenants impliqués dans le branchement d'une NP, ainsi que les missions de chacun des intervenants devront s'appuyer sur les conditions réglementaires, mais ne pourra se faire sans tenir compte des contraintes organisationnelles des services.

### 3. Contrôles et traçabilité

#### a) Contrôles et traçabilité des contrôles réalisés

Parmi les contrôles à effectuer sur les poches avant leur branchement, le rapport précise que ces contrôles consistent entre autres à vérifier « l'identification du patient sur la poche prescrite ». Ce contrôle ne peut être réalisé que lors d'une délivrance nominative de poches identifiées au nom des patients, et n'a pu s'appliquer à l'hôpital des enfants que pour les mélanges à la carte.

L'identité du patient était contrôlée dans 100% des administrations de mélanges à la carte. L'adéquation entre le mélange et la prescription était contrôlée dans 100% des administrations de mélanges à la carte, et dans 76% des mélanges industriels. L'intégrité n'était contrôlée que dans 18% des administrations, l'aspect dans 1,3% des administrations, et la péremption de la poche dans 51,3% des cas.

L'absence de traçabilité des contrôles réalisés sur les poches peut s'expliquer par l'absence de support prévu dans le dossier patient pour cette traçabilité.

Concernant les mélanges à la carte, l'idéal serait un module dans Péan qui permettrait de tracer ces contrôles. La réalisation d'une check liste des points à contrôler et double contrôler pourrait être envisagée.

Concernant les mélanges industriels, cette check liste pourrait être papier dans l'attente de l'informatisation des prescriptions de l'hôpital des enfants. Le logiciel Logipren adapté à la Néonatalogie prévoit un module permettant la traçabilité de l'administration de la NP, ainsi que différents items permettant de lister et de tracer les contrôles à réaliser sur la poche.

Une telle traçabilité devrait également être envisagée sur les logiciels ICCA (déploiement en mai 2018 en Réanimation), et Orbis (déploiement en avril 2019 dans les autres unités de soins hors Néonatalogie et Réanimation).

#### b) Traçabilité de l'administration et du numéro d'identification de la poche administrée

La recommandation n° 13 du rapport de l'IGAS dicte « d'inscrire systématiquement dans le dossier patient le numéro d'identification de la poche administrée », sans distinction du type de poche. Pourtant, le questionnaire adressé aux établissements lors de l'enquête « a souhaité savoir si le numéro des poches standardisées (numéro de la poche et/ou du lot) était rapporté dans le dossier patient ».

Les résultats de notre étude montrent que la traçabilité du numéro d'identification de la poche administrée est réalisée dans 100% des cas lors des administrations de NP à la carte, et dans 0% des cas lors d'administrations de NP industrielles.

Concernant les mélanges à la carte prescrits dans le logiciel Péan, un module de traçabilité de l'administration des NP est prévu dans le logiciel mais n'est pas déployé. Cette traçabilité informatique via ce module devrait être mise en place progressivement dans les services de soins, avec comme unité pilote l'Hémo-oncologie pédiatrique. La mise en place de ce module de traçabilité est dépendante de plusieurs facteurs, notamment de l'équipement des services (Wifi, ordinateurs portables, chariots...).

Concernant les mélanges industriels, la traçabilité de l'administration est dépendante du support de prescription. Elle est donc tracée sur la feuille de prescription-administration papier

pour le moment, et devrait être tracée informatiquement sur les logiciels de prescription en cours de mise en place dans les unités de l'hôpital des enfants.

#### **4. Filtre en ligne**

Aucune administration n'a été réalisée avec un filtre terminal. Des essais sont en cours dans le service de Néonatalogie, mais la mise en place de ces filtres nécessite un changement des pratiques et des habitudes des professionnels. De plus, ces filtres sont susceptibles d'augmenter les volumes morts, ce qui peut être problématique dans les unités où de très faibles volumes sont parfois administrés, comme en Néonatalogie ou en Réanimation néonatale.

#### **5. Conservation des poches**

Les mélanges destinés à être conservés entre 4°C et 8°C le sont bien mais les réfrigérateurs dédiés à leur conservation ne sont pas équipés de sondes de suivi continu des températures, ni de systèmes d'alarme. Une discussion entre la direction des équipements et l'équipe pharmaceutique de l'UMFA devra avoir lieu concernant l'optimisation du suivi des températures dans les unités des soins.

### **C. Conformité aux bonnes pratiques**

#### **1. Durée d'administration des poches et changement des tubulures**

Les NP n'étaient jamais programmées sur plus de 24h, et les tubulures dédiées à l'administration de mélanges contenant des lipides étaient bien changées toutes les 24h, conformément aux recommandations.

#### **2. Etiquetage des poches**

Une étiquette pré-imprimée est déjà à disposition des soignants dans les services, afin de faciliter l'étiquetage des préparations injectables. L'étiquetage des poches de NP industrielles est fait à l'aide de cette étiquette.

Parmi les 37 mélanges industriels, 24,3% (n=9) des poches n'étaient pas étiquetées au nom du patient. Seules 43,2% des étiquettes présentaient toutes les mentions recommandées, et 56,8% (n=21) des étiquettes étaient incomplètes ou inexistantes.

Les mélanges à la carte présentent déjà une étiquette élaborée par l'UMFA lors de la fabrication de la poche. Certaines des mentions qui doivent figurer sur une préparation injectable y sont déjà présentes, notamment l'identité du patient et le contenu du mélange. Les manipulateurs ne ré étiquettent jamais ces poches, et les mentions telles que le débit, l'identité du manipulateur, et la date et l'heure à laquelle il a préparé la poche à administrer ne sont pas présents.

Le ré-étiquetage des mélanges à la carte pourrait être envisagé dans les unités de soins, comme pour les poches industrielles, afin de faire figurer ces mentions manquantes.

Des espaces pré-remplis réservés au débit, à l'identité du manipulateur et à la date et l'heure pourraient être prévus par l'UMFA sur cette étiquette, et destinés à être renseignés par les manipulateurs dans les unités de soins.

### **3. Double contrôle**

Le double contrôle qui devrait être appliqué selon les recommandations de la HAS, n'a été réalisé que dans 21,8% des cas concernant l'adéquation entre le mélange à administrer et la prescription, et dans 16,7% des cas concernant le débit programmé.

Une procédure « Double contrôle lors des étapes de préparation et/ou d'administration de médicaments à risque (MAR) dans le pôle Enfants » testée en pédiatrie générale et récemment validée par la COMEDIMS, est applicable dans toutes les unités de soins.

Le double contrôle ne pouvant pas être réalisé par une auxiliaire de puériculture lorsqu'il s'agit de médicaments injectables (95), il faudrait envisager qu'une deuxième IDE se rende disponible pour effectuer le double contrôle.

### **4. Interruption de taches**

Le manipulateur a été interrompu au moins une fois entre la préparation et le branchement dans plus de 57% des observations. La NP étant un médicament à risque, toute l'attention du soignant est requise lors de sa manipulation. Une campagne de sensibilisation à l'hôpital des enfants va débiter au cours du deuxième semestre 2018, prévoyant une présentation de sensibilisation dans les services, et la mise en place d'affiches dans les salles de soins, réalisés à l'aide du guide des interruptions de tâches publié par la HAS en Janvier 2017 (96).

### **5. Administration de médicaments en dérivation**

Même lorsqu'elles existent, les données de la littérature concernant la compatibilité des médicaments avec la NP, sont peu extrapolables à toutes les situations et à tous les mélanges nutritionnels possibles. Lors de l'administration de médicaments sur la même ligne de perfusion, l'arrêt de la NP et le rinçage de la tubulure devrait être la règle, autant que possible. Dans le cas où aucune alternative n'est envisageable, les données bibliographiques de compatibilité peuvent tout de même s'avérer utiles à l'administration concomitante sur la même ligne de perfusion.

Les risques liés à ces incompatibilités peuvent être atténués par différents moyens :

- L'utilisation d'une voie alternative doit toujours être envisagée.
- L'utilisation des cathéters multi-lumières, mais les données de la littérature semblent leurs associer une augmentation du risque infectieux par rapport au cathéter simple lumière (97).
- La mise en place de filtre en ligne est également un moyen de prévenir la perfusion de particules liées aux incompatibilités physico-chimiques. Cependant, plusieurs problèmes comme le fait de déclencher les alarmes d'occlusions lors d'utilisation de pompes ou de pousse seringues, ou la perturbation du débit de perfusion leurs ont parfois été imputés, et ont pu freiner la généralisation de leur utilisation.
- L'arrêt et le rinçage de la tubulure avec du sérum physiologique, lorsqu'aucune autre alternative n'est possible. Cette méthode d'administration est peu faite en réalité au sein des services : elle augmente les manipulations de la voie et demande plus de temps que l'administration en Y en continue.

Si ce mode d'administration est à privilégier, il pose tout de même certains problèmes. Les patients polymédiqués peuvent recevoir un volume non négligeable de sérum physiologique si la tubulure est rincée entre chaque médicament, ce qui peut poser des problèmes de volémie et d'équilibre hydro électrolytiques, notamment chez les nouveau-nés à terme ou prématurés, et chez les nourrissons. Ceci peut expliquer le fait que les unités de Néonatalogie ou de Réanimation néonatale ont fait le choix d'arrêter la NP lors de l'administration de médicaments, mais de ne pas rincer la tubulure à chaque fois. Enfin, certains enfants ne peuvent tolérer l'arrêt de leur NP le temps de l'administration de certains médicaments en perfusion lente, sans risquer l'hypoglycémie.

#### **D. Comparaison entre les services et entre les poches**

Aucune différence de pratiques entre les services n'a pu être mise en évidence, sauf concernant les pratiques d'administration des médicaments en dérivation. Certains services semblent plus sensibilisés aux risques d'incompatibilités entre médicaments et NP.

Concernant les contrôles réalisés sur les poches, aucune différence n'a été mise en évidence concernant les contrôles de l'intégrité et de l'aspect en fonction du type de poches, mais ces contrôles sont de toute façon très peu réalisés. Par contre, la péremption de la poche, ainsi que l'adéquation entre le contenu du mélange et la prescription, sont plus souvent contrôlés sur les poches à la carte que sur les poches industrielles. Les mélanges à la carte semblent entraîner une plus grande vigilance de la part des soignants que les mélanges industriels.

#### **E. La prescription**

La prescription de nutriments non référencés observée quelques fois, entraîne une situation à risque majeur d'erreur d'administration. Dans les 5 cas observés, l'équivalence présumée avec une NP disponible au CHU à ce moment-là a été faite par l'infirmière, sans modification de la prescription. Le contrôle de l'adéquation de la prescription avec le médicament administré ne peut pas être réalisé, et le risque d'erreur d'administration, notamment concernant le type de voie d'administration dans ces situations est évident. L'informatisation des prescriptions avec un livret des spécialités disponibles à l'hôpital permettrait d'éviter ce genre de situations.

## F. Comparaison aux données de la littérature

Une étude observationnelle prospective sur les pratiques professionnelles d'administration des nutrition parentérales en pédiatrie a été réalisée en 2015 au CHU de Grenoble. L'objectif de cette étude était d'évaluer si les pratiques d'administration de la NP étaient conformes au texte réglementaire, y compris aux recommandations figurant dans l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85. Seules les nutrition parentérales standardisées et à la carte ont été incluses dans cette étude. Les résultats de cette étude ont été publiés par *Minebois C et al.*

Les taux de conformité obtenus lors de notre étude, lors de l'enquête de l'IGAS, et lors de l'étude menée au CHU de Grenoble sont regroupés dans le tableau suivant.

Tableau 9 – Comparaisons des taux de conformité avec l'enquête de l'IGAS et une enquête au CHU de Grenoble

CRITERES	TAUX DE CONFORMITE	ENQUETE DE L'IGAS	PUBLICATION DE MINEBOIS ET AL.
Supplémentation et ajout de médicaments	100%	72%	100%
Travail en binome	92% sur VVC	>90%	67,50%
<b>Contrôles et traçabilité</b>			
Identité du patient	à la carte: 100% industriels : NA	>90%	100%
adéquation médicament/prescription	89%	>80%	100%
Intégrité	18%	>90%	100%
Aspect	1%	>80%	0%
Péréemption	51%	>85%	95%
Traçabilité des contrôles	0%	Entre 40% à 90% selon les unités et selon les contrôles	Contrôle de la péréemption tracé à 95%, non renseigné pour les autres contrôles
Traçabilité du manipulateur	100%		67,50%
Filtre terminal	0%	25% à 34% en fonction des unités	0%
Traçabilité du numéro d'identification la poche administrée	à la carte: 100%	37% à 49% en fonction des unités	95%
Changement ds lignes de perfusion	100%	non applicable car pas de distinction des tubulures d'administration de mélanges avec ou sans lipides	100%

La comparaison de nos résultats avec ceux de l'IGAS et de Grenoble nous permet de constater que certaines recommandations telles que celles concernant la supplémentation et l'ajout de médicaments dans les poches, le travail en binôme sur voie centrale, les changements des lignes de perfusion, et la traçabilité du manipulateur, sont bien appliquées dans les unités de soins.

Elle permet également de mettre en évidence les points à améliorer, tels que les contrôles de la péréemption, de l'intégrité et de l'aspect des poches, ainsi que la traçabilité des contrôles. Concernant l'utilisation des filtres en ligne, peu de centres semblent avoir mis en place leur utilisation en pratique courante.

## **G. Méthodologie**

Comme l'IGAS n'a pas proposé de priorisation entre les recommandations, il est apparu difficile de sélectionner un critère pour en faire le critère principal. Notre choix s'est orienté vers l'évaluation de la conformité à chacune des six recommandations s'appliquant aux étapes réalisées dans les unités de soins. Travaux et perspectives

## **H. Perspectives**

Cette étude nous a permis de dégager les axes d'amélioration suivants:

- Les contrôles des poches selon les critères définis pour les NP, notamment concernant l'aspect et la péremption des NP industrielles, et leur traçabilité
- L'étiquetage des mélanges industriels et des mélanges à la carte
- La formalisation du double contrôle selon la procédure disponible
- La diffusion d'un tableau de compatibilité des médicaments avec la nutrition parentérale

Pour répondre aux recommandations (n°10 et 14) de l'IGAS concernant la mise en place d'une procédure d'administration des NP dans les unités de pédiatrie, un groupe pluridisciplinaire va être constitué. Cette procédure devra expliciter la liste des contrôles à réaliser avant administration, ainsi que les recommandations des bonnes pratiques professionnelles concernant leur administration.

Une nouvelle sensibilisation des soignants quant à l'administration de médicaments sur la même ligne de perfusion pourrait être menée suite à l'élaboration de cette procédure. Une liste des médicaments compatibles avec la NP d'après les données bibliographiques pourrait également être rédigée et mise à disposition des services.

Il existe une formation mensuelle sur HE sur la prise en charge médicamenteuse en pédiatrie. Celle-ci comprend des notions théoriques et pratiques sur le bon usage des PSE et pompes à perfusion ainsi que des rappels généraux sur les bonnes pratiques d'administration. Une attention spécifique concernant l'administration des mélanges de NP sera ajoutée.

L'IGAS suggère également par la recommandation 25 de « mettre en place un système informatique intégré sur l'ensemble des étapes de la chaîne allant de la prescription médicale jusqu'à l'administration des NP, en passant par la préparation et le cas échéant par l'automate de préparation, permettant de sécuriser l'ensemble de la chaîne sans retranscription de données. »

Ce circuit informatique est en cours de déploiement sur l'hôpital des enfants, avec différents logiciels. Il est déjà présent pour les nutritions à la carte, avec le logiciel Péan, où seule l'étape d'administration manque encore au circuit.

Il serait enfin pertinent de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles à distances de la mise en place des différentes actions proposées.

## CONCLUSION

---

La nutrition parentérale est indispensable à la prise en charge des enfants lorsque les apports oraux ou entéraux sont insuffisants ou impossibles.

La nutrition parentérale est un médicament à risque en pédiatrie, et peut entraîner de multiples complications. Afin de prévenir les risques qui lui sont associés, l'IGAS a publié des recommandations concernant toutes les étapes de la nutrition parentérale en pédiatrie. La HAS quant à elle met à disposition des outils de sécurisation concernant la manipulation des médicaments à risques, et des médicaments injectables.

Ce travail a permis d'évaluer les pratiques professionnelles des soignants dans les unités de soins, et la conformité de ces pratiques aux recommandations de l'IGAS et de la HAS. Des axes d'amélioration ont alors pu être dégagés, concernant en particulier le contrôle et l'étiquetage des poches, la formalisation d'un double contrôle, la mise en place d'un filtre terminal, et l'administration concomitante de médicaments en dérivation de la nutrition. Cet audit a montré par ailleurs une bonne conformité aux recommandations concernant l'ajout de médicaments dans les poches, le changement des lignes de perfusion, le travail en binôme et la traçabilité du manipulateur.

Une des perspectives de ce travail est de rédiger une procédure d'administration des nutriments parentéraux en pédiatrie, afin de formaliser les contrôles à réaliser et les recommandations de bonnes pratiques à respecter. Cette procédure devra inclure un support de traçabilité des contrôles à réaliser sur les poches, ainsi que du numéro d'identification des poches administrées. Une liste des médicaments compatibles avec la nutrition parentérale selon les données de la littérature devra également y figurer.

Des recommandations de l'HAS devraient également être publiées en 2018 en réponse au rapport de l'IGAS notamment concernant l'élaboration des indications de prescription de mélanges de NP, et le nombre d'opérateurs nécessaires pour le branchement des nutriments.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Fusch C, Bauer K, Böhles HJ, Jochum F, Koletzko B, Krawinkel M, et al. Neonatology/Paediatrics – Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 13. *GMS Ger Med Sci* [Internet]. 18 nov 2009 [cité 7 janv 2018];7. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2795370/>
2. Code de la santé publique - Article L511. Code de la santé publique.
3. Code de la santé publique - Article L5111-2. Code de la santé publique.
4. Code de la santé publique - Article L5121-1. Code de la santé publique.
5. Code de la santé publique - Article L5121-1. Code de la santé publique.
6. OMS | Malnutrition [Internet]. WHO. [cité 21 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/malnutrition/fr/>
7. Roulet M, Cheseaux M, Coti P. Conséquences de la dénutrition chez l'enfant et l'adolescent. Mortalité, morbidité, conséquences médicoéconomiques. *Nutr Clin Métabolisme* [Internet]. 1 déc 2005 [cité 21 févr 2018];19(4):207-13. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0985056205000889>
8. Joosten K, van Puffelen E, Verbruggen S. Optimal nutrition in the paediatric ICU. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. mars 2016;19(2):131-7.
9. de Souza Menezes F, Leite HP, Koch Nogueira PC. Malnutrition as an independent predictor of clinical outcome in critically ill children. *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif*. mars 2012;28(3):267-70.
10. Hecht C, Weber M, Grote V, Daskalou E, Dell'Era L, Flynn D, et al. Disease associated malnutrition correlates with length of hospital stay in children. *Clin Nutr Edinb Scotl*. févr 2015;34(1):53-9.
11. Correia MITD, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr Edinb Scotl*. juin 2003;22(3):235-9.
12. Hankard R, Colomb V, Piloquet H, Bocquet A, Bresson J-L, Briend A, et al. Dépister la dénutrition de l'enfant en pratique courante. *Arch Pédiatrie* [Internet]. 1 oct 2012 [cité 21 févr 2018];19(10):1110-7. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X12003351>
13. Dénutrition chez un enfant [Internet]. [cité 21 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.sfnep.org/81-affichage-blog/question-du-moment/799-denutrition-chez-un-enfant>
14. Behrman D, Broadfoot M, Buchanan P, Lamont C, Sachs M. Early diet in preterm babies and later intelligence quotient. *BMJ* [Internet]. 12 juin 1999 [cité 7 janv 2018];318(7198):1625. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1115985/>
15. Nutrition artificielle en réanimation [Internet]. SFAR - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. 2015 [cité 6 oct 2017]. Disponible sur: <http://sfar.org/nutrition-artificielle-en-reanimation%e2%80%a8/>
16. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R, Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. 1. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. nov 2005;41 Suppl 2:S1-87.
17. Cathéter veineux central PICC LINE à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires

- de Genève [Internet]. [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.hug-ge.ch/procedures-de-soins/catheter-veineux-central-picc-line>
18. Nash P. Umbilical catheters, placement, and complication management. *J Infus Nurs Off Publ Infus Nurses Soc.* déc 2006;29(6):346- 52.
  19. Bouissou A, Rakza T, Storme L, Lafarghe A, Fily A, Diependaele J-F, et al. Le cathétérisme veineux ombilical et épicutanéocave chez le nouveau-né. */data/revues/0929693X/00150009/0800328X/* [Internet]. 15 sept 2008 [cité 2 févr 2018]; Disponible sur: <http://emvmsa1a.jouve-hdi.com/article/182621>
  20. Butler-O'Hara M, Buzzard CJ, Reubens L, McDermott MP, DiGrazio W, D'Angio CT. A randomized trial comparing long-term and short-term use of umbilical venous catheters in premature infants with birth weights of less than 1251 grams. *Pediatrics.* juill 2006;118(1):e25-35.
  21. *Traité de nutrition artificielle de l'adulte | Noel Cano | Springer* [Internet]. [cité 2 févr 2018]. Disponible sur: [//www.springer.com/la/book/9782287334740](http://www.springer.com/la/book/9782287334740)
  22. Joly F, Corcos O, Layec S, Pinget I, Mamer L, Messing B. Nutrition parentérale. *Hépatogastro Oncol Dig* [Internet]. 1 mars 2010 [cité 6 oct 2017];17(1):23- 33. Disponible sur: [http://www.jle.com/fr/revues/hpg/e-docs/nutrition\\_parenterale\\_283626/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/hpg/e-docs/nutrition_parenterale_283626/article.phtml?tab=texte)
  23. Robin AP, Carpentier YA, Askanazi J, Nordenström J, Kinney JM. Metabolic consequences of hypercaloric glucose infusions. *Acta Chir Belg.* juin 1981;80(2- 3):133- 40.
  24. Tulikoura I, Huikuri K. Morphological fatty changes and function of the liver, serum free fatty acids, and triglycerides during parenteral nutrition. *Scand J Gastroenterol.* mars 1982;17(2):177- 85.
  25. Nandivada P, Carlson SJ, Cowan E, Chang MI, Gura KM, Puder M. Role of parenteral lipid emulsions in the preterm infant. *Early Hum Dev* [Internet]. 1 oct 2013 [cité 10 janv 2018];89:S45- 9. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378378213001941>
  26. Uauy R, Hoffman DR, Peirano P, Birch DG, Birch EE. Essential fatty acids in visual and brain development. *Lipids.* sept 2001;36(9):885- 95.
  27. Bigorgne C, Le Tourneau A, Messing B, Rio B, Giraud V, Molina T, et al. Sea-blue histiocyte syndrome in bone marrow secondary to total parenteral nutrition including fat-emulsion sources: a clinicopathologic study of seven cases. *Br J Haematol.* nov 1996;95(2):258- 62.
  28. Heird WC, Dell RB, Helms RA, Greene HL, Ament ME, Karna P, et al. Amino acid mixture designed to maintain normal plasma amino acid patterns in infants and children requiring parenteral nutrition. *Pediatrics.* sept 1987;80(3):401- 8.
  29. Lange R, Erhard J, Eigler FW, Roll C. Lactic acidosis from thiamine deficiency during parenteral nutrition in a two-year-old boy. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg Al Z Kinderchir.* août 1992;2(4):241- 4.
  30. Andrès E, Serraj K, Mecili M, Ciobanu E, Fothergill H. Excès vitaminiques et hypervitaminoses. *Médecine Thérapeutique* [Internet]. 1 janv 2010 [cité 11 janv 2018];16(1):21- 4. Disponible sur: [http://www.jle.com/fr/revues/met/e-docs/exces\\_vitaminiques\\_et\\_hypervitaminoses\\_284333/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/met/e-docs/exces_vitaminiques_et_hypervitaminoses_284333/article.phtml?tab=texte)
  31. Kelly DA. Liver complications of pediatric parenteral nutrition--epidemiology. *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif.* janv 1998;14(1):153- 7.
  32. Colomb V. Suivi au domicile des enfants en nutrition parentérale. *Médecine Thérapeutique Pédiatrie* [Internet]. 19 sept 2002 [cité 11 févr 2018];5(3):145- 8. Disponible sur: <http://www.jle.com/fr/revues/mtp/e->

docs/suivi\_au\_domicile\_des\_enfants\_en\_nutrition\_parenterale\_200205/article.phtml?tab=text  
e

33. 7644.pdf [Internet]. [cité 11 févr 2018]. Disponible sur:

<http://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/7644.pdf>

34. Calkins KL, Venick RS, Devaskar SU. Complications Associated with Parenteral Nutrition in the Neonate. *Clin Perinatol* [Internet]. juin 2014 [cité 8 janv 2018];41(2):331 - 45. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5384841/>

35. Christensen RD, Henry E, Wiedmeier SE, Burnett J, Lambert DK. Identifying patients, on the first day of life, at high-risk of developing parenteral nutrition-associated liver disease. *J Perinatol* [Internet]. mai 2007 [cité 11 févr 2018];27(5):284 - 90. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/7211686>

36. Costa S, Maggio L, Sindico P, Cota F, De Carolis MP, Romagnoli C. Preterm small for gestational age infants are not at higher risk for parenteral nutrition-associated cholestasis. *J Pediatr*. avr 2010;156(4):575 - 9.

37. Ament ME. Bone mineral content in patients with short bowel syndrome: The impact of parenteral nutrition. *J Pediatr* [Internet]. 1 mars 1998 [cité 14 janv 2018];132(3):386 - 8. Disponible sur: [http://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(98\)70006-X/fulltext](http://www.jpeds.com/article/S0022-3476(98)70006-X/fulltext)

38. Advenier E, Landry C, Colomb V, Cognon C, Pradeau D, Florent M, et al. Aluminum contamination of parenteral nutrition and aluminum loading in children on long-term parenteral nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. avr 2003;36(4):448 - 53.

39. Gonzales H, Ricour C. [Growth of children under long-term total parenteral nutrition]. *Arch Fr Pediatr*. avr 1985;42(4):291 - 3.

40. Moukarzel AA, Goulet O, Salas JS, Marti-Henneberg C, Buchman AL, Cynober L, et al. Growth retardation in children receiving long-term total parenteral nutrition: effects of ornithine alpha-ketoglutarate. *Am J Clin Nutr*. sept 1994;60(3):408 - 13.

41. King DR, Ginn-Pease ME, Lloyd TV, Hoffman J, Hohenbrink K. Parenteral nutrition with associated cholelithiasis: another iatrogenic disease of infants and children. *J Pediatr Surg*. juill 1987;22(7):593 - 6.

42. Roslyn JJ, Berquist WE, Pitt HA, Mann LL, Kangaroo H, DenBesten L, et al. Increased risk of gallstones in children receiving total parenteral nutrition. *Pediatrics*. mai 1983;71(5):784 - 9.

43. Erlinger S. La lithiase biliaire. /data/revues/03998320/00260011/1018/ [Internet]. 29 févr 2008 [cité 19 févr 2018]; Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/98977>

44. Barras-Moret A-C, Guex E, Coti Bertrand P. Le syndrome de renutrition inappropriée : la clé du traitement est la prévention. *Nutr Clin Métabolisme* [Internet]. 1 juin 2011 [cité 22 févr 2018];25(2):86 - 90. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0985056211000288>

45. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cité 22 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/chapter/1-Guidance#monitoring-of-nutrition-support-in-hospital-and-the-community>

46. Netgen. Syndrome de renutrition inappropriée : aspects pratiques [Internet]. *Revue Médicale Suisse*. [cité 22 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2015/RMS-N-490/Syndrome-de-renutrition-inappropriee-aspects-pratiques>

47. Hadaway L. Catheter Connection. *J Vasc Access Devices* [Internet]. 1 janv 2000 [cité 25 févr 2018];5(1):41. Disponible sur: [http://www.avajournal.com/article/S1083-0081\(00\)70713-8/fulltext](http://www.avajournal.com/article/S1083-0081(00)70713-8/fulltext)

48. Complications des chambres implantables, port à cath & cathéters veineux centraux

- [Internet]. thoracotomie. 2015 [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <https://thoracotomie.com/2015/04/30/complications-des-chambres-implantables-port-a-cathet-catheters-veineux-centraux/>
49. Heckmann JG, Lang CJ, Kindler K, Huk W, Erbguth FJ, Neundörfer B. Neurologic manifestations of cerebral air embolism as a complication of central venous catheterization. *Crit Care Med.* mai 2000;28(5):1621 - 5.
  50. Mailloux RJ, DeLegge MH, Kirby DF. Pulmonary embolism as a complication of long-term total parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* déc 1993;17(6):578 - 82.
  51. Kitchell CC, Balogh K. Pulmonary lipid emboli in association with long-term hyperalimentation. *Hum Pathol.* janv 1986;17(1):83 - 5.
  52. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am* [Internet]. 1 juill 2009 [cité 25 févr 2018];49(1):1 - 45. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4039170/>
  53. Howard L, Ashley C. Management of complications in patients receiving home parenteral nutrition. *Gastroenterology.* mai 2003;124(6):1651 - 61.
  54. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am* [Internet]. 1 juill 2009 [cité 25 févr 2018];49(1):1 - 45. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4039170/>
  55. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections [Internet]. [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5110a1.htm>
  56. Male C, Julian JA, Massicotte P, Gent M, Mitchell L, PROTEKT Study Group. Significant association with location of central venous line placement and risk of venous thrombosis in children. *Thromb Haemost.* sept 2005;94(3):516 - 21.
  57. contribution du hcsp aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie - Médecine - Documents, Slides - Share & Upload [Internet]. WSlide.Com. [cité 26 févr 2018]. Disponible sur: <https://wslide.com/contribution-du-hcsp-aux-reflexions-sur-la-lutte-contre-l-iatrogenie>
  58. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 5 juill 1995;274(1):29 - 34.
  59. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. | Base documentaire | BDSP [Internet]. [cité 26 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/358157/>
  60. Haute Autorité de Santé - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. [cité 12 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)
  61. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
  62. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernández Fernández L. [A model list of high risk drugs]. *An Pediatr Barc Spain* 2003. déc 2013;79(6):360 - 6.
  63. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf.* nov 2013;12(6):805 - 14.

64. Marino BL, Reinhardt K, Eichelberger WJ, Steingard R. Prevalence of errors in a pediatric hospital medication system: implications for error proofing. *Outcomes Manag Nurs Pract*. sept 2000;4(3):129-35.
65. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population : ICH [Internet]. [cité 27 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/clinical-investigation-of-medicinal-products-in-the-pediatric-population.html>
66. Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS, Kauffman RE. Developmental pharmacology--drug disposition, action, and therapy in infants and children. *N Engl J Med*. 18 sept 2003;349(12):1157-67.
67. Bartelink IH, Rademaker CMA, Schobben AFAM, van den Anker JN. Guidelines on paediatric dosing on the basis of developmental physiology and pharmacokinetic considerations. *Clin Pharmacokinet*. 2006;45(11):1077-97.
68. Bonnes pratiques de préparation - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 1 mars 2018]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/4)
69. Corriol O, Crauste-Manciet S, Arnaud P, Brion F, Brossard D, Causse R, et al. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. </data/revues/09850562/00190001/0500004X/> [Internet]. [cité 1 mars 2018]; Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/31835>
70. Euro-Pharmat.com - Fiches de bon Usage [Internet]. [cité 28 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage/74-abord-chirurgical/2709-drainage-actif>
71. Institute for Healthcare Improvement: Overview [Internet]. [cité 28 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.ihl.org:80/Engage/Initiatives/Completed/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx>
72. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 27 févr 2018]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
73. Newton DW. Drug incompatibility chemistry. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 15 févr 2009;66(4):348-57.
74. Bouchoud L, Duchêne M-L, Corriol O, Neuville S. Nutrition parentérale et médicaments : modalités d'une administration concomitante. *Nutr Clin Métabolisme* [Internet]. 1 déc 2013 [cité 3 oct 2017];27(4):263-8. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0985056213000812>
75. Knowles JB, Cusson G, Smith M, Sitrin MD. Pulmonary deposition of calcium phosphate crystals as a complication of home total parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. avr 1989;13(2):209-13.
76. McNearney T, Bajaj C, Boyars M, Cottingham J, Haque A. Total parenteral nutrition associated crystalline precipitates resulting in pulmonary artery occlusions and alveolar granulomas. *Dig Dis Sci*. juill 2003;48(7):1352-4.
77. 06\_Rev\_Prescrire\_1997\_17\_179\_807-809\_0.pdf [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: [http://osibouake.org/IMG/pdf/06\\_Rev\\_Prescrire\\_1997\\_17\\_179\\_807-809\\_0.pdf](http://osibouake.org/IMG/pdf/06_Rev_Prescrire_1997_17_179_807-809_0.pdf)
78. Monte SV, Prescott WA, Johnson KK, Kuhman L, Paladino JA. Safety of ceftriaxone sodium at extremes of age. *Expert Opin Drug Saf*. sept 2008;7(5):515-23.
- 79.

guide\_outils\_securisation\_autoevaluation\_administration\_medicaments\_partie2\_mettre

e\_en\_oeuvre.pdf [Internet]. [cité 26 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide\\_outils\\_securisation\\_autoevaluation\\_administration\\_medicaments\\_partie2\\_mettre\\_en\\_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre.pdf)

80. Osés S. Évaluation des pratiques professionnelles : pertinence des prescriptions de nutrition parentérale pédiatrique à l'Hôpital des enfants du CHU de Toulouse. 20 oct 2017 [cité 10 mars 2018];109. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01626425>

81. Promis A-S. Les médicaments à risque dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse : initiation de la démarche au niveau institutionnel et mise en place de plans d'action à l'Hôpital des Enfants. 19 sept 2014 [cité 16 mars 2018];181. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01072199/document>

82. Cabut S. Nourrissons de Chambéry : la bactérie (probablement) responsable identifiée. Le Monde.fr [Internet]. 17 mars 2015 [cité 5 mars 2018]; Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/sciences/article/2015/03/17/nourrissons-de-chambery-la-bacterie-probablement-responsable-identifiee\\_4595235\\_1650684.html](http://www.lemonde.fr/sciences/article/2015/03/17/nourrissons-de-chambery-la-bacterie-probablement-responsable-identifiee_4595235_1650684.html)

83. Le Flèche-Matéos A, Levast M, Lompriez F, Arnoux Y, Andonian C, Perraud M, et al. Rouxiella chamberiensis gen. nov., sp. nov., a member of the family Enterobacteriaceae isolated from parenteral nutrition bags. Int J Syst Evol Microbiol. juin 2015;65(Pt 6):1812 - 8.

84. Décision du 08/01/2014 portant suspension de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique réalisées par la société "PHA - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 5 mars 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-08-01-2014-portant-suspension-de-la-fabrication-de-la-distribution-de-la-delivrance-et-de-l-administration-de-preparations-magistrales-et-hospitalieres-definies-a-l-article-L.-5121-1-du-code-de-la-sante-publique-realisees-par-la-societe-PHARMACIE-MARETTE>

85. TOURAINE Marisol. Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, sur les décès de nourrissons à l'hôpital de Chambéry dus à une contamination bactérienne, Chambéry le 24 janvier 2014. [Internet]. <http://www.social-sante.gouv.fr>, le 28 janvier 2014. 2014 [cité 5 mars 2018]. Disponible sur: <http://discours.vie-publique.fr/notices/143000210.html>

86. Instructions et circulaires récentes | Legifrance [Internet]. [cité 5 mars 2018]. Disponible sur: <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=39383>

87. Stabilis 4.0 [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.stabilis.org/>

88. Handbook on injectable drugs - NLM Catalog - NCBI [Internet]. [cité 3 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/101598743>

89. ped\_admin\_medic\_inj.pdf [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: [https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/ped\\_admin\\_medic\\_inj.pdf](https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/ped_admin_medic_inj.pdf)

90. HUG\_CompatAdm\_DCI.pdf [Internet]. [cité 15 janv 2018]. Disponible sur: [https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/HUG\\_CompatAdm\\_DCI.pdf](https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/HUG_CompatAdm_DCI.pdf)

91. Fonzo-Christe C, Bouchoud L, Pfister R. Incompatibilités médicamenteuses et nutrition parentérale en néonatalogie. Nutr Clin Métabolisme [Internet]. 1 févr 2017 [cité 26 août 2017];31(1):24- 7. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0985056216302746>

92. Robinson CA, Sawyer JE. Y-Site Compatibility of Medications with Parenteral Nutrition. J Pediatr Pharmacol Ther JPPT [Internet]. 2009 [cité 15 janv 2018];14(1):48- 56. Disponible sur:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3461997/>

93. Hochberg Y. A sharper Bonferroni procedure for multiple tests of significance.

Biometrika [Internet]. 1 déc 1988 [cité 8 avr 2018];75(4):800-2. Disponible sur:

<https://academic.oup.com/biomet/article/75/4/800/423177>

94. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 5 avr 2018]. Disponible sur:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006190610&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

95. Haute Autorité de Santé - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. [cité 26 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)

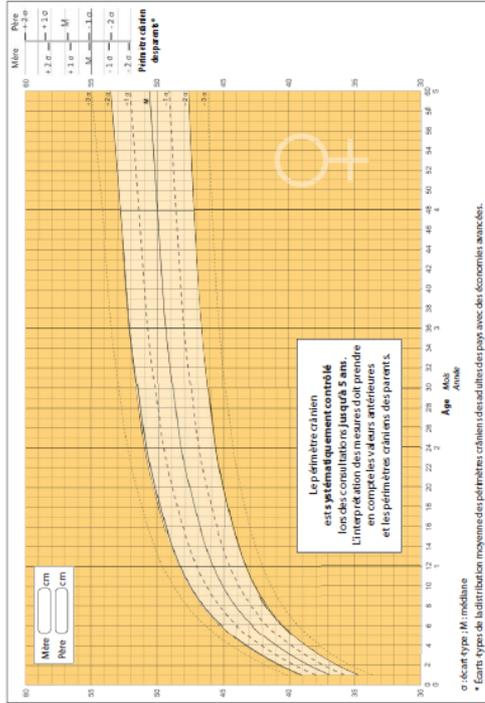
96. Haute Autorité de Santé - Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments [Internet]. [cité 8 avr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments)

97. Dezfulian C, Lavelle J, Nallamotheu BK, Kaufman SR, Saint S. Rates of infection for single-lumen versus multilumen central venous catheters: a meta-analysis. Crit Care Med. sept 2003;31(9):2385-90.



## PÉRIMÈTRE CRÂNIEN DES FILLES

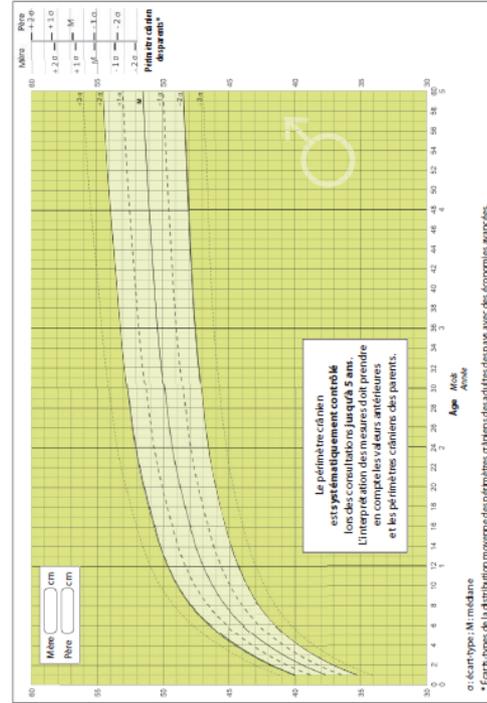
DE 1 MOIS À 5 ANS (CM)



80

## PÉRIMÈTRE CRÂNIEN DES GARÇONS

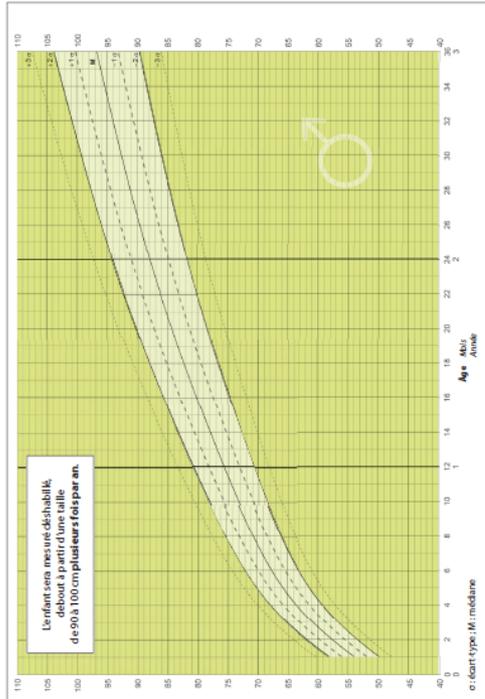
DE 1 MOIS À 5 ANS (CM)



81

## TAILLE DES GARÇONS

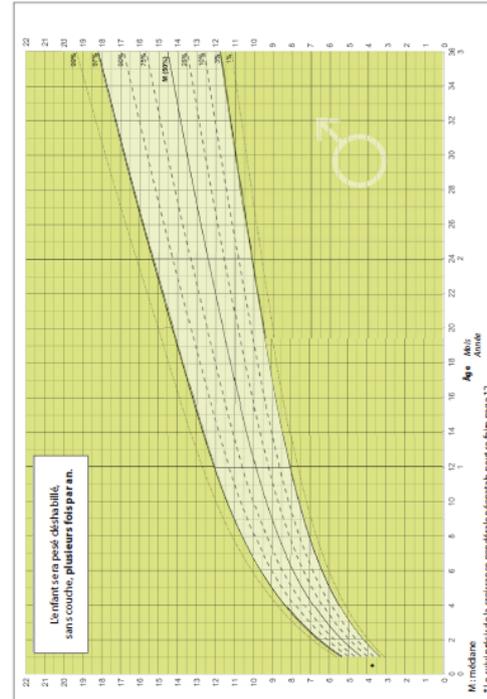
DE 1 MOIS À 3 ANS (CM)



82

## POIDS DES GARÇONS

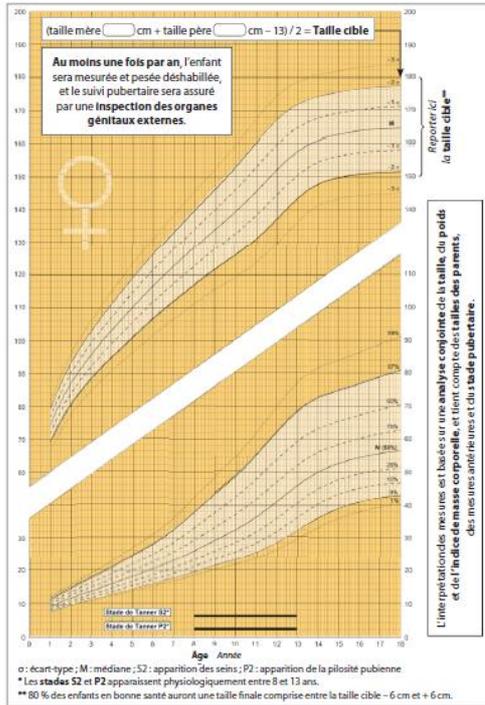
DE 1 MOIS À 3 ANS (KG)



83

## TAILLE (CM) ET POIDS (KG) DES FILLES

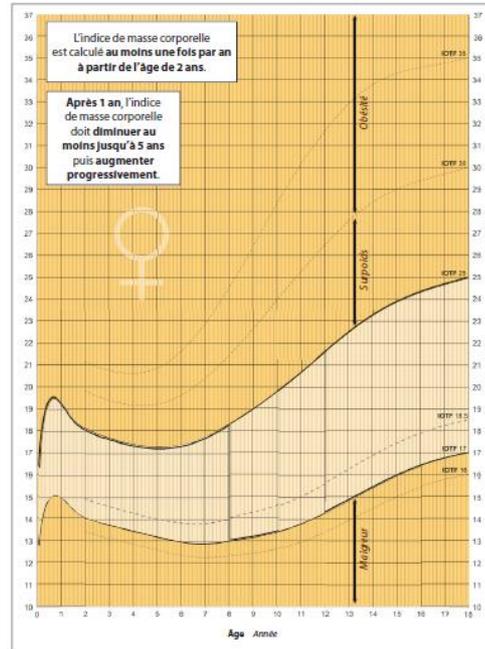
DE 1 À 18 ANS



84

## INDICE DE MASSE CORPORELLE DES FILLES

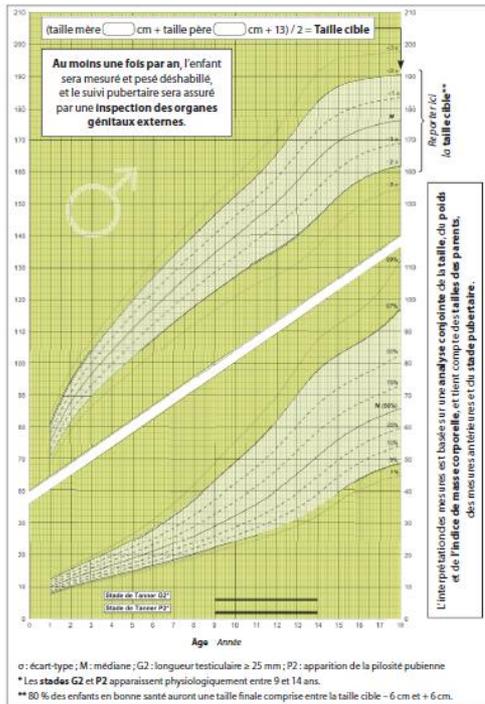
DE 1 MOIS À 18 ANS (KG/M<sup>2</sup>)



85

## TAILLE (CM) ET POIDS (KG) DES GARÇONS

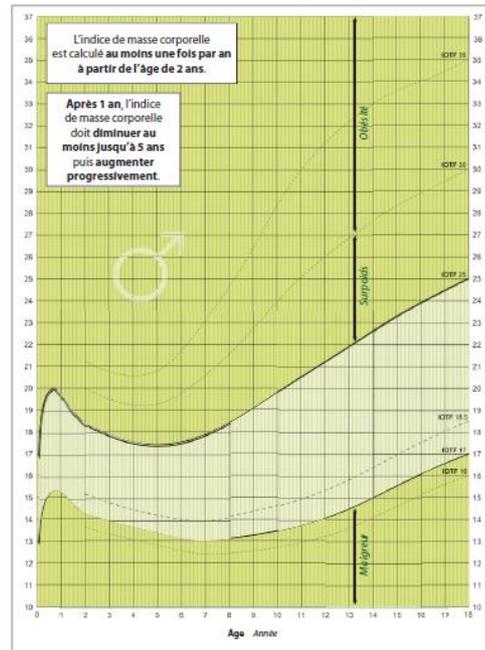
DE 1 À 18 ANS



86

## INDICE DE MASSE CORPORELLE DES GARÇONS

DE 1 MOIS À 18 ANS (KG/M<sup>2</sup>)



87

## II. Recommandations de l'IGAS

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
<b>L'harmonisation et la hiérarchisation des prescriptions de NP</b>			
1	<p>Mettre en place, sous l'égide de la HAS une conférence de consensus afin de dégager rapidement, des recommandations pour les prescriptions de nutrition parentérale hospitalières pour la néonatalogie et la pédiatrie. Ces recommandations doivent aboutir à un arbre décisionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ définir les critères d'introduction précoce et rapide de la nutrition entérale de manière à diminuer le recours à la NP au strict nécessaire et en limiter sa durée (sevrage précoce et progressif de la NP) ;</li> <li>➤ quand la prescription de NP est indispensable, définir les critères de choix du type de poche à prescrire afin de privilégier le recours à des poches ayant l'AMM compte tenu de leur sécurité de fabrication ;</li> <li>➤ quand le recours à l'AMM ne répond pas aux besoins de l'enfant, définir les critères permettant le recours à des poches standardisées sous les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ poches de formules prêtes à l'emploi (sans ajout ou supplémentation),</li> <li>➤ un nombre de formules limité, validées nationalement ;</li> <li>➤ dans les cas spécifiques de besoins auxquels ne répondent ni l'AMM ni les formules définies nationalement, définir les critères autorisant le recours à des prescriptions personnalisées à la carte.</li> </ul> </li> </ul>	HAS	Fin 2015
<b>L'amélioration de la qualité des processus de prescription et d'administration</b>			
4	Assurer la validation de toutes les prescriptions de NP pédiatriques par un médecin senior.	établissements de santé	Immédiate
6	Coordonner sous l'égide de la DGOS, les travaux relatifs au développement d'un module sécurisé de prescription informatisée de nutrition parentérale. Ce module doit permettre la sécurisation du circuit de la préparation des NP jusqu'à leur administration (interfaçages avec les divers autres logiciels notamment de préparation). Ce module doit être compatible avec le logiciel de prescription médicamenteuse. Enfin, il doit être intégré dans le système d'information hospitalier. Les travaux doivent associer les sociétés françaises de néonatalogie, de pédiatrie, de nutrition clinique et métabolique et de pharmacie clinique.	DGOS	Fin 2015
7	Informatiser la prescription de la nutrition parentérale et le dossier médical dans tous les services de pédiatrie et de néonatalogie.	établissements de santé	Fin 2016
5	Augmenter le temps de pharmacien clinicien dans les services de soins, notamment en réanimation néonatale et en pédiatrie.	établissements de santé	2015-2018
2	Réaliser systématiquement des évaluations des pratiques professionnelles, au sein des établissements de santé, sur le respect des conditions de supplémentation prévues dans l'AMM des poches de NP.	établissements de santé	2015
3	Administrer tout médicament non nutritif séparément de la poche de NP, notamment par le biais d'une dérivation.	établissements de santé	Immédiate
8	Former tous les personnels soignants amenés à administrer des poches de NP à cette pratique et évaluer l'acquisition de leurs compétences.	établissements de santé	2015

9	Définir le nombre d'intervenant nécessaire pour garantir la sécurité au moment de la pose de la poche de NP et, le cas échéant, le rôle de chacun des opérateurs dans ce geste.	Sociétés savantes	Fin 2015
12	Appliquer les recommandations internationales de pose d'un filtre sur la ligne de perfusion de la NP au plus près de l'enfant.	établissements de santé	Immédiate
10	Établir dans chaque unité de soins, en pédiatrie et en néonatalogie, une procédure écrite de bonnes pratiques professionnelles pour l'administration d'une poche de NP et la liste des contrôles à réaliser avant son administration.	établissements de santé	Immédiate
11	Noter dans le dossier du patient, les contrôles effectués sur la poche, de NP tels que définis dans la procédure écrite, l'heure du contrôle et l'identification du soignant qui les a réalisés.	établissements de santé	Immédiate
13	Inscrire systématiquement dans le dossier patient le numéro d'identification de la poche administrée.	établissements de santé	Immédiate
14	Rédiger des recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant l'administration de mélanges nutritifs et de médicaments pour tout enfant hospitalisé, pour lequel est prescrit de la nutrition parentérale.	Sociétés savantes	Fin 2015
<b>L'amélioration de la maîtrise des risques au cours de la préparation des NP</b>			
22	Faire réaliser une analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions de nutrition parentérale par un pharmacien formé et entraîné à ce type d'analyse.	établissements de santé	2015
25	Mettre en place un système informatique intégré sur l'ensemble des étapes de la chaîne allant de la prescription médicale jusqu'à l'administration des NP, en passant par la préparation et le cas échéant par l'automate de préparation, permettant de sécuriser l'ensemble de la chaîne sans retranscription de données.	établissements de santé	Fin 2016
26	Dans l'attente de cette informatisation, sécuriser le processus de préparation des NP sous la responsabilité du pharmacien, notamment par la modélisation de la prescription, la transmission des prescriptions au pharmacien pour en permettre l'analyse et les doubles contrôles, avec traçabilité, des opérations à risque.	établissements de santé	Immédiate
24	Mettre en place un automate de préparation de NP pour les unités de préparation qui n'en sont pas pourvues.	établissements de santé	2015
37	Mettre toute activité de préparation de NP sous responsabilité pharmaceutique et faire respecter la totalité des normes et Bonnes Pratiques en vigueur.	établissements de santé	Fin 2015
38	Etablir un programme pluriannuel d'inspection ciblé sur les conditions de préparation des NP dans les établissements de santé pour évaluer le niveau de conformité des unités de préparation des NP ainsi que les conditions de préparation et d'administration dans les unités de soins.	IGAS	2015
29	Conserver les préparations de NP en conditions réfrigérées garantissant un suivi en continu de la température avec traçabilité et système d'alarme (sondes qualifiées régulièrement).	établissements de santé	Immédiate

30	Rendre le temps de transport des poches de NP le plus court possible et dans le respect de la chaîne du froid avec traçabilité de la température de conservation.	établissements de santé	Immédiate
31	Confier la réception et le rangement des poches de NP dans des dispositifs de stockage, à la pharmacie ou en unités de soins, à des personnels qualifiés, désignés et formés.	établissements de santé	Immédiate
32	Faire réaliser, par les pharmaciens, la traçabilité complète des préparations délivrées et la vérification régulière des conditions de stockage des NP dans les unités de soins.	établissements de santé	Immédiate
34	Respecter les bonnes pratiques en vigueur relatives aux sous-traitances de préparations, notamment par la mise en place systématique d'un contrat définissant les responsabilités de chacune des parties.	établissements de santé	Immédiate
35	Faire converger les exigences du chapitre relatif aux sous-traitances dans les BPP et celui relatif aux activités externalisées	ANSM	2016
	dans les BPP et les renforcer par la définition d'un contrat type de sous-traitance intégrant l'obligation de co-signature des pharmaciens responsables des deux parties.		
36	Prévoir la réalisation, par le donneur d'ordres, d'audits réguliers du sous-traitant.	établissements de santé	Immédiate
27	Renforcer les BPP par la présence de recommandations sur les fréquences cibles de contrôles environnementaux des zones à atmosphère contrôlée.	ANSM	2016
28	Définir, par le biais du consensus professionnel et/ou de la modification des BPP, les types de contrôles à réaliser sur les préparations de NP et, le cas échéant, la méthode validée à appliquer, notamment pour les contrôles microbiologiques et endotoxiques.	ANSM	2016
23	Proscrire l'adjonction de médicaments non nutritifs dans la poche de NP en phase de préparation.	établissements de santé	Immédiate
21	Parvenir à un consensus professionnel sur certaines pratiques en matière de préparation injectable, notamment comme l'utilisation de filtres à 0,22 µm au cours du procédé de préparation en conditions aseptiques ou du site d'injection des poches pour les prélèvements.	Sociétés savantes	Fin 2015
33	Fixer les dates limites d'utilisation des préparations de NP sur la base d'études de stabilité physico-chimique et de stérilité.	établissements de santé	Fin 2016
41	Inscrire au formulaire national de la pharmacopée française les préparations standardisées de NP après définition d'un nombre limité de formules.	ANSM	2016

19	<p>Réviser la réglementation et les bonnes pratiques opposables relatives aux préparations injectables, notamment pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ déterminer plus finement les critères permettant d'apprécier le niveau de risque microbiologique des préparations de NP, notamment au regard des différentes modalités de préparation existantes ;</li> <li>➤ déterminer en conséquence plus finement les critères conduisant à l'application des BPF aux PUI ; cela pourrait inclure une révision du régime d'autorisation des PUI concernant les préparations.</li> </ul>	<p>ANSM DGS DGOS</p>	2016
20	<p>Définir dans les BPP, la place et les conditions dans lesquelles des préparations hospitalières préparées en conditions aseptiques peuvent être utilisées comme matières premières à la réalisation de préparations.</p>	ANSM	2016
	<p><b>Mettre en place une réflexion collective des sociétés savantes</b></p>	Sociétés savantes	Fin 2015
18	<p>sur l'installation de hottes à flux d'air laminaire dans certaines unités de soins des établissements de santé pour définir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ leur place éventuelle, notamment en regard du délai d'administration des produits préparés, de leur durée d'administration et de la définition réglementaire des préparations relevant de la responsabilité pharmaceutique ;</li> <li>➤ les situations éventuelles dans lesquelles il serait préconisé de les utiliser ;</li> <li>➤ le cas échéant, les conditions d'installation, d'utilisation et les responsabilités en termes d'utilisation, d'entretien et de maintenance.</li> </ul>	savantes	
<b>La réorganisation de l'offre territoriale de préparation de NP</b>			
15	<p>Référencer dans les livrets thérapeutiques des établissements de santé des poches de nutrition parentérale ayant l'autorisation de mise sur le marché pour les catégories de patients qu'ils prennent en charge de façon à ce que la démarche de prescription puisse faire et fasse toujours appel, en première intention, aux spécialités pharmaceutiques disponibles sur le marché ; le recours à une préparation ne devant être envisagé qu'en seconde intention, lorsque les spécialités pharmaceutiques ne sont pas adaptées aux besoins de l'enfant.</p>	établissements de santé	Immédiate
16	<p>Cesser toute activité de préparation de nutrition parentérale en unité de soins, en faisant appel en première intention, aux spécialités pharmaceutiques avec AMM présentes sur le marché, et en seconde intention, à la réalisation de préparations en conditions sécurisées sous responsabilité pharmaceutique (PUI interne ou sous-traitance).</p>	établissements de santé	Fin 2015
17	<p>Assurer, jusqu'à la suppression effective de la préparation de NP dans les services de soins, la mise en place de mesures de sécurisation et notamment, le calcul automatique des volumes à partir de la prescription médicale, l'analyse pharmaceutique systématique de cette prescription, le double contrôle, avec traçabilité, des différentes étapes de la préparation, et la pose de filtres particuliers en amont de la NP pour se prémunir de problèmes éventuels, notamment de particules, de précipités et des conséquences d'une contamination microbiologique.</p>	établissements de santé	Immédiate

39	<p>Réorganiser le dispositif de préparation des NP par les PUI sur la base des indicateurs cibles suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ la distance entre le lieu de production de la poche et le lieu d'administration doit être compatible avec une organisation de la « prescription-production-branchement de la NP » dans un délai d'environ 8 heures ;</li> <li>➤ dans chaque région, toute situation d'approvisionnement monopolistique, soit par une seule unité en PUI soit par le seul façonnier, doit être écartée pour des raisons de santé publique liées à la sécurité d'approvisionnement ;</li> <li>➤ des unités de préparation dont l'activité, suffisamment</li> </ul>	ARS	2015 - 2018
	conséquente et régulière, devra permettre de garantir la qualité requise de la production.		
40	Créer les conditions permettant aux ARS de procéder à une réorganisation régionale de l'activité de préparation des poches de NP par les PUI en fonction de ces critères.	DGOS	mi 2015



## IV. Grille de l'audit

Etiquette patient		date :	
		heure :	
		service :	
Mélange prescrit :	<input type="checkbox"/> UMFA	<input type="checkbox"/> Periolimel	<input type="checkbox"/> Pediaven NN1
		<input type="checkbox"/> olimel N7E	<input type="checkbox"/> Pediaven NN2
		<input type="checkbox"/> Kabiven	<input type="checkbox"/> Numetah G16
		<input type="checkbox"/> Autres	
Volume prescrit =		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Durée de perfusion prescrit =		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Débit prescrit =		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Voie :		<input type="checkbox"/> périph	<input type="checkbox"/> centrale
		<input type="checkbox"/> Jugulaire	<input type="checkbox"/> PAC
		<input type="checkbox"/> KTVO	<input type="checkbox"/> Femorale
		<input type="checkbox"/> KTECC	<input type="checkbox"/> PICC
		<input type="checkbox"/> BROVIAC	

### Conditions de conservation avant administration

Les poches de NP sont stockées dans:	<input type="checkbox"/> l'armoire à pharmacie	
	<input type="checkbox"/> la chambre du patient	
	<input type="checkbox"/> un réfrigérateur dédié aux médicaments	
La température du réfrigérateur est vérifiée de façon:	<input type="checkbox"/> quotidienne	<input type="checkbox"/> hebdomadaire
	<input type="checkbox"/> mensuelle	<input type="checkbox"/> autre
Le réfrigérateur est nettoyé de façon:	<input type="checkbox"/> quotidienne	<input type="checkbox"/> hebdomadaire
	<input type="checkbox"/> mensuelle	<input type="checkbox"/> autre
Le suivi des températures du réfrigérateur est tracé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le nettoyage du réfrigérateur est tracé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le suremballage est conservé lors du stockage	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

### Préparation de la poche

1- L'identité du patient est vérifiée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
2- Le contenu des préparations prêtes à administrer est confronté à la prescription originale	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
3- L'intégrité de la poche est contrôlée (fuite, fissures)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
4- l'homogénéité du mélange et l'absence de particules ou troubles sont contrôlée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
5- La péremption est contrôlée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

### Supplémentation vitamines et OE

Soluvit	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Vitalipide	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
OE Aguetant	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Nutryelt	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Cernevit	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y

Autres:	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
<b>Ajout de médicaments/electrolytes sur la même voie veineuse</b>		
<b>médicaments 1 :</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Posologie :	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
dose/volume :		
Interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>médicaments 2 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
Interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>médicaments 3 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>médicaments 4 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>médicaments 5 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>electrolyte 1 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>électrolyte 2 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>électrolyte 3 :</b>	<input type="checkbox"/> dans la poche	<input type="checkbox"/> en Y
Posologie :		
dose/volume :		
interruption de la nutrition	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
rinçage entre les deux	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>la poche est étiquetée avec :</b>		
le nom du patient (étiquette patient)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
le débit	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
la voie	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
la date de pose	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
l'heure de pose	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
le paraph de l'infirmière qui a branché la poche	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
<b>la poche est homogénéisée</b>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> doucement	<input type="checkbox"/> énergiquement

Au moment du branchement au lit du patient		
Travail en binome dont un infirmier au moins	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
La voie d'administration est contrôlée (centrale/périph)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Il existe un contrôle final des connexions avant mise en route des pompes ou des SAP	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Double contrôle des connexions	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Double contrôle de la poche au bon patient	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Délai à TA entre la préparation et le branchement	<input type="checkbox"/> < 15min <input type="checkbox"/> 30-60min	<input type="checkbox"/> 15-30min <input type="checkbox"/> > 1h
Branchement effectué par la personne qui a préparée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Débit programmé = Débit programmé = débit prescrit	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Double contrôle du débit programmé	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Poche branchée maximum 24h	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Changement de la ligne de perfusion à chaque branchement	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Elements perturbateurs potentiels		
La personne qui prépare est interrompue au cours de la préparation	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
La personne qui branche est interrompue au cours du branchement	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Tracabilité		
La réalisation des 5 points de contrôles est tracée	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
L'heure de l'administration et le paraphe de l'infirmière sont tracés dans le dossier.	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le numéro d'identification de la poche administrée est tracé dans le dossier (UMFA)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

## V. Etiquette pré-imprimée pour médicaments injectables disponible au CHU

Produit(s) : .....	/ .....
Dosage : .....	/ .....
Voie : .....	Date : .....
H Début : .....	H Fin : .....
Débit initial ml/h : .....	
Préparé et posé par :	

## VI. Etiquette des nutritons à la carte préparées par l'UMFA

<p><b>Essai de stérilité</b></p> <p>Né(e) le 3/3/2018 - H</p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p>  <p><b>Dosage Na+ - K+</b> 1107 - Réanimation Pédiatrique</p>		<p>Né(e) le 3/3/2018 - H</p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p>19/03/2018</p> 		<p>Né(e) le 3/3/2018 - H</p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> 		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - voie IV</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - voie IV</p>	
<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3 ml</p> <p>Soluvit 3 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,3 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,6 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,5 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,1 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,5 ml</p> <p>Glucose 50% 40,5 ml</p> <p>Primène 60,4 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p>Oligo-éléments PED 3 ml</p> <p>Soluvit 3 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,3 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,6 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,5 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,1 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,5 ml</p> <p>Glucose 50% 40,5 ml</p> <p>Primène 60,4 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			
<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>NE PAS AVALER</b></p> <p>Conservé entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière</p>		<p>CHU PURPAN - UMFA</p> <p>Tel : 79542 - Fax : 77505</p> <p>Hôpitaux de Toulouse</p> <p><b>MELANGE DE NUTRITION PARENTERALE</b> Solution pour perfusion - Voie IV</p>		<p>Né(e) le : 3/3/2018 - H</p> <p>Poids : 1,2 kg</p> <p><b>1107 - Réanimation Pédiatrique</b></p> <p><b>Préparation N° : 38590</b></p> <p><b>Date de péremption : 21/03/2018</b></p> 		<p>Date d'administration : 19/03/2018</p> <p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>	
<p>Oligo-éléments PED 3,1 ml</p> <p>Soluvit 3,1 ml</p> <p>Magnésium Sulfate 10% 1,5 ml</p> <p>Calcium Gluconate 10% 16,7 ml</p> <p>Zinc Gluconate 1mg/1mL 0,8 ml</p> <p>Phocytan 0.33mmol/mL 14,9 ml</p> <p>Sodium Chlorure 20% 0,8 ml</p> <p>Potassium Chlorure 10% 4,6 ml</p> <p>VITALIPIDE PED 10ML 12,4 ml</p> <p>Médialipide 500mL 7,7 ml</p> <p>Glucose 50% 41,5 ml</p> <p>Primène 61,8 ml</p> <p>EPPI 1000mL 1 ml</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE</p>		<p><b>Volume à perfuser : 66 mL</b></p> <p>Osmolarité : 1268,4 mOsm/L</p>		<p>Date lim. d'administration : 20/03/2018</p> <p>Volume de la poche : 166 mL</p> <p>Calories : 39 kCal</p>			

## VII. Seuils de significativité déterminés par la méthode de Hochberg

Critères	p-value	Pondération	Seuil de significativité	Conclusion
Aspect	0.999	1	0.05	Non significatif
Intégrité	0.83	2	0.025	Non significatif
Péremption	<0.001	3	0.017	Significatif
Adéquation mélange à administrer avec la prescription	<0.001	4	0.013	Significatif

**AUTHOR :** Jeanne THOREL

**2018 TOU3 2018**

**TITLE:** Evaluation of parenteral nutrition administration practices in the children hospital

**THESIS SUPERVISOR:** Dr Caroline VIARD

---

## **ABSTRACT**

Pediatrics parenteral nutrition circuit in hospitals is a complex process whereby every stage could be generating risks. Administration of parenteral nutrition, final stage, requires particular attention.

The main objective of our study is to evaluate the compliance of parenteral nutrition administration practices in a pediatric hospital with the recommendations of the 2015 IGAS report. A descriptive, observational and prospective study in the form of a clinical audit has been performed. The criteria were collected using a grid, filled in during the observation of the manipulators during the preparation and connection of parenteral nutrition.

A total of 78 administrations were included. These observations enabled us to define priority areas for improvement, and highlighted the need to draft a pediatric parenteral nutrition administration procedure validated by CLAN.

The comparison to IGAS recommendations allowed to identify strengths: no addition of non-nutritive medicine in parenteral nutrition (100%), control of patient's identity on the parenteral nutrition (100%), traceability of the batch of parenteral nutrition administered (100%), working in pairs during administration (82%). Other criteria need to be improved: the control of the parenteral nutrition with respect to the prescription (88%), the verification of the integrity (18%), control of the appearance (1%) and the expiry date (51%). Traceability of the checks carried out was missing for all observations. Temperature monitoring and refrigerator alarm management are not compliant.

---

**KEY-WORDS:** Parenteral nutrition, pediatry, administration, practice guideline, guideline adherence, audit

---

**ADMINISTRATIVE DISCIPLINE :** PHARMACY

---

**INSTITUTION :** Université Paul Sabatier Toulouse III – Faculté des sciences pharmaceutiques  
– 35 chemin des Maraichers – 31062 Toulouse Cedex 9

**AUTEUR** : Jeanne THOREL

**2018 TOU3 2018**

**TITRE** : Evaluations des pratiques professionnelles de l'administration des nutriments parentéraux à l'hôpital des enfants

**DIRECTEUR DE THESE** : Dr Caroline VIARD

**LIEU ET DATE DE SOUTENANCE** : Toulouse le 26 avril 2018

---

## **RESUME**

Le circuit de la nutrition parentérale (NP) pédiatrique en milieu hospitalier est un processus complexe au cours duquel toutes les étapes peuvent être génératrices de risques. L'administration des mélanges de NP, étape ultime, nécessite une attention particulière.

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer dans un hôpital pédiatrique la conformité des pratiques d'administration des NP aux recommandations du rapport de l'IGAS de 2015. Nous avons réalisé une étude descriptive observationnelle et prospective sous la forme d'un audit clinique. Le recueil des critères a été réalisé à l'aide d'une grille, renseignée lors de l'observation des manipulateurs pendant la préparation et le branchement des poches. Au total, 78 administrations ont été incluses. Ces observations nous ont permis de définir des axes d'amélioration prioritaires, et ont mis en évidence la nécessité de rédiger une procédure d'administration des NP en pédiatrie validée par le CLAN.

La comparaison aux recommandations de l'IGAS a permis de mettre en évidence des points forts : l'absence d'adjonction de médicaments non nutritifs dans les poches (100%), le contrôle de l'identité du patient sur la poche (100%), la traçabilité du lot de la poche administrée (100%), le branchement en binôme (82%). D'autres critères doivent être améliorés : le contrôle de la poche administrée en regard de la prescription (88%), la vérification de l'intégrité (18%), de l'aspect (1%) et de la péremption des poches (51%). La traçabilité des contrôles effectués était absente pour toutes les observations. Le suivi des températures et la gestion des alarmes des réfrigérateurs ne sont pas conformes.

---

**MOTS-CLES** : Nutrition parentérale, pédiatrie, administration, recommandations de bonnes pratiques, conformité aux recommandations, audit

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE** : PHARMACIE

---

**INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. OU DU LABORATOIRE** : Université Paul Sabatier Toulouse III – Faculté des sciences pharmaceutiques – 35 chemin des Maraichers – 31062 Toulouse Cedex 9