

# Les diffuseurs portables : facteurs de variation du débit

François LESOURD  
Pharmacien assistant  
CHU Rennes

Pas de conflits d'intérêts



# Introduction

## NF ISO 28260 2010 :

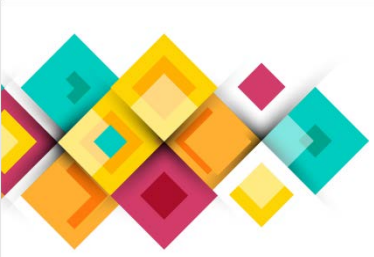
Dispositifs médicaux - Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement.

## Définition :

Pompe **stérile** à **usage unique** dont le débit est contrôlé

**Perfusion** de solution à un patient





# Introduction

## Pompe à perfusion

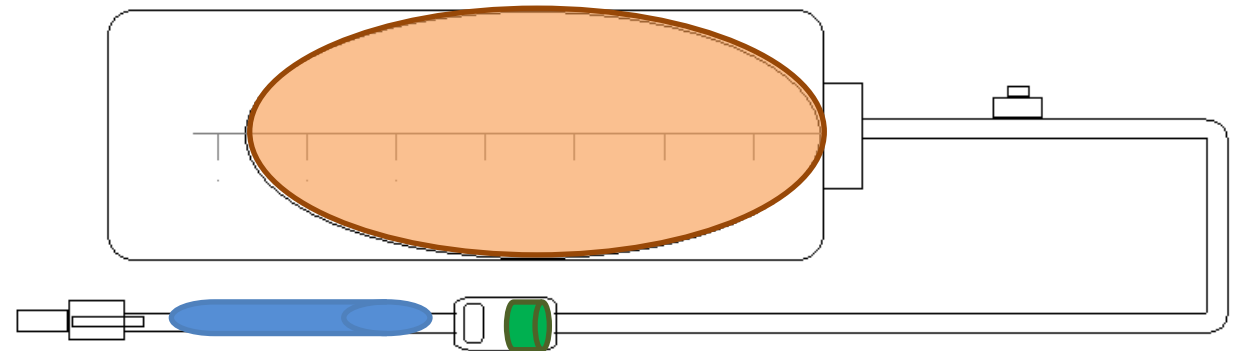
- Réservoir en élastomère
- Régulateur de débit
- Filtre anti-particulaire

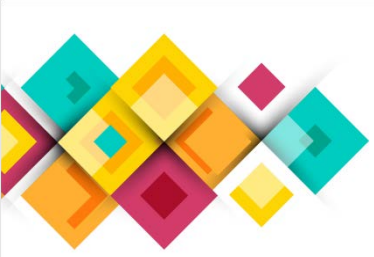
Pression **mécanique** du ballonnet

> Débit fixe et continu

> Variable

> Bolus





# Introduction

## Variété

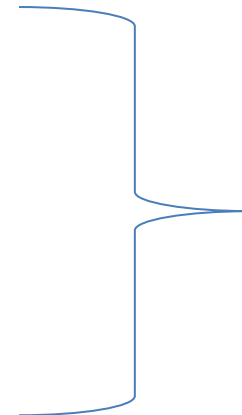
De modèles :



De volumes : 48mL – 600 mL

De durée de perfusions : 30min – 10 jours

De débits : 0,5 mL/h – 500 mL/h



**Nominaux**



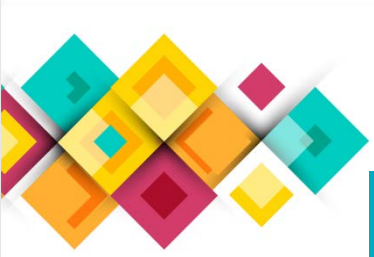
# Quelques chiffres

2007 Plan hôpital : Favoriser la prise en charge au domicile

2010 Evaluation des DM pour la perfusion à domicile par la HAS: MAJ des modalités d'utilisation des DM pour les soins à domicile

2016 Circulaire de l'assurance maladie : forfaits PERFADOM modifiant la tarification de la perfusion à domicile





# Intérêts des diffuseurs portables (1/2)

## Ergonomie

légers

silencieux

discrets



BAXTER©



Epic©

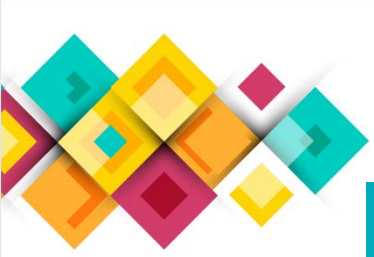
## Comparés aux :

Perfuseurs simples

Pousses seringues électriques

Pompes électriques





# Intérêts des diffuseurs portables (2/2)

## Source d'énergie

Non dépendant d'une source extérieure

## Gamme de volume

## Préférence patient

Diffuseur portable > pompe électrique

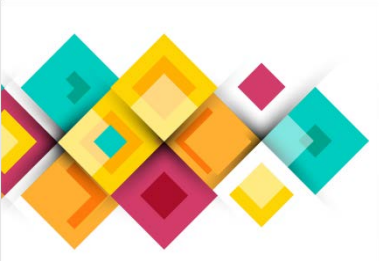
*Zahnd D, Aebi S, Rusterholz S, Fey MF, Borner MM. A randomized crossover trial assessing patient preference for two different types of portable infusion-pump devices. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. juin 1999;10(6):727-9.*

Diffuseur coque souple > diffuseur coque rigide

*Dodd S. Assessing patient preference for two types of elastomeric infusion device. Br J Nurs Mark Allen Publ. 25 novembre 2007;16(19):1180, 1182-5.*

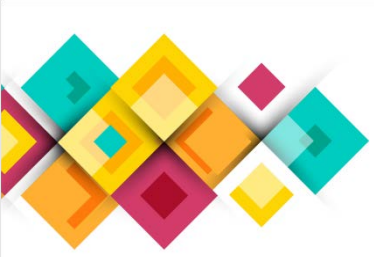
## Coûts ?





---

Inconvénients ?



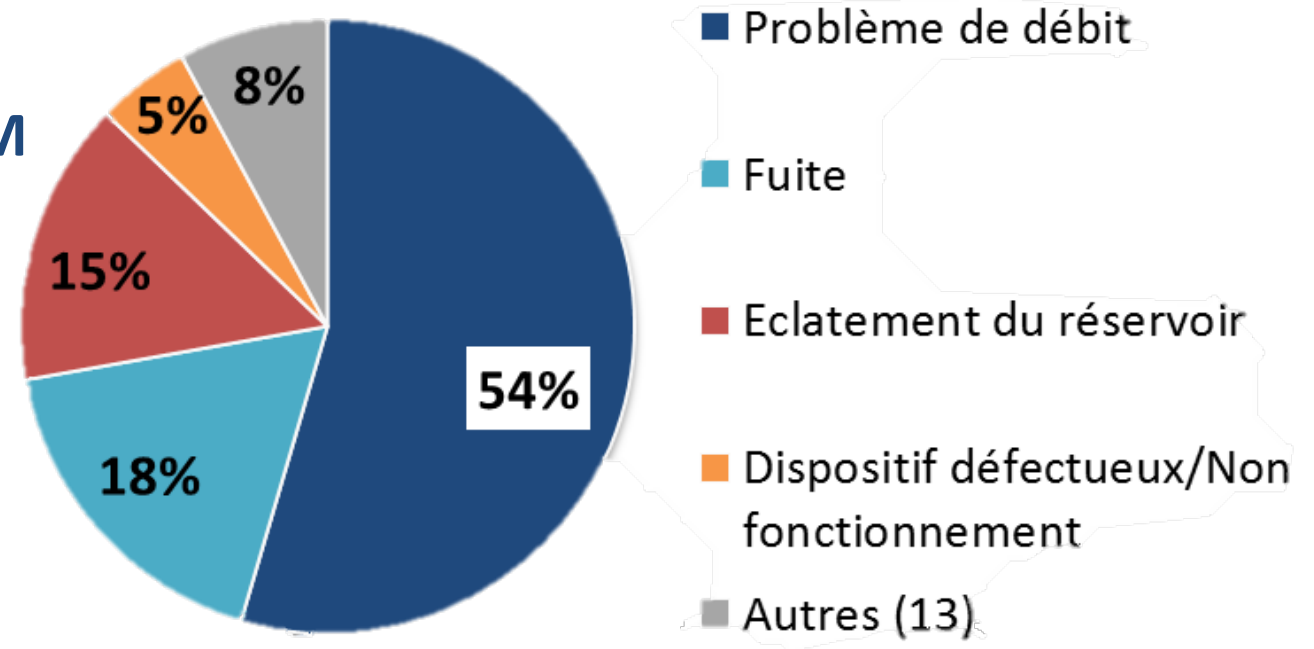
# Inconvénients

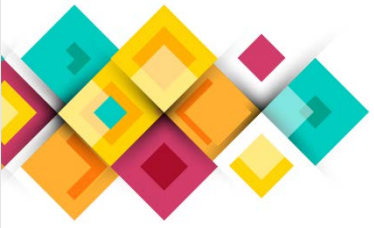
Précision du débit +/- 15%

Sensibilité du débit

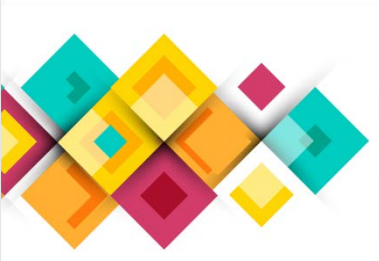
Déclarations de matériovigilance à l'ANSM

**2735** entre janvier 2007 et juillet 2017

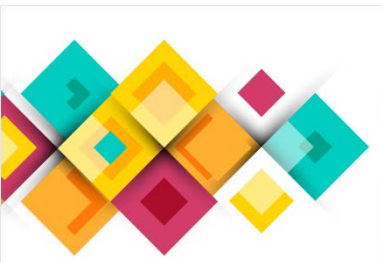




| Dispositif                      | Diffuseur portable à réservoir elastomérique                                       | Perfuseur par gravité                            | Pompes électriques  | Pousse seringue électrique                            |
|---------------------------------|--|--|---|---|
| Principe de régulation du débit | Pression exercée par une membrane en elastomère sur un régulateur de débit calibré | Passif par gravité, réglage par clamp à roulette | Actif, pompe péristaltique ou à piston placée entre le réservoir et la tubulure | Actif, pression sur le piston d'une seringue 3 pièces |
| Gamme de débit (ml/heure)       | 0,5 - 500  |  | 0,1 - 1000  | 0,1 - 1200  |
| Avantages                       | Gamme de volumes, de durées de perfusion<br>Ergonomie<br>Prix                      | Simple à utiliser<br>Prix                        | Précision du débit<br>Gamme de volume<br>Programmation<br>Alarme                | Précision du débit<br>Programmation<br>Alarme         |
| Inconvénients                   | Débit influencé par plusieurs paramètres (température, viscosité, pression)        | Pas de réglage précis<br>Ambulatoire peu adapté  | Prix important<br>Défaut de batterie<br>Bruit                                   | Poids<br>Volume < 60 mL<br>Ambulatoire peu adapté     |
| Norme du débit                  | NF ISO 28620   | non normé  | NFS 90-250  | NFS 90-251  |
| Précision du débit              | <b>15%</b>   | <b>20 à 40%</b>                                  | <b>5%</b>   | <b>3%</b>   |



# Facteurs de *variation* du débit



# Rappel de physique

Loi de Poiseuille :

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$

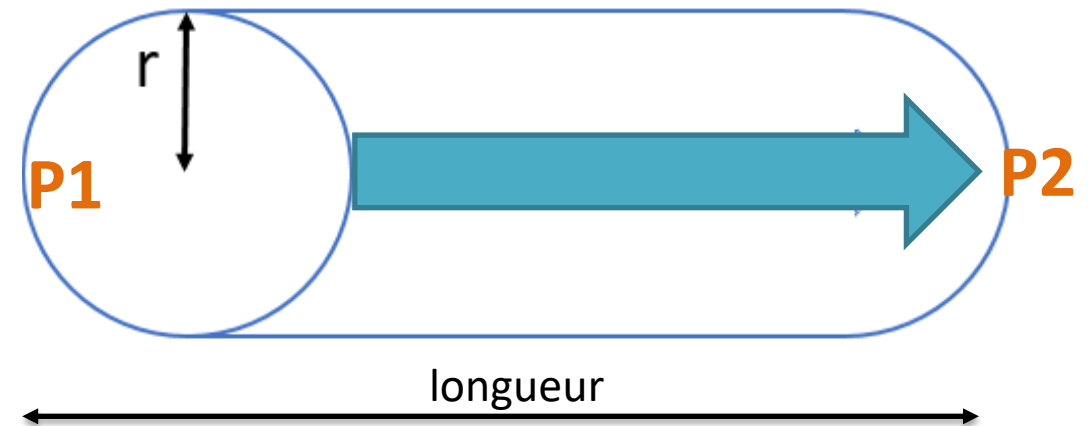
**Q**, débit en mL/min

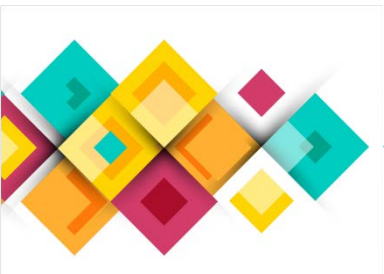
**$\Delta P$** , différence de pression en Pa

**r**, rayon du tube en cm

**$\eta$** , viscosité dynamique du liquide en Pa/min

**l**, longueur du tube en cm

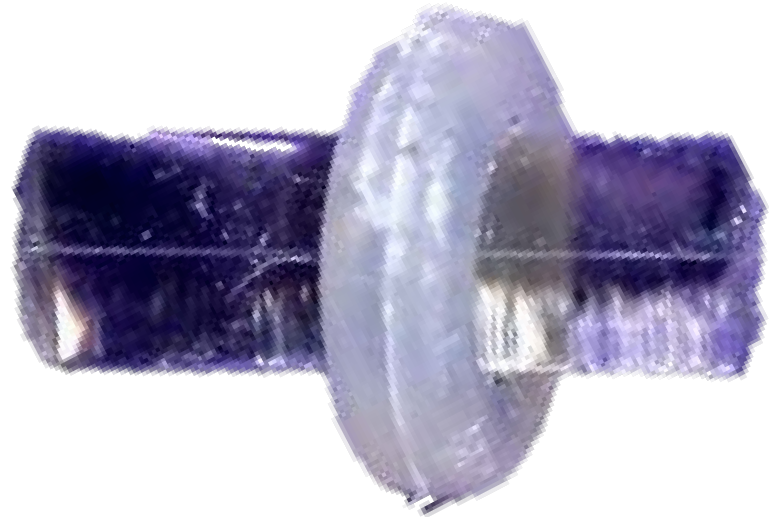
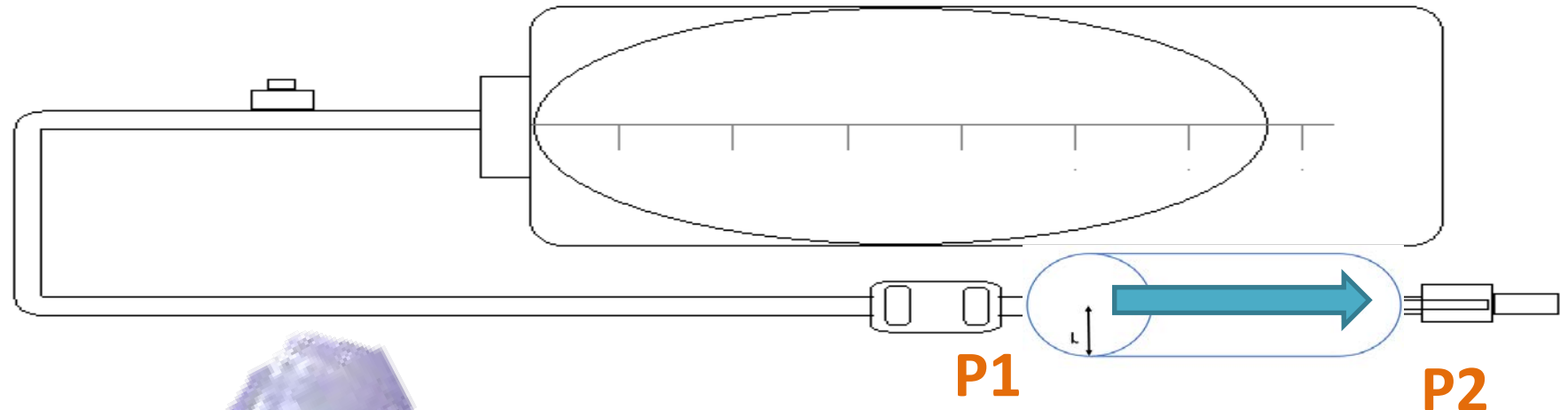




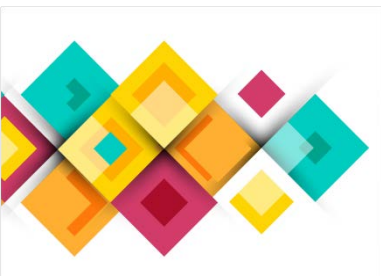
# Rappel de physique

Loi de Poiseuille :

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$



50μm



# Facteurs de variation du débit

## Température du régulateur de débit

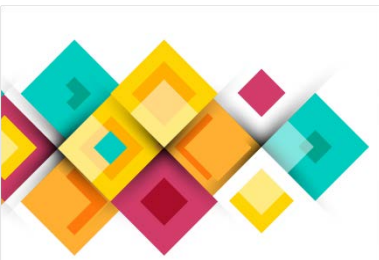
Dilatation du capillaire modifiant son rayon : verre < PVC

Généralement calibré à 32°C

Ex : Variation du débit de 23% si température +/- 10°C

$$Q = \frac{\Delta P \times \text{rayon}^4 \times \pi}{8 \eta \times \text{longueur}}$$

*Capes DF, Asiimwe D. Performance of selected flow-restricting infusion devices. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 15 février 1998;55(4):351-9*

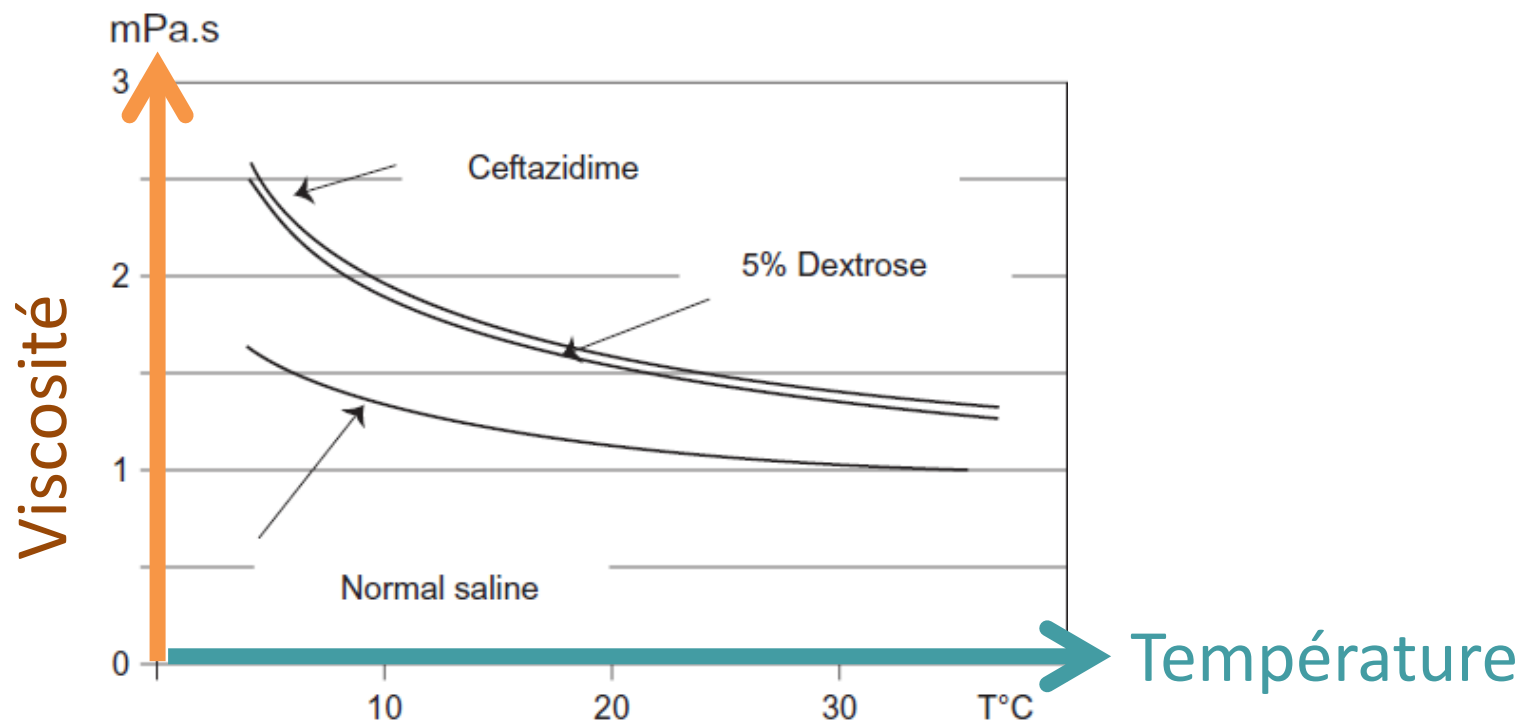


# Facteurs de variation du débit

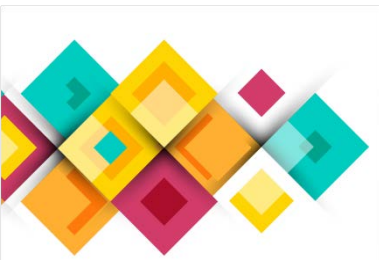
**Température du réservoir :** Modification de la viscosité de la solution

**Choix du solvant :** G5% et NaCl0,9%

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \times \text{Viscosité} \times l}$$







# Facteurs de variation du débit

## Pression du ballonnet :

Non constante tout au long de la diffusion

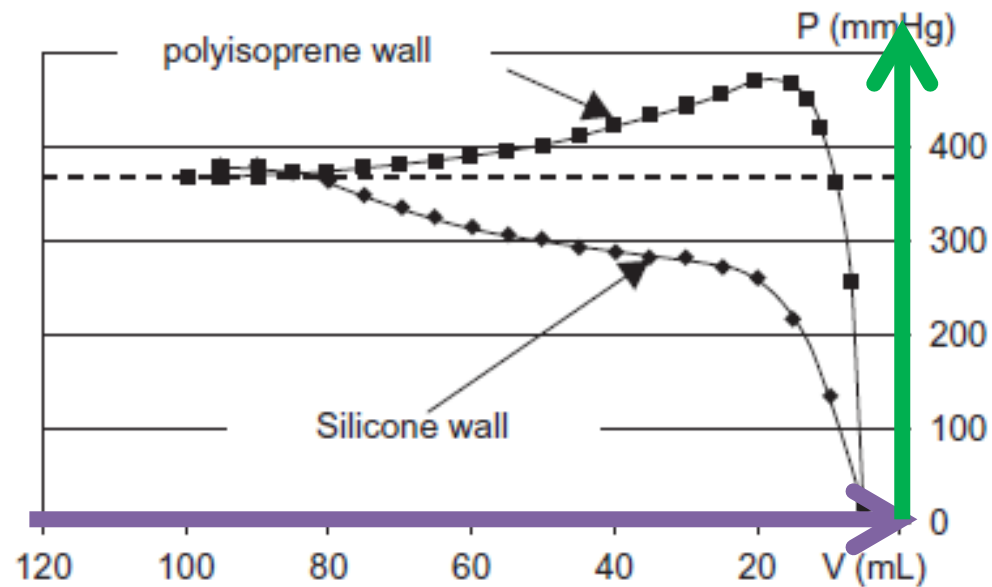
Dépend du matériau et de la conception

## Sur ou sous remplissage :

Différent selon modèle

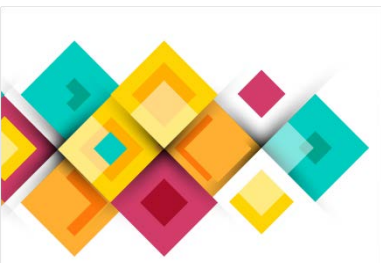
Folfuser® Baxter <80% volume: débit +5%

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$



Pression du réservoir

Volume dans le réservoir



# Facteurs de variation du débit

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$

## Pression veineuse

Position du patient (debout, allongé), pathologie cardiaque

## Différence de hauteur entre le réservoir et le régulateur de débit

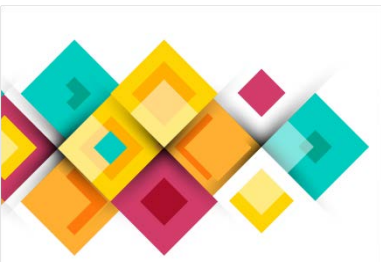
Annoncée par les fabricants de diffuseurs

Accufuser® WYM ±10 cm : 3%

Folfuser® Baxter ±10 cm : 1,97%

>Ilfeld BM, Morey TE, Enneking FK. Delivery rate accuracy of portable infusion pumps. Reg Anesth Pain Med. février 2003;28(1):17-23. 96

>Weisman RS, Missair A, Pham P, Gutierrez JF, Gebhard RE. Accuracy and consistency of modern elastomeric pumps. Reg Anesth Pain Med. Octobre 2014;39(5):423-8.



# Facteurs de variation du débit

$$Q = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$

## Délai d'administration après remplissage

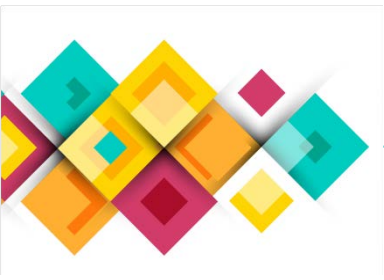
- Administration > 8 jours diminution du débit de 10%
- > 12 heures diminution du débit de 10%

Comportement différent selon le matériau du ballonnet : Polyisoprène et Silicone

## Stockage au froid avant administration

Rigidification de la membrane en élastomère, baisse du débit

- > Skryabina EA, Dunn TS. Disposable infusion pumps. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 1 juillet 2006;63(13):1260-8.
- > Guiffant G, Durussel J-J, Flaud P, Vigier J-P, Dupont C, Bourget P, et al. Mechanical performances of elastomers used in diffusers. Med Devices Auckl NZ. 14 juin 2011;4:71-6.
- > Kaye T. Prolonged infusion times with disposable elastomeric infusion devices. Am J Hosp Pharm. 15 février 1994;51(4):533-4.



# Facteurs de variation du débit

Température du régulateur de débit

Température du réservoir

Viscosité et choix du solvant

Pression du ballonnet

Sur ou sous remplissage

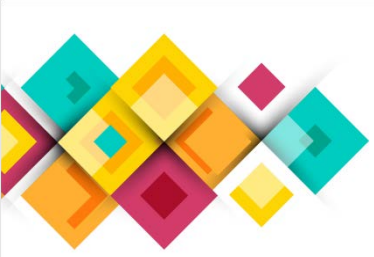
Pression veineuse

Différence de hauteur entre le régulateur de débit et réservoir

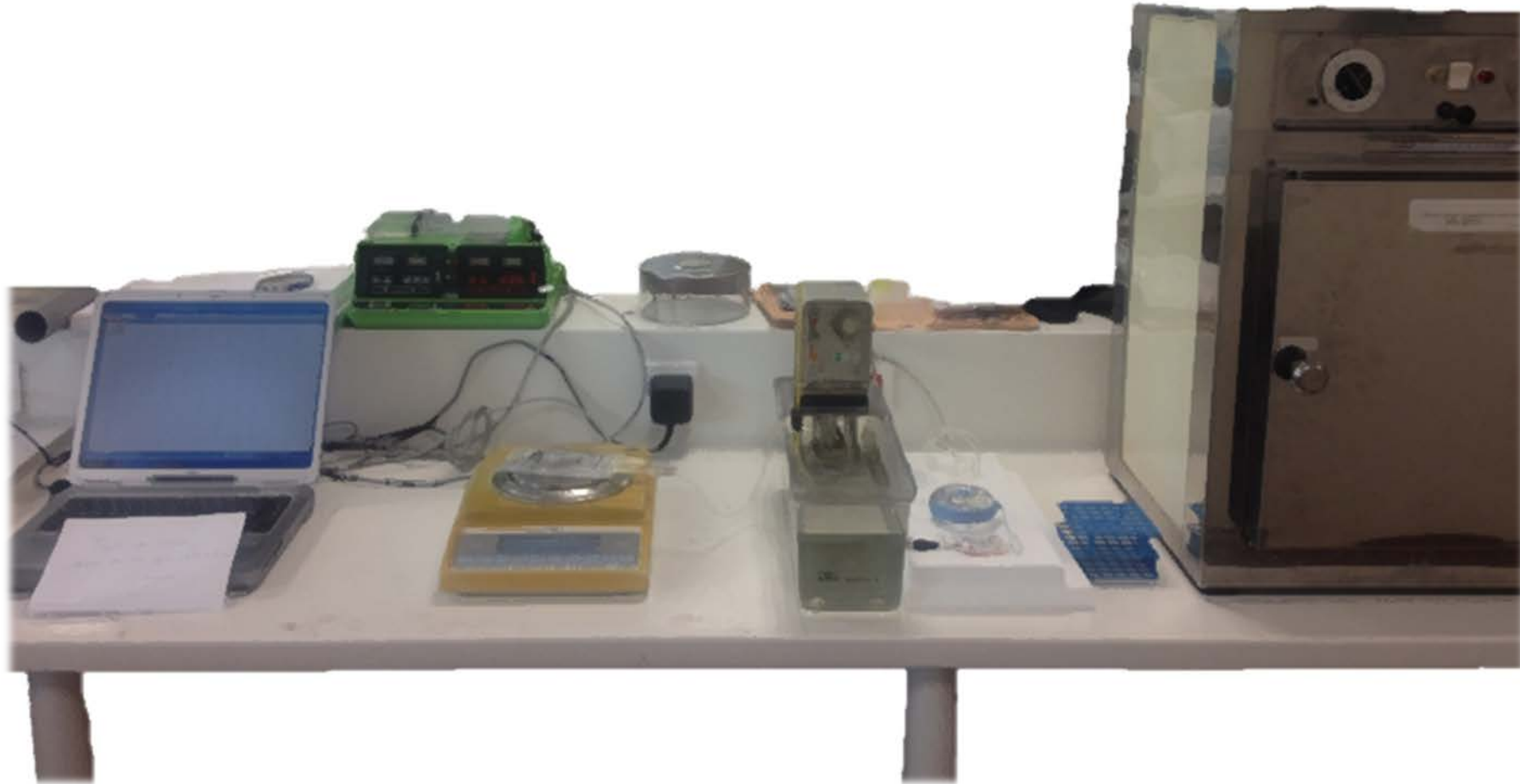
Délai d'administration après remplissage

Conditions de stockage

....



# Mesure du débit in vitro?

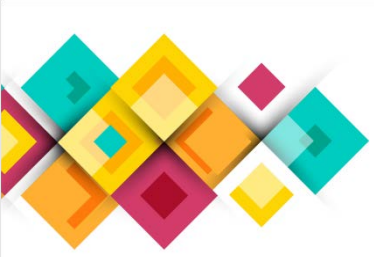




# Objectifs


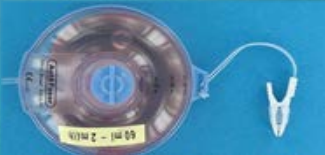



Etudier la **variabilité** du débit dans des conditions environnementales différentes

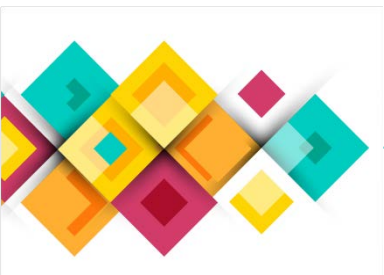
Comparer la sensibilité du débit de **plusieurs modèles**



# Modèles étudiés

- **Cinq** modèles de diffuseurs
- Diversité des ballonnets (matériau, forme, système de fixation)

|                         | Accufuser®  | Autofuser®   | Dosifuser®  | Easyflow®   | Smartez®  |
|-------------------------|---|--|---|---|---|
| Fabricant               | WYM   | Acemedical   | Leventon  | Baxter  | Epic  |
| Photo                   |  |  |  |  |  |
| Ballonnet(s)            | <b>Silicone</b>   | <b>Silicone</b>  | <b>Polyisoprène</b>   | <b>Polyisoprène</b>   | <b>Silicone +<br/>Polyisoprène</b>  |
| Volume nominal<br>(mL)  | 48  | 60   | 65  | 48  | 60  |
| Débit nominal<br>(mL/h) | 2   | 2  | 2,7   | 2   | 2   |
| Durée diffusion<br>(h)  | 24  | 30   | 24  | 24  | 30  |



# Méthode

- Mesure du débit par **recueil gravimétrique**
- **4 conditions** d'analyses, **3 échantillons** par modèle

Calibrations : condition de référence

Expérience A

Expérience B

Expérience C



# Méthode

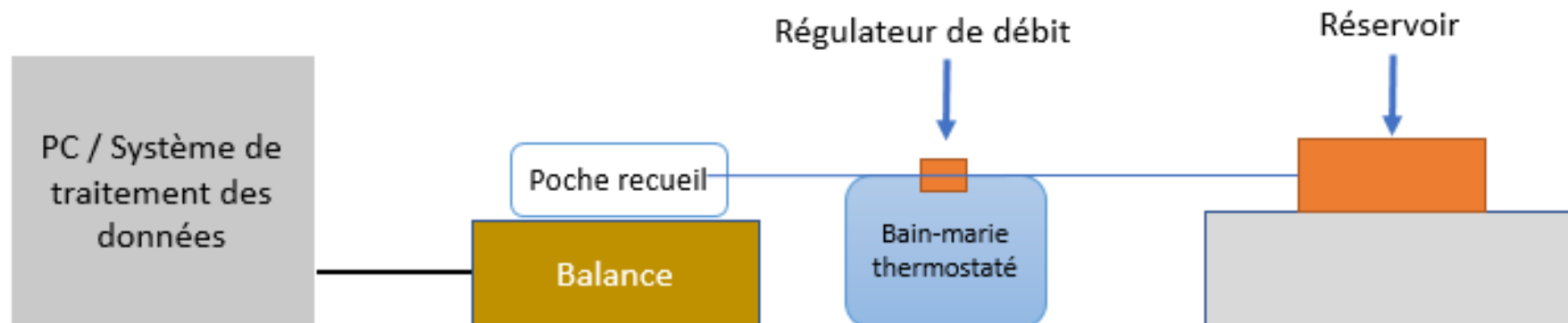
- Mesure du débit par **recueil gravimétrique**
- **4 conditions** d'analyses, **3 échantillons** par modèle

Calibrations : conditions de références

Expérience A

Expérience B

Expérience C



# Méthode

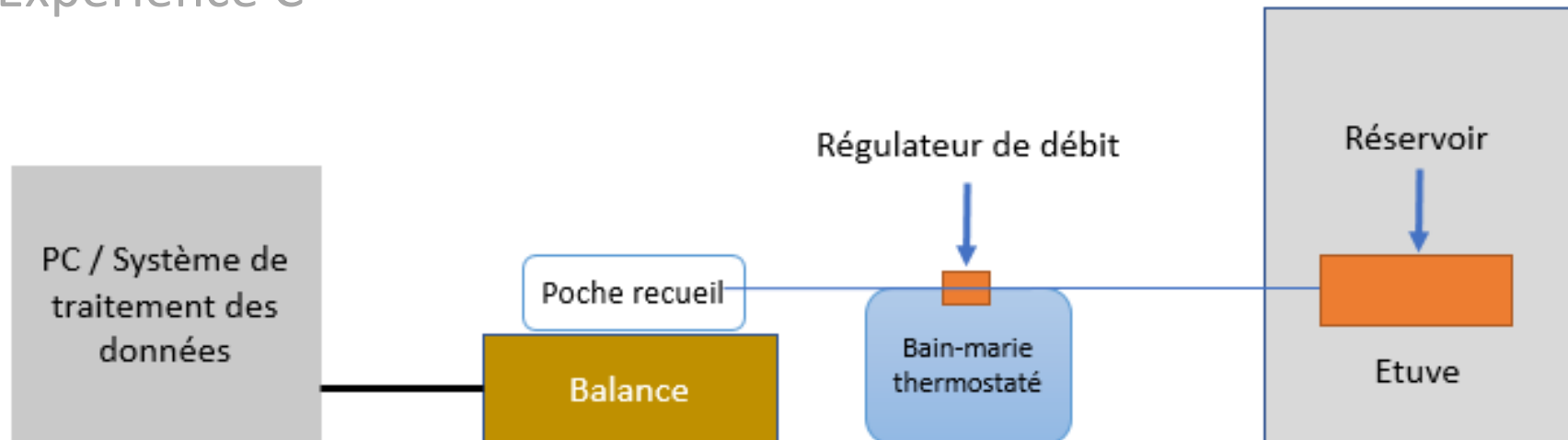
- Mesure du débit par recueil gravimétrique
- Conditions d'analyses

Calibrations

Expérience A : réservoir placé dans une étuve à 30°C

Expérience B

Expérience C



# Méthode

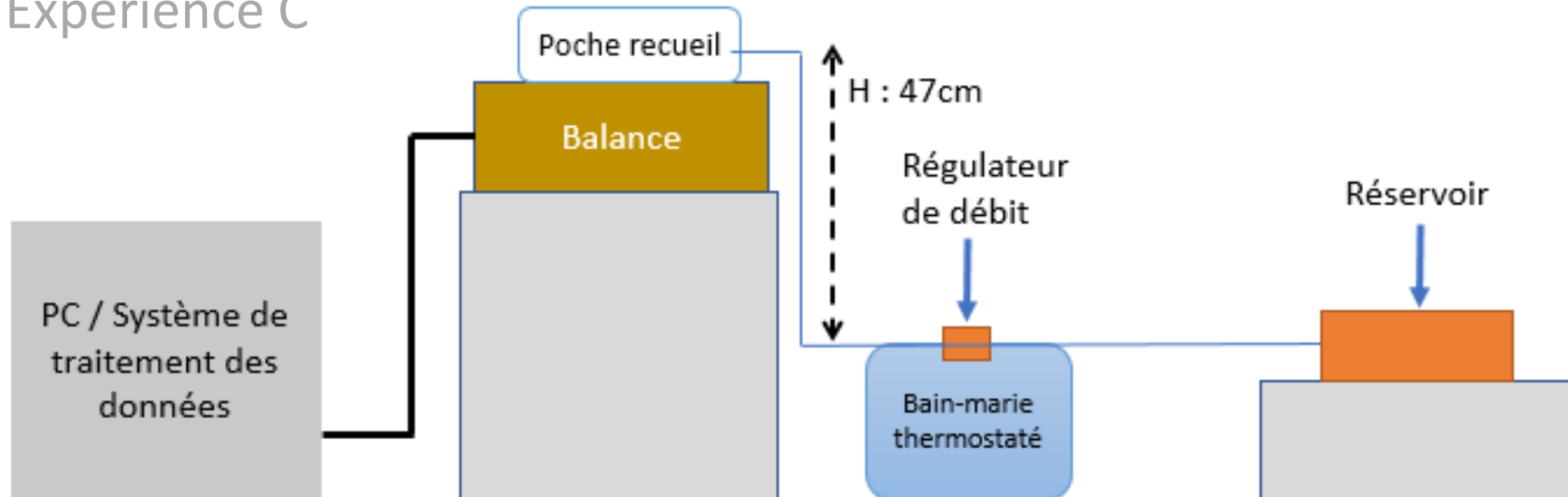
- Mesure du débit par recueil gravimétrique
- Conditions d'analyses

Calibrations

Expérience A

Expérience B : poche de recueil surélevée (contre-pression veineuse)

Expérience C



# Méthode

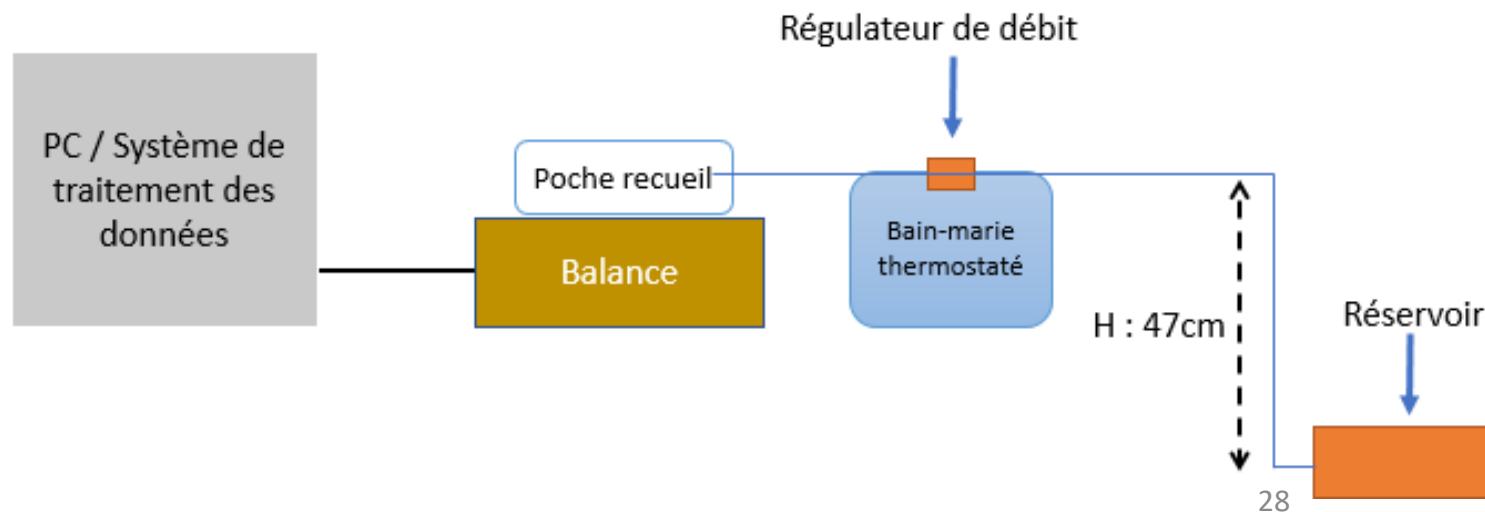
- Mesure du débit par recueil gravimétrique
- Conditions d'analyses

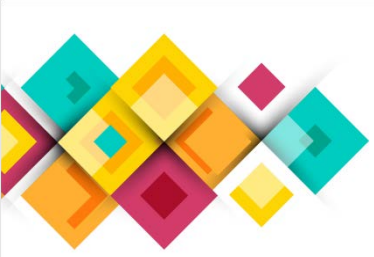
Calibrations

Expérience A

Expérience B

Expérience C : réservoir abaissé





---

# Quelles données recueillir ?

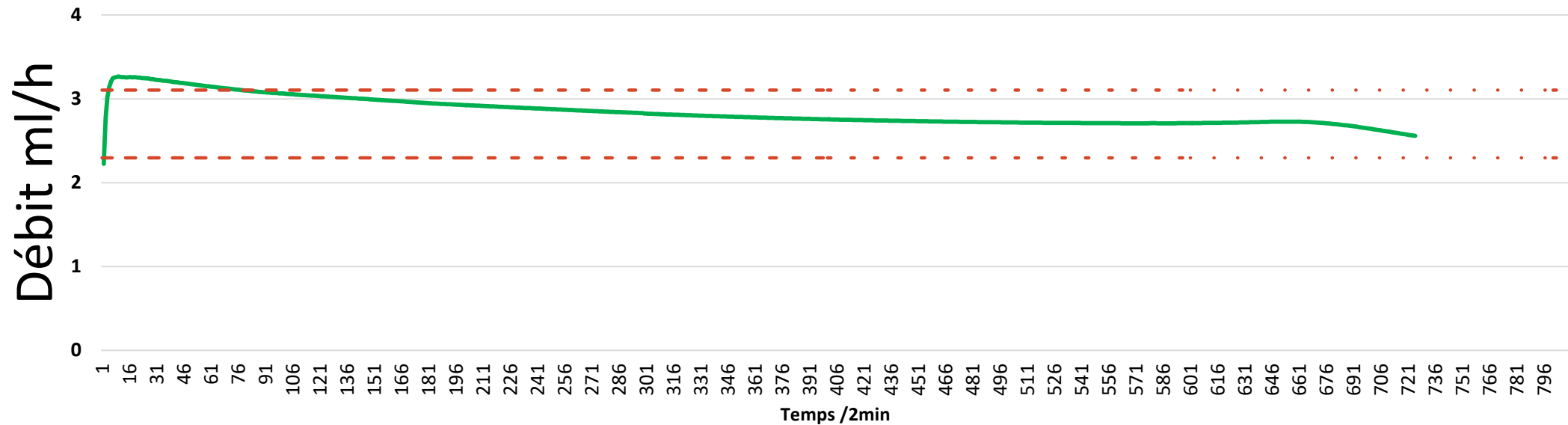


# Quelles données recueillir ?

**Débit moyen  $Q_m$  :** +/- 15% du débit nominal

Rapport du volume délivré à l'instant  $T_n$  sur le temps  $T_n$

$$Q_m = V_{T_n} / T_n$$



**Débit moyen  $Q_m$  75% :**

Rapport du volume délivré au temps  $T$  nécessaire pour diffuser 75% du volume nominal

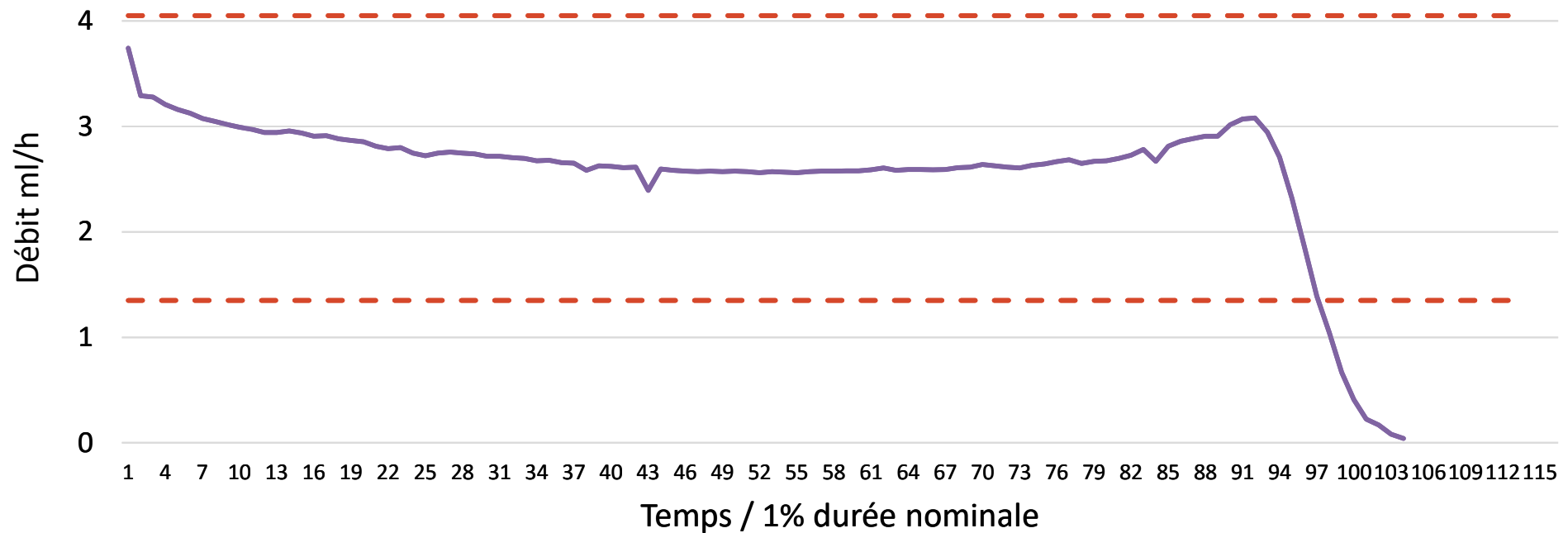


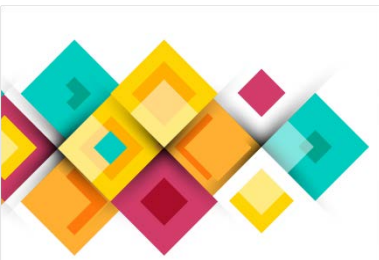
# Quelles données recueillir ?

**Débit instantané  $Q_i$  : +/- 50% du débit nominal**

$$Q_i = (\text{Volume délivré pendant } I_n) / (I_n)$$

Rapport du volume délivré à un intervalle de temps régulier  $I_n$  sur cet intervalle de temps

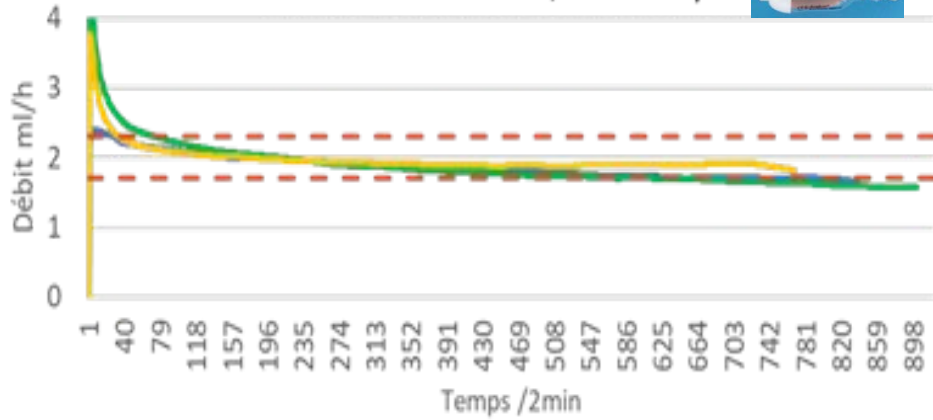




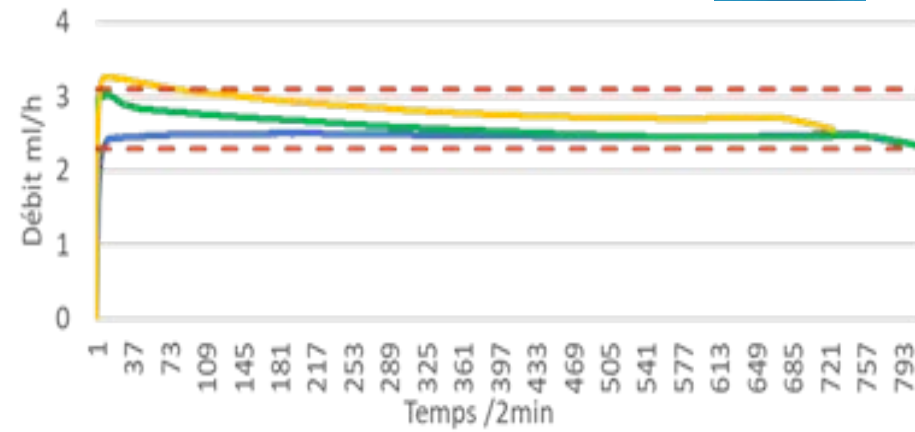
# Résultats

— Courbe C1 — Courbe C2 — Courbe C3 — Limite

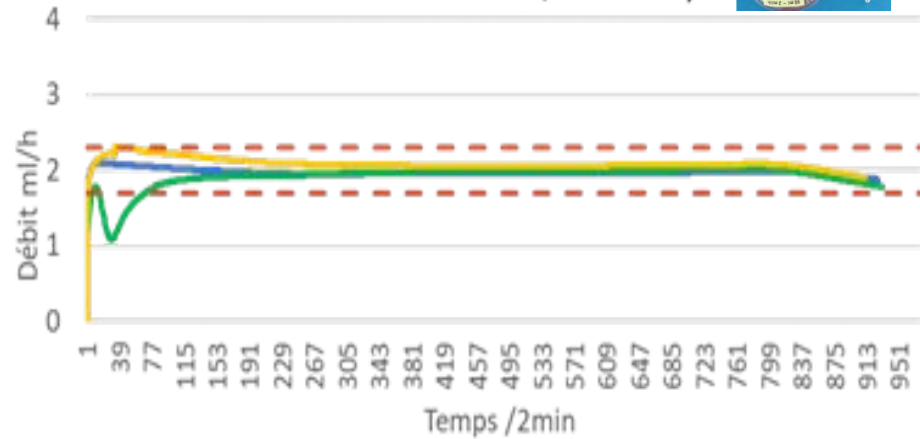
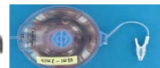
Accufuser Calibration, Débit moyen



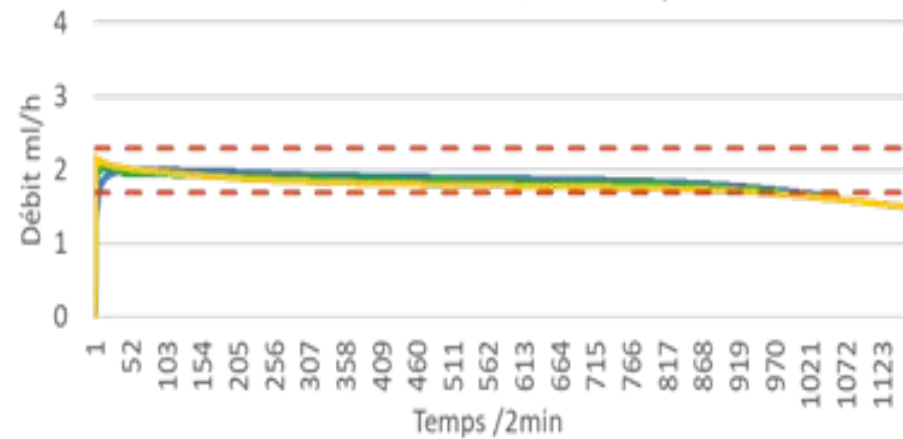
Dosifuser Calibration, Débit moyen



Autofuser Calibration, Débit moyen



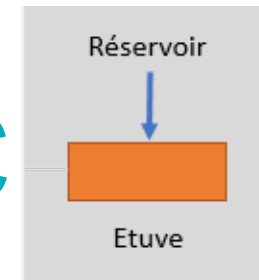
Smartez calibration, Débit moyen


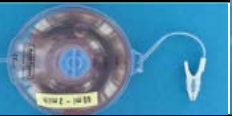









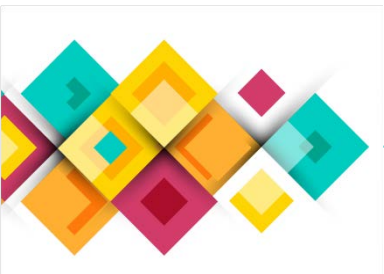
# Résultats : réservoir 30°C



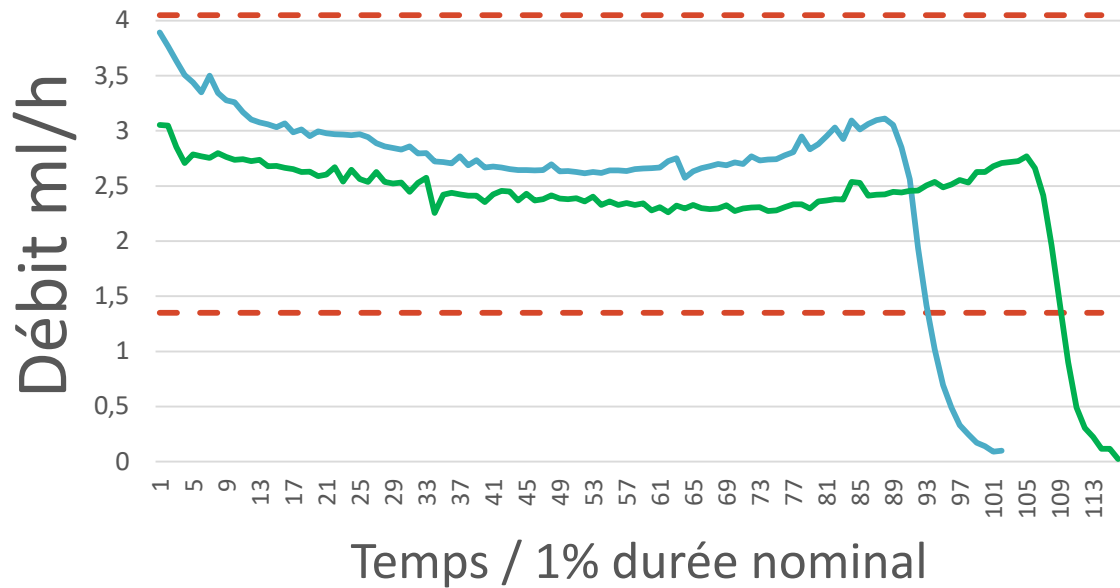
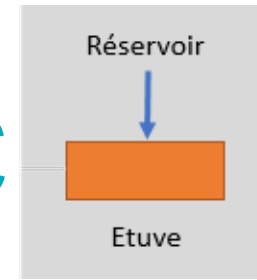
|                                   |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|---|---|---|---|
| Modèles                           | N° 1   | N° 2  | N° 3  | N° 4  | N° 5  |
| Débits moyens $Q_{m75\%}$         | 1,74 ↗   | 2,08 ↗  | 2,87 ↗  | 1,92 ↗  | 1,92 ↗  |
| P value ≠ $Q_{m75\%}$ calibration | 0,750  | 0,100   | 0,038   | 0,086   | 0,050   |
| Débits instantanés $Q_{i1\%}$     | 1,74 ↗   | 1,92 ↗  | 2,70 ↗  | 1,97 ↗  | 1,81 ↗  |
| P value ≠ $Q_{i1\%}$ calibration  | 0,010  | < 0,001   | < 0,001   | < 0,001   | < 0,001   |

Débits moyens modèle n°3 augmentés significativement

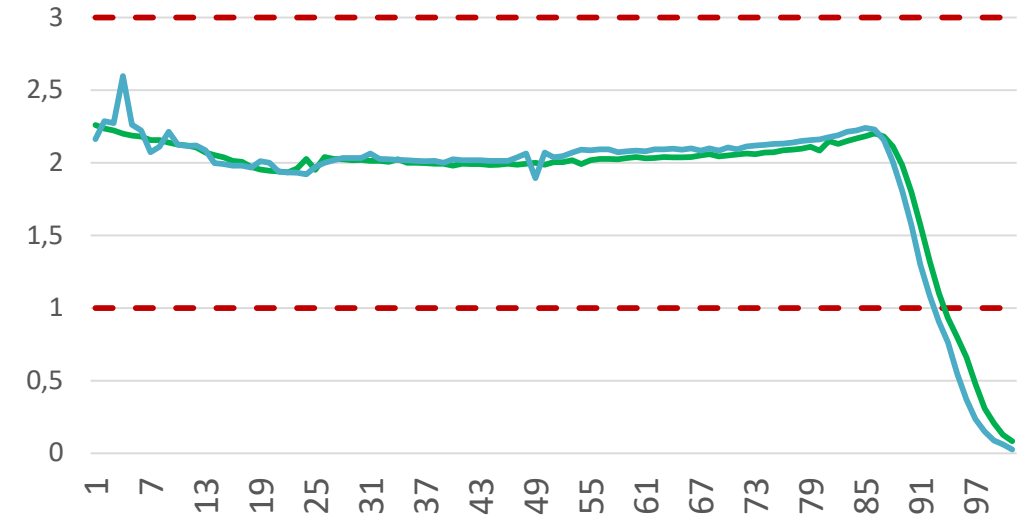
Débits instantanés de tous les modèles augmentés



# Résultats : réservoir 30°C



Etuve 30°C  
Calibration

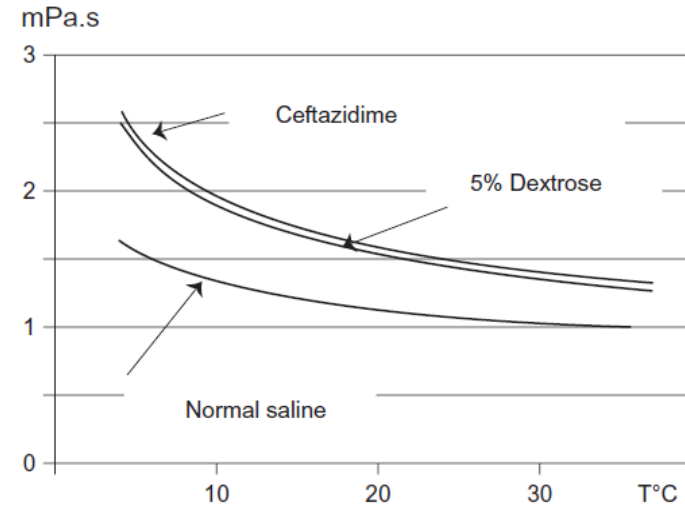




# Résultats : réservoir 30°C

Compatible avec température estivale,  
port du réservoir sous les vêtements

Diminution de la viscosité des solutions ?



Guiffant G et al. Mechanical performances of elastomers used in diffusers.  
Med Devices Auckl NZ. 14 juin 2011;4:71-6.

Modification du comportement du ballonnet ?

Dosifuser le plus sensible

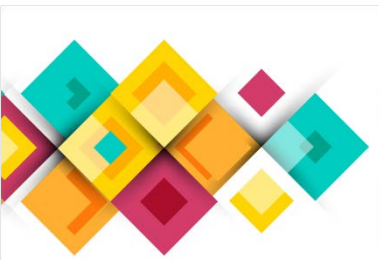
Easyflow sensible?



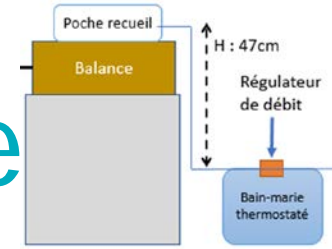
→ Ballonnets uniquement en **polyisoprène**

Protection du réservoir : stabilité des médicaments





# Résultats : poche surélevée



|                                      |       |        |       |        |       |
|--------------------------------------|--|--|--|---|--|
| Modèles                              | N° 1   | N° 2   | N° 3   | N° 4  | N° 5   |
| Moyenne $Q_{m75\%}$                  | 1,40  | 1,77  | 2,62  | 1,513  | 1,84  |
| P value $\neq Q_{m75\%}$ calibration | 0,050  | 0,050  | 0,850  | 0,100   | 0,500  |
| Moyenne $Q_{i1\%}$                   | 1,41  | 1,74  | 2,60  | 1,517  | 1,75  |
| P value $\neq Q_{i1\%}$ calibration  | <b>&lt; 0,001</b>  | <b>&lt; 0,001</b>  | 0,729  | <b>&lt; 0,001</b>   | 0,977  |

Débits moyens globalement abaissés pour 3 modèles mais non démontrés statistiquement

Débits instantanés N°1,2 et4 abaissés

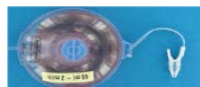


# Résultats : poche surélevée

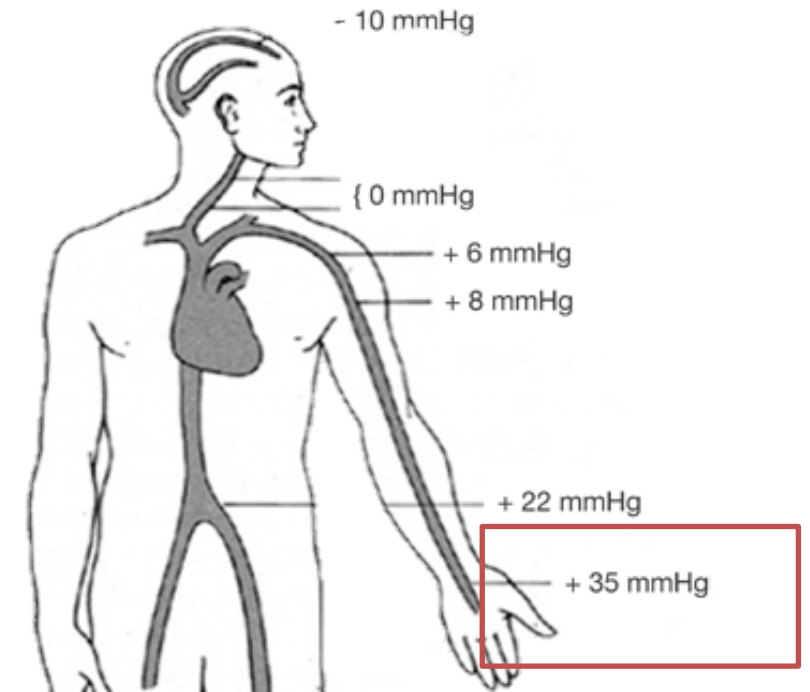
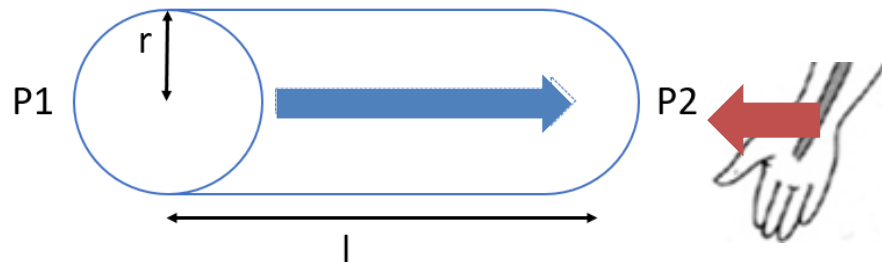
## Simulation d'une contre-pression veineuse

### Diminution du débit de perfusion :

- démontrée pour trois modèles
- dépend de la pression générée par le ballonnet :



280mmHg, 330mmHg, 380mmHg, 410mmHg, 800mmHg



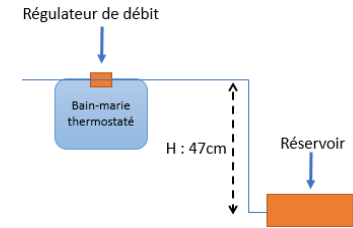
Guyton AC. medical physics of pressure, flow, resistance, and vascular compliance. Human physiology and mechanisms of disease. Fifth ed. Guyton AC. Philadelphia: Saunders; 1992. p. 110-6.

Inconvénient d'un réservoir avec une pression élevée : force au remplissage





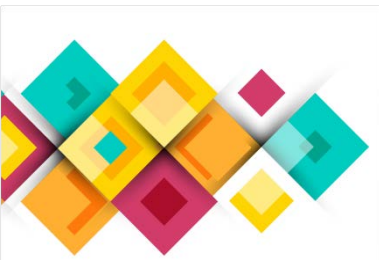
# Résultats : réservoir abaissé



| Modèles                                 | N° 1              | N° 2              | N° 3             | N° 4          | N° 5  |
|---|-------------------|-------------------|------------------|---------------|-------|
| Moyenne $Q_{m_{75\%}}$                  | 1,21              | 1,88              | 2,47             | 1,55          | 1,83  |
| P value $\neq Q_{m_{75\%}}$ calibration | 0,050             | 0,050             | 0,200            | <b>0,0160</b> | 0,650 |
| Moyenne $Q_{i_{1\%}}$                   | 1,24              | 1,88              | 2,48             | 1,55          | 1,76  |
| P value $\neq Q_{i_{1\%}}$ calibration  | <b>&lt; 0,001</b> | <b>&lt; 0,001</b> | <b>&lt;0,001</b> | <b>0,015</b>  | 0,056 |

Débits moyens globalement abaissés mais démontré statistiquement pour n°4

Débits instantanés n°1,2,3,4 abaissés



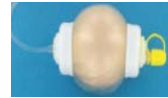
# Résultats : réservoir abaissé

Port du réservoir en contrebas du régulateur de débit

**Diminution du débit de perfusion :**

4 modèles sur les 5

Même constat que l'expérience B : Pression du réservoir



280mmHg, 330mmHg, 380mmHg, 410mmHg, 800mmHg

**Ecart annoncé par fabricant**

**Port du diffuseur à une hauteur recommandée**



[www.france.qrd.org](http://www.france.qrd.org)



# Synthèse

## ➤ Rôle du ballonnet



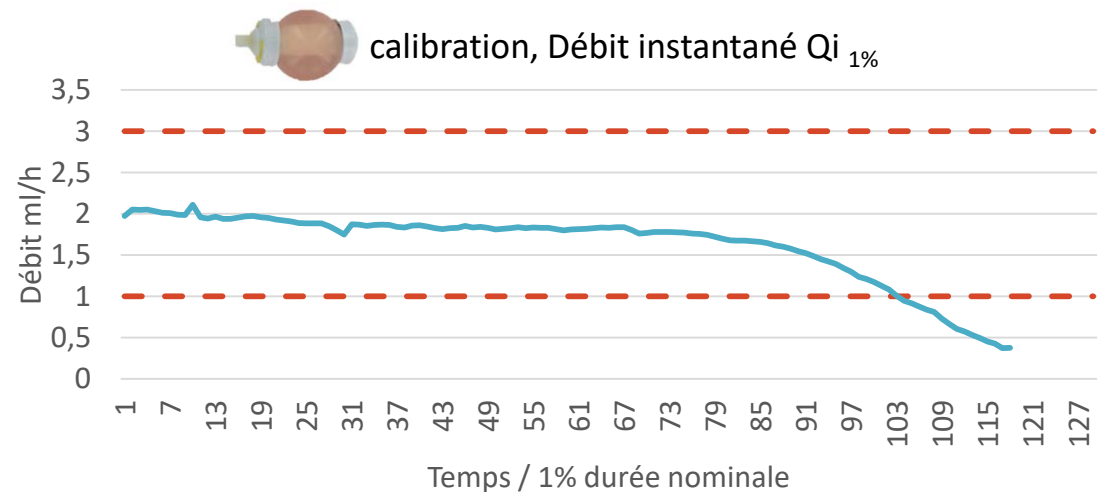
Matériau : polyisoprène plus sensible à la chaleur

Force exercée : sensibilité à la contre-pression

## ➤ Mais aussi :

Mode de fixation :

- Immobile
- Sur piston







# Conclusion

## ➤ In vivo, les facteurs se cumulent\*

Changement de solvant G5% → NaCl 0,9% : +10%

Proximité avec une source de chaleur +5°C : +11%

Réservoir placé en hauteur sur une table de nuit : +5%

Caractéristique de l'appareil : +15%

= + 41%

## ➤ Diffuseur idéal

Débit précis

Peu sensible à la température

Facile à remplir

Léger, petit, discret

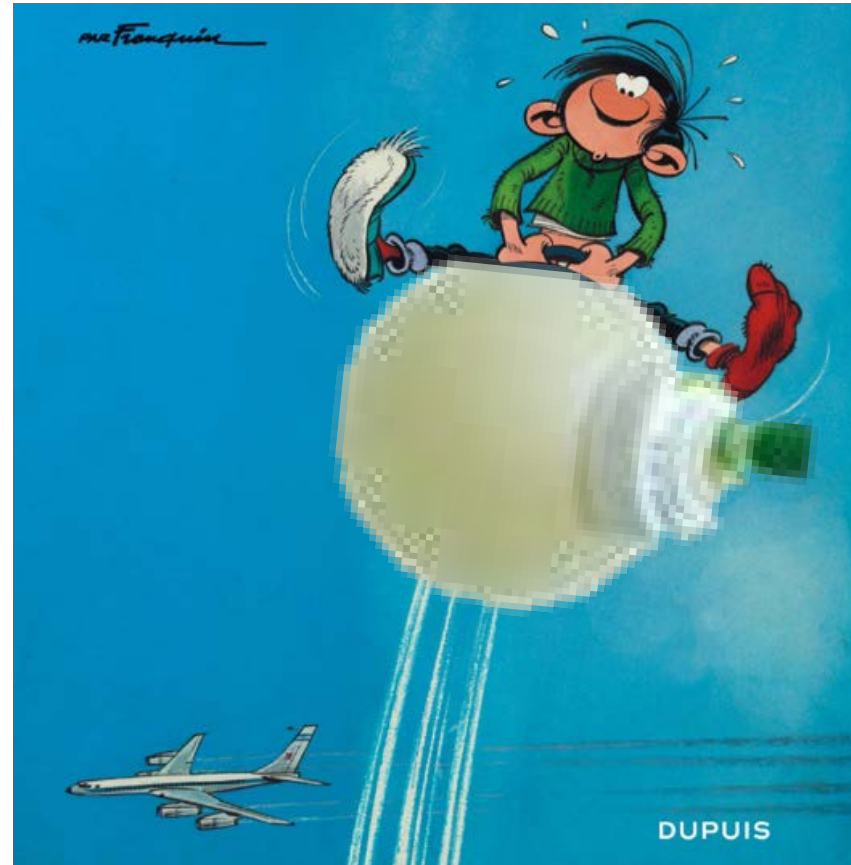
Peu onéreux



\* d'après CAPCA 2010



Merci de votre attention





Merci de votre attention

