ECOLE D'INFIRMIER(E)S ANESTHESISTES DIPLOME(E)S D'ÉTAT

Analyse de pratique sur les méthodes de préparation des seringues de noradrénaline au sein des blocs opératoires

Par

ABADIE Thomas

Sous la direction de

Professeur DUPUIS Antoine

Professeur des Universités Praticien Hospitalier-CHU de Poitiers

M. GILLIER Nicolas

Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat-CHU de Poitiers

SEPTEMBRE 2022

UE 7 : MEMOIRE PROFESSIONNEL

En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'Infirmier Anesthésiste

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DE LA RÉGION NOUVELLE-AQUITAINE

Charte anti-plagiat de la Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine

La Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine délivre sous l'autorité du Préfet de région les diplômes du travail social et des auxiliaires médicaux et sous l'autorité du Ministre chargé des sports les diplômes du sport et de l'animation.

Elle est également garante de la qualité des enseignements délivrés dans les dispositifs de formation préparant à l'obtention de ces diplômes.

C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue que les directives suivantes sont formulées à l'endroit des étudiants et stagiaires en formation.

Article 1 : Tout étudiant et stagiaire s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, l'engagement suivant :

Je soussigné ABADIE Thomas

atteste avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat élaborée par la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine et de m'y être conformé.

et certifie que le mémoire/dossier présenté étant le fruit de mon travail personnel, il ne pourra être cité sans respect des principes de cette charte

Fait à Poitiers. Le 08 Juillet 2022

Article 2 :

« Le plagiat consiste à insérer dans tout travail, écrit ou oral, des formulations, phrases, passages, images en les faisant passer pour siens. Le plagiat est réalisé de la part de l'auteur du travail (devenu le plagiaire) par l'omission de la référence correcte aux textes ou aux idées d'autrui et à leur source »[1].

Article 3 :

Tout étudiant, tout stagiaire s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté(e) ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

Article 4 :

Le plagiaire s'expose aux procédures disciplinaires prévues au règlement intérieur de l'établissement de formation.

En application du Code de l'éducation[2] et du Code pénal[3], il s'expose également aux poursuites et peines pénales que la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine est en droit d'engager. Cette exposition vaut également pour tout complice du délit.

---

[1] Site Université de Genève http://www.unige.ch/ses/telecharger/unige/directive-PLAGIAT-19092011.pdf

[2] Article L. 331-3 du Code de l'éducation : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics ».

[3] Articles 121-6 et 121-7 du Code pénal.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé à ce mémoire et à ma réussite durant ces deux années de formation.

Le Professeur Antoine Dupuis (Professeur des Universités Praticien Hospitalier-CHU de Poitiers) pour la mise à disposition du matériel durant mon étude et Alexis Sauvaget pour le temps passé à analyser toutes ses seringues…

Nicolas Gillier (Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat-CHU de Poitiers) pour le suivi apporté à la réalisation de ce mémoire.

Je tiens à remercier les 8 IADE de Poitiers et les 6 IADE de Tarbes pour avoir participé à cette étude. Merci d'avoir pris de votre temps pour me permettre de réaliser ce travail.

Merci à mes parents et à mon frère pour leur soutien, à ma sœur pour sa relecture assidue, donc si des erreurs sont présentes cela sera sa faute pas la mienne, je me décharge, vous pouvez la contacter si besoin au 06...

La meilleure pour la fin, ma compagne, qui m'a suivi pour ces deux années loin de nos montagnes et de nos proches. Un projet ambitieux de 2 ans qui va enfin aboutir. Je tiens juste à te dire MERCI, merci pour ton soutien! Une nouvelle vie commence dans quelques semaines. Ce challenge se termine mais un autre commence avec la venue de notre premier enfant, nous sommes partis à deux et reviendrons à trois.

Glossaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CH : Centre Hospitalier

MAR : Médecin Anesthésiste Réanimateur

IADE : Infirmier(e) Anesthésiste Diplômé(e) d'Etat

NAD : Noradrénaline

Nacl 0,9% : Chlorure de Sodium 0,9%

PAM : Pression Artérielle Moyenne

PSE : Pousse Seringue Electrique

mg : milligramme

mL : millilitre

n : nombre

mg/mL : milligramme par millilitre

µg/mL : microgramme par millilitre

mmHg : millimètre de mercure

µg/kg/min : microgramme par kilogramme par minute

LL : Luer Lock

% : Pour cent

SOMMAIRE

1 Introduction 1

2 Rappels 3

2.1 La noradrénaline 3

2.2 Homogénéisation 4

2.3 Utilisation de la noradrénaline au CHU de Poitiers 4

2.4 Utilisation de la noradrénaline au CH de Bigorre à Tarbes 5

3 Etude 6

3.1 Type d'étude 6

3.2 Objectif de l'étude 6

4 Matériel 7

4.1 Critères d'inclusion 7

4.2 Critères de non-inclusion 7

4.3 Critères d'exclusion 7

5 Méthode 8

5.1 Première étape 8

5.1.1 CHU de Poitiers 8

5.1.2 CH de Tarbes 9

5.2 Deuxième étape 10

5.3 Troisième étape 10

6 Résultats 11

6.1 Résultats de la première étape 11

6.1.1 CH de Bigorre à Tarbes 11

6.1.2 CHU de Poitiers 13

6.2 Résultats de la deuxième étape 16

6.2.1 CH de Bigorre à Tarbes 16
6.2.2 CHU de Poitiers 16
6.3 Résultats de la troisième étape 17
6.3.1 Résultats CH Bigorre à Tarbes 17
6.3.2 Résultats CHU de Poitiers 19

7 Analyse et discussions 20
7.1 CH de Bigorre à Tarbes 20
7.2 CHU de Poitiers 22

8 Limites de l'étude 26

9 Conclusion 28

10 Références bibliographiques 29

11 ANNEXES 30

Table des illustrations

Tableau 1. Présentation des données du groupe de Tarbes 11

Figure 1 : Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 10µg/mL... 11

Tableau 2. Pourcentage des bonnes concentrations en fonction des méthodes 12

Tableau 3. Présentation des données du groupe de Poitiers..... 13

Figure 2 : Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 100µg/mL..13

Figure 3 : Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 5µg/mL..... 11

Tableau 4. Pourcentage des bonnes concentrations en fonction des méthodes 20

Tableau 5. Résultats des méthodes essayées en laboratoire pour Tarbes 16

Tableau 6. Résultats de la méthode essayée en laboratoire pour Poiters..... 28

Tableau 7. Présentation des données du groupe de Tarbes troisième étape..... 20

Figure 4. Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline pour bolus à 10µg/mL..... 18

Figure 5. Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline pour PSE à 10µg/mL 28

Tableau 8. Présentation des données du groupte de Poitiers troisième étape..... 20

1 Introduction

Au bloc opératoire, la stabilité hémodynamique est nécessaire durant la prise en charge des patients sous anesthésie. Pour ce faire, des actions sont à réaliser, notamment si une hypotension se manifeste. Nous pouvons parler d'une hypotension artérielle dès lors que la pression artérielle moyenne est inférieure à 65mmHg pour l'adulte. Une tension basse en peropératoire, même de façon modérée ou transitoire, aura des conséquences délétères sur l'organisme et une augmentation du risque de complications post-opératoires.

Il existe différentes stratégies d'anesthésie afin de pallier et d'agir sur cette hypotension. Le soignant peut diminuer les agents anesthésiques, car ils sont hypotenseurs si cela est possible en fonction de la narcose du patient. Il peut aussi effectuer un remplissage vasculaire avec des cristalloïdes si cela est nécessaire ou bien utiliser des médicaments vasopresseurs comme la noradrénaline (NAD).

La NAD peut être administrée de deux manières : en bolus itératif ou bien en continue par l'utilisation d'un pousse-seringue électrique. Au bloc opératoire la NAD est utilisée en faible concentration entre 4µg/mL et 20µg/mL (1), lors d'interventions chirurgicales. Cette seringue de noradrénaline est appelé « baby NAD ».

Lors du mémoire de Mme Lucie SERREAU « *LE DOSAGE DES SERINGUES DE NORADRENALINE BOLUS UTILISEES AU BLOC OPERATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER DE POITIERS* » (2) cette dernière avait pu montrer la différence de concentration de plusieurs seringues de NAD pour une même concentration voulue. Elle observa que sur 50 seringues de NAD à 5µg/mL seulement 32% étaient comprises dans la concentration voulue avec une marge thérapeutique de 10%. Elle a donc proposé de créer des seringues préremplies. Or, ces dernières ne sont toujours pas sur le marché et nous avons pu voir, avec la situation sanitaire actuelle, que la rupture de stock (même sur des médicaments dit essentiels) peut rapidement arriver. Les soignants sont donc obligés de procéder à une dilution ou une double dilution afin d'obtenir la concentration voulue.

Chaque bloc opératoire à son propre protocole de concentration, et par conséquent ses propres méthodes de dilution. Par exemple, au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Poitiers, une dilution est effectuée afin d'obtenir la NAD concentrée à 5µg/mL alors qu'au Centre Hospitalier (CH) de Bigorre de Tarbes, une dilution est effectuée afin d'obtenir une solution de noradrénaline à 10µg/mL.

Au CH de Bigorre de Tarbes un protocole de Noradrénaline peropératoire est en place depuis 02/2020 (**Annexe 1**), une méthode de dilution y est précisée. Il sera intéressant de voir si les méthodes sont uniformisées ou non.

Au CHU de Poitiers il n'existe pas de protocole institutionnel décrivant une méthode spécifique pour la préparation de la baby NAD. Malgré tout, par connaissance des méthodes de dilution et la transmission de savoir, tous les professionnels exerçant dans le domaine de l'anesthésie (médecin anesthésiste réanimateur : MAR, IADE…) au bloc opératoire sont en capacités de préparer cette baby noradrénaline.

Lors de mes différents stages en tant qu'étudiant au CHU de Poitiers, j'ai pu observer que les professionnels de santé utilisent des méthodes de préparation non uniformisées jusqu'ici. Sur l'équipe d'IADE de Poitiers, j'ai pu relever 8 méthodes de préparations différentes.

Pour le CH de Bigorre de Tarbes, je me suis rendu au bloc opératoire. Sur la dizaine d'IADE environ présents ce jour, j'ai pu relever 4 méthodes de préparation différentes.

L'objectif de cette étude est donc de faire une analyse de pratique des différentes méthodes de préparation des seringues de noradrénaline afin de savoir si la concentration préparée et utilisée dans les blocs opératoires est bien celle souhaitée. En objectif secondaire, il sera intéressant de savoir si des méthodes efficaces pour un IADE l'est également pour d'autres soignants qui ne la pratiquent pas habituellement.

2 Rappels

2.1 La noradrénaline

Je m'appuie sur le cours du Dr Kerforne (3) Médecin Anesthésiste Réanimateur au CHU de Poitiers fait aux étudiants infirmiers anesthésistes diplômés d'état. La noradrénaline est un agent inotrope et vasopresseur dans la catégorie des agents adrénergiques de type Catécholamine.

Les agents adrénergiques ont une action sur différents récepteurs, notamment les récepteurs alpha 1 : une vasoconstriction, les récepteurs Beta 1 : inotropisme (force), chronotrope (fréquence), dromotrope (conduction), bathmotrope (rythme) sont positifs et pour les récepteurs Beta 2 : une vasodilatation.

Pour la noradrénaline son action est majoritairement sur deux récepteurs. Elle a une action sur le récepteur Beta 1 lorsque sa concentration en µg/kg/min est faible. Dès lors que cette concentration augmente, alors se sont les récepteurs Alpha 1 qui sont mobilisés.

Les indications d'utilisation de la noradrénaline sont tous les chocs avec une composante de vasodilatation prédominante : le choc septique, le choc hypovolémique, l'intoxication médicamenteuse. Des effets délétères de l'anesthésie sont également présents, entraînant une vasoplégie. C'est cette indication-là qui va nous intéresser pour la préparation et l'utilisation de la baby NAD.

Le conditionnement de l'ampoule de Noradrénaline est identique pour les deux centres hospitaliers. Elle se présente sous la forme d'une ampoule de 8mg/4mL soit une concentration de 2mg/mL. Afin de réaliser sa dilution, les agents vont devoir diminuer cette concentration de 200 fois pour le CH de Tarbes pour 10µg/mL et de 400 fois pour le CHU de Poitiers pour sa concentration de 5µg/mL.

La noradrénaline est un médicament qui s'administre en intraveineux avec une voie veineuse périphérique. Elle peut être administrée de manière continue au pousse-seringue ou avec des bolus itératifs. Ces deux méthodes sont utilisées au sein des deux centres hospitaliers que nous étudions.

Afin d'arriver à nos concentrations voulues, les MAR, IADE, Internes, EIADE vont devoir effectuer une à deux dilutions en fonction des méthodes de pratique. Selon E. ROCHAIS, la dilution se définie comme *« l'obtention d'une solution finale de concentration souhaitée à partir d'une solution initiale de concentration connue et supérieure à celle souhaitée* ». (4)

2.2 Homogénéisation

Pour réaliser une solution, il est important de rappeler qu'il est nécessaire d'utiliser un soluté. Afin de réaliser notre dilution un solvant sera alors le NaCL 0,9%. Lors de la préparation de la solution, une homogénéisation entre notre soluté et le solvant devra être faite afin d'obtenir la concentration voulu soit dans nos seringues ou bien dans nos poches.

« *Parmi l'ensemble des techniques testées, les dix retournements et les dix agitations sont les seules à garantir des mélanges conformes en poches et en seringues, en milieu aqueux et en milieu visqueux.* » (5)

2.3 Utilisation de la noradrénaline au CHU de Poitiers

L'équipe d'anesthésie fait une première dilution afin d'obtenir une concentration de 100µg/mL, puis à partir de cette dilution ils en effectuent une seconde pour obtenir une concentration de 5µg/mL. Je ne peux détailler une méthode spécifique car les soignants n'uniformisent pas leurs pratiques lors de ces deux dilutions. Ils n'utilisent pas le même matériel : les seringues ne sont pas les mêmes, les prélèvements du produit actif ou des solutés ne sont pas fait dans le même temps.

2.4 Utilisation de la noradrénaline au CH de Bigorre à Tarbes

Au bloc opératoire de Tarbes, le protocole d'utilisation de la noradrénaline peropératoire précise de prendre 1mg (0,5ml) de noradrénaline à diluer dans 100ml de NACL 0,9% pour arriver à une dilution de 10µg/mL.

Sur la dizaine d'IADE environ présents ce jour au bloc opératoire, j'ai pu relever 4 méthodes de préparations différentes :

- une méthode faite par 4 IADE (la méthode du protocole)

- une deuxième méthode faite par 4 IADE

- une troisième méthode faite par 1 IADE

- une quatrième méthode faite par 1 IADE

Ayant une surreprésentation des 2 premières méthodes j'ai donc décidé d'y intégrer 2 IADE pour chacune de ces pratiques. Au final nous avons 6 IADE volontaires pour 4 méthodes de préparation différentes.

3 Etude

3.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, effectuée au CHU de Poitiers et au CH de Bigorre à Tarbes. C'est une étude réalisée in vitro sur des seringues de noradrénaline.

3.2 Objectif de l'étude

L'objectif principal de l'étude est une analyse des pratiques sur les différentes méthodes de préparation des seringues de noradrénaline préparées en peropératoire au sein de différents blocs opératoires.

Les objectifs secondaires sont :

- identifier une méthode de préparation pour obtenir systématiquement les concentrations voulues

- faire un comparatif sur les différentes méthodes de préparation

- uniformiser les pratiques soignantes sur ces méthodes de préparation avec au terme de ce mémoire un protocole avec la ou les méthodes efficaces

4 Matériel

4.1 Critères d'inclusion

CHU Poitiers : des IADE qui utilisent différentes méthodes de préparation des seringues de NAD dosées à 5µg/mL présentées dans une seringue de 20mL ainsi que la seringue mère associée dosée à 100µg/mL.

CH Bigorre : des IADE qui utilisent différentes méthodes de préparation des seringues de NAD dosées à 10µg/mL.

4.2 Critères de non-inclusion

Pour les 2 centres :

- Les seringues sont préparées par d'autres IADE que ceux sélectionnés dans l'étude

Pour Poitiers :

- Les seringues de NAD non dosées à 5µg/mL ou à 100µg/mL
- Les seringues de NAD ne présentant pas le binôme seringue dosée à 100µg/ml et seringue dosée à 5µg/mL

Pour Tarbes :

- Les seringues de NAD non dosées à 10µg/mL

4.3 Critères d'exclusion

Pour les 2 centres :

- Les seringues non ou mal étiquetées
- Les seringues ayant une quantité restante trop faible pour être analysable

Pour Tarbes :

- Les seringues ayant subi une interruption de la chaîne du froid durant leur stockage

5 Méthode

5.1 Première étape

5.1.1 CHU de Poitiers

Il est nécessaire de recueillir au minimum 6 méthodes de préparation de seringues de noradrénaline différentes. Une méthode sera représentée par un IADE qui la pratique quotidiennement. Des relevés seront effectués sur 6 journées différentes pour chaque méthode afin d'être certain de l'efficacité de la méthode de préparation dans la durée.

Effectuant tous mes stages de première année sur Poitiers, j'ai été amené à collaborer avec plusieurs IADE et je me suis rendu compte que beaucoup n'utilisent pas les mêmes pratiques. Huit d'entre eux, avec 8 méthodes de préparation différentes des seringues de noradrénaline, sont volontaires pour participer à l'analyse de leur pratique.

L'étude commence dès que le circuit de conservation des seringues est prêt. Pour ce faire, le premier jour, j'ai été voir chacun d'entre eux afin qu'ils m'expliquent précisément leur méthode de préparation afin de pouvoir bien tracer leur façon d'effectuer la dilution de leur seringue mère.

A leur disposition, 3 boites identifiées « seringues de noradrénaline » (**Annexe 2**) ont été placées dans les différents réfrigérateurs des blocs opératoires (CCV, Bloc commun, JFR). Des étiquettes spécifiques (**Annexe 3**) ont été préparées pour que, dès lors qu'ils ont effectué la préparation de leur seringue, ils les entreposent dans ces contenants. Chaque vendredi, je viens sur les différents blocs opératoires du CHU afin de récupérer les seringues et les amener à la pharmacie. Elles sont ensuite directement congelées à -20 degré Celsius ou à -80 degrés Celsius.

Les huit méthodes des IADE de Poitiers sont détaillées en **annexe 4**.

5.1.2 CH de Tarbes

J'ai obtenu l'accord de la directrice des soins du CH et des médecins anesthésistes afin de pouvoir réaliser l'analyse de pratique des seringues de noradrénaline des IADE. Les docteurs en pharmacie sont également d'accord pour entreposer ces seringues dans un des réfrigérateurs de la pharmacie.

Un circuit est organisé, pour que chaque fin de semaine les seringues qui seront à analyser soient descendues à la pharmacie afin d'y être entreposées dans le réfrigérateur. Lors de sa thèse, Margaux Delamotte a montré que les seringues de noradrénaline ont une stabilité de 28 jours au réfrigérateur (Interne en pharmacie ayant effectué sa thèse sur la « *PRÉPARATION DE SERINGUES DE NORADRÉNALINE PRÊTES À L'EMPLOI, DOSÉES À 5 MCG/ML, POUR LA PRISE EN CHARGE DE L'HYPOTENSION ARTERIELLE INDUITE PAR L'ANESTHÉSIE* ») (6), cela sera donc le délai maximum pour rester au réfrigérateur de la pharmacie de Tarbes.

Lors de la traçabilité de leurs seringues les IADE de Tarbes devront notifier le numéro de lot du Viaflo® sur l'étiquette spécifiquement conçue pour celles-ci. Cela permettra de savoir si le solvant a un impact sur la solution en fonction des numéros de lot.

Pour la réalisation du transport des seringues de noradrénaline de Tarbes à Poitiers nous avons décidé d'utiliser le circuit suivant : la pharmacie de Poitiers me met à sa disposition plusieurs glacières ainsi que des pins de glace pour pouvoir transporter les seringues à une température comprise entre 3 et 5 degrés Celsius. Dans chaque glacière il sera mis un traceur de température. Cela permettra de savoir si durant le transport des variabilités de température sont présentes. Ces données permettront d'avoir une notion sur la qualité des échantillons. Si les températures des glacières remontent au-dessus de 6 degrés Celsius, alors par une cassure de la chaîne du froid, cela peut accélérer le processus de dégradation de concentration des seringues de noradrénaline et ainsi altérer les échantillons. Cela sera alors un biais potentiel de l'étude. Une fois les seringues de Tarbes acheminées à la pharmacie de Poitiers, elles sont directement mises au congélateur en attente d'être analysées.

Les 4 méthodes de Tarbes sont détaillées en **annexe 5**.

5.2 Deuxième étape

La deuxième étape sera effectuée au laboratoire de pharmacie du CHU de Poitiers avec le matériel spécifique à chaque établissement.

Suite aux résultats de la première étape, les IADE obtenant des résultats fiables à 100% seront testées afin de voir si elles sont reproductibles ou non.

Si aucune préparation n'est viable à la fin de la première étape, alors des essais seront fait lors de cette deuxième étape, afin de trouver une méthode adéquate pour chaque établissement.

5.3 Troisième étape

La troisième étape consistera à uniformiser les pratiques. Une seule méthode sera appliquée pour chaque centre hospitalier. Celle-ci sera choisie en fonction des résultats de la deuxième étape. La préparation la plus simple et la plus viable sera alors choisie. Les IADE seront les mêmes que pour la première étape et ils feront également la méthode sur 6 jours différents. Ils prépareront ces seringues spécifiquement pour l'étude et elle ne sera en aucun cas utilisée sur des patients.

6 Résultats

6.1 Résultats de la première étape

6.1.1 CH de Bigorre à Tarbes

Tableau 1. *Présentation des données du groupe de Tarbes.*

	Seringue 10µg/mL
Population (n)	31
Moyenne (µg/mL)	9,87
Médiane (µg/mL)	8,68
Mini (µg/mL)	5,75
Maxi (µg/mL)	23,75
Ecart Type de la population	3,6

L'objectif de cette première étape était de contrôler la concentration des seringues de NAD à 10 µg/mL et de vérifier si une ou plusieurs méthodes de préparation étaient efficaces. Chaque méthode comprend un échantillon n=6, nous n'utiliserons pas de test statistique pour l'interprétation de ces résultats.

Pour cette étude la marge thérapeutique qui a été retenue était de 10%.

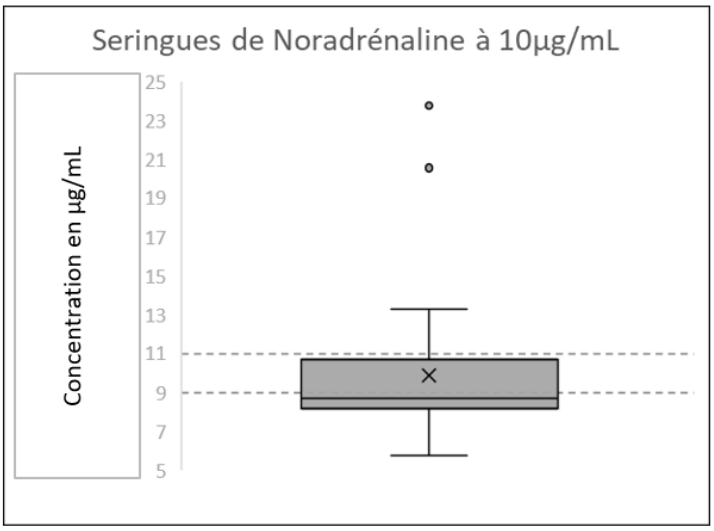


Figure 1 : Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 10µg/mL

Si nous prenons l'ensemble des résultats sans différencier les méthodes, nous observons de grandes variations par rapport à la concentration voulue. La valeur minimale était de 5,75 µg/mL et la valeur maximale était de 23,75 µg/mL. Le premier quartile était de 8,18 et le troisième quartile de 10,33. La valeur médiane était de 8,68 et la moyenne observée était de 9,87, pour l'ensemble des résultats de cette première étape de Tarbes n=31. 5 seringues n'ont pas réussi à être analysées, elles sont donc exclues des résultats. 23% des seringues étaient dans les bonnes concentrations, avec une tolérance de plus ou moins 10%. Tous les résultats sont disponibles en **annexe 6**.

Maintenant nous allons analyser chaque méthode séparément.

Tableau 2. Pourcentage des bonnes concentrations en fonction des méthodes

	Méthode 1 (n=7)	Méthode 2 (n=12)	Méthode 3 (n=6)	Méthode 4 (n=6)
Résultats des bonnes concentrations pour 10µg/mL	14%	17%	17%	50%

Au vu de ces résultats en lien avec le tableau n°2, la fiabilité de ces méthodes n'est pas acceptable. Nous allons donc essayer de construire une ou plusieurs méthodes qui seront testées directement au laboratoire de pharmacie avec le matériel spécifique de l'établissement.

6.1.2 CHU de Poitiers

Tableau 3. *Présentation des données du groupe de Poitiers.*

	Seringue 100µg/mL	Seringue 5µg/mL
Population (n)	48	48
Moyenne (µg/mL)	101,46	6,08
Médiane (µg/mL)	100,30	5,45
Mini (µg/mL)	50,15	2,97
Maxi (µg/mL)	159,33	14,45
Ecart type de la population	18,4	2,58

L'objectif de cette première étape était de contrôler la concentration des seringues de NAD à 100µg/mL et à 5µg/mL et de vérifier si une ou plusieurs méthodes de préparation étaient efficaces. Chaque méthode comprend un échantillon n=6. Pour cette étude la marge thérapeutique qui a été retenue était de 10%.

Pour l'ensemble des résultats de cette première étape de Poitiers nous avons n=96 : n=48 pour les seringues de 100µg/mL et n=48 pour les seringues de 5µg/mL. Si nous prenons les résultats sans différencier les méthodes, nous observons de grandes variations par rapport à la concentration voulue.

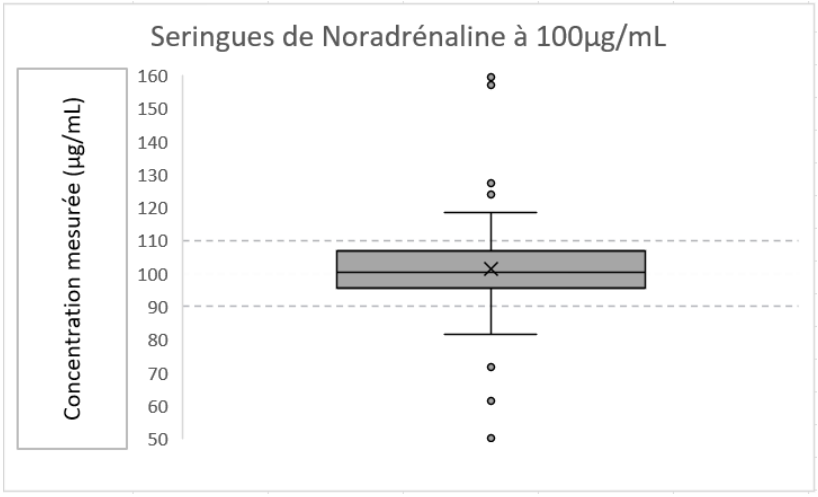
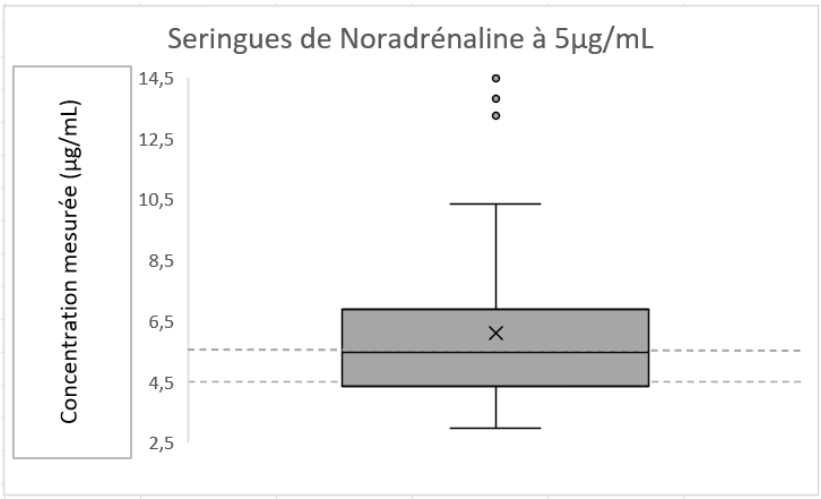


Figure 2 : Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 100µg/mL

Pour les solutions concentrées à 100 µg/mL la valeur minimale était de 50,15µg/mL et la valeur maximale de 159,33µg/mL. Le premier quartile était de 96,27 et le troisième quartile de 106,49. La valeur médiane était de 100,30 et la moyenne observée de 101,46. Pour les seringues de 100µg/mL, 65% des seringues étaient dans les bonnes concentrations avec une tolérance de plus ou moins 10%. Tous les résultats sont disponibles en **annexe 7**.



<u>Figure 3 :</u> Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline à 5µg/mL

Pour les solutions concentrées à 5 µg/mL, la valeur minimale était de 2,97 µg/mL et la valeur maximale de 14,45 µg/mL. Le premier quartile était de 4,38 et le troisième quartile était de 6,74. La valeur médiane était de 5,45 et la moyenne observée de 6,08. Pour les seringues de 5µg/mL, 25% des seringues étaient dans les bonnes concentrations avec une tolérance de plus ou moins 10%. Tous les résultats sont disponibles en **annexe 7**.

Maintenant nous allons analyser les méthodes séparément, chacune représentée par un IADE.

Tableau 4. Pourcentage des bonnes concentrations en fonction des méthodes

	IADE 1	IADE 2	IADE 3	IADE 4	IADE 5	IADE 6	IADE 7	IADE 8
Résultats des bonnes concentrations pour 100µg/mL	50%	50%	100%	100%	17%	67%	50%	83%
Résultats des bonnes concentrations pour 5µg/mL	0%	50%	17%	17%	67%	33%	0%	17%

Au vu de ces résultats en lien avec le tableau n°4, la fiabilité de ces méthodes n'est pas acceptable. Nous allons donc essayer de construire une ou plusieurs méthodes qui seront testées directement au laboratoire de pharmacie avec le matériel spécifique de l'établissement.

6.2 Résultats de la deuxième étape

Pour la réalisation de cette étape, toutes les seringues ont été préparées au laboratoire avec le matériel spécifique de chaque établissement, notamment pour les Viaflos®.

6.2.1 CH de Bigorre à Tarbes

Tableau 5. Résultats des méthodes essayées en laboratoire pour Tarbes

	Méthode 1 n=4	Méthode 2 n=4	Méthode 3 n=5 par catégorie
Résultats des bonnes concentrations pour 100µg/mL			100%
Résultats des bonnes concentrations pour 10 µg/mL en bolus	0%	50%	100%
Résultats des bonnes concentrations pour 10 µg/mL au PSE	0%	50%	100%

Au vu de ces résultats, la méthode 3 sera utilisée pour la troisième étape de cette étude pour Tarbes.

6.2.2 CHU de Poitiers

Tableau 6. Résultats de la méthode essayée en laboratoire pour Poitiers

	Méthode 4 N=5 par catégorie
Résultats des bonnes concentrations pour 100µg/mL	100%
Résultats des bonnes concentrations pour 5 µg/mL	20%

Au vu de ces résultats je ne peux pas utiliser cette méthode.

Ayant des résultats significatifs sur la méthode 3 de préparation des seringues de noradrénaline du CH de Bigorre, je décide d'appliquer le même protocole pour confirmer si cette méthode fonctionne et savoir si l'uniformisation des pratiques permet d'obtenir de meilleurs résultats pour la concentration des seringues de noradrénaline.

Tous les résultats de cette deuxième étape sont disponibles en **annexe 8**.

6.3 Résultats de la troisième étape

6.3.1 Résultats CH Bigorre à Tarbes

Tableau 7. *Présentation des données du groupe de Tarbes troisième étape.*

	Seringue 100µg/mL	Bolus Seringue 10µg/mL	PSE Seringue 10µg/mL
Population (n)	n= 36	n= 35	n= 34
Moyenne (µg/mL)		9,69	9,68
Médiane (µg/mL)		9,66	9,29
Mini (µg/mL)		7,85	7,42
Maxi (µg/mL)		11,68	13,97
Ecart Type de la population		0,87	1,36

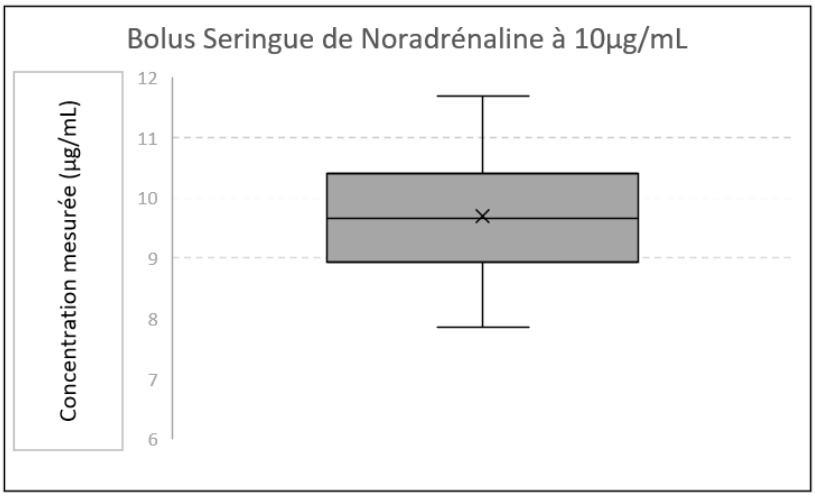
L'objectif de cette troisième étape était de contrôler la concentration des seringues de NAD à 10 µg/mL pour une utilisation en bolus itératif et au PSE mais aussi de vérifier si l'uniformisation des pratiques permettait d'obtenir de meilleurs résultats par rapport aux concentrations de la première étape.

Chaque méthode comprend un échantillon n=6, nous n'utiliserons pas de test statistique pour l'interprétation de ces résultats.

Pour l'ensemble des résultats de cette étape de Tarbes n= 108 : n=36 pour les seringues de 100µg/mL, mais elles n'avaient pas pu être analysées et seront évoquées dans les limites. n=36 pour les seringues bolus de 10µg/mL mais 1 seringue n'avait pas réussi à être analysée, elle est donc exclue des résultats donc n=35 pour cette catégorie. n=36 pour les seringues PSE de 10µg/mL mais 2 seringues présentent des résultats extrêmes. Une

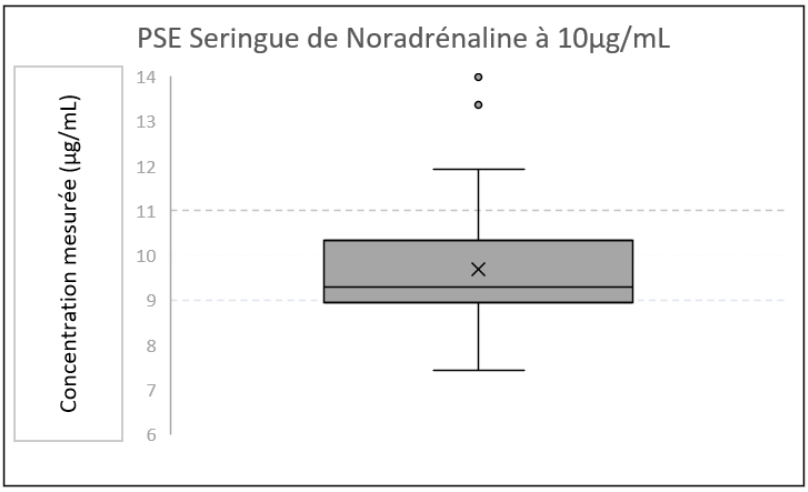
seringue a été préparée le même jour et par le même IADE que la seringue exclue dans la catégorie précédente et l'autre seringue représente un taux 10 fois plus important que la concentration voulue. Ces deux seringues sont donc exclues : n=34.

Pour cette étude la marge thérapeutique qui a été retenue était de 10%.



<u>Figure 4 :</u> Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline pour bolus à 10µg/mL

La valeur minimale était de 7,85µg/mL et la valeur maximale était de 11,68µg/mL. Le premier quartile était de 9,01 et le troisième quartile de 10,22. La valeur médiane était de 9,66 et la moyenne observée était de 9,69. Pour les seringues bolus de 10µg/mL, 69% étaient dans les bonnes concentrations avec une tolérance de plus ou moins 10%. Tous les résultats sont disponibles en **annexe 9**.



<u>Figure 5 :</u> Interprétation des concentrations des seringues de noradrénaline pour PSE à 10µg/mL

La valeur minimale était de 7,42µg/mL et la valeur maximale était de 13,97µg/mL. Le premier quartile était de 8,95 et le troisième quartile de 10,23. La valeur médiane était de 9,29 et la moyenne observée était de 9,68. Pour les seringues PSE de 10µg/mL, 68% étaient dans les bonnes concentrations avec une tolérance de plus ou moins 10%. Tous les résultats sont disponibles en **annexe 9**.

6.3.2 Résultats CHU de Poitiers

Tableau 8. *Présentation des données du groupe de Poitiers troisième étape.*

	Seringue 100µg/mL	Seringue 10µg/mL
Population (n)	n=48	n=48
Moyenne (µg/mL)	81,45	8,08
Médiane (µg/mL)	79,85	7,96
Mini (µg/mL)	48,90	5,15
Maxi (µg/mL)	111,58	14,15
Ecart type de la population	14,36	1,72

L'objectif de cette troisième étape était de contrôler la concentration des seringues de NAD à 100µg/mL et à 10µg/mL et de vérifier si l'uniformisation des pratiques permettait d'obtenir de meilleurs résultats par rapport aux concentrations de la première étape.

Chaque méthode comprend un échantillon n=6. Pour cette étude la marge thérapeutique qui a été retenue était de 10%.

Pour l'ensemble des résultats de cette première étape de Poitiers n=96 : n=48 pour les seringues de 100µg/mL et n=48 pour les seringues de 10µg/mL. Ces résultats sont tous exclus, je vous donne les raisons dans l'analyse juste après.

7 Analyse et discussions

7.1 CH de Bigorre à Tarbes

Suite à la réalisation de la première étape, nous observions une majorité de sous dosage pour les seringues des IADE de Tarbes. Pour les concentrations en fort surdosage, l'homogénéisation ne fut pas faite par le soignant, ce qui explique ce fort écart par rapport à la concentration souhaitée.

Pour les seringues sous dosées, j'ai décidé de contacter le laboratoire qui fabrique les Viaflos® afin de savoir leur taux de remplissage. Ce laboratoire, pour les Viaflos® de 100mL, les sur-remplit entre 106mL et 116mL avec une moyenne de 111mL, soit une majoration de 10% par rapport à la valeur décrite initialement (**Annexe 10**). Un sur-remplissage est également fait pour les Viaflos® de 250mL. Ils sont réellement remplis entre 265mL et 277ml avec une moyenne de 271mL. (7)

Suite à cette nouvelle donnée, 3 méthodes ont été testées pour la deuxième étape (**Annexe 11**).

Deux méthodes sont essayées avec l'utilisation des Viaflos® en effectuant une simple dilution. Chaque Viaflo® est doté d'un numéro de lot différent pour voir si cela a un impact par rapport à leur remplissage.

La première méthode consiste à retirer le sur-remplissage du pochon, et la deuxième méthode consiste à augmenter la concentration de noradrénaline afin d'anticiper le sur-remplissage effectué. Une troisième méthode était d'effectuer une double dilution en utilisant uniquement des seringues. Pour cette première dilution (la préparation de la seringue mère) nous utiliserons la méthode de Poitiers qui a été fiable à 100% lors de leur première étape.

Cette deuxième étape a permis de montrer que, pour ces pochons, il n'est pas possible de maitriser la variabilité des volumes en fonction des numéros de lot et ainsi être dans une concentration voulue fiable lorsque nous effectuons notre dilution. La solution obtenue n'est pas régulière. Les deux méthodes testées ne sont donc pas utilisables pour la troisième étape.

N’ayant pas de bons résultats avec le Viaflo® de 100mL je décide de ne pas tester avec le pochon de 250mL.

Concernant la troisième méthode utilisée lors de la deuxième étape, sur cinq tentatives nous obtenons 100% de réussite pour chaque catégorie. Il a donc été décidé de faire la troisième étape de Tarbes avec cette méthode.

La troisième étape était intéressante sur plusieurs points.

Tout d’abord l’uniformisation des pratiques, en ne proposant qu’une seule méthode aux professionnels de soins, avait permis de montrer une meilleure homogénéité dans les résultats. Il est observé une nette diminution des extrêmes MIN et MAX. Une diminution significative des écarts types de la population était présente. Pour la première étape nous avions un écart type de 3,6 alors que pour cette troisième étape nous avons un écart type de 0,87 pour les seringues Bolus et de 1,36 pour les seringues PSE. Ces éléments nous prouvent bien qu’uniformiser les pratiques permet de réduire les écarts de concentration et d’avoir un groupe plus homogène.

Ensuite, il était intéressant de connaître l’efficacité de la méthode que nous mettions en place. Les résultats sont significatifs. Nous sommes passés de 22% de seringues dans les bonnes concentrations (avec une marge thérapeutique de 10%) à 69%, soit une amélioration de 47 points par rapport à la première étape.

Par ailleurs, lorsque je me suis rendu au CH de Bigorre à Tarbes pour mettre en place la troisième étape avec cette méthode, seulement trois IADE participant à l’étude étaient présents (IADE 1, 4 et 6). J’ai pu leur présenter la méthode et ils ont pu me questionner par rapport à celle-ci. Pour les trois autres IADE (le 2, 3 et 5), ils avaient directement pris connaissance de la méthode sur le papier. Cette différence n’eut aucun impact sur les résultats, les deux groupes étant très homogènes.

7.2 CHU de Poitiers

Au vu des résultats de la première étape nous observons pour les seringues de 5µg/mL une variabilité importante sur les concentrations voulues. Sur les 48 seringues, seulement 12 sont dans les bonnes concentrations (avec une tolérance de plus ou moins 10%), soit 25% des seringues. Il est intéressant de faire un comparatif avec les résultats du mémoire de Lucie Serreau. Nous observons une concordance dans nos résultats globaux avec quasiment les mêmes extrêmes MIN et MAX ainsi que nos Q1 et Q3. Elle a cependant un meilleur pourcentage de bonnes concentrations qui s'élevait à 32% pour n=50.

Lors de son étude Lucie Serreau avait effectué des relevés de seringues de noradrénaline de façon aléatoire, contrairement à cette étude où nous sommes sur des IADE attitrés, avec des méthodes de préparation ciblées. Ayant lors de nos études des résultats concordants, je peux mettre en évidence que le problème vient des méthodes de préparation.

La méthode 5 est à 67% dans les bonnes concentrations mais les résultats en lien avec sa seringue mère ne sont pas fiables (17% dans les bonnes concentrations). Nous ne pouvons donc pas nous fier à sa méthode. Deux IADE avec presque la même méthode de préparation pour la seringue mère ont un taux de réussite de 100% pour n=12. Néanmoins avec deux méthodes différentes pour la deuxième dilution, ils n'arrivent pas à la concentration voulue. La méthode 3 était irrégulière sur la deuxième dilution avec de grandes variabilités que cela soit en sous-dosage ou surdosage. Tandis que la méthode 4 montrait une régularité pour la baby Nad, malgré qu'un sous dosage soit présent sur la quasi-totalité de ces seringues. C'est donc pour cela que j'avais choisi cette méthode pour l'essayer en laboratoire (**Annexe 12**).

Les résultats de la deuxième étape pour Poitiers n'étaient pas comme attendus, je n'ai pas de problème pour la réalisation de la seringue mère, les seringues sont dans les bonnes concentrations. Cependant les résultats ne sont pas convenables pour la deuxième dilution, avec seulement 20% de bonne concentration.

Lorsque nous reprenons notre concentration de départ dans l'ampoule de noradrénaline (2mg/mL), nous devons diviser cette concentration de 400 fois pour

atteindre la concentration voulue de 5µg/mL. Sur les huit méthodes de préparation différentes aucune n'était fiable à 100%, et s'ajoute celle que j'avais testée en laboratoire. Suite à la réalisation de ces deux étapes pour Poitiers, je pense pouvoir dire que la dilution à effectuer est trop grande pour que nous puissions être réguliers dans les concentrations attendues.

Les résultats de Tarbes tendent à confirmer cela car j'ai réussi à effectuer une méthode de dilution concentrée à 10µg/mL qui a montré une régularité pour n=5. Pour la troisième étape de Poitiers, je décide donc d'utiliser la méthode 3 de Tarbes adaptée aux pratiques de Poitiers (**Annexe 13**). Cela me permettra de voir si uniformiser les pratiques par un protocole me permet d'obtenir de meilleurs résultats sur les pratiques mais aussi d'avoir un plus grand échantillon à analyser grâce à une seule et même méthode testée sur 2 centres hospitaliers différents.

Pour les deux centres, selon la SFAR et la SFPC dans les préconisations de 2016 sur la prévention des erreurs en anesthésie et réanimation. « *La prévention des erreurs de dilution repose sur la rédaction et l'application de protocoles de préparation des médicaments, faciles à mettre en œuvre et si possible communs à la structure d'anesthésie et aux autres structures de soins critiques de l'institution. Ces protocoles doivent préciser les modalités de reconstitution du médicament, la concentration finale du médicament (exprimée par exemple en mg/mL, µg/mL, UI/mL), le volume à préparer ainsi que celui de la seringue utilisée.* » (8) Nous notons également la présence de « *Par ailleurs, un système uniforme de préparation, de dilution des médicaments, des modes d'administration et des contenants (tailles des seringues, volume du solvant….) doit être formalisé au sein de la structure pour harmoniser les pratiques sur un même site. Il doit être à disposition dans toutes les salles où sont préparés les plateaux d'anesthésie (salle de bloc, SSPI …).* » (8)

Tous ces éléments sont pris en compte dans la troisième étape de l'étude et nous permettrons de faire un comparatif entre les données recueillies de la première étape et celle de la troisième.

Dans les résultats de la troisième étape je mets en avant des incohérences. Tout d'abord l'IADE 3, qui lors de la première étape avait 100% de bonnes concentrations pour

les seringues de 100µg/mL obtient, lors de la troisième étape, 0% de bonne concentration. Or, nous utilisons sa méthode pour cette 3e étape.

Durant le stockage des seringues, tous les matins, je passais vérifier la température des réfrigérateurs. Or le lundi 16 mai 2022, une température élevée (10,5°C) y était présente (**Annexe 14**). La température des frigidaires n'étant pas relevée le week-end je ne peux savoir à quelle température étaient ces derniers. N'ayant pas le temps de faire à nouveau cette troisième étape sur Poitiers, nous décidons tout de même de les analyser.

Cependant, après avoir vu les résultats de la troisième étape, je peux émettre l'hypothèse qu'il y a eu une dégradation de notre produit actif lors de l'augmentation de température et cela a ainsi faussé ces derniers. Les seringues étant dans 3 réfrigérateurs différents au sein du bloc opératoire (mais la majorité se trouvant tout de même dans ce dernier), et n'ayant pas identifié quelles seringues se trouvaient dans quel réfrigérateur, il m'est impossible de savoir lesquelles ont pu subir une dégradation du produit actif suite à la hause de température.

Je prends donc la décision d'exclure toutes les seringues de la troisième étape de Poitiers. Nous n'avons pas le temps de refaire cette troisième étape. Je décide de me fier aux résultat de Tarbes pour cette dernière, les IADE ayant utilisé la même méthode à indication de bolus.

Dans le précédent mémoire de Lucie Serreau, cette dernière évoquait l'idée de mettre en place des seringues de noradrénaline préremplies afin de pallier ces problèmes de concentration. Il est envisageable de penser à cela, mais malgré cette possibilité il faut prendre en compte plusieurs paramètres :

1. A ce jour il n'existe pas de laboratoire qui commercialise de seringue de noradrénaline préremplie et nous ne savons pas quand cela pourrait arriver.
2. Si ces seringues préremplies sont un jour commercialisées, nous pouvons toujours être confrontés à une rupture de stock, et donc, nous serions obligés de refaire nos dilutions.

Ces 2 points prouvent qu'il est nécessaire d'avoir un protocole afin d'uniformiser les pratiques, et avoir une méthode fiable afin de pallier ce manque.

Un troisième point peut aussi être pris en compte :

3. Avec les seringues préremplies, une uniformisation des pratiques sur le plan national devrait être à prévoir car chaque centre hospitalier n'utilise pas les mêmes dilutions de NAD (ex : Toulouse : 16µg, Pau 20µg, La Rochelle 10µg, Poitiers 5µg …).

Au cours de cette étude, il est intéressant de noter que j'ai été confronté à plusieurs remarques par des professionnels de soins participant ou non au mémoire. Ces derniers se demandaient quel était l'intérêt réel d'être au plus proche des concentrations voulues, et que malgré un sous dosage ou surdosage nous pourrions adapter le traitement en fonction de la tension artérielle du patient. Cependant il me semble important de rappeler que ce que nous préparons doit être à la concentration voulue. Par exemple, si nous avons une intervention tel qu'un phéochromocytome, il est nécessaire de noter les doses de noradrénaline que nous effectuons. Sauf que si notre seringue de noradrénaline de 5µg/mL n'est pas réellement concentrée à cette dose (les extrêmes de la première étape de Poitiers : 2,97 µg/mL pour la valeur minimale et la valeur maximale était de 14,45 µg/mL) alors nous n'avons aucun intérêt à noter une mauvaise concentration.

8 Limites de l'étude

Lors de la sélection des différentes méthodes de préparation, je n'ai choisi de le faire qu'avec du personnel paramédical diplômé : les IADE. En aucun cas je n'ai demandé aux soignants médicaux : les MAR ni les internes anesthésistes ou les autres paramédicaux élèves infirmiers anesthésistes.

Sur la sélection des méthodes, je n'ai pas consulté tous les IADE individuellement, néanmoins je pense avoir un panel assez complet de différentes pratiques mais il n'est pas impossible que d'autres habitudes de préparation existent et n'aient pas été testées.

Pour le transport des seringues de noradrénaline du CH de Bigorre de Tarbes à la pharmacie de Poitiers, des glacières m'avaient été mises à disposition. Il avait été également convenu d'utiliser un traceur de température, malheureusement ce dernier était en panne. J'ai alors trouvé une solution alternative en achetant trois thermomètres de réfrigérateur. Nous ne pouvons donc pas avoir les données de température sur tous les trajets que j'ai effectué en fonction des différentes étapes (nous avons uniquement les températures de départ et d'arrivée ce qui nous permet de supposer qu'il n'y a pas eu d'écart de température durant le trajet).

Le stockage des seringues de noradrénaline a été fait au sein du réfrigérateur de la pharmacie de l'hôpital de Tarbes. Leur réfrigérateur était doté d'un appareil de surveillance continu avec système d'alarme permettant de signaler une élévation anormale de la température. Je n'ai pu récupérer ces données afin de les mettre en annexe de mon étude (le pharmacien n'étant pas présent lors de mon dernier passage sur l'hôpital du centre hospitalier de Bigorre). Néanmoins, aucun problème ne me fut signalé durant leur stockage.

Lors de la réalisation de la troisième étape, certains IADE de Tarbes et Poitiers ont préparé toutes ou plusieurs de leurs seringues le même jour. J'ai décidé de faire cela parce que nous voulions juger la nouvelle méthode et que cela n'avait pas un impact significatif sur les résultats de l'étude. Si cela n'avait pas été fait, je ne sais pas si nous aurions eu les résultats de la troisième étape.

Tout au long de l'étude nous avons été confronté avec l'équipe de pharmacie à un problème récurrent. La machine à analyse des seringues fut en panne plus de cinq mois sur l'année ce qui nous a retardé pour l'avancé de l'étude. C'est pour cela que malheureusement nous n'aurons pas tous les résultats de la troisième étape. Les seringues de 100µg/mL du CH de Tarbes n'ont pas pu être analysées. Cela a un impact mineur quant à l'analyse des résultats car c'est une dilution intermédiaire et non injectée au patient. Malgré cela les résultats de ces seringues seront donnés lors de la réalisation de la soutenance.

9 Conclusion

Cette étude multicentrique entre le CHU de Poitiers et le CH de Bigorre à Tarbes a permis de faire une analyse de pratique sur les méthodes de préparation des seringues de noradrénaline. Grâce à leurs différences de préparation, elles nous ont permis de faire avancer les pratiques durant l'étude.

Lors de la réalisation de la première étape, l'analyse des seringues de Poitiers nous a permis de comprendre qu'effectuer une trop grande dilution n'est pas possible si nous voulons être réguliers et précis.

La réalisation de la deuxième étape nous a fait comprendre que nous ne pouvions pas maitriser le biais du remplissage du Viaflo®. Cela ne nous permet pas d'être régulier lorsque nous voulons une concentration précise.

La troisième étape nous a permis de montrer qu'uniformiser les pratiques soignantes permet d'obtenir de meilleurs résultats sur les concentrations, les écarts et les extrêmes sont diminués. Nous avons observé une nette amélioration des seringues dans les concentrations voulues.

Si les deux centres hospitaliers souhaitent modifier leurs pratiques en appliquant cette méthode de dilution, des dosages réguliers seront nécessaires afin d'évaluer dans le temps les effets bénéfiques d'une standardisation.

10 Références bibliographiques

1. Lionet L, Descamps R, Nguyen TM, Goyer I, Gerard JL. Utilisation de la noradrénaline très diluée au bloc opératoire : enquête de pratique et mise au point. Anesth Réanimation. 1 mars 2022;8(2):107-16.

2. Lucie - LE DOSAGE DES SERINGUES DE NORADRENALINE BOLUS UTI.pdf [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: https://www.chu-poitiers.fr/specialites/formation-infirmier-anesthesiste/wp-content/uploads/sites/49/2020/10/Lucie-SERREAU-2020.pdf

3. Baudouin D. LES MEDICAMENTS DU SYSTEME CARDIOVASCULAIRE. :28.

4. solvants-dilution_1476440047248-pdf.pdf [Internet]. [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: https://www.chu-nantes.fr/medias/fichier/solvants-dilution_1476440047248-pdf

5. Thomann P, Bouchoud L, Fleury S, Bonnabry P. Mélange de solutions en poches et en seringues : comment être homogène ? Pharm Hosp Clin. 1 mars 2017;52(1):e32-3.

6. These de Pharmacie - Margaux Delamotte.pdf.

7. Résumé des caractéristiques du produit - CHLORURE DE SODIUM 0,9 % BAXTER, solution pour perfusion en poche - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68120159&typedoc=R

8. texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf

11 ANNEXES

Annexe 1 : Protocole de Noradrénaline du CH de Bigorre à Tarbes……..I

Annexe 2 : 3 boites identifiées « seringues de noradrénaline »……..III

Annexe 3 : Des étiquettes spécifiques pour chaque centre hospitalier……IV

Annexe 4 : Méthodes de préparation pour les seringues de Noradrénaline de Poitiers……VI

Annexe 5 : Méthodes de préparation pour les seringues de noradrénaline de Tarbes……XII

Annexe 6 : Résultats analyse première étape Tarbes……XIV

Annexe 7 : Résultats analyse première étape Poitiers……XVI

Annexe 8 : Résultats analyse deuxième étape Tarbes 1/2……XVIII

Annexe 8 : Résultats analyse deuxième étape Poitiers 2/2……XIX

Annexe 9 : Résultats analyse troisième étape Tarbes……XX

Annexe 10 : Résumé des caractéristiques Nacl 0,9 % BAXTER, solution pour perfusion en poche……XXII

Annexe 11 : Méthode CH de Tarbes en laboratoire……XXIII

Annexe 12 : Méthode CHU de Poitiers en laboratoire……XXVI

Annexe 13 : Méthode CHU de Poitiers pour la troisième étape……XXVII

Annexe 14 : Relevé de température réfrigérateur……XXVIII

Annexe 1 : Protocole de Noradrénaline du CH de Bigorre à Tarbes 1/2

« Reproduction interdite »

Bloc opératoire

Protocole

Noradrénaline péri-opératoire

Ps- 370

Version 1 | Février 2020

Page 1 / 3

1. Objet et domaine d'application

Protocole de gestion de l'hypotension artérielle per-opératoire par Noradrénaline diluée.

- ✓ **Services concernés : Bloc opératoire**
- ✓ **Acteurs : IADE, Anesthésiste**
- ✓ **Responsables : Dr Castanera**

2. Definitions et abreviations (si besoin)

- ✓ **NAD** : Noradrénaline
- ✓ **VVP** : Voie Veineuse Périphérique
- ✓ **PAM** : Pression Artérielle Moyenne
- ✓ **HTA** : Hypertension Artérielle
- ✓ **IVSE** : Intraveineux à la Seringue Electrique

3. Documents de reference

- ✓ Kristensen, S. D. *et al.* 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management. *European Journal of Anaesthesiology* **31**, 517-573 (2014).
- ✓ Ouattara, A. & Biais, M. Quel monitorage hémodynamique au bloc opératoire? *Congrès SFAR* (2014).
- ✓ Vallet, B. *et al.* Stratégie du remplissage vasculaire périopératoire Guidelines for perioperative haemodynamic optimization. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* **32**, 454-462 (2013).
- ✓ Futier et al. Effect of Individualized vs Standard Blood Pressure Management Strategies on Postoperative Organ Dysfunction Among High-Risk Patients Undergoing Major SurgeryA Randomized Clinical Trial. JAMA (2017)

4. Description

1. **Définition**
   a. ***Indication*** : Hypotension per-opératoire **après accord de l'anesthésiste**
   b. ***Objectif*** : PAM > 65mmHg (>70mmHg si antécédent HTA)

2. **Préparation**
   a. ***Dilution à 10µg/ml***
      i. Prendre 1mg (0,5ml) de Noradrénaline à diluer dans 100ml de NaCl 0.9%
      ii. Remplir avec cette solution une seringue de 10ml pour les bolus
      iii. Remplir avec cette solution une seringue de 50ml pour une administration IVSE

Annexe 1 : Protocole de Noradrénaline du CH de Bigorre à Tarbes 2/2

b. ***Voie veineuse périphérique dédiée pour administration en IVSE***
   i. VVP de bon calibre (>20G)
   ii. Pas de pli du coude
   iii. Tester le retour veineux avant toute injection
   iv. Brassard à tension controlatéral
   v. Ajouter en Y un NaCl 0.9% de 100ml avec un débit réglé à 20ml/h via un Dosiflow sur robinet avec valve anti-reflux ou une voie du système EDELVAISS (VVP pour AIVOC)
   vi. Sur le robinet, mettre une valve anti-reflux sur la ligne dédiée à la NAD



3. Gestion d'une hypotension artérielle au bloc opératoire
   a. ***Hypotension artérielle transitoire = NAD Bolus***
      i. Administrer 6 à 9 mg d'éphédrine en première intention
      ii. Après accord de l'anesthésiste : Bolus de 1ml soit 10µg toutes les 3 à 5 minutes pour objectif de PAM

   b. ***Hypotension artérielle persistante ou patient instable = NAD IVSE***
      i. Commencer à 10ml/h
      ii. Adaptation du débit en fonction des objectifs de tension artérielle
      iii. Informer l'anesthésiste

Annexe 2 : 3 boites identifiées « seringues de noradrénaline »





Annexe 3 : Des étiquettes spécifiques pour chaque centre hospitalier 1/2



Etiquette pour la première étape du CH de Bigorre à Tarbes



Ensemble d'un échantillon d'un IADE pour la première étape de Tarbes

Annexe 3 : Des étiquettes spécifiques pour chaque centre hospitalier 2/2



Binôme seringue mère et seringue baby NAD au CHU de Poitiers pour la première étape.



Ensemble d'un échantillon d'un IADE pour la première étape de Poitiers

Durant l'étude, les étiquettes ont été adaptées aux besoins de chaque étape.

Annexe 4 : Méthodes de préparation pour les seringues de Noradrénaline de Poitiers 1/6

METHODES	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE I **IADE 1**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 1 Seringue de 1 cc - Aiguille de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc - 1 Codan -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 20 cc LL, prélever 19cc de Nacl 0,9%. Prendre la seringue de 1ml avec le trocart et prélever 1ml soit 2mg de l'ampoule de Noradrénaline puis le rajouter dans la seringue de 20 cc LL. Nous obtenons la concentration de notre seringue mère 100µg/ml. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc, prélever 19cc de Nacl 0,9%. Avec la même seringue de 1cc précédemment utilisée prélever 1 cc de la seringue mère et l'incorporer dans la seringue de baby Nad. La concentration de notre deuxième seringue est de 5µg/ml
METHODE II **IADE 2**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 1 Seringue de 1 cc - 2 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 1 cc plus le trocart, prélever 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml. Le mettre directement dans la seringue de 20cc LL. En utilisant le même trocart (celui de la seringue de 1cc) rajouter les 19cc de Nacl 0,9% puis jeter ce trocart. Nous avons la concentration de notre seringue mère à 100µg/ml. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un nouveau trocart, je prélève 1cc de ma seringue mère (100µg) puis je rajoute 19cc de Nacl. Nous avons la concentration de notre seringue à 5µg/ml

Annexe 4 : Méthode de préparation pour les seringues de noradrénaline de Poitiers 2/6

METHODE	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE III **IADE 3**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 1 Seringue de 3 cc - Aiguille de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc - 1 Codan -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre les 2 seringues de 20 cc LL et de 20cc y mettre 19cc de Nacl 0,9% dans chacune d'elles. Prendre la seringue de 3 cc avec le trocart et prélever 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml puis l'ajouter dans la seringue de 20cc LL puis « mélanger » de haut en bas afin d'homogénéiser le mélange. La concentration de la seringue mère est prête. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la même seringue de 3cc et le même trocart, y ajouter de l'air afin de vider le trocart de reste de Noradrénaline au-dessus d'une poubelle par exemple. Avec cette même seringue de 3cc tu prends 1ml de la seringue mère que tu ajoutes par la suite dans la seringue de 20cc. La concentration de la baby nad est obtenu.

Annexe 4 : Méthodes de préparation pour les seringues de noradrénaline de Poitiers 3/6

METHODES	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE IV **IADE 4**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 1 Seringue de 3 cc - 2 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc - 1 Codan -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre les 2 seringues de 20 cc LL et de 20cc y mettre 19cc de Nacl 0,9% dans chacune d'elles. Prendre la seringue de 3 cc avec le trocart et prélever 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml puis l'ajouter dans la seringue de 20cc LL. La concentration de la seringue mère est prête. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un nouveau trocart et aspirer directement 1cc dans la seringue mère. La concentration de la baby nad est obtenue.
METHODE V **IADE 5**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 2 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 20 cc LL et le trocart, prélever 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml puis ajouter 19cc de Nacl 0,9%. La concentration de la seringue mère est prête. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un nouveau trocart et aspirer directement 1cc dans la seringue mère. Puis ajouter 19cc de Nacl 0,9% La concentration de la baby nad est obtenue.

Annexe 4 : Méthode de préparation pour les seringues de noradrénaline de Poitiers 4/6

METHODE	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE VI **IADE 6**	- 1 Seringue 20 cc LL et 1 Seringue de 20 cc - 2 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 50 cc -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 20 cc LL et le trocart prélever 19cc de Nacl 0,9% puis ajouter 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml (La concentration de produit dans le trocart est aspirée dans la seringue). La concentration de la seringue mère est prête. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un nouveau trocart et aspirer directement 19cc de Nacl 0,9% puis prélever 1cc dans la seringue mère. (La concentration de produit dans le trocart est aspirée dans la seringue). La concentration de la baby nad est obtenue.

Annexe 4 : Méthode de préparation pour les seringues de noradrénaline de Poitiers 5/6

METHODE	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE VII **IADE 7**	- 2 Seringue 60 cc LL - 1 Seringue de 20 cc - 2 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 250 cc -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 60 cc LL avec un trocart rose, prélever toute l'ampoule de noradrénaline 8mg/4ml puis ramener à 60cc avec du Nacl 0,9%. Prendre la deuxième seringue de 60cc et injecter 30cc de la première seringue. Puis il est nécessaire de ramener les 2 seringues de 60cc à 40cc afin d'obtenir une concentration de 100µg/ml pour les 2 seringues. Nous obtenons la concentration de nos seringues mères 100µg/ml. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un trocart rose, prélever 1cc de l'une des seringues mères puis rajouter 19cc de Nacl 0,9%. La concentration de notre seringue est de 5µg/ml

Annexe 4 : Méthode de préparation pour les seringues de noradrénaline de Poitiers 6/6

METHODE	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE VIII **IADE 8**	- 2 Seringue 60 cc LL - 1 Seringue de 20 cc - 1 Seringue de 3 cc - 3 Aiguilles de trocart rose - Nacl 0,9% 250 cc -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	a) Préparation de la seringue mère : Prendre la seringue de 60 cc LL avec un trocart rose, prélever 36 cc avec du Nacl 0,9% puis prélever toute l'ampoule de noradrénaline 8mg/4ml. Prendre la deuxième seringue de 60cc y mettre 20cc de Nacl 0,9% et injecter 20cc de la première seringue. La concentration de la deuxième seringue est de 100µg/ml. Puis il est nécessaire de ramener la première seringue de 60cc à 40cc afin d'obtenir une concentration de 100µg/ml. Nous obtenons la concentration de nos seringues mères 100µg/ml. b) Préparation de la baby Nad : Prendre la seringue de 20cc avec un trocart rose, prélever 19cc de Nacl 0,9%. Prendre 1cc de l'une des seringues mères avec la seringue de 3cc puis rajouter ce ml à la seringue de 20cc (il faut rediluer la seringue de 3cc pour bien la nettoyer). La concentration de notre seringue est de 5µg/ml

Annexe 5 : Méthodes de préparation pour les seringues de noradrénaline de Tarbes 1/2

METHODES	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE I **IADE 1** **IADE 2**	- Seringue 10 cc - Ampoule de Nacl 0,9% 10ml - Aiguille de trocart rose -Viaflo® 100 cc de Nacl 0,9% - Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	1) Prendre la seringue de 10 cc, prélever 8mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 4ml et rajouter 4ml de l'ampoule de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 1mg/ml dans cette seringue. 2) Prendre 1ml de cette seringue et l'injecter directement dans le pochon de 100 cc de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 10 µg/ml dans le pochon.
METHODE II **IADE 3** **IADE 4**	- Seringue 1 cc - Aiguille de trocart rose -Viaflo® 100 cc de Nacl 0,9% -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	1) Prendre la seringue de 1 cc, prélever 1mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 0,5ml. 2) L'injecter directement dans le pochon de 100 cc de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 10 µg/ml dans le pochon.

Annexe 5 : Méthodes de préparation pour les seringues de noradrénaline de Tarbes 2/2

METHODES	**MATERIEL**	**PREPARATION**
METHODE III **IADE 5**	- Seringue 20 cc et seringue de 5cc - Ampoule de Nacl 0,9% 20ml - Aiguille de trocart rose -Viaflo® 250 cc de Nacl 0,9% -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	1) Prendre la seringue de 20 cc, prélever 8mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 4ml et rajouter 12ml de l'ampoule de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 0,5mg/ml dans cette seringue. 2) Prendre la seringue de 5cc et retirer 5cc du pochon 250cc de Nacl 0,9% et jeter. 3) Prendre 5ml soit 2,5mg de noradrénaline de la seringue à concentration de 0,5mg/ml et l'injecter directement dans le pochon de 250 cc de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 10 µg/ml dans le pochon.
METHODE IV **IADE 6**	- Seringue 10 cc - Aiguille de trocart rose -Viaflo® 100 cc de Nacl 0,9% -Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml	1) Prendre la seringue de 10 cc, prélever 9ml du pochon de 100 cc de Nacl 0,9% et rajouter 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit 1ml. Nous obtenons une concentration de 0,2mg/ml dans cette seringue. 2) Prendre 5ml soit 1mg de cette seringue et l'injecter directement dans le pochon de 100 cc de Nacl 0,9%. Nous obtenons une concentration de 10 µg/ml dans le pochon.

Annexe 6 : Résultats analyse première étape Tarbes 1/2

Jour	IADE 1		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21IL9G65	7,39	-26,1
2	21I10G61	6,65	-33,5
3	21I10G61	8,49	-15,1
4	21I10G61	13,29	+32,9
5	21I19G65	7,88	-21,2
6	21I10G61	7,90	-21,0

Jour	IADE 2		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21J09G61	10,70	+6,99
2	20G23G62	-0,02	-100,20
3	20G23G62	-0,02	-100,20
4	20G23G62	-0,02	-100,20
5	20G23G62	-0,02	-100,20
6	20G23G62	-0,02	-100,20

Jour	IADE 3		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21I10G61	20,54	+105,44
2	21I10G61	8,68	-13,23
3	21I10G61	8,93	-10,71
4	21J26G62	11,51	+15,13
5	20B20G61	8,51	-14,94
6	21J09G61	23,75	+137,52

Jour	IADE 4		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21J09G61	9,05	-9,49
2	21K06G61	7,71	-22,91
3	21K06G61	9,07	-9,27
4	21K06G61	8,18	-18,19
5	21K06G61	8,37	-16,30
6	21K06G61	8,66	-13,44

Annexe 6 : Résultats analyse première étape Tarbes 2/2

Jour	IADE 5		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21F28TLD	8,37	-16,32
2	21F28T1D	7,03	-29,68
3	21F28T1D	8,38	-16,19
4	21H20T1F	8,17	-18,32
5	21H20T1F	8,85	-11,48
6	INCONNU	9,95	-0,54

Jour	IADE 6		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	21I19G65	12,18	+21,83
2	21H24G62	9,30	-6,99
3	21B27G61	11,01	+10,08
4	INCONNU	9,73	-2,73
5	21K06G61	12,05	+20,51
6	21K06G21	5,75	-42,54

Annexe 7 : Résultats analyse première étape Poitiers 1/2

Jour	IADE 1			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	61,36	-38,6	13,81	+176,3
2	124,04	+24,0	9,77	+95,4
3	99,01	-0,99	13,25	+165,1
4	105,22	+5,22	7,83	+56,7
5	108,53	+8,53	14,45	+189,1
6	127,22	+27,2	10,35	+107,1

Jour	IADE 2			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	104,47	+4,47	5,42	+8,45
2	72,31	-27,69	6,22	+24,34
3	93,44	-6,56	5,16	+3,27
4	71,69	-28,31	3,20	-36,08
5	87,00	-13,00	5,13	+2,68
6	93,03	-6,97	4,21	-15,83

Jour	IADE 3			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	100,75	+0,75	4,98	-0,5
2	101,80	+1,80	7,38	+47,6
3	100,29	+0,29	4,40	-12,1
4	100,44	+0,44	3,52	-29,7
5	100,31	+0,31	4,14	-17,2
6	98,30	-1,70	5,96	+19,2

Jour	IADE 4			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	101,12	+1,12	4,58	-8,41
2	99,33	-0,67	4,28	-14,31
3	97,49	-2,51	4,00	-19,95
4	97,80	-2,20	3,21	-35,89
5	99,53	-0,47	3,17	-36,56
6	99,18	-0,82	4,31	-13,87

Annexe 7 : Résultats analyse première étape Poitiers 2/2

Jour	IADE 5			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	50,15	-49,8	5,08	+1,5
2	156,83	+56,8	5,86	+17,1
3	101,23	+1,23	3,04	-39,3
4	115,71	+15,7	5,39	+7,8
5	117,40	+17,40	5,43	+8,5
6	118,49	+18,49	5,47	+9,3

Jour	IADE 6			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	95,08	-4,92	6,10	+21,92
2	93,65	-6,35	5,85	+16,99
3	81,61	-18,39	5,38	+7,60
4	112,58	+12,58	5,93	+18,56
5	97,72	-2,28	5,23	+4,67
6	96,66	-3,34	6,05	+21,05

Jour	IADE 7			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	114,08	+14,08	5,73	+14,6
2	97,06	-2,9	8,20	+64,0
3	113,84	+13,84	6,68	+33,7
4	97,65	-2,4	6,11	+22,1
5	86,24	-13,8	6,01	+20,2
6	105,68	+5,68	7,08	+41,6

Jour	IADE 8			
	Seringue 100 µg/mL		Seringue 5 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	105,32	+5,32	4,65	-6,93
2	159,33	+59,33	8,18	+63,58
3	104,59	+4,59	6,92	+38,33
4	106,34	+6,34	2,97	-40,52
5	106,95	+6,95	7,79	+55,87
6	92,29	-7,7	3,93	-21,43

Annexe 8 : Résultats analyse deuxième étape Tarbes 1/2

Tests	Méthode 1		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	22B20G61	11,28	+12,8
2	21K03G66	12,04	+20,4
3	22B17G61	12,56	+25,6
4	22B05G60	12,00	+20,0

Tests	Méthode 2		
	N°lot	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	20G23G62	11,03	+10,3
2	21L16G62	11,94	+19,4
3	21K06G61	12,30	+23,0
4	22B17G61	10,51	+5,1

Tests	Méthode 3					
	Seringue 100 µg/mL		**Bolus Seringue 10 µg/mL**		**PSE Seringue 10 µg/mL**	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	110,55	+10,5	10,02	+0,2	9,80	-2,0
2	99,05	-1,0	9,56	-4,4	8,96	-10,4
3	102,61	+2,6	9,37	-6,3	9,47	-5,3
4	110,44	+10,4	10,71	+7,1	9,55	-4,5
5	110,09	+10,1	9,60	-4,0	10,03	+0,3

Annexe 8 : Résultats analyse deuxième étape Poitiers 2/2

Tests	**Méthode 4**			
	Seringue 100 µg/mL		**Seringue 5 µg/mL**	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1	110,55	+10,5	5,67	+13,4
2	99,05	-1,0	6,81	+36,2
3	102,61	+2,6	4,88	-2,3
4	110,44	+10,4	5,78	+15,7
5	110,09	+10,1	7,46	+49,2

Annexe 9 : Résultats Tarbes troisième partie ½

Jour	IADE 1					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			7,85	-21,5	9,17	-8,3
2			11,68	16,8	13,37	33,7
3			9,66	-3,4	11,91	19,1
4			8,52	-14,8	9,05	-9,5
5			9,46	-5,4	10,02	0,2
6			9,48	-5,2	9,34	-6,6

Jour	IADE 2					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			10,5	5	10,3	3
2			10,52	5,2	9,09	-9,1
3			11,11	11,1	9,26	-7,4
4			8,88	-11,2	9,31	-6,9
5			8,9	-11	8,02	-19,8
6			10	0	9,26	-7,4

Jour	IADE 3					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			8,82	-11,8	8,94	-10,6
2			8,68	-13,2	8,92	-10,8
3			10,04	0,4	8,55	-14,5
4			10,02	0,2	9,9	-1
5			10,4	4	10,96	9,6
6			9,92	-0,8	9,98	-0,2

Annexe 9 : Résultats Tarbes troisième partie 2/2

Jour	IADE 4					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			9,65	-3,5	8,6	-14
2			10,78	7,8	11,03	10,3
3			9,09	-9,1	8,96	-10,4
4			0,22	-97,8	5,53	-44,7
5			9,12	-8,8	8,62	-13,8
6			11,2	12	10,38	3,8

Jour	IADE 5					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			9,15	-8,5	10,6	6
2			10,04	0,4	7,42	-25,8
3			8,75	-12,5	8,41	-15,9
4			9,67	-3,3	105,83	958,3
5			9,87	-1,3	8,13	-18,7
6			10,81	8,1	13,97	39,7

Jour	IADE 6					
	Seringue 100 µg/mL		Bolus Seringue 10 µg/mL		PSE Seringue 10 µg/mL	
	Concentration Calculée (µg/mL)	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*	*Concentration Calculée (µg/mL)*	*Biais (%)*
1			10,63	6,3	9,91	-0,9
2			9,16	-8,4	9,63	-3,7
3			8,39	-16,1	10,42	4,2
4			8,93	-10,7	9,1	-9
5			10	0	9,03	-9,7
6			9,6	-4	9,69	-3,1

Annexe 10 : Résumé des caractéristiques Nacl 0,9 % BAXTER, solution pour perfusion en poche

Les sur-remplissages tiennent compte de trois facteurs pour s'assurer que le patient reçoit la dose nominale:
1. Une petite quantité de liquide restera dans la poche et les tubulures de diffusion à la fin de la perfusion.
2. Un peu de liquide peut se perdre pendant les modalités de manipulations et d'administration.
3. Un peu d'eau peut se perdre sous forme de vapeur à travers les parois de la poche et de la surpoche de stérilisation pendant le stockage prolongé. ***Error! Bookmark not defined.***

Les tableaux ci-dessous montrent les volumes de remplissage cible et les plages de remplissage standard pour toutes les tailles. ***Error! Bookmark not defined.***

Volume de la poche	Volume* de remplissage	Volume* résiduel
50 ml		
Maximum (ml)	64	1.2
Moyenne (ml)	**59**	**0.9**
Minimum (ml)	54	0.6
100 ml		
Maximum (ml)	116	4.1
Moyenne (ml)	**111**	**1.0**
Minimum (ml)	106	0.3
250 ml		
Maximum (ml)	277	2.1
Moyenne (ml)	**271**	**1.3**
Minimum (ml)	265	0.7
500 ml		
Maximum (ml)	540	7.1
Moyenne (ml)	**530**	**2.5**
Minimum (ml)	520	1.2
1000 ml		
Maximum (ml)	1069	10.5
Moyenne (ml)	**1047**	**4.4**
Minimum (ml)	1025	1.0

Volume à ajouter	
Taille de la poche	Volume maximum à ajouter
50ml	86ml
100ml	77ml
250ml	154ml
500ml	241ml
1000ml	172ml

**** les valeurs de volume de remplissage ci-dessus sont liées aux mesures de fabrication, tandis que le volume à ajouter et le volume résiduel sont liés aux mesures de recherche et développement.Error! Bookmark not defined.***

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, nous vous invitons à contacter le service Information Médicale Baxter en ligne. https://medinfo.baxter.fr

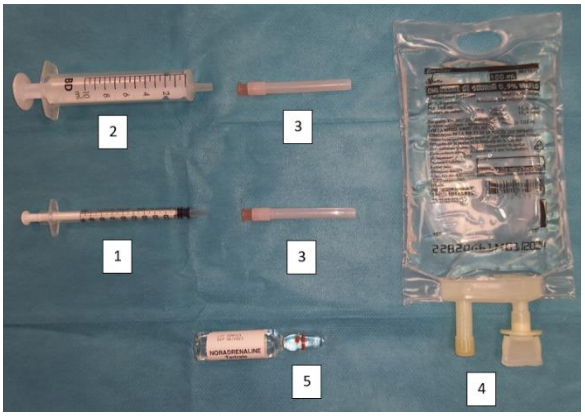
Les Résumés des Caractéristiques du produit (RCP) des produits Baxter sont accessibles dans la base-données-publique. Médicaments via ce lien:
http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Annexe 11 : Méthode CH de Tarbes en laboratoire 1/3

Méthode n°1 Tarbes

Matériel :

- n°1 : Seringue 1 cc (n=1)
- n°2 : Seringue 10 cc (n=1)
- n°3 : Trocarts de prélèvement rose (n=2)
- n°4 : Viaflo® 100 cc de Nacl 0,9% (n=1)
- n°5 : Ampoule de Noradrénaline 8mg/4mL (n=1)



Préparation :

Prendre la seringue de 10 cc avec un trocart, prélever **10 mL** du Viaflo®.

Prendre la seringue de 1 cc avec un nouveau trocart, prélever 1mg de l'ampoule de Noradrénaline soit **0,5 mL**.

L'injecter directement dans le pochon de 100 cc de Nacl 0,9%.

Homogénéiser la solution.

Nous obtenons une concentration de 10 µg/mL dans le pochon.

Méthode d'utilisation :

Bolus : Remplir avec cette solution une seringue de 10 mL pour effectuer des bolus itératifs.

Pousse seringue électrique : Remplir avec cette solution une seringue de 50 mL pour une administration IVSE.

Annexe 11 : Méthode CH de Tarbes en laboratoire 2/3

Méthode n°2 Tarbes

Matériel :

- n°1 : Seringue 1 cc (n=1)
- n°2 : Trocarts de prélèvement rose (n=1)
- n°3 : Viaflo® 100 cc de Nacl 0,9% (n=1)
- n°4 : Ampoule de Noradrénaline 8mg/4mL (n=1)



Préparation :

Prendre la seringue de 1 cc avec un trocart, prélever 1,1 mg de l'ampoule de Noradrénaline soit **0,55 mL**.

L'injecter directement dans le pochon de 100 cc de Nacl 0,9%.

Homogénéiser la solution.

Nous obtenons une concentration de 10 µg/mL dans le pochon.

Méthode d'utilisation :

Bolus : Remplir avec cette solution une seringue de 10 mL pour effectuer des bolus itératifs.

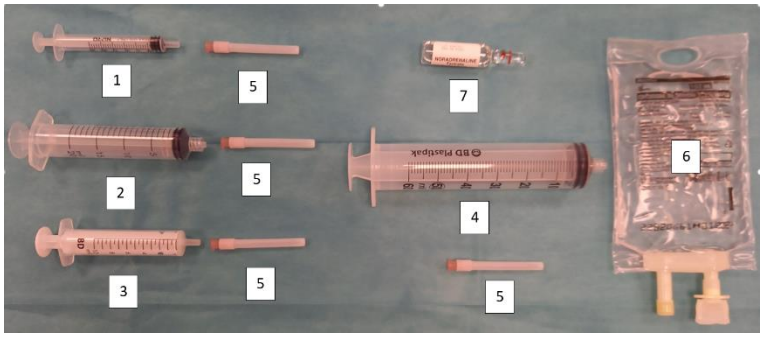
Pousse seringue électrique : Remplir avec cette solution une seringue de 50 mL pour une administration IVSE.

Annexe 11 : Méthode CH de Tarbes en laboratoire 3/3

Méthode n°3 Tarbes

Matériel :

- n°1 : Seringue de 3 cc (n=1)
- n°2 : Seringue de 20cc LL (n=1)
- n°3 : Seringue 10 cc (n=1)
- n°4 : Seringue de 60cc LL (n=1)
- n°5 : Trocarts de prélèvement rose (n=4)
- n°6 : Viaflo de Nacl 0,9% de 100 cc (n=1)



- n°7 : Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml (n=1)

Préparation :

I. Préparation de la seringue mère à 100 µg/mL :

1. Prendre la seringue de 20 cc LL, prélever **19 mL** de Nacl 0,9% avec le trocart de prélèvement.
2. Prendre la seringue de 3 cc avec le trocart et prélever **1mL** de l'ampoule de Noradrénaline à une concentration de 2mg/mL puis l'ajouter dans la seringue de 20cc.
3. Homogénéiser la solution. (Par 10 retournements ou 10 agitations)

La concentration de la seringue mère est prête à 100 µg/mL.

II. Préparation de la seringue de Baby Nad pour bolus à 10 µg/mL :

1. Prendre la seringue de 10 cc avec un nouveau trocart, prélever **9 mL** de Nacl 0,9%.
2. Avec cette même seringue de 10 cc aspirer directement **1 mL** dans la seringue mère.
3. Homogénéiser la solution. (Par 10 retournements ou 10 agitations)

La concentration de la baby nad pour bolus est obtenu à 10 µg/mL.

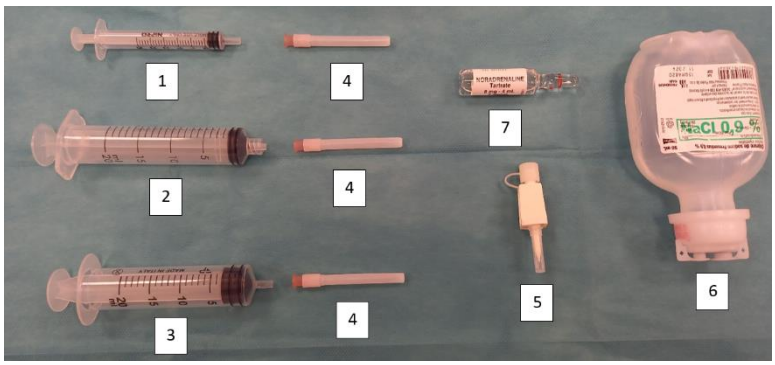
III. Préparation de la seringue de Baby Nad pour PSE 10 µg/mL :

1. Prendre la seringue de 60 cc avec un nouveau trocart, prélever **45 mL** de Nacl 0,9%.
2. Avec cette même seringue aspirer directement **5 mL** dans la seringue mère.
3. Homogénéiser la solution. (Par 10 retournements ou 10 agitations)

La concentration de la baby nad pour le PSE est obtenu à 10 µg/mL.

Méthode 4 Poitiers

Matériel :



- n°1 : Seringue de 3 cc (n=1)
- n°2 : Seringue 20 cc LL (n=1)
- n°3 : Seringue de 20 cc (n=1)
- n°4 : Aiguilles de trocart rose (n=3)
- n°5 : Codan (n=1)
- n°6 : Nacl 0,9% 50 cc (n=1)
- n°7 : Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml (n=1)

Préparation :

Préparation de la seringue mère :

Prendre les 2 seringues de 20 cc LL et de 20 cc y mettre **19 mL** de Nacl 0,9% dans chacune d'elles.

Prendre la seringue de 3 cc avec le trocart et prélever 2mg de l'ampoule de Noradrénaline soit **1mL** puis l'ajouter dans la seringue de 20cc.

Homogénéiser la solution.

La concentration de la seringue mère est prête à 100 µg/mL.

Préparation de la baby Nad :

Prendre la seringue de 20cc avec un nouveau trocart et aspiré directement **1 mL** dans la seringue mère.

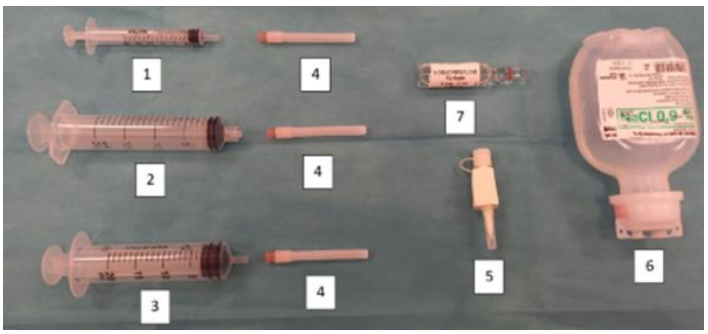
La concentration de la seringue est de 5µg/mL.

Annexe 13 : Méthode CHU de Poitiers pour la troisième étape 1/1

Méthode Poitiers étape 3

Matériel :

- n°1 : Seringue de 3 cc (n=1)
- n°2 : Seringue 20 cc LL (n=1)
- n°3 : Seringue de 10 cc (n=1)
- n°4 : Aiguilles de trocart rose (n=3)
- n°6 : Nacl 0,9% 50 cc (n=1)
- n°7 : Ampoule de Noradrénaline 8mg/4ml (n=1)



Préparation :

I. Préparation de la seringue mère à 100 µg/mL :

1. Prendre la seringue de 20 cc LL, prélever **19 mL** de Nacl 0,9% avec le trocart de prélèvement.
2. Prendre la seringue de 3 cc avec le trocart et prélever **1mL** de l'ampoule de Noradrénaline à une concentration de 2mg/mL puis l'ajouter dans la seringue de 20cc.
3. Homogénéiser la solution. (Par 10 retournements ou 10 agitations)

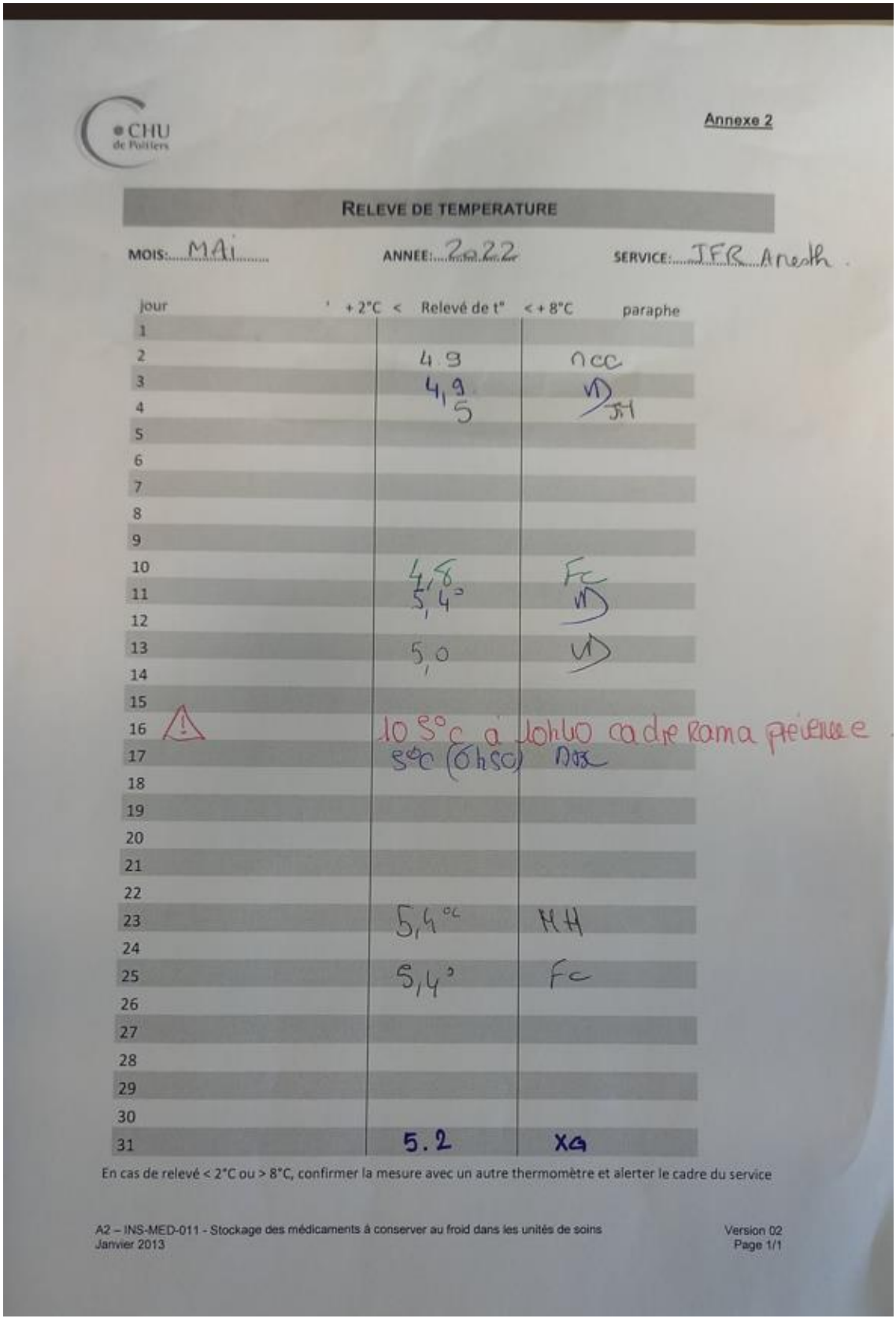
La concentration de la seringue mère est prête à 100 µg/mL.

II. Préparation de la seringue de Baby Nad pour bolus à 10 µg/mL :

1. Prendre la seringue de 10 cc avec un nouveau trocart, prélever **9 mL** de Nacl 0,9%.
2. Avec cette même seringue de 10 cc aspirer directement **1 mL** dans la seringue mère.
3. Homogénéiser la solution. (Par 10 retournements ou 10 agitations)

La concentration de la baby nad pour bolus est obtenue à 10 µg/mL.

Annexe 14 : Relevé de température réfrigérateur



CHU de Poitiers

Annexe 2

RELEVE DE TEMPERATURE

MOIS: MAi ANNEE: 2022 SERVICE: IFR Areth

jour	+ 2°C <	Relevé de t°	< + 8°C	paraphe
1				
2		4,9		ncc
3		4,9		VD
4		5		JH
5				
6				
7				
8				
9				
10		4,8		Fc
11		5,4°		VD
12				
13		5,0		VD
14				
15				
16	⚠	10,5°c à 10h40 cadre Rama prévenue		
17		5°c (8h50)		DDZ
18				
19				
20				
21				
22				
23		5,4°c		MH
24				
25		5,4°		Fc
26				
27				
28				
29				
30				
31		5.2		XG

En cas de relevé < 2°C ou > 8°C, confirmer la mesure avec un autre thermomètre et alerter le cadre du service

A2 – INS-MED-011 - Stockage des médicaments à conserver au froid dans les unités de soins
Janvier 2013

Version 02
Page 1/1

UE 7 - MEMOIRE PROFESSIONNEL

En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

2020-2022

Analyse de pratique sur les méthodes de préparation des seringues de noradrénalines au sein des blocs opératoires

Une anesthésie entraine une hypotension artérielle pour y pallier les soignants peuvent utiliser de la noradrénaline dosée à une faible concentration. Pour arriver à cette concentration le personnel doit effectuer une ou deux dilutions en fonction des pratiques anesthésiques au sein des blocs opératoires. Les méthodes ne sont pas uniformisées au sein des deux établissements concernés. Le CHU de Poitiers effectue une seringue mère à 100µg/mL puis la deuxième appelée « Baby NAD » découlant de cette dernière concentrée à 5µg/mL, tandis que le CH de Bigorre de Tarbes utilise une concentration à 10µg/mL.

L'objectif de cette étude est donc de faire une analyse de pratique des différentes méthodes de préparation des seringues de noradrénaline afin de savoir si la concentration préparée et utilisée dans les blocs opératoires est bien celle souhaitée. En objectif secondaire, il sera intéressant de savoir si des méthodes efficaces pour un IADE l'est également pour d'autres soignants qui ne la pratiquent pas habituellement.

L'étude se déroulera en 3 étapes. Une première avec le recueil des différentes méthodes de préparation des seringues de noradrénaline qui seront prélevées sur 6 jours différents. La deuxième en laboratoire où la réalisation des méthodes fiables obtenues suite à la première étape sera testée pour savoir si elles sont reproductibles. La dernière sera d'uniformiser les pratiques avec une seule méthode et d'observer ou non une amélioration des concentrations.

L'étude a permis de montrer que l'utilisation de Viaflo® ne permet pas une fiabilité de concentration du fait de la variabilité de remplissage des pochons. Une double dilution jusqu'à 5µg/mL n'est pas réalisable de manière systématique du fait de la trop grande dilution, divisée de 400 fois par rapport à de la noradrénaline concentrée de base à 2mg/mL. L'uniformisation des pratiques par la rédaction d'un protocole permet de diminuer l'écart de concentration des seringues ainsi qu'un meilleur pourcentage de bonnes concentrations.

Si les deux centres hospitaliers souhaitent modifier leurs pratiques en appliquant cette méthode de dilution, des dosages réguliers seront nécessaires afin d'évaluer dans le temps les effets bénéfiques d'une standardisation.

Mots clés : Noradrénaline, Méthode, Dilution, Concentration

Auteur : ABADIE Thomas

Directeur de mémoire : Professeur DUPUIS Antoine

PROFESSIONAL DISSERTATION

To obtain the National Diploma in Anaesthetic Nursing

2020-2022

Practice analysis on the preparation of norepinephrine syringes in operating rooms

Anesthesia causes low blood pressure to compensate for this, caregivers can use norepinephrine dosed at a low concentration. To reach this concentration, the personnel must carry out one or two dilutions according to the anesthetic practices within the operating rooms. The methods are not standardized within the two establishments concerned. The university hospital center of Poitiers makes a mother syringe at 100µg/mL then makes the second called "Baby Norepinephrine" resulting from the latter concentrated at 5µg/mL, while the hospital center of Bigorre (Tarbes) uses a concentration of 10µg/mL.

The objective of this study is therefore to make a practice analysis of the different methods of preparing norepinephrine syringes in order to know if the concentration prepared and used in the operating room is indeed the one desired. As a secondary objective, it will be interesting to know if effective methods for an anesthetic nurse are also effective for other caregivers who do not usually practice it.

The study will take place in 3 stages. The first is the observation of different methods of preparation of norepinephrine syringes which will be sampled on 6 different days. The second will take place in the laboratory where the methods obtained following the first stage will be tested to know if they are reproducible. The last will be to standardize practices with a single method and to observe whether there is an improvement in concentrations.

The study showed that the use of Viaflo® does not allow concentration reliability due to the variability in the filling of the pouches. A double dilution up to 5µg/mL is not feasible in a systematic way because of the excessive dilution, divided by 400 times compared to the basic norepinephrine concentrate at 2mg/mL. The standardization of practices by drafting a protocol makes it possible to reduce the difference in concentration of the syringes as well as a better percentage of good concentrations.

If the two hospitals wish to change their practices by applying this dilution method, regular assays will be necessary in order to assess the beneficial effects of standardization over time.

Keywords : Norepinephrine, Method, Dilution, Concentration

Author : ABADIE Thomas

Supervisor : Professor DUPUIS Antoine