

RESUMES DES COMMUNICATIONS

I/ PHARMACIE CLINIQUE : Amélioration des pratiques – information

Poster n°1

TEGELINE® (IMMUNOGLOBULINE INTRAVEINEUSE (IGIV)) A DOMICILE CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE DEFICIT IMMUNITAIRE PRIMITIF (DIP).

M. Debré*, M. Clairicia*, D. Thiébaud-Boucard**, F. Bonnaud**.

*CH Necker Enfants Malades, Paris - **LFB, Les Ulis. - Paris

Afin de définir un cadre réglementaire à la substitution à domicile des patients traités au long cours par IgIV, les autorités ont demandé aux fabricants d'IgIV des données de sécurité sur ce mode d'administration. Confortés par leurs expériences, le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) et le Centre de Formation au Traitement à Domicile de l'Enfant (CFTDE) de l'hôpital Necker ont collaboré pour fournir ces données.

Il s'agit d'une étude rétrospective exhaustive portant sur l'analyse des fiches de suivi remplies par les patients lors de chaque administration d'IgIV à domicile sur une période allant du 01/01/00 au 31/12/02. Critères d'inclusion : DIP préalablement traité à l'hôpital au moins 6 mois, traitement par TEGELINE[®], formation et suivi par le CFTDE, plaquettes $\geq 50000/\text{mm}^3$, facilité d'abord veineux, patients ayant donné leur consentement.

Treize patients totalisant 218 perfusions à domicile sur 3 ans ont été inclus dans l'étude. Dix sont des garçons, l'âge médian est 18 ans et la posologie de 0,4 g/kg pour 10/13. Pour 11, la perfusion a été posée par une infirmière. Aucun n'a présenté d'épisode infectieux grave. Les taux résiduels d'IgG n'ont pas été inférieurs à 4 g/l et la médiane est à 8,4 g/l, largement supérieure aux taux recommandés. La fréquence des épisodes intercurrents (86/218) est similaire à ce qui est décrit dans la littérature pour ce type de patients. Aucune perfusion n'a été interrompue pour intolérance. Les « kits de sécurité » (antipyrétique / antihistaminique / corticoïde) n'ont pas été utilisés et il n'a pas été fait appel au médecin traitant ou à l'infirmière au cours des perfusions. Onze patients continuent actuellement la substitution au domicile.

Cette étude montre la faisabilité du traitement à domicile par TEGELINE[®] chez des patients atteints de DIP et spécifiquement formés sans altération de l'efficacité ni de la tolérance.

Mots clefs : Immunoglobuline intraveineuse - Domicile - Déficit immunitaire primitif - LFB

Poster n°2

REEVALUATION DES PROCEDURES DE DESOBSTRUCTION DES CATHETERS VEINEUX SUITE A L'ARRET DE COMMERCIALISATION D'UROKINASE.

P Fagnoni, C Legat, M Medjoub, CH Bracco-Nolin, C Cornette, MC Woronoff-Lemsi, Pharmacie Centrale CHU Besançon.

Pour pallier l'arrêt de commercialisation de l'urokinase, utilisée pour lyser les caillots de fibrine dans les cathéters veineux périphériques ou centraux (CVPC), il fallait :

1) Evaluer les pratiques de désobstruction des CVPC par une enquête d'évaluation, 2) Proposer une alternative thérapeutique après analyse de la littérature, 3) Protocoler les pratiques de désobstruction des CVPC avec ce nouveau médicament. Résultats obtenus :

L'enquête d'évaluation des pratiques a montré que : 64% (34/53) des services étaient amenés à désobstruer des CVPC et 40% (21/53) allaient jusqu'à l'utilisation d'un thrombolytique,

L'analyse de la littérature a montré qu'urokinase, streptokinase et alteplase ont été utilisés avec succès dans cette indication : Le recours à la streptokinase étant exclu (risque de sensibilisation important), la fabrication par la Pharmacie, de seringues contenant 2mg d'alteplase dans 2ml d'EPPI, constituait la meilleure alternative avec : a) une efficacité acceptable, b) une sécurité d'emploi garantie par la faible dose d'alteplase mise à disposition, c) un coût acceptable (centralisation de la fabrication, conservation à -20°C, dispensation nominative), d) une conformité réglementaire (statut de "Préparation hospitalière").

La protocolisation de cette nouvelle pratique a précisé que la désobstruction à l'aide d'alteplase : a) ne s'appliquait pas aux cathéters veineux périphériques, b) ne devait se faire qu'en cas d'échec de l'utilisation de NaCl 0,9%, et systématiquement sur prescription médicale, c) devait impérativement être suivie d'une réaspiration après désobstruction.

Ce travail pluridisciplinaire a permis de protocoliser et sécuriser une activité de soins courante. L'alternative retenue présente toute les garanties nécessaires, et a l'avantage d'être plus simple qu'une importation temporaire d'urokinase, comme proposée par l'AFSSAPS.

Poster n°3

INITIALISATION HOSPITALIERE D'UN TRAITEMENT PAR METHADONE : RECOMMANDATIONS DE PRESCRIPTIONS.

Duvauchelle B*, Pons D*, Fremaux D**, Loas G**, Compagnon M*.

*Scé Pharmacie, **Scé Hospitalo-Universitaire de Psychiatrie adulte, CH Ph Pinel, Amiens.

La primo prescription de méthadone par tous médecins exerçant en établissement de santé, autorisée par la circulaire DGS/DHOS n°2002-57 du 30 janvier 2002, constitue un des objectifs du plan triennal de lutte contre la drogue et de prévention des dépendances. Cette démarche vise à créer des conditions permettant de rendre plus accessible la méthadone. Afin de faciliter la prise en charge des toxicomanes, la COMEDIMS du Centre Hospitalier Philippe Pinel a mis en place des recommandations de prescription, lors de l'initialisation d'un traitement de substitution par méthadone. Celles-ci précisent les conditions préalables à la prescription, ainsi que le schéma d'utilisation à mettre en œuvre lors de la phase d'induction du traitement. Elles permettent de déterminer de manière progressive la posologie optimale, efficace de méthadone. Les modalités de prescription, de surveillance, et les précautions à observer sont également décrites. D'autre part, dans le cadre d'une coopération ville-hôpital performante, les conditions de relais à mettre en œuvre pour la sortie du patient sont détaillées.

Au-delà de simples protocoles de prescription, ces recommandations ont pour vocation d'améliorer la prise en charge globale du patient toxicomane au sein d'un véritable réseau sanitaire.

Mots-Clefs : prescription initiale, méthadone, toxicomanie, traitement substitutif.

Poster n°4

IMPLICATION DE LA PHARMACIE DANS LA REDACTION D'UN GUIDE DESTINE AUX PATIENTS SOUFFRANT D'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE.

C. Lebaudy*, C. Ghnassia*, P. Coville**.

*Pharmacie, **Néphrologie, CH (CHBA) Vannes.

Les membres de la Société de Néphrologie de l'Ouest souhaitent rédiger un guide dont l'objectif principal est l'éducation thérapeutique des insuffisants rénaux. L'apport d'informations tant médicales que pratiques leur permettra d'acquérir une certaine autonomie pour anticiper et faire face aux situations liées à leur pathologie.

La pharmacie du CHBA a été sollicitée pour la rédaction du chapitre sur les thérapeutiques. Suite à des recherches bibliographiques, nous avons rédigé ce chapitre scindé en 4 grandes parties : correction/prévention des risques cardiovasculaire et rénal, de l'anémie, des complications osseuses et enfin traitement de la maladie inflammatoire du rein. Au sein de chaque paragraphe sont énoncés succinctement les mécanismes d'action, les posologies et les principaux effets indésirables des médicaments. Des recommandations pratiques : modalités de prise, type de conservation et lieu de dispensation (ville ou hôpital) sont ensuite développées.

La nature et la précision scientifique des informations, abordables pour tout patient, ne se veulent pas exhaustives. Elles ont pour but de l'encourager à interroger son médecin et son pharmacien pour mieux comprendre ses thérapeutiques et ainsi améliorer son observance.

Mots-clefs : guide ; insuffisance rénale ; éducation thérapeutique ; recommandations pratiques.

Poster n°5

ELABORATION D'UN « KIT PEDAGOGIQUE » POUR LA FORMATION DES UTILISATEURS DE MEOPA.

C. Antoine-Pillot*, A. Santin**, B. Leroux***, F. Brunetti****, A. Astier*, M. Binhas***.

*Pharmacie, **Urgences, ***SAR, ****Chirurgie digestive et viscérale, Hôpital H. Mondor, Créteil.

Le MEOPA ou mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote (Kalinox[®]) est un gaz analgésique utilisé dans la prise en charge des gestes (thérapeutiques ou diagnostiques) douloureux. L'introduction de cette analgésie au sein du CHU H. Mondor est menée sous l'égide du CLUD. Ainsi, un groupe de travail a été créé afin d'élaborer un outil pédagogique sous la forme d'un diaporama (réalisé sous Power Point) dont le but est de former les médecins prescripteurs, le personnel soignant, et d'être accessible à tous les utilisateurs ; le MEOPA pouvant être utilisé par un personnel non formé à l'anesthésie. La démarche pédagogique utilisée a été celle du « pas à pas ». Chaque diapositive correspond en effet à une phase de l'utilisation du MEOPA, soit : la présentation du gaz, et du matériel ; le personnel nécessaire lors de l'utilisation ; les indications, contre-indications absolues et relatives, effets secondaires ; et le descriptif détaillé de l'administration du gaz selon une séquence « avant le geste », « pendant le geste » et « après le geste ». A chaque étape du diaporama, une photographie permet par ailleurs d'illustrer le texte.

Ce diaporama, validé par le CLUD, constitue donc un «kit pédagogique» présenté aux services lors de la «formation Kalinox®», en association avec la démonstration pratique du matériel (manodétendeur, masque, bouteille). Une évaluation de l'impact de cette formation sera de plus réalisée après sa mise en place. Ainsi, l'éducation de tous les utilisateurs de MEOPA s'appuie sur un outil qui a été conçu par les membres du CLUD de l'hôpital H. Mondor, et qui s'adapte à tous les services hospitaliers.

Mots-clefs : MEOPA, Formation, Kit pédagogique, Diaporama, Illustration

Poster n°6

LE LAVEMENT AVEC PERFUSEUR : UN TRAITEMENT EFFICACE DU FECALOME EN GERIATRIE.

L. Achour, R. Ratiney, J. Ledédenté, N. Pompée, I. Perilliat.

Groupe Hospitalier R. Muret-Bigottini, Sevrans.

En gériatrie, le traitement de la constipation avec présence de fécalome au Toucher Rectal est un problème récurrent. Les traitements classiquement utilisés occasionnent beaucoup d'inconfort et de douleur chez les personnes âgées ce qui a alerté le personnel soignant de l'hôpital René Muret-Bigottini, établissement gériatrique de 700 lits. Un groupe de travail comprenant un Praticien Hospitalier, un Cadre Infirmier, une IDE et deux AS s'est donc constitué afin de trouver une alternative moins douloureuse et aussi (sinon plus) efficace que l'évacuation manuelle. Après une revue de la littérature et une enquête dans les hôpitaux voisins, il a été décidé d'adapter à l'usage gériatrique le protocole du service de Soins Palliatifs de l'hôpital Jean Verdier. Plusieurs essais ont été effectués afin de déterminer avec précision les dispositifs médicaux propres à cet usage détourné. Les dispositifs médicaux et médicaments retenus ont été : 1 poche de NaCl 0,9% 1 L, 1 tubulure d'alimentation Miniflo™ TN 3012, 1 sonde d'aspiration N°8, 1 embout, 2 ampoules d'huile de vaseline, 1 flacon de NORMACOL®, et 1 tube de XYLOCAINE VISQUEUSE®. Les membres du groupe de travail ont ensuite écrit un protocole (validé par le chef de service et soumis à l'approbation de la pharmacie) et formés tous les infirmiers et aides-soignants du Pavillon Rabelais à la réalisation de ce montage et à la technique du lavement avec perfuseur. Du 2/12/02 au 2/12/03, cette technique a été utilisée à plusieurs reprises sans rencontrer d'échec chez trente patients. Dans ce service de soins, l'évacuation manuelle a été définitivement proscrite comme source de souffrance physique et psychologique pour le patient et source de souffrance psychologique pour le soignant et seul le lavement avec perfuseur est désormais utilisé.

Mots-clés : Fécalome – Gériatrie – Lavement

Poster n°7 – Communication orale

MISE EN PLACE D'UN ATELIER DU MEDICAMENT DANS UN CHS – BILAN APRES 8 MOIS DE FONCTIONNEMENT.

C. Chalmendrier, D. Bonnafox*, G. Martin.

Pharmacie, *Psychiatrie adulte 1er secteur – CHS du Jura – Dole

Suite à une demande du corps médical, un «Atelier du Médicament», destiné à informer les patients sur leurs traitements, a été mis en place depuis Avril 2003 dans une unité d'admission de Psychiatrie Adulte au CHS du Jura. L'atelier est animé par un pharmacien ayant suivi une formation auprès de nos confrères ML Biscay (CH Pau) et C Fabre (CH Toulouse), ayant l'expérience des Ateliers au sein de leurs hôpitaux depuis plus de 10 ans.

Une rencontre préalable avec les médecins et les soignants a permis de rappeler les missions d'information des professionnels de santé, d'expliquer les objectifs de l'atelier et de proposer un mode de fonctionnement.

Après une expérience de 8 mois, un premier bilan a été réalisé. Au total, 63 patients, en majorité psychotiques, ont participé à une des 13 sessions. Les thèmes abordés ont été très variables, néanmoins les patients ont été particulièrement intéressés par le mode d'action général des médicaments psychotropes. « Est-ce que je vais devoir prendre ce traitement toute ma vie ? » fut la question la plus souvent posée. A l'issue de chaque atelier, un bilan était réalisé avec le soignant puis transmis au psychiatre référent. Le succès de cette expérience nous permet d'envisager l'extension des ateliers aux autres secteurs de l'hôpital.

L'atelier du médicament permet aux patients de mieux comprendre les effets de leurs traitements médicamenteux mais c'est aussi pour le pharmacien hospitalier l'opportunité d'exercer pleinement son rôle de «pharmacien clinicien» au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

Mots-clefs : atelier du médicament, rôle du pharmacien hospitalier, centre hospitalier spécialisé.

Poster n°8 – Communication orale

LA DOULEUR AU SERVICE D'ACCUEIL DES URGENCES : BILAN DE L'UTILISATION DES SERINGUES DE CHLORHYDRATE DE MORPHINE DE 3MG/3ML PREPAREES PAR LA PHARMACIE CENTRALE DU CHU DE NANCY.

C. Lapointe, S. Zemmouche, H. Lambert, M. Labrude.
Service Pharmacie, Hôpital Central, CHU Nancy.

La douleur aiguë est un symptôme vécu quotidiennement dans un service d'accueil des urgences (SAU). Perçue initialement comme une fatalité, elle est désormais prise en charge de façon plus protocolisée. Pour participer à cet engagement, la Pharmacie Centrale réalise des seringues de morphine à 3mg/3ml, prêtes à l'emploi depuis 1998. Le but de l'étude a été d'analyser l'utilisation de ces seringues au SAU, de vérifier l'adéquation entre la présentation à 3mg/3ml et la dose la plus courante administrée, ainsi que la présence dans le dossier médical d'une évaluation de la douleur. Cette étude rétrospective est basée sur l'analyse de dossiers médicaux et infirmiers. 747 dossiers ont été recensés entre avril 1998 et novembre 2002. Les principales étiologies rencontrées correspondent dans 22% des cas à des causes médicales et 78% à des causes traumatiques, en particulier son utilisation dans les traumatismes ostéo-articulaires. A chaque injection de morphine, au moins 90% des patients reçoivent une dose inférieure ou égale à 3 mg. Une évaluation de la douleur est retrouvée : dans 8.5% des cas par l'échelle visuelle analogique, dans 18% des cas par l'échelle verbale simple. Lorsque la douleur est évaluée, elle est codée intense (39%) voire très intense (53%). L'analgésie est non quantifiée dans 73% des cas, sachant que cette évaluation est plus régulière à partir de 2002. L'analyse des résultats montre une adéquation entre la dose administrée à chaque injection et la présentation à 3mg/3ml des seringues de morphine. Cette analyse montre une augmentation de la retranscription dans le dossier médical de l'évaluation de la douleur au cours de la période étudiée et ce conformément aux recommandations générales de prise en charge de la douleur.

Mots clés : seringues de morphine, douleur aiguë, service d'accueil des urgences

Poster n°9

MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE D'UTILISATION DES FORMES LIQUIDES ORALES EN PEDIATRIE.

D. Michel, I. Colnot, C. Demange
Pharmacie - CH Remiremont

Les recommandations de l'A.N.A.E.S. consécutives au plan cancer 2003 ont pour objectif de proposer des critères d'éligibilité des patients pour le déroulement des chimiothérapies anticancéreuses à domicile dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle. Afin de répondre à ces exigences et à l'impérieuse tendance du retour à domicile des patients, la formation doit jouer un rôle fondamental. Dans le cadre de travaux pratiques de chimiothérapie anticancéreuse à destination des élèves infirmiers de 3^{ème} année, les pharmaciens du Centre Hospitalier de Remiremont proposent une mise en situation des étudiants simulant les conditions rencontrées en ambulatoire, de l'analyse de l'ordonnance au suivi des patients. Les pharmaciens expliquent en début de séance l'intégralité de la démarche et les manipulations et actes spécifiques à réaliser. Les élèves prennent ensuite en charge un cas concret. L'intérêt de cet enseignement est évalué au moyen d'une enquête de satisfaction. Un premier questionnaire de satisfaction est distribué après le stage clinique suivant l'enseignement. Un second questionnaire d'évaluation de l'utilité de la formation et de sa mise en oeuvre pratique est prévu pour ceux qui exerceront en libéral. Les résultats démontrent l'intérêt des étudiants pour la démarche. La prise en charge ambulatoire des chimiothérapies anticancéreuses se développe et induit de grandes responsabilités chez les infirmiers libéraux nécessitant une formation solide.

Mots-clés : formation, chimiothérapies anticancéreuses, ambulatoire, élèves infirmiers.

Poster n°10

MISE EN PLACE D'UNE AIDE AU SEVRAGE TABAGIQUE AU CHU DE REIMS.

E. Calfayan*, D. Hettler*, LA. Bécard**, F. Lebargy**, B. Gourdiér*.

*Université Médicaments et Pharmacotechnie, **Service de Pneumologie, CHU Reims.

Le C.H.U. de Reims appartient au réseau "Hôpital sans tabac". Depuis décembre 2003, une substitution nicotinique est proposée à tout patient fumeur hospitalisé dans le service de Pneumologie. Un kit de substitution nicotinique correspondant à 7 jours de traitement est délivré après accord du patient. La délivrance est accompagnée d'une information écrite et orale. La composition des kits (comprimés et/ou de patchs de nicotine) est adaptée à la

consommation tabagique du patient. Ainsi, 4 types de kits, numérotés de 1 à 4, ont été constitués en fonction de 4 niveaux croissants de consommation tabagique. Cette démarche d'aide au sevrage tabagique est complétée par une consultation avec un médecin tabacologue après sortie d'hospitalisation. Un premier bilan après 3 mois montre que 46 patients ont bénéficié de cette aide au sevrage tabagique en cours d'hospitalisation. Soixante-dix kits ont été délivrés. Les kits de niveau 1, 2, 3 et 4 représentent respectivement 16, 23, 48 et 13 % des délivrances. Ainsi, au sein du service de Pneumologie, la mise à disposition de substituts nicotiques concerne principalement les gros fumeurs. Ces derniers acceptent cette démarche, soit par syndrome de manque lié à l'interdiction de fumer en cours d'hospitalisation, soit par une volonté d'arrêt définitif du tabac encouragé par l'environnement hospitalier. Après cette première évaluation en Pneumologie, la prise en charge des patients des autres unités de soins est envisagée. Les étudiants en Pharmacie en 5^e Année Hospitalo-Universitaire, formés par l'équipe de consultation d'aide au sevrage tabagique, seront les relais de la prise en charge des patients dans toutes les unités de soins du CHU.*

Mots-clés : substituts nicotiques - hospitalisation - consommation tabagique - sevrage tabagique.

Poster n°11

UNIFORMISATION DES PROTOCOLES D'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS INJECTABLES AU CENTRE HOSPITALIER PIERRE OUDOT.

Vantard N*, Pont E*, Gil H**, Voutier M*.

*Service Pharmacie, **Direction des Soins Infirmiers, CH Bourgoin-Jallieu.

D'une unité de soins à l'autre, les protocoles d'administration des médicaments injectables diffèrent. Ils ne sont cependant que rarement datés, validés et mis à jour.

L'objectif de notre travail est de rédiger, sur le modèle d'un document qualité, un protocole d'administration pour chaque médicament injectable, et de le faire valider afin qu'il soit utilisé dans toutes les unités de soins de l'hôpital. Tous les protocoles d'administration des médicaments injectables existant à l'hôpital ont été recueillis. Une recherche bibliographique sur chaque molécule et une enquête sur les pratiques locales ont été réalisées. La confrontation de ces informations a permis de rédiger les nouveaux protocoles selon la trame d'un document qualité. Après validation lors du prochain comité du médicament de l'établissement, ils seront diffusés dans les services.

Nous avons recensé 43 protocoles ce qui représentait 18 molécules différentes donc 18 nouveaux protocoles. Les références bibliographiques choisies sont le dictionnaire Vidal 2004, le Martindale 33th et la Base de données Thériaque. Pour la plupart des molécules le document qualité comporte une description détaillée de la spécialité, du mode d'administration (IV, PSE, pompe à perfusion), du solvant à utiliser si besoin (type, quantité, technique de prélèvement), de la dilution, et des vitesses de perfusion. La connaissance des pratiques locales nous a par ailleurs amenés à préciser les vitesses et les volumes de perfusion, en fonction du poids ou d'autres paramètres biologiques des patients, pour certaines molécules (héparine, ilomedine, déféroxamine)

Cette uniformisation des pratiques est parfaitement intégrée dans la démarche d'accréditation de l'hôpital et contribue à l'amélioration de la qualité des soins.

Mots-clefs : administration, médicaments injectables, protocoles, qualité

Poster n°12

BON USAGE DES ANTI-INFECTIEUX INJECTABLES EN NEONATALOGIE.

A. Visticot, A. Payen, S. Brice, M. Torck.

Service Pharmacie, CHRU Lille.

Le rôle de la pharmacie à usage intérieur, défini par l'article L 5126-6 du Code de la Santé Publique est de sécuriser l'usage du médicament. Dans ce cadre, l'interne en pharmacie a été sollicité pour valider un tableau de dilutions pour la reconstitution d'anti-infectieux injectables.

Le but de ce travail a été d'une part de vérifier l'exactitude des calculs de dilution d'anti-infectieux réalisées en néonatalogie et d'autre part d'apporter les informations complémentaires nécessaires au bon usage du médicament (incompatibilités, modalités de reconstitution...).

Les différentes étapes de cette validation ont été : le recensement des spécialités dispensées et l'analyse pharmaceutique du tableau utilisé pour les dilutions des anti-infectieux. Cette analyse a consisté à vérifier : le solvant de reconstitution, le calcul des dilutions, les conditions et la durée de conservation, puis à compléter les informations manquantes. La consultation des ouvrages et banques de données de référence a permis de valider ces informations.

Nous avons relevé près de vingt pour cent d'erreur qui sont d'une part des dilutions non conforme (Rocephine? , Targocid? , Zinnat?) ainsi que des modes de reconstitution inadaptés (Vancocine?). D'autre part nous avons également noté des imprécisions sur les modalités d'administration et la compatibilité du solvant. La stabilité après

reconstitution était précisée pour douze anti-infectieux, mais cette information ne tenait pas compte de la concentration de la solution.

Ce travail a permis d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en néonatalogie. Il met en évidence le rôle essentiel de l'interne et de l'étudiant en pharmacie pour la préparation des anti-infectieux injectables et la diffusion de recommandations au sein du corps infirmier.

Mots clés : anti-infectieux injectables, néonatalogie, qualité

Poster n°13

ANALGESIE INHALATOIRE : FAIRE BIEN CONTRE LE MAL.

Lafay C*, Divoux E*, Cheminet J**, Chabin M*.

*Pharmacie, **Urgences, CHU La Milérierie, Poitiers.

Dans le domaine de la prévention des actes douloureux à l'hôpital, l'analgésie inhalatoire devient une pratique courante. Le M.E.O.P.A. ou Mélange Equimolaire Oxygène et Protoxyde d'Azote est de plus en plus demandé et utilisé par les équipes de soins. Une collaboration avec le service des urgences a permis dans un 1^{er} temps, un travail d'évaluation des prescriptions de ce mélange gazeux, et dans un 2^{ème} temps, l'élaboration de bonnes pratiques professionnelles.

La mise en place de ces bonnes pratiques passe par la création d'un dossier et d'une formation.

Ce dossier comprend les éléments qui doivent garantir la maîtrise du soin : 1/ Les conseils pratiques avec les différentes étapes du circuit, les conditions de stockage, la préparation du matériel et des consignes plus générales sur les gaz médicaux, 2/ La procédure d'utilisation validée par le CLUD, 3/ Des documents d'informations pharmaceutiques, 4/ Le schéma de la connexion à la bouteille avec le montage ballon/filtre/masque, 5/ Des documents de traçabilité pour les kits utilisés : ballon et clapet unidirectionnel d'une part, et pour les prescriptions médicales : ordonnance spécifique, actualisée, soumise à une 1^{ère} évaluation d'autre part.

Ce dossier doit permettre de répondre aux interrogations de chacun des professionnels, d'assurer le respect des contraintes liées à la manipulation de ces gaz, d'être dans une continuité d'amélioration du suivi et de la prise en charge des patients. L'année 2004 sera une généralisation de cette prise en charge pour l'ensemble des services de soins du CHU de Poitiers : « partout à l'hôpital ».

Mots clés : Gaz médicaux, bonnes pratiques , qualité, évaluation.

Poster n° 14 – Communication orale

UTILITE D'UNE DOSE-TEST DE PACLITAXEL (TAXOL®).

Livrozet A, Chambost V, Pérol M, Jousselin de St Hilaire P, Charpiat B, Leboucher G.

Hôpital de la Croix Rousse, Lyon.

L'utilisation du paclitaxel (TAXOL®) est limitée par la survenue fréquente de réactions d'hypersensibilité (HSr), mineures (34%) et majeures (1%), malgré l'utilisation d'une prémédication. La survenue de ces réactions impose l'arrêt du traitement. Elles ont lieu le plus souvent dès le début de l'administration. L'arrêt du traitement conduit à jeter le produits et donc à un coût important. Deux publications ont rapporté l'utilité d'une dose-test. Nous avons voulu vérifier dans notre centre les résultats de ces publications.

Entre le 01/01/97 et le 28/02/03, 162 patients ont reçu du Taxol® . 16.1% ont fait une HSr. En mars 2003, 10 doses-test à 0,7mg/ml (7mg de Taxol®) ont été administrées à 7 patients. La valeur prédictive négative (VPN) de la dose-test a été de 0,71. 2 patients ont présenté une réaction allergique lors de l'administration de la poche finale malgré l'absence de réaction lors de l'administration préalable de la dose-test. Pour l'un deux, la réaction est survenue lors de la 2^o cure. Ce résultat jugé non satisfaisant nous a conduit à modifier la concentration et les modalités d'administration. Du 28/06/03 au 28/02/04, 82 doses-test à 1,2mg/ml (12 mg de Taxol®) ont été administrées à 46 patients. 2 patients ont présenté une réaction allergique à pleine dose alors que la dose-test avait été négative. La VPN est égale à 0.96.

Malgré la diminution de l'incidence des HSr, l'objectif attendu d'une VPN égale à 1 n'est pas atteint. Ces résultats préliminaires ne semblent pas confirmer les résultats positifs précédemment publiés et devoir remettre en cause l'utilité d'une dose-test.

Mots-clés : paclitaxel, réactions d'hypersensibilité, dose-test.

Poster n° 15

SUIVI REGIONAL ET OPTIMISATION THERAPEUTIQUE DE L'UTILISATION DES TOXINES BOTULIQUES EN REGION CENTRE.

V. André, H. Blasco, M. Beneton, S. Hardy, A. Rouleau.
Service Pharmacie, hôpital Bretonneau, Tours.

Les toxines botuliques peuvent être utilisées dans bon nombre d'indications. C'est pourquoi la communauté médicale a souhaité réaliser le suivi de l'utilisation de ces toxines au sein de la région Centre afin de promouvoir le bon usage dans les indications validées.

Déroulement de l'étude : i) élaboration d'un compte-rendu d'injection commun, ii) état des lieux : enquête d'avril à juin 2003, iii) action : analyse des données, partage des expériences et synthèse bibliographique, iv) évaluation : enquête de septembre à novembre 2003.

Recueil des données dans 3 centres : Tours, Orléans, Bourges (85% des prescriptions en 2002).

Les critères d'évaluation sont la Dose Moyenne Injectée (DMI) et la dilution appliquée avec 230 compte-rendus collectés dans la première phase (P1) et 251 lors de la seconde (P2).

⚡ Hémiplégie faciale : BOTOX® 30,5 UI (n=92) en P1 versus 24,15 UI (n=106) en P2 (*)

⚡ Blépharospasme : BOTOX® 48,6 UI (n=62) en P1 versus 41,5 UI (n=69) en P2 (*)

⚡ Torticolis : BOTOX® 139,1 UI (n=17) en P1 versus 176,8 UI (n=14) en P2

DYSPORT® 706,9 UI (n=27) en P1 versus 662,9 UI (n=31) en P2

NEUROBLOC® 13833 UI (n=3) en P1 versus 10333 UI (n=3) en P2

⚡ Autres indications : spasticité, crampes de l'écrivain, hypersalivation, hyperhidrose plantaire.

⚡ Dilution : au 1/2 pour blépharospasme et hémiplégie faciale, 1/4 pour torticolis pour P1 et P2.

Cette action régionale a permis de : i) valider les indications (AMM et hors AMM) ainsi que la technique d'injection des toxines botuliques, ii) réduire significativement les doses injectées sans que l'intervalle entre les injections ne soit modifié (* : test de Student $p < 0,05$).

Ce travail se poursuit par l'élaboration de recommandations sur la spasticité de l'adulte.

Mots clés : toxine botulique, suivi régional, dose moyenne injectée, bon usage.

Poster n° 16

COMITE DU MEDICAMENT ET LUTTE ANTI-TABAC.

H. Blasco, B. Grimaud, M. Beneton, V. André, A. Rouleau.
Service Pharmacie, hôpital Bretonneau, Tours.

Les substituts nicotiques (SN) ont été introduits au CHU de TOURS en 2001, avec l'ouverture de l'unité de consultation de tabacologie. Un travail approfondi de l'équipe médicale et du COMED a abouti en mai 2002 à l'élaboration d'un guide de bon usage et d'une ordonnance spécifique pour les prescriptions de SN pour des patients hospitalisés. Un travail de fond de la direction générale et des équipes de soins visant à développer une politique « hôpital sans tabac » a soulevé le problème d'une extension courant 2004 de ces prescriptions de SN au personnel hospitalier. Dans ce contexte, le COMED a mené une étude dans le but de faire un état des lieux actuel du bon usage des SN.

L'analyse a été menée sur 226 ordonnances sur la période de février à octobre 2003 : analyse quantitative et qualitative par établissement, par service et par patient. Seulement 0.4% de patients hospitalisés sont pris en charge par les SN. Les prescriptions sont le plus souvent ponctuelles excepté dans des services comme la pneumologie où les médecins sont plus sensibles à ces prescriptions, ou dans les services d'orthopédie, de cardiologie où la durée moyenne de séjour est plus longue. Les ordonnances sont partiellement renseignées, notamment sur le calcul du score de Fagerström. L'enquête menée montre que l'ordonnance n'est pas suffisamment adaptée à la démarche du prescripteur et qu'il y a des difficultés de suivi du patient à sa sortie de l'hôpital.

Cette étude souligne l'importance de l'évaluation des actions du COMED afin de poursuivre et d'améliorer ses projets. Au vu des résultats de cette étude, le COMED a réalisé un nouveau support de prescription, a mis en place une fiche de sortie destinée au patient poursuivant le traitement hors de l'hôpital. Ce travail a relancé la campagne d'information auprès des soignants visant à consolider l'information aspirant au futur « hôpital sans tabac ».

Mots clefs : substituts nicotiques, COMED, fiches bon usage, évaluation

Poster n° 17

SIALORRHEE INDUITE PAR LA CLOZAPINE : TRAITEMENT PAR SCOPOLAMINE TRANSDERMIQUE.

C. Fournel*, H. Guetarni**, M. Sauze**, E. Tissot*.

*Service Pharmacie, **Service A, CHS de Novillars.

La sialorrhée est un effet indésirable fréquent du traitement par clozapine (30% des patients). Cette hypersalivation, de mécanisme mal défini, apparaît en début de traitement. Induisant une perturbation du sommeil et un risque d'inhalation de salive, socialement handicapante et majorant la mauvaise observance du psychotique, sa prise en charge est pourtant peu évaluée.

L'objectif de ce travail est de rapporter l'utilisation de scopolamine percutanée pour traiter deux cas de sialorrhée observés à l'instauration d'un traitement par clozapine.

Cas 1 : homme de 25 ans, schizophrène, sous clozapine (500 mg/j), ayant développé une sialorrhée traitée au 18^{ème} jour par scopolamine percutanée SCOPODERM[?] (1 patch/3 jours).

Cas 2: femme de 32 ans, schizophrène, sous clozapine (400 mg/j), ayant bénéficiée d'un traitement d'une importante sialorrhée par ipratropium bromure ATROVENT[?] par voie nasale (1 pulvérisation/narine matin et soir du 18^{ème} au 30^{ème} jour, puis 2 pulvérisations/narine matin et soir du 31^{ème} au 38^{ème} jour) dans un premier temps, puis par scopolamine percutanée SCOPODERM[?] (1 patch/3 jours) à partir du 39^{ème} jour d'instauration du traitement.

L'utilisation d'ipratropium bromure par voie nasale n'a pas été concluante. La scopolamine par voie transdermique, bien tolérée, a permis une réduction de l'hypersalivation dans les deux cas observés dans un délai de 5 à 7 jours après la pose du premier patch.

Les deux cas présentés sont en faveur d'une efficacité de la scopolamine pour traiter la sialorrhée induite par la clozapine. Cependant des études comparatives contrôlées sont nécessaires pour évaluer cette efficacité et situer la scopolamine percutanée au sein des stratégies thérapeutiques existantes.

Mots-clefs : clozapine, scopolamine, sialorrhée, traitement.

Poster n° 18

OPTIMISATION DE LA CONSOMMATION D'INFLIXIMAB (REMICADE) DANS UN SERVICE DE RHUMATOLOGIE D'UN CENTRE HOSPITALIER GENERAL.

Pradelle L*, Dupont M*, Chatillon F*, Bontemps H*, Brantus JF**.

*Service Pharmacie, **Service Rhumatologie, CH de Villefranche

Les consommations d'infliximab font l'objet d'un suivi particulier, car il s'agit d'un des premiers postes de dépense de la pharmacie (dépenses prévisionnelles pour 2004 supérieures à 130000 €). Une étude de coût a permis d'estimer les économies réalisées en utilisant un traitement ajusté par flacons entiers ou en rassemblant les consultations. Un second objectif a été d'établir un protocole d'ajustement des posologies.

Une étude rétrospective sur 1 an des prescriptions et des dossiers patients a été menée.

8 patients de poids moyen 63.6? 19.4 kg sont sous Remicade. L'économie réalisée lors du regroupement des patients est de 9000 € lors du regroupement des patients avec ajustement des posologies de 11000 € et lors de l'utilisation de flacons entiers de 185000 €. On observe une variation de posologie de 4.4% à 18.3% de la posologie initiale. Un protocole d'ajustement des posologies, basé sur l'efficacité, la toxicité et une analyse de la bibliographie a été élaboré, en concertation avec les cliniciens.

Vu le nombre actuel de malades, nous avons opté pour un regroupement des patients avec mise en place d'un protocole de suivi des prescriptions permettant à la pharmacie de réagir en temps réel aux variations de posologie. Une organisation des rendez-vous avec la rhumatologie a permis de regrouper les patients en consultation commune. Dans les CH ayant un plus grand nombre de malades et d'indications (gastroentérologie), la centralisation, permettant d'utiliser les reliquats, est à étudier. Une autre solution serait que l'industriel commercialise de plus petits dosages, car une reconstitution est stable 24h à 25°C et l'étude d'une stabilité plus longue semble difficile (difficulté de dosage des AC monoclonaux).

Mots-clefs : infliximab – rhumatologie – coût - ajustement posologique

Poster n° 19

METHODE DE GESTION DES INFORMATIONS FOURNIES PAR LES AVIS PHARMACEUTIQUES : CODAGE, INDEXATION ET NUMERISATION.

Wozniczko D**/*, Bourguignon L*, Lefebvre M*, Bertrand N*, Maire P*.

*Pharmacie Hôpital A. Charial, Francheville, **Université de Médecine de Gdansk, Pologne.

L'avis pharmaceutique, ainsi que le recommande l'American Society of Health-System Pharmacists, est largement employé. Si son utilité immédiate a été largement décrite, les moyens de gérer et organiser les informations recueillies pour en faciliter l'utilisation ultérieure sont rarement détaillés. Nous proposons une méthode de gestion d'informations appliquée à cette situation, permettant à la fois un archivage et une indexation, sur support informatique. Une fiche d'avis pré-imprimée a été créée, permettant une utilisation dans les services de soins lors de la visite. Les fiches sont codées de manière unique en fonction de leur thème, leur domaine et d'un numéro d'ordre. Chaque avis est archivé à la fois sur support papier et sur ordinateur, après numérisation. Enfin, une indexation est faite, comportant le code de la fiche, les informations générales, et plusieurs mots-clés. Cette méthode de gestion des données rend possible une traçabilité des avis donnés. Cette base de questions/réponses est également utilisable dans le cadre d'une formation continue ou d'une mise à niveau des connaissances. La consultation des avis archivés permet d'éviter les recherches inutiles. Une analyse des questions fréquentes permet d'identifier les domaines nécessitant la création de guides et formations pour améliorer le bon usage du médicament, et de caractériser les besoins spécifiques et centres d'intérêt des unités de soins. La création d'une fiche d'avis pharmaceutique standardisée, associée à une méthode de gestion des données, pourrait permettre la mise en place d'un forum d'échange d'informations pratiques entre pharmacies.

Mots -clefs : Avis pharmaceutique, Gestion, Information

Poster n° 20

PLACE DE LA PHARMACIE DANS LE BON USAGE DES ANTIINFECTIONNELS AU CHU DE LA CONCEPTION.

F. Garoscio, P. Monges, S. Gensollen, A. Darque, MC. Bongrand, P. Timon-David.
Service Pharmacie, CHU Conception, Marseille.

La circulaire DHOS/E2 –DGS/SD5A N°2002-272 du 2 mai 2002 relative au bon usage des antibiotiques a précisé certaines actions à mettre en œuvre dans les hôpitaux.

Ce travail présente les mesures appliquées au sein de la pharmacie du CHU de la Conception.

Depuis 1997, la CME a décidé un encadrement des prescriptions pour 39 anti-infectieux et une délivrance nominative a été mise en place par la pharmacie après validation et saisie sur Access2. Plusieurs mesures complémentaires ont été instaurées :

- La mise au point d'un dossier anti-infectieux remplaçant l'ordonnance : il regroupe l'ensemble des prescriptions ainsi que les données cliniques et bactériologiques de chaque patient. Initié avec le service des Maladies Infectieuses, il simplifie le travail du médecin et limite les prescriptions redondantes.

- La rédaction d'une procédure pour solliciter un médecin référent, désigné par la Commission des antibiotiques, afin d'arbitrer certains choix thérapeutiques.

- La communication à chaque service d'un bilan annuel sur l'évolution de leur consommation en anti-infectieux. Présenté sous forme de graphe, il concerne 23 anti-infectieux et est exprimé en dose définie journalière (DDJ) pour 100 jours d'hospitalisation avec un historique sur 7 ans.

- La rédaction d'un livret récapitulatif tous les anti-infectieux référencés à l'hôpital. Destiné au corps médical et diffusé à chaque changement de choix d'internes, il précise la posologie standard, le coût journalier des traitements et les règles de prescription.

Ce dispositif est cependant incomplet. Il est notamment nécessaire d'établir des corrélations entre les consommations et les taux de résistance bactérienne grâce à une collaboration plus étroite avec le CLIN afin d'élaborer des recommandations adaptées à l'écologie locale.

Poster n° 21

MISE EN PLACE D'UN TRAITEMENT PAR LEVODOPA INTRADUODENALE CHEZ LES MALADES PARKINSONIENS AVEC FLUCTUATIONS MOTRICES SEVERES.

C. Champel*, C. Debeuret*, S. Maurisot*, N. Mérité*, O. Brocque*, F. Vaillet**, C. Arriudaré*.

*Service Pharmacie, **Service de Neurologie, CH du Pays d'Aix, Aix en Provence.

Au cours de la maladie de Parkinson les perturbations de la vidange gastrique peuvent être à l'origine d'une absorption « erratique » de la levodopa retentissant sur sa cinétique plasmatique. L'administration de la levodopa directement à son site d'absorption intestinal pourrait permettre de faire face à ce problème, en partie responsable de fluctuations motrices sévères. Une administration intraduodénale est possible grâce à une nouvelle forme galénique : le Duodopa® (lévodopa + carbidopa), présenté sous forme de suspension dans un gel pour

administration entérale continue, et administré directement dans le duodénum à l'aide d'une pompe portable par gastro ou jéjunostomie.

Le service de Neurologie du CHPA a eu l'opportunité d'initier un tel traitement. La pharmacie a de ce fait été sollicitée afin de mettre en place la dispensation et le suivi de cette nouvelle thérapeutique. Dès réception de l'ATU accordée par l'AFSSAPS, les cassettes de Duodopa

sont commandées au laboratoire Orphan Europe, fournissant également la pompe et le matériel d'administration. Durant les 15 jours d'hospitalisation nécessaires pour l'instauration du traitement le médicament est fourni par l'hôpital. Celui-ci est par la suite rétrocédé au patient dès son retour à domicile. Le coût journalier du traitement est d'environ 100 euros HT.

Au CHPA 3 demandes ont à ce jour reçu un avis favorable de l'Afssaps (délai moyen d'obtention 84 jours). Les 2 patients en cours de traitement depuis décembre 2003 ont été rapidement améliorés, le résultat se maintenant toujours à 12 semaines de traitement.

Ce traitement, lourd à mettre en place, nécessite une surveillance étroite du patient et la formation de son entourage au maniement de la pompe et des cassettes.

Mots-clefs : Levodopa intraduodénale, ATU nominative

II/ PHARMACIE CLINIQUE : Evaluation

Poster n° 22

TROIS ANNEES DE L'UTILISATION DE L'IMATINIB AU COURS DES LEUCEMIES MYELOIDES CHRONIQUES.

Verdier A*, Boulin M*, Brenon G*, Magdelaine A*, Solary E**, Durnet-Archeray MJ*.

*Service Pharmacie CHU Dijon, **Service Hématologie Clinique CHU Dijon.

L'Imatinib (Glivec®) est un inhibiteur de protéine-tyrosine kinase capable d'induire une apoptose dans les lignées cellulaires bcr-abl positives et d'inhiber sélectivement leur prolifération.

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'Imatinib chez les patients atteints de leucémies myéloïdes chroniques (LMC).

Entre octobre 2000 et octobre 2003, 28 patients porteurs d'une leucémie myéloïde chronique ont débuté un traitement par Imatinib. A l'instauration du traitement, 17 patients étaient atteints de LMC en phase chronique en échec ou intolérants à l'interféron γ , 7 patients en phase accélérée et 4 patients en crise blastique. Au cours du suivi, ont été relevés les numérations formules sanguines, les myélogrammes, les caryotypes onco-hématologiques, les effets indésirables. Les critères de réponse et de rechute ont été tirés du « protocole d'utilisation thérapeutique et de recueils d'informations » du laboratoire Novartis.

Les taux de réponse hématologique étaient respectivement 94% en phase chronique, 71% en phase accélérée et 50% en phase blastique. La réponse est complète le plus souvent. Les taux de réponse cytogénétique majeure étaient respectivement 71% en phase chronique, 40% en phase accélérée et 0 en phase blastique. Les effets indésirables les plus fréquemment relevés ont été un oedème des paupières, des nausées, vomissements, diarrhées, une prise de poids et une toxicité hématologique. La survenue d'effets indésirables sévères (dyspnée, thrombopénie, diarrhées, épistaxis) a conduit à l'arrêt du traitement chez un patient. Les effets secondaires sont plus sévères et plus durables chez les patients en phase accélérée et en phase blastique par rapport aux patients en phase chronique.

Nos résultats sont comparables à ceux de la littérature même si notre effectif demeure limité. De tels résultats sont d'autant plus encourageants qu'ils ont été obtenus par voie orale, chez des patients intolérants ou réfractaires à l'interféron γ , non candidats à une allogreffe de moelle osseuse, l'hydroxyurée demeurant la seule thérapeutique permettant un contrôle hématologique chez ces patients sans pour autant espérer de rémission cytogénétique.

Mots-clés : leucémie myéloïde chronique, Imatinib, étude rétrospective, série hospitalière

Poster n° 23 – Communication orale

EVALUATION DES PRATIQUES DE COPRESCRIPTION D'UN CORRECTEUR ANTICHOLINERGIQUE EN FONCTION DU TYPE DE NEUROLEPTIQUE.

I. Lions, R. Parsy, N. Welcomme.

Service Pharmacie, EPSM de l'Agglomération Lilloise, Saint André-les-Lille

Notre établissement connaît une consommation croissante d'antipsychotiques atypiques (APA) sans qu'il en résulte en conséquence une diminution de la consommation des correcteurs anticholinergiques. Or, les APA sont présentés pour induire moins d'effets extrapyramidaux que les neuroleptiques conventionnels (NL_s) et donc limiter l'utilisation de ces correcteurs.

Nous avons évalué les pratiques de prescription des neuroleptiques : NL_s ou APA (rispéridone, amisulpride, olanzapine et clozapine) et la coprescription d'un correcteur anticholinergique

Pour cela, nous avons analysé la totalité des prescriptions de neuroleptiques à un jour donné soit 461 ordonnances.

Type de neuroleptique	NL _s	NL _s + APA	APA	Les résultats étaient :
% de prescription	58	25	17	
% de coprescription a un correcteur	52	50	25	

Les APA en monothérapie permettent une diminution de l'utilisation des correcteurs anticholinergiques. Cependant, ce groupe ne représente que 17 % des prescriptions. Leur association à un NL_s entraîne une coprescription d'un correcteur aussi fréquente que pour le groupe NL_s. Ces résultats ont été diffusés dans notre lettre du Comité du Médicament et des Dispositifs médicaux stériles en rappelant les effets indésirables liés au correcteur ; effets favorisant l'inobservance du traitement. Il serait intéressant d'analyser la prescription du correcteur dans le groupe APA en fonction

Poster n° 24

EVALUATION DES DIVERGENCES ENTRE PRESCRIPTION ET PREPARATION DES MEDICAMENTS A ADMINISTRER DANS LES SERVICES DE SOINS.

Simonetti J, Durif E, Esquevin M.

Service Pharmacie, CHS de la Savoie.

Au sein du CHS, la délivrance des formes orales sèches est réalisée à la pharmacie de façon hebdomadaire globalisée pour 6 services adultes. Les doses journalières administrées aux patients sont préparées dans des plumiers par les infirmières du service à partir de la prescription médicale, après analyse pharmaceutique. L'objectif de cette démarche a été d'évaluer d'une part les erreurs de transcription de l'ordonnance à l'étiquette du plumier et d'autre part les erreurs de préparation des médicaments dans les plumiers. Un contrôle de qualité à partir de la prescription a été réalisé par une interne sur 269 plumiers de patients des 6 services à un jour donné de novembre 2003 à janvier 2004.

98 erreurs de transcription et 151 erreurs de préparation sur 1249 médicaments prescrits ont été notifiées et classées en 5 types d'erreur (médicament non prescrit présent, médicament prescrit manquant, erreur de dosage, erreur de séquence d'administration, erreur de posologie). Le pourcentage d'erreur totale est différent entre les 6 services variant de 4,05% à 20,30% par rapport au nombre total de médicaments prescrits par service pour l'erreur de transcription et de 5,80% à 25,10% pour l'erreur de préparation. Ces différences observées peuvent s'expliquer par des modes de préparation différents entre les services. De manière plus globale dans notre établissement, les pourcentages d'erreur moyenne sont de 7,84% pour la transcription et de 12,09% pour la préparation.

La réalisation de cette étude fait partie intégrante de l'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament et démontre l'intérêt de l'informatisation du circuit du médicament et d'une dispensation journalière individuelle nominative (DJIN) centralisée à la pharmacie, afin d'améliorer et d'uniformiser les modes de préparation des médicaments et également de dispenser les infirmières de cette lourde tâche, impropre à leur fonction.

Mots-clés : circuit du médicament, préparation des doses à administrer, analyse d'erreurs, informatisation

Poster n° 25

CONSTRUCTION D'INDICATEURS DE L'EFFICIENCE D'UNE DISPENSATION JOURNALIERE NOMINATIVE.

Griveaux JM, Peurichard S.

Service Pharmacie, CH Vitry le François.

La préparation unitaire journalière et nominative des doses par la PUI, adossée à l'informatisation de la prescription, bouleverse profondément l'organisation du circuit du médicament. L'adoption d'une telle dispensation journalière au CH de Vitry-le-François, initialement limitée à un service de chirurgie générale s'est accompagnée d'une évaluation de l'efficacité du circuit mis en place. Pour cela, les taux quotidiens de retour des doses préparées et de non mise à disposition nominative des doses prescrites (prescription entre 2 dispensations) ont été calculés. Ces taux

sont exprimés par médicament en % de la dose prescrite journalière. De Mai 2003 à Janvier 2004 (8 mois), 6653 médicaments, représentant 36983 doses distribuées, ont été prescrits à 847 patients. Le taux moyen de retour a été de 21,5 % (extrêmes de 0,3 % à 47,8 %) et le taux moyen de non mise à disposition nominative de 16 % (extrêmes de 0% à 56 %). Une différence attendue est retrouvée entre semaine et week-end (dispensation pour 3 jours) pour les doses non mises à disposition nominativement : 33,7 % en moyenne les week-end contre 9,49 % la semaine. Les 2 indicateurs calculés soulignent la relative inadéquation de l'organisation du circuit du médicament à ses objectifs : dans 1/6 des cas le médicament prescrit n'est pas fourni nominativement par la PUI ; 20% du temps de préparation et de contrôle des doses consenti par la PUI (18 minutes en moyenne par dispensation) n'est pas directement valorisé. Une amélioration de l'efficacité du circuit du médicament, grâce notamment à la redéfinition des règles organisationnelles propres à chaque acteur (unité de soins et PUI) : convergence des horaires de visite et de dispensation, prescription en temps réel, devra être recherchée; le suivi des indicateurs mis en place objectivera les progrès réalisés.

Mots-clefs : dispensation nominative, circuit du médicament, indicateurs, évaluation, qualité

Poster n° 26

ANALYSE DE LA CONSOMMATION DE MEDICAMENTS SUSCEPTIBLES D'INDUIRE UNE SECHERESSE BUCCALE DANS UN SERVICE DE GERIATRIE.

AS. Rhodes*, P. Couturier**.

*Département de Pharmacie, **Département de médecine gériatrique CHU A. Michallon, Grenoble.

La sécheresse buccale (ou hyposialie) est particulièrement fréquente chez les personnes âgées. Son caractère invalidant et les conséquences diverses qu'elle peut entraîner (douleurs orales, difficultés de mastication, infections orales, altération du goût) sont souvent négligées. Dans la majorité des cas, les médicaments représentent la cause principale de xérostomie. C'est dans ce contexte que nous avons analysé 100 prescriptions de sujets âgés de plus de 75 ans hospitalisés dans un service de gériatrie afin d'analyser la consommation de médicaments susceptibles de provoquer une sécheresse buccale. Pour chaque prescription, ont été recueillis le nombre de médicaments prescrits par voie orale puis parmi ces derniers, le nombre de médicaments xérostomians. Chaque prescription contient en moyenne 7,8+/-3,7 médicaments administrés par voie orale et 3,3+/-2,0 médicaments xérostomians. Les molécules responsables de sécheresse buccale les plus fréquemment prescrites sont celles à visée cardiovasculaire, les psychotropes, les morphiniques, certains antibiotiques (fluoroquinolones) et antiulcéreux (oméprazole). Les personnes âgées sont susceptibles de consommer un grand nombre de médicaments xérostomians, principalement des psychotropes et des médicaments cardio-vasculaires. Les indications de ces molécules devraient être rediscutées au cas par cas et une substitution par des molécules « moins xérostomiantes » devrait être proposée.

Mots clefs : sécheresse buccale, personne âgée, iatrogénie médicamenteuse

Poster n° 27

ANEMIES DU POSTPARTUM : PROTOCOLE EPO-VENOFER COMME ALTERNATIVE A LA TRANSFUSION.

S. Trevis, F. Bolandard, C. Gellis, M. Jouannet, J. Chopineau.

Service Pharmacie et Polyclinique CHU Clermont Ferrand

Chaque année, au CHU de Clermont-Ferrand, on dénombre plus de 120 cas d'hémorragies de la délivrance à l'origine d'anémies du post-partum. Leur traitement habituel est le fer per os mais dans les cas les plus sévères (taux sanguin d'hémoglobine inférieur à 8g/dl), le recours à la transfusion est nécessaire. Les risques de la transfusion étant non négligeables, le service obstétrique du CHU a instauré depuis mars 2002, en collaboration avec la pharmacie, un protocole EPO-Venofer comme alternative à la transfusion.

Ce protocole consiste à administrer chez des femmes présentant une anémie du post-partum caractérisée par un taux sanguin d'hémoglobine compris entre 6 à 8g/dl, du fer IV (300mg/jour pendant 3 jours) et de l'érythropoïétine IV (50UI/kg le 3ème jour). Une évaluation de l'hémoglobinémie est réalisée à J7 et J14. Depuis mars 2002, 39 patientes pour lesquelles le taux d'hémoglobine avait chuté en moyenne à 6.9g/dl ont bénéficié du protocole : à J7, ce taux est remonté à 9g/dl et à J14 à 10.5g/dl. La tolérance est bonne : 2 patientes ont présenté des cas de veinite et de phlébite des membres inférieurs.

Au vu de ces résultats, l'association EPO-Venofer semble être une bonne alternative à la transfusion. Son avantage majeur est de supprimer le risque infectieux. Cette nouvelle prise en charge est également 3 fois moins coûteuse (150 euros) qu'une transfusion de 3 culots globulaires (500 euros). Actuellement, de nouvelles perspectives sont

envisagées dans le service : comparaison traitement fer IV seul versus fer IV/EPO , élaboration d'un questionnaire remis aux accouchées afin d'évaluer le réel impact clinique de ce protocole.

Mots-clefs : anémie post-partum, transfusions, fer, érythropoïétine

Poster n° 28 – Communication orale

AUDIT DE BONNES PRATIQUES DES PRESCRIPTIONS DE BACTROBAN®.

A. Bernier-Combes*, M. Paul*, P. Legrand**, A. Astier*.

*Pharmacie, **Bactériologie, Hôpital H. Mondor, Créteil.

Le Bactroban® (mupirocine), pommade nasale, est indiqué dans le traitement des malades ayant un portage nasal isolé de SARM, sans infection ou colonisation à SARM d'un autre site, même traité. Il permet de réduire l'auto-infection des patients et le risque de transmission croisée. Face au risque élevé d'émergence de résistance, la commission des anti-infectieux a émis des recommandations : ordonnances nominatives contrôlées, validation des prescriptions par des référents, contrôle de portage 48h après l'arrêt du traitement, renouvellement possible une fois en cas d'échec.

Nous avons souhaité vérifier la bonne application de ces recommandations sur l'année 2002.

Un recensement rétrospectif des prescriptions de Bactroban® et des résultats de dépistage nasal des patients ayant reçu l'antibiotique a été réalisé.

Au total, 63 ordonnances ont été contrôlées et dispensées, dont 7 renouvellements systématiquement non justifiés : 4 avec des prélèvements de contrôle négatifs et 3 avec une absence de prélèvements de contrôle. 98% des malades étaient porteurs de SARM au niveau nasal (3,7 [1-24] écouvillonnages par patient en moyenne), 27% avaient un site clinique positif. 8 malades seulement ont été contrôlés 48h après l'arrêt du traitement, 4 à 24h, 6 à 72h, 5 à J4, 2 à J5, 13 à plus d'1 semaine et 2 à 1 mois. L'éradication des SARM n'a été prouvée que chez 48% des malades, 3 échecs au traitement ont été mis en évidence.

Ces résultats montrent que les recommandations ne sont pas toujours respectées et qu'1/3 des patients n'aurait pas dû être traité. Un travail de terrain, permettrait de sensibiliser davantage les prescripteurs afin d'optimiser l'antibiothérapie et la lutte contre les SARM.

Mots-clefs : mupirocine, SARM, antibiothérapie.

Poster n° 29

PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DE L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE SEVERE (HTAP) DANS UN SERVICE DE MALADIES RESPIRATOIRES.

Bodilis C*, Perrin A*, Chabot JF**, Hoffman MA*.

*Pharmacie Brabois adulte, **Service de Maladies Respiratoires CHU Nancy

L'HTAP, maladie orpheline handicapante dans ses formes sévères (une centaine de cas en France, 19 suivis au CHU de Nancy) est définie par une augmentation de la pression artérielle pulmonaire (médiane de survie de 3 ans). L'objectif de cette étude était de préciser la place des différentes molécules en fonction des stades de la maladie. Il existe quatre classes de gravité croissante (de I à IV) fonction de la limitation de l'activité physique et de la clinique. Le traitement est en constante évolution depuis la mise à disposition récente de molécules sous AMM, époprosténol, bosentan et iloprost ou sous ATU, béraprost. Nous avons mené de façon rétrospective une analyse clinique et pharmaceutique approfondie de sept dossiers médicaux (2 traitements par époprosténol, 2 par bosentan, 1 par iloprost et 2 par béraprost) portant sur l'état clinique, les résultats des examens complémentaires et les traitements (critères de choix, tolérance, observance, efficacité clinique et hémodynamique). La prise en charge diffère selon la sévérité de l'HTAP et les résultats du test de réversibilité aux vasodilatateurs. Nous avons pu ainsi dégager une stratégie thérapeutique en fonction de ces critères. En pratique, le choix du traitement d'une HTAP dépend aussi de : l'état général du patient, son âge, l'observance et la tolérance au traitement. Les nouvelles molécules dans le traitement de l'HTAP ont permis une diminution des effets indésirables et des contraintes de la voie d'administration par rapport à la molécule de référence, l'époprosténol.

Mots clés : maladie orpheline, hypertension artérielle pulmonaire, stratégie thérapeutique.

Poster n° 30 – Communication orale

EVALUATION THERAPEUTIQUE ET ECONOMIQUE DE LA DARBEPOETIN ALFA (ARANESP®) EN HEMODIALYSE.

E. Fauvel*, L. Gagnaire*, M. Saint-Georges**, F. Berthet*.

*Service Pharmacie, **Centre de traitement de l'insuffisance rénale chronique, SIH de Saint Maurice.

Suite à l'introduction de la darbepoétin alfa dans l'arsenal thérapeutique de la correction de l'anémie des patients en insuffisance rénale chronique, nous avons souhaité comparer l'efficacité et le coût relatifs d'une prise en charge par la darbepoétin alfa ou par l'érythropoïétine recombinante humaine (r-HuEPO – NEORECORMON®), administrées par voie IV, chez des patients hémodialysés à l'Hôpital National de Saint-Maurice.

L'évaluation a porté sur la comparaison rétrospective des doses d'entretien hebdomadaires de darbepoétin alfa ou de r-HuEPO, calculées sur 6 mois, chez 22 patients ayant successivement reçu les 2 traitements. Ces résultats ont été corrélés aux valeurs hebdomadaires moyennes d'hémoglobine, de ferritinémie et de coefficient de saturation de la transferrine, permettant d'objectiver l'efficacité du traitement. L'étude de coût, menée dans une perspective hospitalière, a comparé les moyennes des coûts de traitement hebdomadaire par patient (*origine des coûts : prix marchés hospitaliers 2002 et 2003*). Les résultats montrent que le taux d'hémoglobine a pu être maintenu (r-HuEPO : m=11,16 g/dl – darbepoétin alfa : m=11,43 g/dl ; NS (test de Student séries appariées = 1,47, $\alpha=5\%$)), avec un rapport moyen de doses hebdomadaires r-HuEPO/darbepoétin égal à 199,82, conforme aux mentions de l'AMM (*rapport de doses à appliquer pour substitution des traitements = 200*). Le surcoût moyen pour un patient traité par darbepoétin alfa est évalué à 12%, soit une dépense supplémentaire de l'ordre de 620 € TTC/par an/par patient.

Notre étude montre l'absence de supériorité clinique de la darbepoétin alfa IV sur la r-HuEPO et l'existence d'un surcoût, la diminution des fréquences d'injection de la darbepoétin alfa ne présentant par ailleurs pas un avantage notable dans le cadre de cette utilisation.

Mots clés : anémie, darbepoétin alfa, coût-efficacité

Poster n° 31 – Communication orale

POSITIONNEMENT DU DYNASTAT® DANS LE PROTOCOLE D'ANALGESIE POST OPERATOIRE CHEZ L'ADULTE.

L. Wierre, L. Réal, B. Decaudin, S. Dewulf, S. Horrent, S. Maillot, C. Deswarte, P. Odou.

Pharmacie Centrale, service anesthésie, CH de Dunkerque.

L'évaluation du Dynastat® (parecoxib) a été faite par rapport au ketorolac, AINS retiré du marché. Pour justifier son coût, le laboratoire le positionne en alternative à l'association Perfalgan® / Profénid®. Avant de proposer son référencement, il nous a semblé nécessaire d'évaluer son positionnement par rapport au protocole en vigueur dans notre établissement : paracétamol (1g/6h)/kétoprofène (100mg/8-12h), en terme d'indication, d'efficacité, de tolérance et de coût. Les anesthésistes, la pharmacie, et l'infirmière douleur ont élaboré une fiche d'évaluation. Les paramètres étudiés ont été l'évaluation de la douleur (EN, EVA, EVS), le recueil des effets indésirables, la prise d'autres antalgiques grâce à un suivi sur 48 H.

14 patients ont reçu du parecoxib. Les indications ont été le retrait de matériel ou de la petite chirurgie orthopédique. Les résultats moyens sont : EVA = 3,6 ; EVS = 3,5, EN = 4,25. Sur les 14 patients de l'échantillon, 11 ont nécessité l'ajout d'un autre antalgique (Perfalgan®, Contramal®) et 5 ont reçu également une deuxième dose de parecoxib. Seul 1 patient a eu uniquement une double dose de parecoxib. 7 patients sont sortis le jour même. Aucun effet indésirable n'a été reporté. Des entretiens avec les infirmières ont confirmé la bonne tolérance du produit. Au vue de cette étude, il apparaît que dans 78 % des cas la douleur n'était pas suffisamment contrôlée et nécessitait la prise d'antalgique de pallier I ou II avant 2 heures. De plus, en terme de coût le parecoxib n'est pas plus économique à efficacité constante même si l'on tient compte de l'ajout du perfuseur, de soluté de dilution et d'un protecteur gastrique (antiH2) dans le protocole paracétamol / kétoprofène (3,74 € vs parecoxib: 5,5 €). Cette étude ne semble donc pas en faveur du parecoxib. Cependant, il est nécessaire de confirmer ces résultats sur un échantillon de patients plus important.

Mots-clefs : douleur, antalgique, COMEDIMS

Poster n° 32

EVALUATION DES AJUSTEMENTS POSOLOGIQUES CHEZ L'OBÈSE EN ANTIBIOTHERAPIE.

Parry B, Decuktot I, Choquenot P, Le Bail C.

CHT Mamao Papeete - Tahiti

La Polynésie française compte actuellement 40% d'obèses. Cette pathologie est rarement prise en compte lors des études cinétiques des médicaments et donne lieu à des modifications posologiques, peu documentées dans les ouvrages de référence. La pratique est alors partagée par le rapport bénéfice risque. Une étude prospective, portant sur l'analyse de 50 prescriptions antibiotiques chez des adultes obèses, a été réalisée. Elle vise à comparer, pour la même indication, les posologies usuelles et pratiquées puis à définir les antibiotiques devant bénéficier ou non d'un ajustement posologique selon le poids des patients.

La réalisation d'un profil de l'obèse renseignant sur les modifications cinétiques et métaboliques et d'un répertoire d'antibiotiques regroupant leurs principales propriétés cinétiques et physico-chimiques ont permis l'analyse des prescriptions.

Les résultats observés montrent que, dans 42% des cas, un ajustement posologique est effectué : de façon linéaire par rapport au poids dans 61% des cas et non linéaire dans 39% des cas. Or, très souvent, ces ajustements sont inappropriés à la nature physico-chimique de l'antibiotique (ex : l'absence de diffusion de la gentamicine dans les graisses). Par conséquent, 23 erreurs ont été relevées : sous-dosage (53% des cas) et surdosage (47% des cas). Enfin, cette étude s'est concrétisée par l'élaboration d'un guide sur les posologies à utiliser chez l'obèse afin d'améliorer la qualité de la prescription antibiotique.

Mots-clefs Obésité, ajustement posologique, antibiotiques.

Poster n° 33

ENQUETE DE SATISFACTION SUR LA MISE EN PLACE DES POCHEs SEMI-SOUPLES ECOFLAC® AU CHU D'ANGERS.

Jamet A, Spiesser L, Daniel V, Le Pêcheur V, Clerc MA.

Service Pharmacie, CHU Angers.

En vue d'une révision des procédures d'achats concernant les solutés de perfusion, une enquête a été réalisée afin d'évaluer la satisfaction des utilisateurs des poches semi-souples Ecoflac®, mises en place au CHU d'Angers en avril 2002. Un document de recommandation de manipulation a été réalisé et diffusé par le Comité des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles. Ces poches n'étant pas utilisables sous pression ou en milieu hyperbare, en raison de la présence d'un important volume d'air, l'alternative proposée dans ces situations est d'utiliser les poches souples en PVC. L'enquête portait sur la satisfaction des services concernant : les poches semi-souples Ecoflac®, l'alternative proposée, et la connaissance du document de recommandation. 47 questionnaires sur 110 diffusés ont été analysés : 61.70 % des utilisateurs sont satisfaits, avec comme principal problème le risque en milieu hyperbare ou sous pression. Etant satisfaits de l'alternative proposée, le taux de satisfaction est alors de 70.21 %. La maniabilité des poches, leur facilité d'utilisation et le moindre risque infectieux sont appréciés. Des problèmes de graduation et d'échelle horaire sont soulevés par plusieurs services. Seuls 53.19 % connaissent le document de recommandation, parmi lesquels 60 % ne l'utilisent pas. La pratique recommandée pour l'utilisation sous pression n'est pas non plus connue pour 63.83 % des personnes. Cela montre l'importance de former régulièrement les équipes aux pratiques recommandées.

Mots clefs : enquête, satisfaction, poches semi-souples, recommandations.

Poster n° 34 – Communication orale

ANALYSE DES PRESCRIPTIONS DE NEUROLEPTIQUES AU CHS COLSON.

D. Ardillon*, V. Boudan**, R. Slama***, JL Longuefosse****.

*CH Lamentin, **C.I.R.E Antilles-Guyane, ***CHS Colson.

L'objectif a été de comparer les co-prescriptions et le coût des prescriptions des neuroleptiques classiques et atypiques au C.H.S. COLSON. L'enquête transversale réalisée le 21/06/01 incluait 208 patients ayant fait l'objet d'une prescription de neuroleptique ce jour. Le recueil des données a été effectué à partir des ordonnances nominatives et les spécialités pharmaceutiques retenues pour l'analyse sont les neuroleptiques, les autres psychotropes et les correcteurs. Le coût journalier de chaque médicament a été pris en compte. La saisie des données a été faite sous EPI INFO V6 et l'analyse réalisée avec le logiciel STATA.

Les prescriptions de neuroleptiques atypiques (25%) sont liées à une co-prescription presque deux fois moindre de correcteurs (anti-parkinsoniens anti-cholinergiques – $p = 0,03$) conformément aux recommandations actuelles et à un surcoût plus de 4 fois supérieur au coût moyen des prescriptions de neuroleptiques classiques (1,75 euros). Nous n'avons pas observé d'autre différence significative en terme de co-prescription. La notion d'efficacité thérapeutique, non prise en compte ici pourrait également justifier le surcoût, de même que la connaissance des indications permettrait une analyse comparative plus fine.

Les résultats de cette étude ont été présentés au Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (C.O.M.E.D.I.M.S.) du C.H.S. COLSON afin d'optimiser l'utilisation des neuroleptiques atypiques en « collant » aux consensus actuels et en insistant sur les associations de plus de 2 neuroleptiques (15%), les associations aux anti-cholinergiques et le risque iatrogène. Une nouvelle étude de ce type est prévue afin d'évaluer l'impact des avis du C.O.M.E.D.I.M.S., des éventuelles nouvelles recommandations et de suivre l'évolution des prescriptions au C.H.S. COLSON.

Mots-clefs : prescription, neuroleptique, atypique, co-prescription, coût.

Poster n° 35 – Communication orale

EVALUATION DE L'UTILISATION DU MELANGE EQUIMOLAIRE OXYGENE-PROTOXYDE D'AZOTE (MEOPA) DANS UN SERVICE D'ACCUEIL DES URGENCES (SAU).

J Coutet*, F. Durupt*, A. Barras**, A. Leuret**, JF Penaud*, JL Mariotte***.

*Pharmacie, **SAU, ***CLUD, CH Chalon sur Saone.

Dans un SAU, la prise en charge de la douleur nécessite l'utilisation d'antalgiques efficaces rapidement, peu invasifs, d'action courte et dépourvus d'effet indésirable. Le MEOPA semble réunir ces caractéristiques. L'objectif de ce travail est d'évaluer sur un an l'utilisation du MEOPA au sein d'un SAU. Une fiche d'administration a été élaborée, comportant 3 parties : informations générales (patient, indication), matériel à utiliser, déroulement de l'administration (durée, débit, co-prescription, effets indésirables, analgésie, coopération, satisfaction). Cette fiche est remplie à chaque utilisation. L'analgésie est évaluée par l'échelle verbale simple et notée comme bonne (pas de douleur ou douleur légère), moyenne (douleur gênante ou pénible) ou mauvaise (douleur terrible ou atroce). 58 patients sont inclus dont 29 enfants : 48,9% pour traumatologie, 51,1% pour petite chirurgie superficielle (sutures cutanées inclus). La durée moyenne d'administration est de 8,4 minutes à un débit moyen de 10,5 l/minute. Un traitement associé (antalgique ou anesthésique local) est administré d'emblée chez 56,9% des patients (38% en pédiatrie). Onze patients ont manifesté des effets indésirables (excitation [n=5], sédation profonde [n=3], nausées [n=3]). Les patients sont coopérants dans 89,7% des cas, ce qui contribue à la qualité de l'analgésie (bonne dans 77,6% des cas, moyenne dans 20,7% des cas) et à la satisfaction des patients (77,6% des cas). La fiche a permis de s'assurer de l'utilisation des dispositifs médicaux prévus. Ce travail montre l'intérêt du MEOPA dans un SAU. Son action rapide et courte est un avantage par rapport aux antalgiques par voie orale. Il permet de limiter l'utilisation de la voie parentérale ou locale souvent désagréable, notamment en pédiatrie. L'utilisation du MEOPA nécessite la formation du personnel et l'acquisition du matériel adéquat. Une organisation multidisciplinaire associant urgentistes, spécialistes de la douleur, pharmaciens et service biomédical est nécessaire.

Mots clés : MEOPA, urgences, analgésie

Poster n° 36

PRISE EN CHARGE DES LOCALISATIONS CEREBRALES DU CANCER DU SEIN.

Baylot D*, Madelaine-Chambrin I*, Raymond E**, Faure P*, Misset JL**.

*Service Pharmacie, **Service Oncologie Médicale, Hôpital St Louis, Paris.

Le système nerveux central (SNC) est le siège de métastases parenchymateuses (M) et de méningites carcinomateuses (MC) dans 10 à 20 % des cancers du sein. L'utilisation de nouvelles molécules ne passant la barrière hémato-encéphalique (BHE) (taxanes, anticorps monoclonaux,...) et/ou la survie prolongée des patients favoriseraient la recrudescence de ces localisations de pronostic très péjoratif. L'objectif de cette étude est de détailler l'histoire naturelle incluant le délai d'apparition et de recenser les traitements adoptés afin d'établir des recommandations de traitement. Depuis 4 mois, 9 patients (âge moyen : 53,2 ans) ont été hospitalisés pour signes cliniques : 2 patients (23%) ont uniquement une atteinte du parenchyme, 4 (44%) une MC et 3 (34%) les deux simultanément. Pour 3 patientes (34%) le SNC est le siège de la 1^{ère} progression, pour 5 (55%) la 2^{ème} et pour une, la 3^{ème}. Le traitement local a consisté pour 4 patients (44%) en une radiothérapie (RT), et pour 5 (55%) en des intrathécales de méthotrexate (MTX) et méthylprednisolone dont 2 (22%) associées à la RT. Aucune standardisation de la chimiothérapie systémique n'a pu être retrouvée : elle résulte d'un compromis entre la prise en charge de la tumeur et de ses M. Les molécules utilisées et passant la BHE sont : ifosfamide, cyclophosphamide, thiotépa, témozolomide, MTX dans des associations adaptées aux traitements antérieurs. L'étude se poursuit afin de proposer une attitude thérapeutique sur ces M de cancer du sein dont la fréquence a considérablement augmenté et qui apparaissent finalement aujourd'hui assez précocement.

Mots clefs : Métastases cérébrales, cancer du sein, thérapeutique

Poster n° 37

ASPERGILLOSE PULMONAIRE INVASIVE : PRISE EN CHARGE EN HEMATOLOGIE.

Charvet C, Guenot I, Magdelaine A, Soulias M, Lazzaroti A, Durnet-Archeray MJ.

Service Pharmacie, Stérilisation Centrale, CHU Dijon.

L'aspergillose pulmonaire invasive (API) reste une cause fréquente de mortalité chez les neutropéniques : la difficulté du diagnostic s'associe à celle du choix du traitement. Cette étude vise à évaluer, dans un service d'hématologie, les modalités de prise en charge de cette pathologie chez les neutropéniques. L'enquête rétrospective, menée entre novembre 2001 et novembre 2002, étudie les 7 patients neutropéniques, ayant développé une API et traités par une échinocandine. Ces patients, d'âge moyen 58 ans, sont atteints d'hémopathies malignes : leucémie myéloïde aigue (70%), chronique (15%) et Hodgkin (15%). Le diagnostic repose essentiellement sur le scanner thoracique systématiquement réalisé (100% de cas positifs), l'examen direct (80%) et la détection d'antigènes aspergillaires (80%). Le traitement par échinocandine : Caspofungine (70%) et Anidulafungin (essai VERSICOR, 30%), est instauré après échec de l'amphotéricine B seule (70% des cas). Il est institué en association à l'amphotéricine B liposomale (100%) et au voriconazol injectable (30%). Sur 7 patients, 5 (70%) ont connu une évolution favorable de leur API avec un cas de toxicité hépatique sous caspofungine. Les échinocandines utilisées en association, présentent un effet bénéfique, optimisé par la rapidité du diagnostic par scanner thoracique. Cependant, le coût d'un tel traitement (10 000 euros par jour en bithérapie d'entretien caspofungine - voriconazol injectable chez un adulte) interdit leur utilisation en 1^{ère} intention.

Mots clefs : aspergillose invasive pulmonaire, neutropénie, échinocandine, voriconazol.

Poster n° 38

MESURE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES LIEES A LA PREPARATION ET A L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS DANS UN SERVICE DE MEDECINE INTERNE.

C Le Grogneq, A. Lazzaroti, MJ Durnet-Archeray, B. Lorcerie.

Service Pharmacie, Stérilisation Centrale, CHU Dijon.

Les risques liés aux médicaments ne résident pas uniquement dans les effets indésirables des médicaments. Il existe également les risques résultant de la manière dont ils sont prescrits, dispensés ou administrés, risques évitables correspondants aux «erreurs médicamenteuses». L'erreur de préparation et d'administration, située au dernier maillon du circuit du médicament, en constitue l'indicateur final et est irréversible.

Au C.H.U. de Dijon, un protocole de mesure des erreurs médicamenteuses au niveau de la préparation et de l'administration des médicaments a été élaboré puis utilisé dans un service de médecine interne. L'observation a porté sur 589 actes infirmiers relatifs à 72 patients. Globalement, 15.1% des actes comportaient une erreur : de préparation (10.8%), de dose (38.8%) ou de moment d'administration (7.7%). Le taux d'erreurs médicamenteuses associé a varié de 8.8 à 41% selon le mode de calcul utilisé (par rapport au nombre d'actes infirmiers ou par rapport au nombre d'opportunités d'erreurs).

L'étude a permis d'analyser ces erreurs médicamenteuses pour connaître leur signification clinique potentielle, leur incidence et les causes des dysfonctionnements du circuit du médicament les favorisant.

Mots-clefs : Erreur médicamenteuse, observation directe, médecine interne, préparation, administration

Poster n° 39

AUDIT DE PRESCRIPTION DU PARACETAMOL INJECTABLE AU CHRU DE TOURS.

V. André, JF. Tourmanille, D. Boucher, M. Hidas, A. Fusellier, S. Hardy, A. Rouleau.

Service Pharmacie, hôpital Bretonneau, Tours.

Dans un contexte de hausse sensible des consommations de paracétamol injectable (233 K€ en 2003 versus 160K€ en 2002), le Comité du Médicament a souhaité réaliser un audit des prescriptions de Perfalgan® au sein de l'établissement.

Un questionnaire a été établi : posologie, traitements antalgiques concomitants, impossibilité de la voie orale, durée de traitement et relais. L'enquête s'est déroulée dans 32 services (15 en chirurgie, 15 en médecine et 2 aux urgences) sur une semaine (26 au 30 janvier 2004) de la façon suivante : 1 fiche par patient et par jour.

469 fiches ont été collectées correspondant à 239 patients (209 adultes et 30 enfants). La répartition par pôle est la suivante : 74,5% en chirurgie, 23,5% en médecine et 22% aux urgences. Dans 61,8% des cas, le Perfalgan® est

prescrit seul ; dans 15% en association avec un palier III et dans 9,5% avec un palier II. La durée moyenne de traitement est de 3,4 jours : 2,86j. en chirurgie, 3,63j. en médecine et 1j. aux urgences. Le relais est effectué dans 30,1% des cas avec du paracétamol per os seul et dans 15,5% en association avec un palier II. En excluant les contextes chirurgicaux proches, les douleurs aiguës et l'urgence, il est apparu que 39,3% des patients traités par le paracétamol injectable auraient pu l'être par la voie orale.

Cet audit nous a permis de savoir que le paracétamol injectable n'était pas prescrit à bon escient au CHRU de Tours dans 1/3 des cas. Une action est donc en cours passant par la réactualisation des protocoles « anti-douleur » de service et la mise en place de nouvelles recommandations sensibilisant sur le surcoût mais aussi sur le risque infectieux de la voie veineuse visant à la fois le corps médical et le personnel infirmier. L'impact de telles mesures sera réévaluée lors d'une seconde étude menée au cours de l'année 2005.

Mots-clefs : audit, paracétamol injectable, voie orale, bon usage.

Poster n° 40

UTILISATION DE LA DOXYLAMINE DANS LA PRISE EN CHARGE DES VOMISSEMENTS INCOERCIBLES DE LA GROSSESSE.

Payard A*, Flanzly V*, Clouet-Delannoy M**, Guyard-Boileau B**, Bellon B*, Reme JM*.

*Département Pharmacie, **Fédération de Gynécologie-Obstétrique, Hôpital Paule de Viguier, Toulouse.

Les vomissements incoercibles persistants avec perte de poids > 5% du poids concerne 1% des grossesses. Leur prise en charge par une association Dolosal®-Phénergan®-Largactil®, a été remise en question par l'arrêt de commercialisation du Dolosal®.

Une revue de la littérature par une équipe pluridisciplinaire (Obstétriciens, Psychiatres, Pharmaciens) a montré que l'utilisation de la doxylamine (Donormyl®) per-os 15 mg 2 fois/jour diminuait la durée d'hospitalisation, sans augmentation du risque de malformations.

Sur 4 mois, octobre 2003-février 2004, 13 femmes ont été hospitalisées pour vomissements.

Parmi les antécédents de traitement sont retrouvés : Largatil® inj; Dogmatil® inj, Primpéran® inj, Largactil® per-os. La durée moyenne d'hospitalisation a été de 4.25 jours (2-9jours). L'âge moyen était de 22.8 ans (17-34), le terme moyen de 10.8 semaines d'aménorrhée (8-12,5), le geste moyen de 1,8 gestes (0-2). 12 patientes sont sorties sous Doxylamine per-os, une a eu un échec de traitement et sortie sous Primpéran® cp 3 fois/jour.

Notre étude montre l'intérêt de la remise en question des protocoles, la recherche et l'utilisation pendant la grossesse de molécules ayant fait la preuve de leur efficacité et de leur innocuité avec un minimum d'effets secondaires.

La Doxylamine commercialisée en France comme hypnotique est le médicament pour lequel il existe le plus de recul d'utilisation dans les vomissements de la grossesse, commercialisée dans de nombreux pays pour cette indication depuis 1956.

Poster n° 41

COLLES CUTANÉES ET TISSULAIRES : UTILISATION DANS UN CHU.

Deligard E, Rigaud B, Brenon G, Gu enfoudi MP, Garnier N, Durnet-Archeray MJ.

Service Pharmacie-Stérilisation Centrale, CHU Dijon.

Les colles cutanées et tissulaires ont représenté, en 2003, un budget de 106 000 euros pour le CHU de Dijon. Dans un contexte d'utilisation croissante de ces produits (dispositifs médicaux stériles ou médicaments dérivés du sang), il a paru intéressant de mieux connaître les indications précises et d'envisager une harmonisation des pratiques. Ainsi les praticiens des 13 principaux services utilisateurs ont été rencontrés, ont rempli un questionnaire et les fiches techniques des colles ont été étudiées. Pour les colles cutanées, (8% des dépenses), il n'existe pas de consensus, pour les urgences, sur les qualités respectives de Dermabond® et d'Indermil® (variant par leur système d'administration, la viscosité, la couleur, la conservation). Les colles synthétiques appliquées au niveau tissulaire en radiologie interventionnelle et en gastroentérologie sont également des cyanoacrylates (Glubran 2® et Hystoacryl®). Cependant Glubran 2® est le seul dispositif synthétique de classe III, il sera à l'avenir le seul utilisé en interne. Les limites de ce produit sont l'absence de radioopacité, un conditionnement externe non stérile et un système d'administration peu maniable. Bioglue®, colle tissulaire d'origine bovine représente 48% du budget des colles. Son utilisation à Dijon est, pour l'instant, limitée en chirurgie cardiovasculaire malgré des indications très larges. Son pistolet pour administration est très apprécié. Dans le cadre des modifications des pratiques sur les colles, le rapport coût/efficacité par indication doit toujours être étudié.

Mots clefs : colle - cutané - tissulaire - indication - dispositif médical stérile - médicament

Poster n° 42

ANALYSE RETROSPECTIVE DE LA PRESCRIPTION DU MITOXANTRONE DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLEROSE EN PLAQUES AU CHU DE DIJON.

L. Thiéveniaud, D. Plats, C. Pernot-Desbiolles, MJ. Durnet-Archeray.
Service Pharmacie, CHU Dijon.

La mitoxantrone, agent intercalant inhibiteur de la topoisomérase II, est utilisée pour ses propriétés immunosuppressives dans le traitement des formes agressives de Sclérose en Plaques. Cependant, en juillet 2003, l'AFSSaPS a attiré l'attention des prescripteurs sur la toxicité de la mitoxantrone associant risque hématologique et cardiotoxicité dose-dépendante et cumulative... Il a paru intéressant d'analyser les pratiques médicales et l'évolution des prescriptions de mitoxantrone dans cette indication depuis 2001 au C.H.U. de Dijon. Une analyse rétrospective des prescriptions et des dossiers patients a été réalisée. L'étude a porté sur 46 patients traités depuis 2001. Pour chaque patient, ont été notés sur une fiche de recueil : le sexe, l'âge, le nombre de cures, la dose moyenne reçue et la dose totale administrée. L'analyse des données, effectuée à l'aide du logiciel Excel® montre que la majorité des patients sont des femmes d'âge moyen 43 ans et que la mitoxantrone a été prescrite à dose fixe de 20 mg/mois pendant 6 cures jusqu'à fin 2002. Depuis, la posologie a été adaptée en fonction de la numération formule sanguine et du taux de plaquettes. Par ailleurs, on constate que le nombre de patients traités n'a pas varié significativement d'une année à l'autre et que la dose cumulative maximale a, dans tous les cas, été respectée.

Mots clefs : Mitoxantrone, Sclérose en plaques, recommandations

Poster n° 43

IMPACT DE L'APPORT DES POUCHES MACOPERF® DANS UN CHG. ANALYSE DES CONSOMMATIONS ET PRATIQUE QUOTIDIENNE - BILAN A 3 ANS.

C. Judel, E. Barré, MA. Maubert, A. Oufella, G. Nicolaos, A. Fabreguettes.
Service de Pharmacie, CHI R. Ballanger, Aulnay sous Bois.

Dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité des pratiques de perfusion, le service de pharmacie a généralisé l'utilisation des poches de solutés avec perfuseur préconnecté (Macoperf®) dans les services de soins (NaCl 0,9% et G5% en 50, 100, 250 et 500 mL). Notre objectif est de mesurer l'impact de cette mise en place sur la qualité de la perfusion depuis 2000.

Un bilan des consommations des solutés massifs et des perfuseurs a été réalisé à l'aide du logiciel PHARMA, ainsi qu'une étude des pratiques auprès des infirmières de 11 services de soins, à l'aide d'un questionnaire élaboré en interne.

La consommation en solutés a diminué de 27% (39 565 unités) entre 2000 et 2003, principalement pour les poches de 50 et 100 ml qui représentent de 65 à 75% des poches utilisées. Même si une légère baisse d'activité a été recensée au niveau de l'établissement, le Perfalgan®, référencé en 2002 est responsable de 70% de la diminution des consommations entre 2000 et 2003. Un indicateur basé sur le ratio des consommations poches/perfuseurs (2,2 en 2000 et 1,1 en 2003) suggère une amélioration des pratiques de perfusion depuis 3 ans, soit une systématisation du changement de perfuseur à chaque changement de poche.

Sur les 30 infirmières auditionnées à propos de leur pratique quotidienne, les systèmes classiques de perfuseurs sont renouvelés systématiquement pour le Perfalgan® (76,7%) mais ne le sont pas pour les poches de grands volumes (13,3%) qui peuvent rester en place plus de 24 heures. Par conséquent, si le changement du perfuseur n'est pas imposé par le dispositif médical fourni, celui-ci n'est pas réalisé.

Ce travail a montré que le système Macoperf® permet une amélioration des pratiques, sans toutefois conduire à une prise de conscience sur les bonnes pratiques de perfusion. En conclusion, se pose le problème de la systématisation du système Macoperf® au sein de notre établissement comme solution d'amélioration des pratiques.

Mots clés : Macoperf®, Perfusion, bonnes pratiques

Poster n° 44

BILAN DU TRAITEMENT PAR INOLIMOMAB : EFFICACITE, COUT, PERSPECTIVES.

Gay-Bellile C, Paillet C, Breyse MC, Pivot C.
Service Pharmaceutique, Hôpital E. Herriot, Hospices Civils de Lyon.

Dans le cadre de sa prescription en ATU nominative, nous avons conduit une étude rétrospective sur l'utilisation en onco-hématologie de l'inolimomab (LEUKOTAC[®]) en traitement curatif de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) de grade III ou IV, cortico-résistante.

Chez onze patients, traités entre mai 2003 et février 2004, nous avons collecté les données cliniques et biologiques d'évolution de la GvH (taux de bilirubine, diarrhée, état cutané) ainsi que les données relatives à la durée du traitement et à son coût.

Ces GvH cortico-résistantes ont pour la plupart des sévérités hépatiques (10/11) et digestives (8/11). Sur 11 patients, 3 n'ont reçu que le traitement d'attaque de 9 jours (échec ou intolérance ne justifiant pas la poursuite du traitement). Pour les 8 autres, la durée moyenne de traitement est de 6 semaines (3 semaines - 18 semaines). 4 patients sont toujours en vie avec stabilisation de leur GvH. Pour la prise en charge de ces patients, nous avons utilisé 1018 ampoules pour un montant voisin de 255 000 euros. Le coût moyen par patient est de 23 100 euros (7750 – 54000).

Les données apparaissent très hétérogènes. La réponse clinique varie d'un patient à l'autre, en terme qualitatif (complète, partielle ou mixte) et en délai d'apparition.

Des questions persistent quant au positionnement de ce traitement dans la stratégie thérapeutique, les schémas de dose et d'administration optimaux pour obtenir une efficacité pérenne et limiter l'immunodépression. Les réponses sont attendues de l'essai en cours.

Mots Clefs : GvH, Inolimomab

Poster n° 45

INSULINES : BON USAGE ET POLITIQUE DE CHOIX ET D'ACHAT A L'AP-HP.

AL. Cordonnier, S. Lancrenon, H. Levert, A. Brouard, C. Doreau.

Département GIEAP-AGEPS-Paris

Dans le cadre des missions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux de l'AP-HP, un groupe de travail « Diabétologie » a été réuni dans l'objectif de ré-évaluer la liste des produits dont l'usage est recommandé à l'AP-HP, notamment insulines et certains dispositifs médicaux liés, et de proposer des recommandations de bon usage. La politique du groupe s'est basée sur les éléments suivants : comparaison des caractéristiques pharmaceutiques et cliniques des produits, consommations des produits admis à l'AP-HP, ré-évaluation du service médical rendu par la Commission de Transparence. Une enquête a également été réalisée auprès des 40 services pharmacie de l'AP-HP afin de connaître l'existence ou non de recommandations locales sur une politique de choix et de bon usage sur les insulines (flacon contre stylo) et de prendre en compte leurs expériences. Sur les 13 hôpitaux ayant répondu, 9 ont des recommandations sur les insulines, dont 8 sur la politique de choix : 5 privilégient le stylo. Pour la forme flacon, le groupe a jugé les différentes insulines non mélangées équivalentes entre elles, une mise en concurrence a été décidé pour n'en retenir qu'une (critères de choix : gamme complète et prix). Par contre, un seul mélange d'insulines mélangées, a été retenu, le plus prescrit. Concernant la forme stylo, le maintien de l'ensemble des stylos jetables et ré-utilisables commercialisés a été décidé (éducation du patient). Cependant, dans le cadre de la prévention des accidents exposants au sang, le groupe a préconisé l'injection d'insuline par stylo uniquement dans l'une des situations suivantes : éducation du patient ou auto-administration ou personnel formé à l'utilisation du stylo. Dans le cadre du bon usage (notamment du stylo), deux documents devant contribuer à la formation des équipes soignantes des services non spécialisés ont été élaborés.

Mots clés : insulines, COMEDIMS, évaluation, recommandations, bon usage

Poster n° 46

ANALYSE DES PRESCRIPTIONS NOMINATIVES D'ANTIBIOTIQUES AU CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES SUR UNE PERIODE DE 18 MOIS.

Lagraulet B*, Cattoen C**, Urbina MA*.

*Service Pharmacie, **Laboratoire de Bactériologie, CH de Valenciennes.

Dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales, le bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé est une priorité.

Depuis 1996, conformément aux recommandations émises par l'ANAES, le centre hospitalier de Valenciennes a mis en place une politique de rationalisation de l'utilisation des antibiotiques (ATB), politique basée sur la prescription nominative de certaines molécules.

L'objet de ce travail consiste en l'analyse des prescriptions nominatives d'ATB dans le but de connaître les modalités d'utilisation de ceux ci selon la pathologie et la documentation bactérienne.

Durant 18 mois, nous avons analysé les prescriptions de huit services correspondant à 40% de l'activité MCO de l'établissement et représentant une cohorte de 797 patients avec un sexe ratio H/F de 1,07. Nous avons recensé 881 traitements ATB, d'une durée moyenne de 8,6j +/- 6,3 jours et comprenant en moyenne 1,4 ATB par traitement.

Dans 60% des cas, le traitement a été initié dans le cadre d'une pathologie respiratoire ou urinaire. La documentation bactériologique de l'infection n'est connue que dans 40% des traitements avec 70% de Bacilles Gram négatif et 22% de Cocci Gram positif.

L'utilisation des ATB pour le traitement des infections respiratoires est basée sur l'emploi des associations Fluoroquinolones (FQ) IV +/- Amikacine ou FQ IV +/- Pénicillines (PENI) respectivement dans 41% et 48% des cas.

L'emploi de ces associations varie selon la nature de la documentation de l'infection. Ainsi l'association FQ IV +/- PENI est utilisée dans 25% des traitements non documentés contre 37% des cas dans le cadre d'une infection documentée. Parmi les PENI utilisées pour le traitement d'une infection respiratoire à *P.aeruginosa*, l'imipénème représente 40% des prescriptions contre 60% d'utilisation de ticarcilline (TIC) ou pipéracilline/tazobactam. Cette utilisation des pénicillines est en adéquation avec les profils de sensibilité de ce germe rencontré lors de l'étude. En effet, dans 45% des cas celui ci est de sensibilité normale à la TIC et dans 55% des cas le germe présente une diminution de sensibilité à la TIC nécessitant alors l'utilisation d'autres molécules.

En conclusion, l'analyse des données contenues sur les ordonnances nominatives permet de déterminer de façon précise et simple l'utilisation des molécules selon la pathologie traitée et la documentation bactériologique retrouvée. Cependant, nous devons veiller à améliorer la qualité de renseignement de la prescription afin d'obtenir des données plus exhaustive.

Poster n° 47

MISE EN PLACE ET EVALUATION DE NOUVEAUX SUPPORTS DE PRESCRIPTION - ADMINISTRATION AU CHU DE BREST.

B. Lelièvre*, C. Bourigault*, A. Rouault*, F. Chamoux**, M. Le Bot*.

*Pharmacie CAMSP, CHU Cavale Blanche, Brest - **Pharmacie, CHU Bohars, Brest.

Suite aux réserves posées par l'ANAES en 2002 sur la conformité des prescriptions et la tenue du dossier patient au CHU de Brest, le groupe pluridisciplinaire chargé de la sécurisation du circuit du médicament a mis en place plusieurs actions. A long terme, un programme d'informatisation de la production de soins sur 5 ans a été lancé. A court terme, ont été développées la mise à disposition sur Intranet d'informations de bon usage du médicament et la diffusion de nouveaux supports de prescription. Trois enquêtes ont été réalisées en 2001, 2003 et 2004 basées sur l'évaluation des pourcentages de conformité des différents items de la prescription et sur la satisfaction des équipes soignantes. Deux types de supports ont été évalués respectivement sur 11 et 7 unités de soins de 30 lits : d'une part, des supports comportant la prescription des médicaments, des explorations, des soins, ne prenant pas en compte l'administration ; d'autre part des supports uniques, faisant figurer l'administration des médicaments. Les résultats montrent une amélioration des pourcentages de conformité des items réglementaires (relatifs au patient, au prescripteur, au médicament) et une amélioration des pourcentages de satisfaction des soignants en matière de traçabilité, ergonomie, prévention des erreurs médicamenteuses. Malgré les réticences de certaines équipes sur l'utilisation du support unique, le CHU va inciter à l'adoption de ces documents au sein du dossier patient, dans l'attente du déploiement sur l'ensemble des unités d'un programme d'informatisation de la production de soins.

Mots clefs : Circuit du médicament, Evaluation, Erreur médicamenteuse, Prescription, Administration

Poster n° 48

PARECOXIB VERSUS PROPARACETAMOL-KETOPROFENE DANS LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR POST OPERATOIRE.

B. Lelièvre*, C. Bourigault*, A. Rouault*, M. Le Bot*, E. Etienne**, P. Lorillon*.

*Pharmacie, CHU Cavale Blanche, Brest - Service de Neurochirurgie, CHU, Brest.

Le Parécoxib (Dynastat[®]) est un nouveau coxib injectable, utilisé dans le traitement de la douleur post-opératoire. Dans les études, il est souvent comparé au Kétorolac (Toradol[®]), mais jamais à l'association: Kétoprofène (Profénid[®]) - Proparacétamol (Perfalgan[®]), qui est le traitement habituel utilisé dans les hôpitaux Français. L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et le coût des traitements en pratique courante. 60 patients devant subir une intervention sur le rachis en orthopédie ou en neurochirurgie sont répartis en deux groupes : « Dynastat » : 30 personnes, posologie de 40 mg 2 fois par jour et « Profénid-Perfalgan » : 30 personnes, posologie de 100 mg de Profénid et 1 g de Perfalgan renouvelable. Un relais per os, après 24 heures, est effectué (Paracétamol, Kétoprofène...). Les critères évalués sont le recours aux morphiniques, l'évaluation de la douleur (EVA et EVS), la tolérance et le coût des traitements (médicaments et dispositifs médicaux). Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence ni d'efficacité thérapeutique, ni de tolérance. Le recours à l'utilisation de

morphiniques a été de 68,75% dans le groupe «Dynastat » contre 78,5% dans l'autre groupe. Les coûts ont été estimés à 12,98 € dans le traitement avec le Dynastat et à 11,44 € pour l'autre traitement. En conclusion, on peut dire que ces 2 traitements ont une efficacité thérapeutique équivalente ; néanmoins, une étude randomisée en double aveugle serait nécessaire pour confirmer la place du Dynastat et du Perfalgan dans la prise en charge de la douleur post-opératoire.

Mots clefs : Coxib, Efficacité, Morphiniques, EVA, EVS, Tolérance, Coût

Poster n° 49

EVALUATION DU TRAITEMENT PAR ERYTHROPOIETINE DE L'ANEMIE EN DIALYSE PERITONEALE, EXPERIENCE DU CENTRE HOSPITALIER DU LAMENTIN.

ML. Maakel*, ML. Jean-Baptiste*, H. Maiza**.

*Pharmacie, **Néphrologie, CH Lamentin, Martinique.

Pour évaluer le traitement de l'anémie par érythropoéitine recombinante (EPO) chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) nous avons inclus en mars 2002, 46 patients (25 hommes et 21 femmes) traités par dialyse péritonéale (DP) et suivis pendant 6 mois. L'EPO était administrée en sous cutanée. L'âge moyen était de 66.28? 11.81 ans et la durée moyenne de DP de 2.88?2.23 ans. Les néphropathies diabétiques représentaient 52.3% des étiologies de l'IRC. Les comorbidités étaient : insuffisance cardiaque (65%), HTA (90%), diabète (65%), néoplasie (12.5%), hépatite virale (10%) et HIV (7.5%). 79.4% des patients n'avaient reçu l'EPO qu'au début de la dialyse car référés tardivement en néphrologie. Le taux moyen d'hémoglobine était de 7.95 g/dl au début du traitement par EPO, augmente à 10.83 g/dl au début de l'étude (p<005), et se stabilise à 10.78 g/dl à la fin. 57.5% des patients avaient un taux d'hémoglobine ? 11 g/dl avec une carence martiale chez 36.2% d'entre eux. La dose d'EPO était de 83.53 UI/Kg/sem au début du traitement et 72.95 UI/Kg/sem à la fin de l'étude soit une réduction de 12%. Les réponses inadéquates à l'EPO étaient liées à : infection (37.5%), sous dialyse (30%), carences martiales (20%) et pertes (12.5%). Conclusion: Le contrôle de l'anémie chez nos patients n'est pas optimal à cause de la carence martiale, de l'importance des comorbidités et de l'absence d'administration précoce de l'EPO chez des patients référés en néphrologie au stade terminal de l'insuffisance rénale chronique.

Mots clés : Anémie, EPO, IRC, comorbidités, réponse inadéquate

Poster n° 50

EVALUATION DE L'ANTIBIOTHERAPIE EN DIALYSE PERITONEALE.

ML. Maakel*, H. Maiza**, C. Maffre*, ML. Jean-Baptiste*.

*Pharmacie, **Néphrologie, CH Lamentin, Martinique.

En Dialyse péritonéale (DP), a été établi un protocole d'antibiothérapie probabiliste (AP) associant Vancomycine en intra-péritonéale (IP) et quinolone per os pour le traitement des péritonites. Les prescriptions sont validées systématiquement par le pharmacien au moment de la délivrance initiale. Pour évaluer et valider ce protocole d'AP nous avons répertorié sur l'année 2002 tous les épisodes de péritonite. L'AP est démarrée en attendant le résultat bactériologique pour une antibiothérapie adaptée. Sur 47 patients traitée par DP (âge moyen: 66.28? 11.81 ans), nous avons noté 25 épisodes de péritonites avec une fréquence de 1 épisode/59.6 mois -patient. La durée moyenne de la DP au moment de l'infection était de 3.15?3.31années. L'écologie bactérienne en cause est la suivante : staphylocoque aureus 9 (44%) avec une souche meti-R dans 82% des cas, staphylocoque épidermidis 4 (16%); streptocoque 2 (8%), Escherichia Coli 2 (8%), corynebacterie 1 (4%), sans germe 4 (16%) et péritonite à éosinophiles 1 (4%). Une infection de l'émergence du cathéter était notée lors de 28% des épisodes. Un portage nasal de staphylocoque aureus était retrouvé chez 36.4% des patients ayant fait une péritonite au même germe. Chez les diabétiques on note le même taux d'infection mais plus d'infection à staphylocoque. Une guérison était observée dans 76% des cas. **Conclusion :** L'enquête retrouve un taux d'infections péritonéales faible, dans 50% des cas le germe responsable est le staphylocoque aureus meti-R, justifiant la poursuite de ce protocole avec l'accord de la sous-commission antibiothérapie de l'hôpital. Le traitement du portage nasal du SA préviendrait nombre d'épisodes de péritonites

Mots clés : antibiothérapie, péritonites, DP, suivi thérapeutique, assurance qualité

Poster n° 51 – Communication orale

EVALUATION DE DEUX STRATEGIES DE TRAITEMENT PAR REMICADE® DANS LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE. INTERET DE L'ETUDE NATIONALE DES COÛTS (ENC).

A. Darque*, B. Mugnier**, P. Monges, S. Gensollen*, MC. Bongrand*, P. Timon-David*, J. Roudier**.

*Pharmacie, **Rhumatologie, CHU Conception, Marseille.

Par la circulaire du 28/02/92, la Direction des Hôpitaux a décidé la constitution d'une base nationale de coûts par séjour et par Groupe Homogène de Malades (GHM) pour les activités de court séjour. Depuis 2000, l'Hôpital de la Conception participe à cette étude. Les dépenses directes de pharmacie concernant le patient sont saisies, pour chaque séjour MCO sur un logiciel spécifique développé sur Access.

Ce dispositif de recueil a permis d'évaluer chez les patients souffrant de Polyarthrite rhumatoïde (PR) l'efficacité et le coût de deux stratégies de traitement par Rémicade[®]. Un groupe de 18 patients est traité selon un protocole strict imposé par l'étude EMER (Etude Médico-Economique Rémicade) soit 3mg/kg à S0, S2, S6 puis tous les 2 mois. Un groupe de 73 patients est traité selon un protocole dit « variable » soit 3mg/kg avec une fréquence d'administration adaptée à la réponse clinique du patient.

L'efficacité du traitement, exprimée par la baisse du score DAS 28, et le coût du traitement médicamenteux sont appréciés aux semaines 38 et 54.

Protocole	Nombre de Cures	Efficacité (Score DAS 28)		Coût (Euros)	
		Résultats 38 semaines	Résultats 54 semaines	Résultats 38 semaines	Résultats 54 semaines
Protocole strict	6,4	2,42	1,86	8 431	10 488
Protocole variable	5,8	2,14	2,16	7 569	9 539
p		0,68	0,67		

Concernant l'efficacité du traitement, quelque soit le protocole utilisé et la période considérée, il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes (p=0,68 et 0,67). En revanche on note une différence de coût en faveur du protocole variable permettant de dégager une économie de 949 € après un an de traitement.

Cette étude montre l'intérêt d'adapter pour chaque patient la fréquence des cures de Rémicade[®]. A efficacité comparable la qualité de vie des patients est améliorée (réduction du nombre d'injection) et le coût de prise en charge de cette thérapeutique est diminué. Une étude pharmaco-économique plus large devra être conduite pour valider ces résultats.

III/ GESTION DES RISQUES ET VIGILANCES

Poster n° 52

L'ANOMALIE : INDICATEUR QUALITE DANS LA GESTION DES RISQUES LIES AUX NON-CONFORMITES CONSTATEES.

V. Boudy, C. Raybaut, C. Pilven, F. Laurençon-Courteille.

Service Assurance Qualité et Gestion des Risques – AP-HP Paris

Pour les PUI, la maîtrise des non-conformités est une obligation. L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH et le projet de texte (au 15 juillet 2002) concernant les BPPrH mettent l'accent sur la nécessité d'améliorer la qualité. Pour cela, des indicateurs qualité performants permettant de gérer les risques liés aux dysfonctionnements, doivent être mise en place.

Au sein de l'AGEPS, nous avons développé 2 types d'indicateurs dits de non-conformité liés aux dysfonctionnements internes :

*L'Anomalie ou non-conformité constatée c'est-à-dire « non maîtrisée »

* La Dérogation ou non-conformité prévue c'est-à-dire « maîtrisée »

L'objet de cette étude porte sur les Anomalies et se propose de présenter :

(i) les documents mis en place à l'AGEPS permettant leur déclaration et leur suivi.

(ii) un bilan avec les principaux facteurs influençant la maîtrise de ces non-conformités.

(i) Ce document se présente sous forme d'un feuillet de 4 pages à compléter au fur et à mesure de l'instruction du dossier. Il permet l'enregistrement du dysfonctionnement et assure la traçabilité du plan d'action mis en place (mesures correctives validées).

(ii) Un bilan effectué sur les 3 dernières années a permis d'identifier les principales causes possibles, les mesures correctives consécutives à ces anomalies et de montrer l'évolution des comportements du personnel sur l'intérêt du signalement du non respect d'une procédure ou d'une organisation.

Les anomalies sont un excellent indicateur qualité pour une PUI et un outil de sensibilisation des différents acteurs pour mettre en place des mesures correctives et ainsi améliorer la qualité.

Mots-clefs : Anomalie, non-conformité constatée, indicateur qualité

Poster n° 53 – Communication orale

CIRCUIT DU MEDICAMENT ET IATROGENIE MEDICAMENTEUSE EVITABLE.

Bezel C, Develay A, Maillard C.

Service Pharmacie, CHU Nîmes.

Une part de la iatrogénie médicamenteuse correspond aux erreurs évitables qui peuvent survenir lors des différentes étapes du circuit du médicament : prescription, dispensation et administration. Ces erreurs résultent d'un dysfonctionnement du circuit du médicament pouvant impliquer médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie ou infirmiers. L'objectif de notre travail est d'évaluer le nombre d'erreurs médicamenteuses afin de sensibiliser l'ensemble des acteurs du CHU ainsi que les tutelles régionales et nationales à la nécessité de sécuriser le circuit du médicament.

Le service de pédiatrie a été choisi comme service pilote. Des fiches de recueil d'informations concernant les erreurs de prescription et de dispensation avec délivrance nominative ont été établies. Une fiche d'observation de l'administration des médicaments par les infirmiers dans le service a également été mise au point. Ces fiches sont complétées par un étudiant en pharmacie chargé de contrôler et d'observer le circuit du médicament en pédiatrie et à la pharmacie.

A ce jour, seules les étapes de prescription et de dispensation ont été étudiées. L'analyse de chaque ordonnance de pédiatrie pendant plusieurs mois a donné les résultats suivants : 20.7 % de non-conformité concernant la prescription et 2.5 % concernant la dispensation. Pour la prescription, les erreurs les plus souvent rencontrées portent sur le poids de l'enfant (33.6 %), la voie d'administration (24.1 %) et la posologie (16.4 %).

Ces résultats montrent que les erreurs médicamenteuses existent à tous les niveaux du circuit et que chaque acteur de santé est concerné. La mise en place d'un groupe de travail multidisciplinaire analysera les résultats définitifs. Une nouvelle organisation du circuit du médicament pourra alors être mise en place en intégrant notamment l'informatisation de la prescription. Grâce à la vigilance des professionnels de santé et à la mise en œuvre d'actions correctives ces erreurs pourront alors être évitées.

Mots clefs : iatrogénie médicamenteuse, circuit du médicament, erreurs médicamenteuses

Poster n° 54

INTOXICATION MAJEURE AU LITHIUM D'EVOLUTION FAVORABLE.

L. Peyro Saint Paul*, S. Meunier**, D. Perroux***, C. Roberge*.

*Pharmacie, **Secteur 14G02, ***Médecine Polyvalente – CHS CAEN.

Monsieur G., 37 ans, souffrant de schizophrénie dysthymique depuis vingt ans, est traité par lithium, zuclopentixol et carbamazépine. Il est hospitalisé au CHS pour syndrome confusionnel. A l'examen clinique, on retrouve une encéphalopathie avec bradypsychie modérée, des myoclonies distales, des tremblements importants des extrémités. Mr G. relate des épisodes diarrhéiques depuis deux semaines. L'ECG montre un bloc auriculo-ventriculaire de premier degré (BAV I). La lithiémie est à 6,3 mEq/l, associée à une insuffisance rénale aiguë. Le patient est transféré en réanimation médicale où est assurée une diurèse sodée, une hyperhydratation et un traitement par Kayexalate®. La lithiémie descend alors à 0,73 mEq/l en six jours. Malgré une légère insuffisance rénale persistante et après accord du néphrologue, le lithium est réintroduit seul puis en association progressive avec la carbamazépine et le zuclopentixol. Trois mois après son intoxication, le patient ne présente aucune séquelle neurologique, la surveillance régulière de sa fonction rénale est satisfaisante et il est stabilisé sur le plan psychiatrique.

Le patient possède plusieurs facteurs de risque d'intoxication, en particulier une absence de surveillance de la lithiémie depuis un an et demi. L'intoxication se caractérise par une lithiémie très élevée mais une symptomatologie peu bruyante et une vitesse d'élimination satisfaisante évitant le recours à l'hémodialyse. La reprise du lithium, indispensable pour prévenir une décompensation psychiatrique, expose à un nouveau risque de surdosage et, au long cours à celui d'insuffisance rénale chronique. Dans notre cas, le diagnostic psychiatrique a primé et, tablant sur une lenteur d'évolution de l'insuffisance rénale, le lithium est réintroduit moyennant une surveillance rigoureuse de la lithiémie et de la fonction rénale. L'évolution à trois mois conforte ce choix puisque le patient est actuellement stable au plan psychiatrique et qu'il est observant.

Mots- Clefs : lithium - intoxication - réintroduction

Poster n° 55

INTOXICATION PAR LES CHAMPIGNONS SUPERIEURS : ELABORATION D'UN OUTIL D'AIDE AU DIAGNOSTIC.

Plocco-Desmonts I*, Caplan-Decloquemont AL**, Segalin JM**, Martin P**, Plocco P*.

*Fédération de Pharmacie, **Département de Médecine d'Urgence – CHR Orléans.

En Médecine d'Urgence, l'intoxication par les champignons supérieurs pose régulièrement des difficultés de diagnostic : présentation partielle, voire absence du spécimen, ne permettant pas d'identifier l'espèce en cause ; existence de plusieurs espèces toxiques pouvant être à l'origine d'un même syndrome ; variabilité de la symptomatologie clinique en fonction des espèces en cause et de la sensibilité individuelle des sujets...

D'après les données des Centres Anti Poisons Français, 90 % des intoxications sont dues à une confusion avec des espèces comestibles. L'urgentiste n'a, en général, reçu aucune formation initiale poussée dans le domaine des champignons supérieurs. Le Pharmacien est souvent consulté en raison de ses connaissances botaniques et pharmacologiques. Malgré les nombreux ouvrages de références et la multitude de données accessibles par internet, nous n'avons pas trouvé de documents synthétiques regroupant à la fois des données cliniques et botaniques.

Suite à une formation faite auprès des urgentistes du CHRO, sur la base d'une démarche commune médicopharmaceutique, nous avons conçu cet outil synthétique et facilement accessible pour aider l'urgentiste dans son diagnostic. L'outil réalisé, destiné à un affichage permanent tant aux urgences qu'à la pharmacie, comporte d'une part, une déclinaison des principaux syndromes cliniques explicités en fonction du délai d'apparition des symptômes (< 6 h ou > 6 h) et d'autre part, une présentation, bien que non exhaustive, des principales espèces toxiques comparées aux espèces comestibles sources de confusion.

L'évaluation du service rendu par cet outil est envisagée lors de la prochaine phase épidémique d'intoxications. La contribution active du pharmacien hospitalier à la réalisation d'un tel outil renforce sa crédibilité dans son rôle d'expert technique et ce, notamment, pour l'identification d'espèces toxiques en cause.

Mots clés : *Intoxications, Champignons Supérieurs, Diagnostic.*

Poster n° 56

INTOXICATION PAR DES SOLUTIONS CONDITIONNEES EN UNIDOSE DE 1999 A 2003 AU CENTRE ANTIPOISON (CAP) DE LILLE.

Barrier F, Garat A, Nisse P, Mathieu-Nolf M.

Centre Antipoison, CHRU Lille.

L'utilisation des unidoses est en constante augmentation. Ce sont des médicaments à usage externe, unique et individuel, économiques compte tenu de leur faible volume et dont l'absence de conservateurs permet de réduire les risques d'hypersensibilité. 322 cas d'intoxications par des solutions conditionnées en monodose ont été référencés à partir de la base de données du CAP de Lille de 1999 à 2003. Ces mésusages concernent pour 93% des enfants âgés en majorité de 1 à 30 mois (73%) et pour 7% des adultes (âge moyen : 42 ans), sans symptôme dans 74% des cas. Les produits incriminés sont à base de chlorhexidine (44%), de borate de sodium (31%) ou de peroxyde d'hydrogène (25%). Les voies d'administration ont été nasale (84%) et oculaire (16%) par confusion avec le sérum physiologique en récipient unidose. Le risque toxique de ces produits étant purement local et irritant, la conduite à tenir a consisté en une décontamination par un lavage oculaire abondant et prolongé, ou un rinçage de nez. Dans le cas du peroxyde d'hydrogène, si les douleurs et les larmolements persistaient (4%), une consultation d'un ophtalmologue était conseillée afin de vérifier l'intégrité de la cornée.

La croissance régulière des cas d'intoxications au cours de ces quatre années semble être due à la fréquence de l'utilisation des dosettes et à la difficulté d'identification des produits par un marquage discret de l'emballage primaire. Une sensibilisation des laboratoires pharmaceutiques est nécessaire afin d'éviter les confusions aboutissant à des erreurs thérapeutiques plus sérieuses.

Mots clés : intoxication, unidose, irritation, centre antipoison.

Poster n° 57 – Communication orale

FORMATION DES ELEVES INFIRMIERS A LA MANIPULATION DES CYTOSTATIQUES. MISE EN SITUATION AMBULATOIRE.

D. Michel, I. Colnot, C. Demange

Pharmacie - CH Remiremont

Les recommandations de l'A.N.A.E.S. consécutives au plan cancer 2003 ont pour objectif de proposer des critères d'éligibilité des patients pour le déroulement des chimiothérapies anticancéreuses à domicile dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle. Afin de répondre à ces exigences et à l'impérieuse tendance du retour à domicile des patients, la formation doit jouer un rôle fondamental. Dans le cadre de travaux pratiques de chimiothérapie anticancéreuse à destination des élèves infirmiers de 3^{ème} année, les pharmaciens du Centre Hospitalier de Remiremont proposent une mise en situation des étudiants simulant les conditions rencontrées en ambulatoire, de l'analyse de l'ordonnance au suivi des patients. Les pharmaciens expliquent en début de séance l'intégralité de la démarche et les manipulations et actes spécifiques à réaliser. Les élèves prennent ensuite en charge un cas concret. L'intérêt de cet enseignement est évalué au moyen d'une enquête de satisfaction. Un premier questionnaire de satisfaction est distribué après le stage clinique suivant l'enseignement. Un second questionnaire d'évaluation de l'utilité de la formation et de sa mise en oeuvre pratique est prévu pour ceux qui exerceront en libéral. Les résultats démontrent l'intérêt des étudiants pour la démarche. La prise en charge ambulatoire des chimiothérapies anticancéreuses se développe et induit de grandes responsabilités chez les infirmiers libéraux nécessitant une formation solide.

Mots-clés : formation, chimiothérapies anticancéreuses, ambulatoire, élèves infirmiers.

Poster n° 58

PRISE EN CHARGE D'UNE INFECTION NOSOCOMIALE A CARACTERE PARTICULIER.

C. Hochart*, C. Pollet*, V. Ducoulombier**.

*Service Pharmacie, **Secteur G19, EPSM Lille Métropole, Armentières.

En 2003, deux épisodes consécutifs de diarrhées ont été observés dans un service de long séjour de psychiatrie comprenant dix-huit patients, sans notion de voyage récent. En février 2003, deux patients sont symptomatiques et en avril 2003, trois patients sont symptomatiques. Après examens parasitaires des selles, le diagnostic tombe : c'est une amibiase. L'ensemble des patients du service concerné est soumis aux mêmes examens. Au total douze cas de porteurs de kystes sont recensés. Le parasite pourrait provenir soit de l'environnement, soit du personnel soignant, soit des patients eux-mêmes. En effet la cause la plus probable est qu'un ou plusieurs patients soient porteurs sains depuis de très longues années et que le parasite soit passé en forme infestante, contaminant ainsi les autres sujets. Suite au premier dépistage, les douze cas confirmés positifs sont traités par un amoebicide de contact, le tiliquinol associé au tilbroquinol pendant dix jours. Lors du deuxième examen de contrôle, un patient se montre encore porteur de kystes. Profitant d'un déménagement de tout le service le 17 juin 2003, l'ensemble des patients est traité par un autre amoebicide : le tinidazole, deux à trois comprimés par jour pendant trois jours. Début juillet, des prélèvements systématiques de contrôle sont réalisés chez tous les patients. Il en résulte encore quatre cas résistants aux traitements. Les parasitologues conseillent alors de renouveler pour ces quatre personnes le traitement par l'association tiliquinol/tilbroquinol, pendant dix jours. La prise en charge de cette infection passe aussi par des principes d'hygiène drastiques : le nettoyage des locaux, un lavage systématique des mains des patients avant chaque repas, un rappel auprès des équipes soignantes des règles de base. Les prélèvements de contrôle de fin juillet montraient l'éradication de la maladie.

Mots-clés : Amibiase, prise en charge globale, hygiène hospitalière.

Poster n° 59 – Communication orale

PRESCRIPTIONS NOMINATIVES, AVIS PHARMACEUTIQUES ET RISQUES EVITES.

Avez-Platteuro N, Pollet C., Robert H.

Pharmacie EPSM Lille Métropole, Armentières.v

A l'EPSM, la dispensation individuelle et nominative des médicaments pour tout l'établissement est effectuée par chariots mobiles après analyse des ordonnances éventuellement accompagnée d'avis pharmaceutiques. Le but de ce travail est d'évaluer cette activité sur un an.

En 2003, 3372 ordonnances ont été analysées, 514 avis émis. 78,8% concernaient la posologie (durées de traitements non précisées [77,3%]; posologies dépassées [18,5%]; doubles prescriptions d'un traitement à posologie modifiée par oubli d'arrêt de la prescription antérieure [2,2%]; durées de traitements insuffisantes [1,2%]; trop longues [0,25%]; posologies insuffisantes [0,25%]), 11,5% le mode d'administration (nombres de prises supérieurs à ceux recommandés [89,8%]; non-respects de l'horaire [6,8%]; erreurs dans le mode d'administration [3,4%]), 6,2% des interactions (contre-indications [65,6%]; précautions d'emploi [18,75%], associations déconseillées [6,25%]; traitements inutiles [6,25%]; risques d'interactions [3,12%]), 1,75% les renseignements pharmaceutiques

(absences de dosages [77,8%], de formes [11,1%], erreurs de dosages [11,1%]) et 1,75% les renseignements administratifs (carnets de Leponex® non complétés [66,7%]; ordonnances non signées [33,3%]). Ces remarques ont permis de prévenir des risques de développement de résistances bactériennes et fongiques (22%), de thrombopénies (8%), de modifications de la flore buccale (6,4%), de diarrhées (6%), de dépressions du SNC (5%), de constipations (4,7%), de somnolence (2,9%), d'ulcères gastriques (2,5%), de torsades de pointe (2,5%), d'altérations de l'épithélium oculaire (2%), d'inefficacités par antagonismes (1,75%), de réactions cutanées (1,4%), de retards de cicatrisation, vergetures (1,2%), de potentialisations d'effets anti-coagulants (1,2%), de syndromes malins (0,8%), de toxicités hépatiques (0,2%), de malformations fœtales (0,2%), d'acidoses lactiques (0,2%), de tachycardies (0,2%), d'hypotensions (0,2%), d'hypovolémies (0,2%)...83% des avis ont été pris en compte par les médecins. Cette étude insiste donc sur l'importance de l'analyse des ordonnances et des avis pharmaceutiques qui permettent de limiter les phénomènes de iatrogénie.

Mots-clefs : avis pharmaceutiques, ordonnances nominatives, iatrogénie

Poster n° 60

COMMENT COMMUNIQUER AUX SOIGNANTS LE BILAN ANNUEL DE MATÉRIOVIGILANCE :
INDICATEURS ET ILLUSTRATIONS.

A. Baronnet, G. Cosmao, C. Vaillant*, M. Lehoux*, M. Urban, MA. Clerc.
Pharmacie, *Service des Equipements Biomédicaux, CHU Angers.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Selon la gravité de l'incident, le décret 96-32 prévoit un signalement obligatoire ou facultatif à l'AFSSAPS. Le logigramme de la fiche Cerfa « d'aide au signalement des incidents de matériovigilance » est une aide pour la décision de déclaration du signalement à l'AFSSAPS.

Notre objectif est d'améliorer le délai de clôture des signalements déclarés à l'AFSSAPS. Pour cela, nous avons réalisé une analyse rétrospective de ces dossiers sur 3 années. Les signalements sont répertoriés, par année, dans une base de données Excel.

En 3 ans, le nombre de signalements déclarés à l'AFSSAPS est croissant : + 63% de 2001 à 2003. 34 signalements ont été déclarés sur cette période sur un total de 359. Les principaux dispositifs médicaux en cause sont les dispositifs de cathétérisme et perfusion (28%); les dispositifs cardio-vasculaires (21%) puis les dispositifs chirurgicaux (15%). Pour 61% des dossiers, l'AFSSAPS a mené une évaluation et demandé l'expertise au fournisseur. Pour 12%, un expert a été nommé. 30 dossiers sont actuellement clos. 3 de ces dossiers ont conduit à un retrait de lot par l'AFSSAPS. Le délai moyen de clôture est de 328 jours, l'extrême étant de 1086 jours lorsque l'AFSSAPS avait nommé un expert pour l'analyse du dispositif...

Du fait des délais de réponses trop longs de l'AFSSAPS pour des incidents aussi graves et de l'attente des déclarants, nous avons pris la décision de clôturer ces dossiers avec la seule expertise du fournisseur après appel au responsable de la sous commission AFSSAPS. Nous contactons aussi directement la personne chargée du dossier à l'AFSSAPS puis lui adressons le courrier de clôture de notre établissement..

Mots clefs : matériovigilance, signalement, AFSSAPS

Poster n° 61

GESTION D'UNE ALERTE LIÉE À LA PRÉSENCE DE LÉGIONNELLES DANS L'EAU CHAUDE
SANITAIRE D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.

S. Gannerre*, D. Michel**, C. Demange**, A. Georges*.
*Service d'Hygiène, **Service Pharmacie, CH Remiremont.

Chaque année, plusieurs épidémies de légionelloses sont identifiées dans les hôpitaux français. Une des sources de contamination possible sont les réseaux intérieurs d'eau chaude sanitaire (ECS). C'est pourquoi un suivi régulier de la qualité de l'ECS distribuée dans un établissement de santé est imposé. Lors de prélèvements effectués dans notre établissement, les résultats montraient la présence dans l'ECS de légionelles en plus ou moins grand nombre. Des mesures curatives ont immédiatement été prises pour abaisser la contamination à un niveau acceptable. Dans un deuxième temps, des mesures de prévention secondaire visant à éviter la réapparition d'un tel épisode ont été mises en oeuvre. Une cellule de crise pluridisciplinaire a été constituée. La première mesure a été la suppression immédiate de toute exposition à risque par l'éviction des douches contaminées et la filtration terminale de l'eau. Ensuite, le niveau de contamination a été abaissé par traitement curatif continu au chlore (en concentration faible) de l'ECS. En parallèle, une surveillance approfondie de la qualité de l'ECS a été effectuée par le laboratoire de l'établissement. En quelques jours, la qualité de l'ECS a retrouvé des valeurs normales permettant d'assurer la

sécurité des patients. Après arrêt du traitement, la surveillance de la qualité de l'ECS montrait des valeurs tout à fait satisfaisantes. La méthode de traitement curatif des réseaux d'ECS utilisée dans notre établissement et les mesures préventives mises en œuvre ont donc montré toute leur efficacité dans la maîtrise d'une alerte liée à la présence de légionelles dans l'ECS.

Mots clefs : Légionelle; Eau; Alerte; Surveillance

Poster n° 62

EPIDEMIE DE LEGIONELLOSE DANS LE PAS-DE-CALAIS : PRISE EN CHARGE AU CH DE LENS.

C. Fournier, V. Deleau, I. Lefort, I. Carpentier, B. Frimat, R. Biet.

Pharmacie Médicaments, CH de Lens.

La région de Lens a connu du 28/11/03 au 30/01/04 une des plus sérieuses épidémies de légionellose recensées en France. 85 cas ont été déclarés à la DDASS, 13 personnes sont décédées dont 4 au CH Lens (CHL). L'enquête épidémiologique a montré une distribution des cas de légionellose en 2 vagues, étendue sur un rayon d'environ 10 kms. Parmi ces cas, 33 patients (21 hommes, 12 femmes) d'âge moyen de 74 ans ont été admis au CHL pour une durée moyenne de 21 jours. Neuf patients ont nécessité une hospitalisation en réanimation polyvalente. Les facteurs de co-morbidité les plus souvent rencontrés ont été l'insuffisance respiratoire (46%), le tabagisme (30%) et les maladies cardio-vasculaires (73%). Le diagnostic biologique a reposé uniquement sur une recherche des antigènes urinaires de *Legionella pneumophila* sérotype 1. Cette souche caractérisait par une grande virulence et un temps d'incubation long (20j). Il n'a pas été possible d'exploiter les sérologies, jugées peu fiables, en raison du manque de sensibilité des kits commercialisés vis-à-vis de cette souche atypique. Un test plus spécifique est en cours de développement pour confirmer le diagnostic. La thérapeutique s'est basée sur les protocoles établis par la commission antibiotiques. Les traitements de première intention, principalement des bithérapies (81%), se sont répartis comme suit : rifampicine + quinolone systémique (73%), roxithromycine + ofloxacine (6%), quinolone systémique en monothérapie (12%) et divers (6%). L'érythromycine n'a été utilisée que dans 3% des cas. Les souches des patients (22/85) sur lesquels des prélèvements ont pu être effectués correspondent toutes à la souche épidémique dite « NOROXO ». Les tours aéroréfrigérantes de ce site industriel seraient à l'origine de la contamination. Les prélèvements effectués sur le circuit de refroidissement ont détecté jusqu'à 730 000 UFC/l (N<1000 UFC/l) le 15/10/03. Un arrêté préfectoral du 30/12/03 demande un renforcement de l'inspection de toutes les installations classées avec un contrôle hebdomadaire systématique.

Mots clefs : épidémie, légionellose, thérapeutique

Poster n° 63

LES THROMBOPENIES INDUITES PAR L'HEPARINE.

Goulleret N, Soulias M, Magdelaine A, Lazzarotti A, Durnet-Archeray MJ.

Service Pharmacie-Stérilisation Centrale, CHU Dijon.

Les héparines sont de puissants anticoagulants très largement utilisés en clinique depuis plus de 50 ans. Bien que les effets secondaires aient été réduits grâce à l'utilisation des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) une complication subsiste au cours du traitement que ce soit par héparine non fractionnée (HNF) ou par HBPM : la thrombopénie induite par l'héparine (TIH).

Cette étude vise à évaluer, dans un service d'hémo-hémostase, l'imputabilité des héparines dans la survenue d'une thrombopénie. L'enquête rétrospective menée entre 1999 et 2002, présente 14 patients chez lesquels une TIH a été fortement suspectée. En effet, dans 65% des cas, le traitement du patient comporte une HBPM et dans 35% des cas une HNF. Chez tous les patients, une chute des plaquettes est observée, avec dans 9 cas sur 14 (65%) une chute au dessous de 100 G/L. Le délai d'apparition de la thrombopénie se situe entre 5 et 10 jours après l'administration de l'héparine (80% des cas); il est de 1 jour pour 15% des patients mais ceux-ci ont été exposés antérieurement à l'héparine. De plus, 77% des tests ELISA réalisés permettant la mise en évidence des anti-corps anti-plaquette héparino-dépendants sont positifs. Dans tous les cas et malgré l'absence de diagnostic de certitude, les héparines ont été imputées fortement. Ainsi, un traitement sous héparine nécessite une collaboration étroite entre biologiste, clinicien et pharmacien.

Mots-clefs : thrombopénie, héparine, surveillance clinique.

Poster n° 64 – Communication orale

LE MEDICAMENT DANS L'ENVIRONNEMENT PROCHE DES HOPITAUX.

F. Forges*, N. Bertrand*, D. Testard**, P. Maire.*

Services Pharmaceutiques *Hôpital A. Charial, **Hôpital L. Pradel, Hospices Civils de Lyon.

Des conditionnements, voire des médicaments, sont fréquemment identifiés sur les voies publiques des hôpitaux et leurs abords. Ces rencontres fortuites sont-elles le reflet d'un phénomène plus général ? Quelle est son importance, pour quelles conséquences hospitalières et de santé publique ? L'objectif de ce travail est : (1) de faire un relevé exhaustif des « traces médicamenteuses » collectées à proximité des hôpitaux, (2) d'en faire une analyse descriptive et (3) de mettre en regard les pratiques correspondantes, notamment hospitalières.

La collecte a été effectuée sur une journée pour 5 hôpitaux (gériatrique, pédiatrique, spécialisé et deux généraux). Tous les conditionnements primaires et secondaires retrouvés dans l'enceinte et aux proches abords des hôpitaux ont été ramassés.

Nous en avons récolté 55 (40 spécialités différentes), dont seulement 47,3% inscrits au livret thérapeutique : 22% d'analgésiques et anti-inflammatoires, 9% de benzodiazépines, 5,5% de médicaments de cardiologie, 3,5% d'antibiotiques et 7 spécialités ont été retrouvées intactes.

C'est un phénomène non négligeable qui concerne autant les médicaments hospitaliers que les spécialités de ville et de confort : le système hospitalier semble attirer le médicament et ses consommateurs, dont personnels et visiteurs. Il mérite d'être étudié plus en détail car tout à la fois susceptible de permettre le détournement du médicament hospitalier (antalgiques, psychotropes) mais aussi de perturber son circuit (introduction de traitements clandestins) au détriment de la sécurité et de la transparence. Même avec la dispensation nominative, une politique active d'information en interne sur le bon usage du médicament paraît indispensable.

Mots clés : Médicament, environnement hospitalier, circuits parallèles.

Poster n° 65 – Communication orale

ANALYSE D'UN DYSFONCTIONNEMENT DANS LE CIRCUIT DE DISTRIBUTION D'OXYGENE PAR UNE METHODE TYPE BEA.

Bourguignon L, Maire P.

Pharmacie Hôpital A. Charial, Francheville.

L'analyse de type Bureau Enquête Accident (BEA) en aéronautique a déjà été appliquée à plusieurs reprises aux erreurs médicamenteuses. Elle présente un intérêt particulier dans la reconstruction de l'histoire de l'erreur. Cette méthode est utilisée ici pour analyser un dysfonctionnement survenu dans le circuit de distribution d'oxygène. L'objectif est d'étudier les avantages et inconvénients de cette méthode appliquée à ce type d'incident. L'analyse type BEA a été adaptée pour ce type de problème, et décrit les circonstances, témoignages, actions, causes identifiées et enchaînement causal, conclusions et recommandations concernant le dysfonctionnement. Les différents points de vue des acteurs sont décrits sous forme de scénarios. Cette méthode s'avère longue (recherche des circonstances et actions, consultation des contrats ...) et difficile (identifier les acteurs et recueillir leurs témoignages) En revanche, cette méthodologie est rigoureuse et permet de retracer le dysfonctionnement dans son ensemble, contrairement à une méthode classique qui se limiterait à l'identification des responsabilités personnelles et des causes matérielles. Bien que lourde, cette méthode devrait être davantage utilisée pour décrire les incidents de ce type qui résultent d'un enchaînement en cascade d'erreurs et de dysfonctionnements (humains, techniques, organisationnels), et qu'une analyse moins approfondie aurait été incapable d'explicitement. En offrant une vision plus large, cette méthode permet d'identifier les faiblesses d'un système, au-delà d'une simple recherche de responsabilités. Son utilisation a permis d'établir des recommandations visant à corriger les failles observées.

Mots-clefs : Oxygène, Dysfonctionnement, BEA

IV/ PHARMACOTECHNIE - CONTROLE

Poster n° 66

DEMARCHE DE VALIDATION DES LOCAUX ET EQUIPEMENTS DESTINES AUX ACTIVITES DE CONTROLE DES PREPARATIONS HOSPITALIERES.

C. Raybaut, V. Boudy, F. Laurençon-Courteille.

Service Assurance Qualité et Gestion des Risques – AP-HP Paris

Pour les PUI, la maîtrise de la qualité des installations et des activités pharmaceutiques est imposée par l'arrêté du 22 juin relatif aux BPPH et envisagée par le projet de texte (au 15 juillet 2002) concernant les BPPrH. Cela se traduit par l'obligation d'assurer la validation des procédés, la qualification des équipements et des locaux ainsi que leur maintien en état validé. Cette démarche, lorsqu'elle est appliquée à un laboratoire, doit être mise en œuvre lors de la conception de nouveaux locaux, mais aussi lors de restructurations et autres modifications importantes pouvant affecter la qualité des résultats d'analyses.

A l'AGEPS, le laboratoire des contrôles des préparations et des matières premières a récemment fait l'objet d'un transfert partiel d'activité dans de nouveaux locaux. Ce transfert a impliqué des déplacements d'équipements ainsi qu'une complète modification des circuits des prélèvements analysés. Une analyse de criticité a été réalisée afin de mettre en évidence les étapes ayant un impact sur la qualité des résultats rendus et d'évaluer les conséquences du transfert sur l'activité. Ceci a permis d'optimiser la qualification des nouveaux locaux, la requalification des équipements transférés et les délais de reprise d'activité du laboratoire.

Dans ce travail, le principe général de la démarche instaurée est présenté, ainsi que les documents-types rédigés en vue de respecter le suivi et la traçabilité des opérations effectuées à chaque étape afin de répondre aux exigences des autorités de tutelle : plan directeur de validation, protocoles et rapports de qualification (qualification de conception, d'installation, opérationnelle et de performance), fiches d'essais, fiches de remarques en cours d'essais. L'utilité de cette démarche de validation réside dans la bonne maîtrise des risques associés aux changements et de ce fait assure le maintien de la qualité des résultats d'analyse.

Mots clefs : Laboratoire, validation, assurance qualité, équipement, locaux

Poster n° 67

STABILITE D'UNE SOLUTION ANTIBIOTIQUE DE CONSERVATION DE GREFFONS PRETE A L'EMPLOI.

C. Augé, F. Burde, JB. Rey, B. Gourdier.
Fédération Pharmaceutique, CHU Reims.

La bonne qualité d'une greffe dépend principalement de la meilleure conservation possible des greffons. Une **solution prête à l'emploi** a été mise à disposition des équipes de prélèvements pour le transport et la conservation des greffons artérioveineux jusqu'à la banque de tissus de l'Etablissement Français des Greffes (EFG). Il s'agit d'un mélange de 3 antibiotiques (vancomycine 50 µg/mL, céfotaxime 250 µg/mL et gentamicine 50 µg/mL) dans une solution tamponnée de glucose et de chlorure de sodium. Le but de ce travail a été d'évaluer la stabilité de cette solution **1**) au cours de sa conservation et, **2**) lors de son utilisation. Les concentrations d'antibiotiques ont été mesurées par CLHP/UV (vancomycine : $\lambda = 200$ nm et céfotaxime : $\lambda = 280$ nm) et par une méthode immuno-enzymatique (gentamicine). Après 6 mois de conservation au congélateur (-20 °C), les concentrations des antibiotiques dans la solution n'ont pas montré de variation significative. Après décongélation lente et stockage pendant 28 heures à température ambiante, les mesures ont montré également que les concentrations n'avaient pas varié de façon significative. L'utilisation en routine d'une solution prête à l'emploi, de qualité « pharmaceutique » est largement préférée par les équipes de prélèvement de Champagne-Ardenne à un mélange extemporané au bloc opératoire ; l'expérience montre qu'elle permet de garantir une qualité et une conservation optimales des greffons. Cette solution pourrait-elle maintenant faire l'objet d'un consensus national *via* l'EFG ? A suivre ...

Mots-clefs : antibiotiques, conservation, greffons, CLHP, stabilité

Poster n° 68 – Communication orale

MISE EN PLACE D'UNE ECHANTILLOTHEQUE A L'UNITE PREPARATION CONTROLE DE LA PHARMACIE DU CHU DE DIJON.

S. Nourry, B. Rigaud, C. Pernot-Desbiolles, MJ. Durnet-Archeray.
Service Pharmacie, Hôpital Le Bocage, CHU Dijon.

L'échantillonnage des matières premières, articles de conditionnement et préparations hospitalières constitue une exigence fondamentale décrite dans les Bonnes Pratiques de Fabrication et le projet de Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalières. L'Unité Préparation Contrôle de la Pharmacie (UPC) du CHU de Dijon a donc mis en place une échantillothèque afin de renforcer son système d'assurance qualité au préparatoire.

Pour cela, nous avons : ? défini les modalités générales de fonctionnement (personnel responsable, produits à échantillonner) ; ? déterminé les modalités d'échantillonnage (quantité à échantillonner, méthode de prélèvement, type de conditionnement, conditions de stockage pour chaque produit défini en ?) ; ? créé une zone de stockage

des échantillons ; ? mis en place un système informatisé (base de données Access®) pour gérer les échantillons (entrée, date de péremption, recherche d'un échantillon en cas de non conformité); ? rédigé les procédures correspondantes.

Au cours de ce travail, les principales difficultés rencontrées ont été la définition des produits à échantillonner (cas des préparations magistrales) et la détermination des quantités à échantillonner (problème des matières premières en petit conditionnement).

Ce travail a permis la mise en conformité des pratiques de l'UPC, renforçant ainsi l'assurance de la qualité des préparations réalisées dans l'unité. La base de données permet une gestion simple et rapide de l'échantillothèque.

Mots-clefs : échantillons, préparations, bonnes pratiques de fabrication.

Poster n° 69

DECLARATION REGLEMENTAIRE DES PREPARATIONS HOSPITALIERES : COMMENT ABORDER LA QUESTION DE L'ORIGINE BIOLOGIQUE DES MATIERES PREMIERES ?

G. Andrianatafika, J. Sardinha, F. Belmahdi, C. Monnier, MP. Berleur.
AGEPS, Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (EPHP).

Suite à la publication de l'arrêté du 29 décembre 2003, la déclaration des préparations hospitalières (PH) à l'AFSSAPS doit notamment inclure l'origine biologique ou non des matières premières (MP) entrant dans leur composition. Depuis 1997, l'EPHP adresse à ses fournisseurs un questionnaire destiné à évaluer l'origine biologique de leurs MP. Les critères d'évaluation sont : la nature du procédé de synthèse ; la présence ou non d'intermédiaires ou de composants d'origine animale, humaine ou microbiologique lors des étapes de fabrication. Les réponses relatives à 40 MP possiblement d'origine biologique (dont 18 acides aminés), représentant environ 20% des MP utilisées dans nos PH, ont été étudiées selon la définition éditée par l'AFSSAPS en février 2004. Elles reposent dans 24 cas sur le questionnaire, dans 7 cas sur d'autres documents du fournisseur, dans 9 cas sur le questionnaire et un complément d'information. 72% des MP étudiées s'avèrent d'origine biologique. Les résultats montrent : 1) Le risque biologique lié aux préparations hospitalières est réel. 2) La connaissance des procédés de fabrication et les documents relatifs à la sécurité biologique sont essentiels pour s'assurer de l'origine biologique ou non des MP, mais difficiles à obtenir des fournisseurs. La mise en place d'un questionnaire permet donc de faciliter l'obtention des informations scientifiques et réglementaires nécessaires à l'évaluation de l'origine biologique des MP tout en assurant un degré de confidentialité satisfaisant pour les fournisseurs et/ou producteurs.

Mots-clefs: préparation hospitalière, réglementation, matière première, origine biologique

Poster n° 70

TRAITEMENT DE LYMPHOME CUTANE : REALISATION D'UNE PREPARATION DE CHLORMETHINE PAR L'UNITE DE RECONSTITUTION CENTRALISEE DES CYTOTOXIQUES POUR LE SERVICE DE DERMATOLOGIE DU CHRU DE LILLE.

H. Théry, MC. Boulliat, L. Vierre, M. Yilmaz.
CHRU Lille.

La chlorméthine est un médicament cytotoxique qui dispose d'une AMM dans le traitement du lymphome cutané T épidermotrope : le mycosis fongoïde. Cette chimiothérapie fait partie de l'arsenal thérapeutique utilisé en première intention pour le lymphome cutané au stade de plaques. L'utilisation de ce produit est peu fréquente au CHRU de Lille en raison de la faible incidence de la pathologie. Alors que nous reconstituons les chimiothérapies dans l'établissement depuis 12 ans, nous n'avons jamais été confrontés à la problématique de la chlorméthine dont la forme est inadaptée à l'utilisation locale préconisée. En effet, la spécialité existante nécessite une dilution, avec les risques que comporte la reconstitution des cytotoxiques. Nous avons été sollicités par le service de dermatologie pour le traitement d'un patient atteint de mycosis fongoïde. La solution proposée a été de réaliser des unidoses prêtes à l'emploi conditionnées en flacon verre, à concentration adaptée, par double dilution. Ces unidoses sont alors utilisables sans autre manipulation que l'imprégnation de la compresse, maintenue par une pince à usage unique pour le badigeonnage. Le secteur de soins, non concerné par les chimiothérapies, a été informé des procédures à respecter pour l'élimination des déchets. L'élaboration d'une forme gel, plus facile d'utilisation pour le personnel soignant et ayant les mêmes indications, est actuellement en cours d'étude par le laboratoire exploitant. Dans l'attente de la commercialisation de cette nouvelle spécialité, d'autres unités de reconstitution des cytotoxiques pourraient être confrontées à des demandes émanant de spécialistes en dermatologie.

Mots-clés : chlorméthine, lymphome cutané, forme galénique

Poster n° 71

ANALYSE DES RESULTATS DE NOUVEAUX CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES EN UNITE DE FABRICATION DE NUTRITION PARENTERALE.

L. Peyro Saint Paul, J. Deguette, G. Chauvel, C. Gourio, R. Leroyer, V. Legros.
Pharmacie CHU Caen.

Les BPPrH et le référentiel de nutrition parentérale (NP) en projet préconisent des dosages en ions, une pesée et/ou une mesure de l'osmolarité sur les préparations de NP fabriquées, ce qui a conduit la pharmacie du CHU de Caen (5500 poches en 2003) à renforcer le programme d'assurance qualité de sa fabrication par la mise en place de contrôles supplémentaires. Les contrôles réalisés jusqu'alors portaient sur le double contrôle visuel des produits utilisés, une pesée du produit fini et des tests bactériologiques. Une enquête menée auprès de 12 unités pharmaceutiques de NP et une analyse de risque (Evans) nous ont orientés vers des dosages d'éléments simples (sodium et potassium par photométrie de flamme, glucose par méthode enzymatique) réalisés au laboratoire de contrôle sur 4 préparations par jour, sélectionnées de façon aléatoire, dans l'objectif de valider la séance de fabrication (process). Les résultats des dosages réalisés sur 3,5 mois ont été analysés : 230 préparations contrôlées sur les 1741 fabriquées. La représentation graphique des concentrations mesurées en fonction des concentrations théoriques suit une droite de régression linéaire d'équation : $y=0.98x + 0.71$ (Na), $y=0.98x - 0.09$ (K) et $y=1.03x - 0.66$ (glucose) avec pour coefficients de régression linéaire respectifs : 0.996, 0.994 et 0.982. L'hypothèse selon laquelle la concentration théorique égale la concentration contrôlée est vraie avec pour t de Student : $t_{Na} = 0.09$, $t_K = 5.64 \cdot 10^{-8}$ et $t_{glucose} = 6.85 \cdot 10^{-8}$. Les pourcentages de préparations non conformes (sortant de l'intervalle d'erreur acceptée de +/- 10%) sont respectivement 11.3, 9.6 et 10.4%. Chaque non conformité a été analysée. Les origines retrouvées peuvent être des erreurs de saisie, de fabrication et de calibration des dosages. Retrouver l'origine des écarts devait contribuer à diminuer les erreurs évitables et à améliorer la qualité du process.

Mots-clefs : contrôle, dosages, nutrition parentérale, qualité, préparation

Poster n° 72

LES INFUSEURS UTILISES EN CHIMIOTHERAPIE : RECOMMANDATIONS DE REMPLISSAGE ET SECURITE D'EMPLOI.

J. Lapalu, Q. De Launet, C. le Meur, S. Saizy, A. Thébault.
Pharmacie Hôpital Intercommunal de Créteil.

Les infuseurs en chimiothérapie sont utilisés pour l'administration de médicament pendant une durée variable de 12 heures à 21 jours à débit constant. Ils se composent d'une tubulure de remplissage, d'un ballon, et d'une tubulure de perfusion. L'objectif de ce travail est d'étudier les différentes méthodes de remplissage des infuseurs afin d'assurer la sécurité de la manipulation lors de la purge du système et la délivrance de la totalité de la dose de médicament au patient. Les essais sont réalisés avec des infuseurs Baxter 1 jour, remplis par de la fluorescéine (remplaçant la solution médicamenteuse cytotoxique) et du chlorure de sodium (NaCl 0,9%). Les techniques de remplissage suivantes sont testées : **1**-NaCl + purge + fluorescéine (recommandations du laboratoire), **2**-NaCl + fluorescéine + purge, **3**-Fluorescéine + NaCl + purge, **4**- $\frac{1}{2}$ NaCl + purge + fluorescéine + $\frac{1}{2}$ NaCl.

Grâce à une lampe U.V., la fluorescéine dans la tubulure de remplissage et dans la tubulure de perfusion à la purge (1) et après 24 heures d'écoulement (2) est détectée :

Présence de fluorescéine	1		2		3		4	
	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
Tubulure de remplissage		+		+		-		-
Tubulure de perfusion	-	+	+	+	+	+	-	+

Seule la quatrième solution permet d'assurer la sécurité du manipulateur et du personnel soignant lors du branchement de la perfusion au patient. Elle permet de délivrer la totalité de la dose de médicament au patient. Elle est retenue comme la technique de référence.

Mots-clefs : chimiothérapie, infuseur, manipulation, sécurité

Poster n° 73

LA MAITRISE DE LA QUALITE DE L'EAU EN STERILISATION.

Contal M, Paulus M, Priou V, Brossard D.

DU Stérilisation des médicaments et DM, Paris V.

L'objectif de ce travail est de proposer un plan de contrôle des eaux afin de maîtriser le processus de stérilisation dans sa globalité. Une analyse bibliographique a permis de déterminer les paramètres critiques de l'eau conditionnant son traitement et son contrôle en stérilisation. Une enquête par questionnaire a abouti à dresser un état des lieux des contrôles réalisés dans 20 établissements de santé.

L'eau alimentant le service de stérilisation doit répondre aux critères de potabilité des eaux de distribution (décret n°2001-1220). Pour éviter les effets délétères de l'eau, un traitement est nécessaire : l'eau adoucie est préconisée pour le lavage des instruments (58% des établissements l'ont choisie) et pour l'alimentation de la pompe à vide du stérilisateur (dans 68% des établissements). L'eau osmosée ou déminéralisée est préférée pour le rinçage des instruments (utilisées dans 57% des établissements) et pour l'alimentation en eau du générateur de vapeur du stérilisateur (60% des cas).

Dans la plupart des établissements, les analyses physico-chimiques complètes, quelque soit le type d'eau, sont annuelles et sous-traitées par un laboratoire extérieur spécialisé (14/20). Les contrôles microbiologiques sont majoritairement trimestriels et réalisés par le laboratoire de bactériologie ou d'hygiène (11/20).

Le plan de contrôle proposé est le suivant : analyse microbiologique et physicochimique trimestrielle pour l'eau potable. Pour l'eau adoucie, osmosée et déminéralisée, un contrôle microbiologique trimestriel et un contrôle physico-chimique hebdomadaire voire continu (TH, pH, conductivité, T°) sont conseillés.

Mots-clés : contrôle, qualité, eau, stérilisation

Poster n° 74

DETERMINATION DU CHLORE LIBRE TOTAL DANS L'EAU POUR HEMODIALYSE : LA PHARMACOPEE MEILLEURE QUE LES BANDELETTES.

Roux L, Mullot JU, Edouard B.

Chaire de Chimie, toxicologie et sciences pharmaceutiques, Ecole d'application du service de santé des armées, Paris.

Les contrôles de l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse sont sous responsabilité pharmaceutique. La teneur en chlore libre total doit ainsi être contrôlée régulièrement, en particulier à la fin du rinçage après désinfection de boucle par de l'eau de Javel (spécification Pharmacopée européenne = 0,1 mg.L⁻¹). Dans ce contexte, il nous a paru intéressant de valider les performances analytiques revendiquées (0,1 mg.L⁻¹) de bandelettes réactives (SteriCheck Sensitive Total Chlorine) pour la détermination de ce paramètre. La limite de détection des bandelettes a été déterminée sur des solutions diluées d'eau de Javel, simultanément analysées par une méthode dérivée de celle de la Pharmacopée (spectrophotométrie à la N,N-diéthylphénylène-1,4-diamine). Un test de spécificité a également été pratiqué. Les résultats obtenus mettent en évidence :

- une limite de détection (0,14 mg.L⁻¹) supérieure à celle revendiquée,
- un manque de reproductibilité dans la mesure.

Malgré leur marquage CE, les performances analytiques revendiquées par ces bandelettes ne semblent avoir fait l'objet d'aucune validation externe avant commercialisation. La reproductibilité médiocre est d'imputabilité délicate (lecture difficile sur l'échelle fournie, variations opérateur-dépendantes, variabilité inter-lots...). En conclusion, les bandelettes testées ne constituent pas une alternative robuste à la méthode de la Pharmacopée.

Mots-clefs eau, hémodialyse, chlore, analyse.

Poster n° 75

MISE AU POINT D'UNE NOUVELLE METHODE DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DANS UN ISOLATEUR STERILE.

ML. Maëstroni*, N. Théou*, N. Thébaut*, A. Chantefort**, P. Prognon*, B. Bonan*.

*Service Pharmacie-Hôpital Européen G. Pompidou, Paris. **Institut de recherche microbiologique, Mitry Mory

18 000 préparations de chimiothérapies ont été réalisées en 2003 dans l'unité de reconstitution centralisée des anticancéreux en isolateurs stériles en flux tendu (SIEVE). Les contrôles microbiologiques étaient réalisés grâce à des prélèvements par écouvillonnages et par empreintes avec des boîtes "Count-Tact"(méthode de référence).

L'objectif de cette étude est la mise au point d'une méthode simple, rapide et hautement significative d'une contamination en isolateurs et de la comparer à notre méthode de référence. Les paires de gants de travail en latex stérile, enfilés sur les gants en néoprène, ont été analysés pour la mise en place de cette méthode sur 7 mois. Après usage de 3h 30 par les préparateurs, les gants sont introduits dans des flacons stériles en polypropylène (eau physiologique peptonée, Tween 80) au sein de l'isolateur. Durant 7 mois, sont réalisés 986 prélèvements (680 écouvillonnages + 306 boîtes "Count Tact") par la méthode de référence ainsi que l'analyse de 75 paires de gants par la nouvelle méthode. Tous les prélèvements de surfaces par les 2 méthodes sauf un se sont révélés négatifs (culture positive à *Xanthomonas maltophilia*, espèce saprophyte). La technique de mise en culture des deux gants qui « ont manipulés » est plus représentative de la surface prélevée dans l'isolateur (30 % versus 1%) et plus économique en terme de consommables. Cette technique se traduit également par un gain de temps (12 jours d'équivalent temps plein préparateur). Il sera maintenant important d'envisager d'une part une commercialisation de ces flacons avec leur coût de revient, et d'autre part d'entreprendre au sein de l'établissement ces contrôles bactériologiques.

Mots-clefs : contrôles microbiologiques, gants, isolateurs

Poster n° 76

ETUDE DU RELARGAGE DE PHTALATES PAR LES AIGUILLES DE HUBER PVC LORS DE L'ADMINISTRATION DE TAXOL®.

Théou N*, Havard L*, Do B**, Maëstroni ML*, Talon V*, Prognon P*, Bonan B*.

*Service Pharmacie -Hôpital Européen G. Pompidou, Paris. **AGEPS, rue du Fer à Moulin, Paris

Le Taxol[®] provoque le relargage d'un phtalate, le bis diéthyl hexyl phtalate (DEHP) des matières plastiques en PVC. En absence de norme, la recommandation actuelle est que l'exposition des patients doit être la plus minime possible, le DEHP ayant des effets toxiques sur l'organisme en cas d'exposition prolongée. Actuellement, l'ensemble poche-perfuseur (en polyéthylène) est connecté à la chambre implantable via une aiguille de Huber en PVC. L'objectif de l'étude est d'étudier le risque de relargage des phtalates par les aiguilles de Huber PVC et d'évaluer les conséquences économiques d'un changement de référence d'aiguilles de Huber sans PVC. Le relargage est suivi au regard de différents temps de perfusion et de doses de Taxol[®] les plus fréquemment prescrites à travers les protocoles de chimiothérapie. Les solutions obtenues ont été analysées par une méthode spécifique et sensible : chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse par l'intermédiaire d'une interface à électrospray. L'étude des résultats de dosage montre que pour une perfusion de 500 ml, la quantité de DEHP relarguée par les aiguilles de Huber et perfusée au patient est au plus de 500 µg. L'impact des aiguilles de Huber PVC sur la perfusion de Taxol[®] est donc considérée comme négligeable et ne nécessite pas de changement de référence en faveur d'aiguille de Huber sans DEHP, changement qui aurait engendré un surcoût de 42%.

Mots-clés : PVC, phtalates, DEHP, relargage, SM, interactions contenant-contenu

Poster n° 77

DECONTAMINATION DIGESTIVE SELECTIVE : FORMULATION DE GELULES DECONTAMINANTES SANS VANCOMYCINE.

G. Le Pallec, JC. Chaumeil.

Unité R & D, AGEPS, AP-HP, Paris .

Les gélules décontaminantes N°5 de l'AGEPS pour la Décontamination Digestive Sélective sont constituées de colistine, tobramycine et vancomycine. L'apparition de résistance à ce dernier a entraîné la reformulation des gélules par l'unité de R&D.

La formule initiale ne contenait que les principes actifs et les résultats en terme d'uniformité de masse étaient peu satisfaisants. Le développement d'une nouvelle formule a été réalisé en étudiant les paramètres du mélange (écoulement, aptitude au tassement, dosages) et l'uniformité de masse et de dosage des gélules.

Différentes formules du dosage enfant ont donc été réalisées à l'aide de diluant (lactose, cellulose microcristalline, phosphate de calcium) et de lubrifiant d'écoulement (silice colloïdale, talc) et analysés.

Les mélanges constitués de lactose ou de cellulose de granulométrie variable (50 ou 90 µm) ne s'écoulaient pas, seul les essais avec le phosphate de calcium ont été satisfaisants (14 à 20 secondes). Parallèlement le seul lubrifiant d'écoulement utilisable a été la silice colloïdale associée au stéarate de magnésium. Les résultats sur le mélange ont montré une uniformité de teneur en colistine 109 à 110% avec CV de 2 à 7%. Sur cette base, l'adaptation de cette

formule au dosage adulte a nécessité des modifications des temps de mélange. L'uniformité de teneur du mélange est alors passé de 87 % à 97 % en colistine accompagné d'une bonne uniformité de masse des gélules. Le remplacement d'un principe actif par un diluant n'est donc pas chose simple. Une véritable étude approfondie des caractéristiques pharmacotechniques du mélange est indispensable afin d'assurer la qualité du produit fini. Mots clefs : Décontamination Digestive Sélective – Formulation – Choix d'excipients.

Poster n° 78

NON-CONFORMITES DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES : BILAN SUR 6 MOIS.

N. Nébot, S. Foucher, N. Préaux.

Service Pharmacie, Hôpital A. Béclère, Clamart.

Le recensement sur 6 mois (07/03-01/04) des non-conformités (NC) au préparatoire a pour objectif de corriger ces NC et ainsi, d'améliorer la qualité du service rendu par la pharmacie.

Une « fiche de déclaration des NC » est remplie au moment du contrôle. Les NC sont ensuite classées en 2 catégories : les NC graves entraînant la destruction du lot (NC des uniformités de masse et des masses moyennes pour les gélules, erreurs de pesée, oubli des excipients), et les NC peu graves qui, après des mesures correctives permettent l'acceptation du lot (erreurs d'étiquetage, de péremption ou de remplissage de la fiche de fabrication (FF)). Une analyse des NC en fonction du type de préparation puis en fonction du préparateur est aussi effectuée. Sur 261 lots préparés, 84 comportent des NC. Au total, 114 NC sont relevées : 34% sont graves et 66% sont peu graves, les erreurs de remplissage de la FF étant les plus fréquentes (39%). Certaines préparations rares sont souvent non conformes et les préparateurs occasionnels sont souvent responsables de NC.

La mise au point de FF pré-remplies pour toutes les préparations s'avère donc nécessaire afin de diminuer les erreurs de remplissage et une sensibilisation des préparateurs à la lecture attentive des procédures spécifiques au préparatoire permettrait de minimiser les erreurs de péremption et d'étiquetage. De plus, la rédaction de procédures spécifiques pour les préparations rares s'impose et la formation initiale des préparateurs doit être réactualisée régulièrement.

Ces actions préventives et correctives étant actuellement en cours de mise en place, un recensement ultérieur des NC appréciera les améliorations en matière d'assurance qualité.

Mots-clés : non-conformités, préparations, qualité.

Poster n° 79

PREPARATIONS DE TESTS CUTANES D'ALLERGIE AUX BETALACTAMINES.

C. Debeuret*, C. Champel*, MF. Fardeau**, O. Brocque*, N. Mérité*, C. Arriudaré*.

*Service Pharmacie, **Service Maladies Respiratoires, CH du Pays d'Aix.

Les allergies aux antibiotiques constituent le principal motif de consultation d'allergie médicamenteuse ; plus de la moitié d'entre elles étant attribuée aux bêtalactamines.

75% des manifestations cliniques rapportées sont des réactions cutanées de type rashes maculopapuleux. Des tests cutanés à lecture immédiate sont indiqués pour confirmer à titre rétrospectif et diagnostique ou à titre prophylactique et prospectif ces allergies. Ils sont réalisés sous forme de prick-tests et d'intradermoréactions au cours d'un bilan allergologique programmé dans le Service d'Allergologie.

Le Service de la Pharmacie a été sollicité à la fin de l'année 2003 par le Service d'Allergologie pour étudier la faisabilité de la préparation de ces tests habituellement réalisés dans le service clinique dans des conditions difficiles de préparation. Au début du mois de février 2004, après une enquête minutieuse, un mode opératoire est rédigé avec les allergologues pour préparer en zone d'atmosphère contrôlée, 5 antibiotiques (pénicilline G, amoxicilline seule et associée à l'acide clavulanique, oxacilline, céfotaxime) répartis en 18 seringues selon des schémas de 2 à 4 dilutions (1/40^{ième}, 1/50^{ième}, 1/400^{ième}, 1/500^{ième}).

La périodicité des bilans est de 1 à 2 patients par semaine. Sur les 5 patients déjà testés 2 ont répondu positivement aux tests à l'amoxicilline seule et associée à l'acide clavulanique confirmant ainsi une suspicion d'allergie à ces deux médicaments. Une base de données a été créée pour le suivi des bilans effectués. Il est également prévu de préparer des tests cutanés pour les allergies aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Mots -clefs : Allergie médicamenteuse, Bêtalactamines, Tests cutanés, Préparation

Poster n° 80

ETUDE DE LA COMPATIBILITE PHYSICO-CHIMIQUE DE LA CAFEINE DANS UN SOLUTE DE NUTRITION PARENTERALE PEDIATRIQUE.

Baronnet A, Bourlon S, Kujas P, Provot S, Meunier P.
Pharmacie Clocheville, CHU Tours.

La caféine est un analeptique respiratoire indiqué dans le traitement idiopathique du nouveau-né prématuré. L'objet de ce travail est d'étudier la compatibilité physico-chimique de la caféine dans des mélanges binaires de nutrition parentérale.

Douze poches de nutrition parentérale dite « standard » ont été supplémentées en concentration croissante de caféine adaptée aux posologies utilisées (5 à 6 mg/kg/jour) chez des enfants de 0,5 kg à 2 kg. Deux poches ont servi de témoin. Les prélèvements ont été effectués à H0 et H24 ; les poches étant conservées à température ambiante et à la lumière dans les conditions de perfusion. Des contrôles macro et microscopiques ainsi que la mesure du pH, du sodium, potassium, glucose et la détermination de l'osmolarité ont été réalisés.

Les contrôles macro et microscopiques n'ont montré aucune précipitation, ni floculation du contenu de la poche. Les contrôles physico-chimiques ne montrent pas de différence entre les poches témoins et celles supplémentées en caféine, ni de variations entre H0 et H24.

Poches	Sodium (mmol/L)	Potassium (mmol/L)	Glucose (g/L)	Osmolarité (mOsmol/L)
Caféine H0	24,00 ? 0,01	20,67 ? 0,24	125,04 ? 1,01	1189,67 ? 7,25
Témoin H0	24,50 ? 0,50	21,25 ? 0,25	126,51 ? 2,38	1198,00 ? 4,00
Caféine H24	24,58 ? 0,18	21,21 ? 0,32	124,58 ? 2,21	1184,83 ? 4,04
Témoin H24	25,00 ? 0,01	21,00 ? 0,01	123,41 ? 0,46	1182,00 ? 4,00

La caféine semble ne pas altérer la composition des poches binaires de nutrition parentérale. Par ailleurs, le dosage quantitatif de la caféine permettrait de confirmer sa stabilité dans un soluté de nutrition.

Mots clefs : nutrition parentérale, stabilité, caféine

Poster n° 81 – Communication orale

BILAN DES PEREMPTIONS DES GELULES PEDIATRIQUES.

Kujas P, Meunier Ph, Provot S, Antier D*.
Pharmacie Clocheville, *Pharmacie Logipôle Trousseau, CHU Tours.

Le service de Pharmacie de l'hôpital pédiatrique Clocheville réalise en moyenne 23000 gélules par an. Depuis juillet 2001, une étude continue de validation des péremptions des préparations sèches a été instaurée.

Le but de ce travail est d'exposer les premiers résultats à 24 mois post fabrication portant sur 9 principes actifs (PA) correspondant à 20 dosages différents. 40 gélules de chaque lot de fabrication libéré conforme (PA apporté par écrasement de la spécialité, excipient rajouté étant exclusivement le lactose), sont prélevées pour recontrôle à 6,12,18 et 24 mois (l'uniformité de teneur). La méthode de dosage est la spectroscopie UV au maximum d'absorption du PA.

PA	Dosage (mg)	Résultat	PA	Dosage (mg)	Résultat
Amiodarone	25	NC 12 mois	Hydrocortisone	1	NC 12 mois
Amiodarone	10	C	Hydrocortisone	2	C
Pyriméthamine	1	C 6 mois résultats en attente	Captopril	1-2	C
Pyriméthamine	3-5	C	Captopril	5	NC 12 mois
Pyriméthamine	10	NC	Sotalol	20	C
Spironolactone	1-10	C	Sotalol	30	NC 24 mois
Spironolactone	5	NC 12 mois	Acetazolamide	25	C
Propranolol	1-5	C	Sulfadiazine	150	NC 6 mois

Les préparations dont les PA sont NC à 6 mois sont considérés comme magistrales. Les résultats validés pour un dosage ne peuvent être extrapolés aux autres. La question de méthodes de dosages plus spécifiques est à considérer.

Mots-clés : Date de péremption, gélules pédiatriques

Poster n° 82

MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU SYSTEME D'APPORTS ELECTROLYTIQUES POUR LA PREPARATION DU DIALYSAT AU SEIN D'UN SERVICE D'HEMODIALYSE.

Livrozet A, Magat A, Le Maréchal V, My H, Baume MO.
Hôpital St Joseph St Luc, Lyon.

En 2003, le service d'Hémodialyse de l'hôpital Saint Joseph St Luc a réalisé 8886 séances de dialyse. Au total, la préparation des dialysats a nécessité environ 44430 litres de concentrés électrolytiques.

Le service pharmaceutique et le médecin néphrologue ont décidé de mettre en place un nouveau système d'apport en électrolytes nécessaires à la constitution du dialysat : le bidon de concentré électrolytique acide utilisé initialement a été remplacé par une cartouche de chlorure de sodium (SelectCart®) et 1 poche de glucosé polyionique concentré en ions K⁺ et Ca⁺⁺ (SelectBag®). Le bicarbonate de sodium était déjà conditionné en cartouche. Les objectifs étaient, d'une part, d'améliorer la sécurité des soins prodigués au patient dialysé, d'autre part, de simplifier la manutention et le stockage des solutions.

Le possibilité de percuter la poche et les cartouches a réduit les risques de contamination du dialysat. La charge manutentionnée et le volume de stockage ont diminué respectivement de 60% et 13%. La réduction du volume de stockage a permis d'acquérir une référence de solution glucosée polyionique supplémentaire. Cet ajout de référence et la possibilité, grâce à ces nouvelles présentations, de moduler l'apport en ions Na⁺ indépendamment de celui des autres ions, ont facilité l'adaptation de la composition ionique du dialysat aux besoins du patient. Le surcoût moyen par séance de dialyse est de 0.69 euros.

Cette technique de préparation du dialysat assure : une sécurisation des soins, un ajustement précis des apports en ions prescrits par le néphrologue, une simplification de la manipulation, du stockage et de l'élimination des déchets au sein de la pharmacie et des unités de soins.

Mots-clés : Hémodialyse, dialysat, électrolytes.

Poster n° 83

MISE EN PLACE DU CONTRÔLE QUALITE DES ACTIVIMETRES DANS L'UNITE DE RADIOPHARMACIE DU CHU D'ANGERS.

Lacoeuille F*, Cahouet A*, Bouchet F**, Clerc MA*, Le jeune JJ**.

*Service Pharmacie, **Service de Médecine Nucléaire et de Biophysique, CHU Angers.

La création d'une unité de radiopharmacie au sein du C.H.U. d'Angers a été l'occasion d'une réflexion et d'une évolution des pratiques concernant la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Celle-ci a abouti entre autres démarches à la mise en place du contrôle qualité des activimètres, dispositif médical permettant la mesure de l'activité des radionucléides composé d'une chambre d'ionisation à puits, d'une alimentation haute tension, d'un électromètre pour la mesure du courant d'ionisation et d'une électronique de calcul de l'activité reliée à un système d'affichage.

Avec l'aide du radiophysicien des contrôles de fréquence quotidienne (mesure du zéro électronique, ajustement du zéro, mesure de la tension de polarisation, mesure du bruit de fond, constance) et des contrôles de fréquence annuelle (test de linéarité, de répétabilité, de reproductibilité) ou exceptionnelle (volume d'isosensibilité, étalonnage) ont été définis. Pour chacun des tests des normes ont été établies. Un enregistrement et un suivi comparatif des mesures par rapport aux normes a également été mis en place.

Ainsi la mise en place du contrôle qualité a permis de caractériser la précision des activimètres, de prévenir, détecter et corriger les erreurs de mesure. Ceci permettant de garantir au final pour l'utilisateur l'exactitude des activités mesurées et donc l'adéquation entre la dose dispensée au patient et la dose prescrite par le médecin nucléaire.

Mots clefs : Activimètre, contrôle qualité, étalonnage, radiopharmacie

Poster n° 84

FABRICATION D'UNE SOLUTION DE CARMUSTINE POUR LE TRAITEMENT DU MYCOSIS FONGOIDE.

L. Thiéveniaud, D. Plats, C. Pernot-Desbiolles, MJ. Durnet-Archeray.
Service Pharmacie, CHU Dijon.

Le Mycosis fongoïde est un lymphome T cutané épidermotrope d'évolution lente. Lorsque les lésions sont peu étendues (<10% de la surface cutanée : stade Ia), les dermocorticoïdes de classe I et la chimiothérapie locale par chlorméthine (Caryolysine®) sont utilisés en première intention. Cependant des réactions d'intolérance peuvent survenir après application locale de chlorméthine. Une chimiothérapie locale à base de carmustine (Bicnu®) peut alors constituer une alternative efficace. Deux patients du service de Dermatologie du C.H.U. de Dijon ont présenté des phénomènes d'intolérance à la Caryolysine® ce qui a conduit les prescripteurs à demander la préparation d'une solution alcoolique de carmustine à 2 mg/mL pour application locale. Une analyse des données de la littérature a été effectuée afin de déterminer la faisabilité de la préparation, les modalités de reconstitution et de dilution de la carmustine, la stabilité et les modalités de conservation de la solution. Une fiche de fabrication a été rédigée ainsi qu'une fiche de recommandations, pour les patients, précisant les modalités d'application de la solution.

Mots clefs : Mycosis fongoïde, chimiothérapie locale, carmustine, alcool absolu

Poster n° 85

FAISABILITE DU DOSAGE SYSTEMATIQUE DES ANTICANCEREUX PREPARES DANS UNE UNITE DE RECONSTITUTION.

C. Michel, M. Mohammad, S. Crauste-Manciet, D. Brossard.
Service Pharmacie, CHI de Germain en Laye.

L'objectif de notre travail est d'évaluer l'intérêt du dosage physico-chimique en routine d'anticancéreux préparés en unité de reconstitution de chimiothérapies. Deux anticancéreux ont servi de modèle à cette évaluation ; le 5fluorouracile (5FU) et la vinorelbine (VNB). La méthode de dosage spectrophotométrique mise au point et validée présente les caractéristiques suivantes :

	5FU	VNB
Volume échantillon	500 µL	500 µL
Dilution	1/100 ^{ème} ou 1/250 ^{ème}	1/10 ^{ème}
Solvant de dilution	Tampon acétate pH=4,7	Tampon acétate pH=4,7
Longueur d'onde d'absorption (nm)	266	268

L'absence d'interaction avec les solvants de dilution (glucose 5% et NaCl 0.9%) a été vérifiée. Afin de garantir la protection du personnel, toutes les opérations de prélèvements et de dilution sont réalisées en isolateur. Les microcuvettes à usage unique sont munies d'un bouchon étanche. Les résultats des dosages réalisés sur une semaine de production standard sont les suivants :

Erreur par rapport à la dose théorique	0 à 2,5%	2,5 à 5%	5 à 7,5%	7,5 à 10%
VNB (4 poches)	1			3
5 FU (28 poches)	12	7	7	2

La concordance entre les doses prescrites et les résultats observés par spectrophotométrie est bonne (<10%) Les différences constatées peuvent être expliquées par des imprécisions inhérentes à manipulation et au volume variable des poches. Cette méthode bien que non spécifique, est applicable en routine ; elle permet un dosage simple et rapide de l'adéquation de la préparation à la dose prescrite de 5FU et de VNB avant son administration au patient tout en assurant une complète sécurité pour les manipulateurs. Ce contrôle constitue un maillon supplémentaire dans le système de qualité.

Mots clés : Spectrométrie U.V., Anticancéreux, Dosage

Poster n° 86

TEST DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE : ETUDE DE FAISABILITE POUR LA PREPARATIONS DES ANTICANCEREUX.

C. Loeuillet, MN. Guerrault, F. Bordet, S. Crauste-Manciet, D. Brossard.
Service Pharmacie, CHI de Germain en Laye.

Dans le cadre d'une augmentation de l'activité de fabrication des anticancéreux injectables en isolateur, une démarche de requalification du procédé aseptique a été entreprise. Elle consiste à effectuer un test de remplissage aseptique (TRA) en substituant les matières premières utilisées (médicaments anticancéreux, poches, solvants) par un milieu de culture microbiologique.

L'objectif de ce travail est de recenser les différents process utilisés et d'analyser les points critiques lors de la fabrication afin d'étudier la faisabilité de la réalisation du test.

Une analyse des fabrications a été effectuée sur 21 jours, permettant de lister les process réalisés et de définir une journée de production moyenne ainsi que l'activité maximale journalière. Les préparations ont été classées par type et volume de conditionnements finaux et par type de matières premières utilisées.

7 process différents ont été recensés suivant le conditionnement final (poche, seringue ou diffuseur portable) et la forme galénique des produits (lyophilisat ou solution). L'examen de la production journalière moyenne de 25 préparations a permis de définir les besoins en matériel nécessaires à une journée de production représentative

Conditionnement	Volume (mL)
36 poches	100 à 1000
34 flacons de lyophilisat	2 à 50
42 flacons de solution	2 à 50
2 ampoules col bouteille	10

de l'activité. Le TRA s'effectuant sur un lot de taille maximale, les quantités obtenues ont été rapportées au pic d'activité maximale qui était de 50 préparations :

De plus, dans le cadre de la gestion des risques, d'autres TRA doivent être réalisés afin de simuler des « points critiques » tels qu'un arrêt court de la ventilation de l'isolateur ou bien un gant percé. Les quantités sont donc adaptées au nombre de TRA réalisés. Enfin, l'introduction de milieux de culture dans l'enceinte de l'isolateur implique une stérilisation de ce dernier avant toute nouvelle production. En requalification, le TRA préconisé par le projet des BPPrH paraît réalisable mais nécessite une anticipation pour s'intégrer dans l'activité quotidienne.

Mots clés : requalification, anticancéreux injectables, procédé aseptique.

Poster n° 87 – Communication orale

STANDARDISATION DE LA COMPOSITION DES MELANGES DE NUTRITION PARENTERALE NEONATALE.

W. Mourier, C. Boissinot, T.T. Phan Thi, MN. Guerrault, F. Bordet, S. Crauste-Manciet, D. Brossard.
Service Pharmacie, CHI Poissy St Germain.

La standardisation de la composition des mélanges de nutrition parentérale néonatale s'est imposée lors de la reprise d'activité d'un second site (+260% de production). L'objectif est de montrer les intérêts et les limites de cette standardisation pour une formule de mélange binaire assurant la prise en charge nutritionnelle des prématurés à partir du 4^{ème} jour de vie (soit 82% des prescriptions). Dans ce but, les temps de validation, de fabrication, et de contrôles, le nombre de contrôles ainsi que les non-conformités sont comparées avant et après standardisation sur une période de 4 mois. La fabrication s'effectue en isolateur à l'aide d'un automate de remplissage. Avant standardisation, toutes les étapes (validation, fabrication, contrôles) sont réalisées pour chaque prescription. La standardisation a permis de valider préalablement la formule⁽¹⁾. La production se déroule en deux temps : préparation d'une poche mère puis répartition en 11 poches filles.

	Avant standardisation	Après standardisation
Validation de la prescription	10 min / poche	- ⁽¹⁾
Saisie informatique	10 min / poche	1 min / poche
Temps moyen de production	25 min / poche	6 min / poche
Temps moyen de contrôles	20 min / poche	6 min / poche
Nombre de contrôles	Physico-chimiques	8 / poche
	Stérilité	2 / poche
Nombre de non-conformités	Majeures	10,6%
	Mineures	11,6%
		1,7 / poche⁽²⁾
		0,2 / poche⁽²⁾
		1,5%
		7%

Les contrôles effectués sont les mêmes mais après standardisation certains ne sont réalisés que sur la poche mère⁽²⁾ : pH, osmolarité, dosages du Na, K, Ca, Mg, glucose et de stérilité (Bactec®). Cette standardisation permet un gain de temps (52 min / poche au total) et de productivité (production journalière : 2,4 versus 15,7 poches) tout en améliorant la qualité (diminution des non-conformités). Cependant, une surproduction est observée en raison de l'anticipation de la production (10,5% des poches non administrées) et d'un volume final de la poche fille parfois inadéquat aux besoins de l'enfant (en moyenne 29% du volume de la poche non administré). Cette démarche de standardisation sera améliorée par la réduction du volume final des poches filles et complétée par deux autres mélanges permettant la prise en charge de la nutrition depuis la naissance.

Mots-clés : nutrition parentérale, néonatalogie, standardisation.

Poster n° 88

STABILITE DU GANCICLOVIR CONDITIONNE DANS DES POCHEs DE GLUCOSE 5% EN POLYETHYLENE BASSE DENSITE TYPE ECOFLAC®.

S. Falip, L. Vergely, J.C. Mi:havet, Ph. Mauran.
Pharmacie Centrale, CHU de Montpellier.

Les services de soins du CHU de Montpellier consomment en moyenne 110 flacons par mois de ganciclovir, substance potentiellement mutagène et cancérigène, conditionné en poches de glucose 5% 100 ml sous hotte à flux laminaire. A l'occasion d'un changement de marché, l'unité centralisée de préparation des cytotoxiques en charge de ces préparations a été confrontée à l'absence d'études de stabilité du ganciclovir dans des poches de polyéthylène basse densité (PBD) type Ecoflac[®]. Le ganciclovir disposant d'une méthode de dosage (spectrophotométrie avec un maximum d'absorption à 252 nm), une étude de stabilité a été réalisée dans des poches en PBD. Les dosages ont été réalisés à l'aide d'un spectrophotomètre UV-visible Spectronic Unicam 320. Deux séries des trois concentrations suivantes ont été préparées à J0 : 100, 300, 700 mg / 100 ml. Les six préparations conservées à + 4°C après chaque utilisation ont été dosées chaque semaine à jour fixe durant cinq semaines. Les densités optiques (DO) à 252 nm des trois concentrations de ganciclovir testé (moyenne des deux dosages) sont les suivantes : 100mg/100ml, DO_{J0} = 0,44 ; DO_{J30} = 0,43 ; 300mg/100ml, DO_{J0} = 1,29 ; DO_{J30} = 1,28 ; 700mg/100ml, DO_{J0} = 2,83 ; DO_{J30} = 2,80 (DO ajustées au facteur de dilution). Les écarts de concentration enregistrés durant les cinq semaines de l'étude ne dépassent jamais 5% par rapport aux DO initiales mesurées à J0. L'aspect des spectres est totalement superposable de J0 à J30. Aucun pic parasite n'est apparu. La stabilité physico-chimique du ganciclovir dans les poches de glucose 5% en PBD type ECOFLAC[®] est assurée à + 4°C pendant un mois.

Mots-clefs : ganciclovir, stabilité, polyéthylène basse densité, recyclage.

Poster n° 89

MODIFICATION DES PRATIQUES DANS UNE HOTTE A FLUX LAMINAIRE (FAL) EN VUE D'AMELIORER L'ASEPTIE.

C. Frys, F. Ou-Cébron, N. Guénault, C. Bonenfant.
Pharmacie CH d'Armentières.

Le C.H. réalise 1 200 reconstitutions cytotatiques par an dans un FAL réservé à cet usage.

L'objectif de notre travail est d'apprécier le niveau de stérilité réelle et de modifier les pratiques le cas échéant afin de réduire les contaminations microbiologiques éventuelles.

Les résultats des prélèvements microbiologiques sont analysés sur 6 mois et mis en parallèle aux pratiques et à l'activité. **La fréquence des prélèvements** sur gélose de contact est fixée : 3 mois pour l'air, l'eau filtrée, les surfaces de la salle et du vestiaire; hebdomadaire pour les surfaces de la hotte et les gants. Les résultats sont résumés dans ce tableau :

Culture gelose :	Nov 03	Déc 03	Janv 04	Fev 04	Mars 04	Avr 04
Hotte surfaces activité +et- (sauf + fond hotte)	-	-	-	-	-	?
Hotte gants	+	+	+	+	-	?
Salle activité -	-	-	-	-	-	-
Air salle activité-	-	-	-	-	-	-
Eau filtrée	+	-	-	-	-	?
Vestiaire activité-	-	-	-	+ poubelle/poignée porte	-	-

La fréquence des prélèvements d'air et d'eau n'a pu être tenue pour causes techniques, mais selon un contrôle semestriel est conforme aux normes. **Etant donné les résultats microbiologiques positifs** mois après mois des gants sous la hotte, le protocole a évolué :

- des prélèvements ont été faits après 1, 2 ou 3 manipulations en changeant les gants, il en résulte qu'il faut **changer les gants toutes les 2 préparations**.
- les gants poudrés ont été remplacés par des **non poudrés** et ils ne sont plus ouverts dans le flux (projection de particules), mais pelés et présentés par l'aide au niveau de la veine de garde.
- le sas a été réparé car il ne nébulisait plus le désinfectant (grosses gouttes), les plateaux et leur contenu sont **retraités à l'alcool**. Cette évaluation permet une sensibilisation hebdomadaire des préparateurs en précisant les gestes à accomplir ou à éviter dans la hotte et dans la salle propre.

V/ PHARMACIE HOSPITALIERE : organisation - gestion

Poster n° 90

EVALUATION ECONOMIQUE DES PRESCRIPTIONS DE SORTIE. ETUDE PROSPECTIVE AU CHU DE NIMES.

D. Michel*, PJ. Bousquet**, JP Daurès**.

*Pharmacie CH de Remiremont, **Département de l'information médicale CHU Nîmes.

L'une des mesures pour faire face à l'évolution de nos dépenses de santé est la substitution des médicaments princeps par les médicaments génériques bien moins coûteux. La prescription en Dénomination Commune (DC) favorise la dispensation des médicaments génériques. Le but de cette étude est d'estimer l'importance de cette prescription en DC au sein des hôpitaux et les économies potentiellement réalisables si toutes les prescriptions étaient rédigées en DC. Une enquête prospective a été réalisée dans 3 services du C.H.U. de Nîmes. L'ensemble des ordonnances de sortie ont été recueillies dans ces 3 services et analysées sur une période de 15 jours. Sur 79 ordonnances (372 médicaments) 5 contenaient une prescription en DC (5 médicaments). Le coût journalier moyen en ambulatoire d'une prescription, sur l'ensemble des 3 services est de 4,77€(0,24€62,21€). Si un générique avait été dispensé à chaque fois que cela aurait été possible, le coût moyen journalier par ordonnance aurait été évalué à 4,22€ (0,24€62,21€). Cette étude montre que les économies engendrées par la prescription en DC en milieu hospitalier semblent négligeables. Les patients en milieu hospitalier sont par définition des patients dont les pathologies sont plus sévères et par conséquent plus onéreuses. Les traitements hospitaliers sont souvent des traitements récents, parfois de véritables innovations. Ils sont de ce fait bien plus chers et évidemment non génériques.

Mots-clés : prescription hospitalière de sortie, médicament générique, coûts, dénomination

Poster n° 91 – *Communication orale*

SUBSTITUTION DES MEDICAMENTS : ENQUETE DE PRATIQUE AU CH DE SAINTES.

Kiep E, Lehmann V, Pobel C.

Service Pharmacie, CH de Saintes.

La mise à disposition des traitements personnels des patients hospitalisés est un problème rencontré régulièrement à la pharmacie. Afin de faire un état des lieux sur les pratiques de substitution des médicaments et la connaissance du livret thérapeutique, une enquête, destinée à l'ensemble des médecins et des cadres de santé, a été réalisée en décembre 2003. Elle comprenait 5 items : connaissance et localisation du livret thérapeutique, traitement revu systématiquement ou non lors de l'entrée des patients et prise en compte du livret lors de la prescription, motifs de prescription de molécules hors stock. Le taux de réponse obtenu a été de : 50% pour les médecins et 58% pour les cadres de santé. L'existence du livret thérapeutique est connu pour 100% de l'équipe soignante contre 87% des médecins. Les traitements sont généralement revus lors de l'entrée des patients dans l'unité de soins (80% des médecins contre 72% des cadres partagent cet avis). Par contre, seuls 67% des médecins tiennent compte des molécules présentes dans le livret lors de la prescription. Les motifs de prescription de molécules hors stock sont : forme galénique inadaptée (16%), patients équilibrés sous traitement personnel (16%), intolérance des molécules proposées en remplacement (11%), indications supplémentaires (5%). La difficulté d'accès au livret thérapeutique explique en partie l'absence de révision des traitements personnels des patients. La mise à disposition du VidalCim sur l'Intranet de l'hôpital et la possibilité d'y intégrer notre livret thérapeutique pourra améliorer ces pratiques.

Mots-clefs : substitution – médicament - enquête – livret thérapeutique

Poster n° 92

VERS UNE OPTIMISATION DE LA GESTION DES ANTIDOTES AU CHU DE NANCY.

S. Zemmouche*, E. Guyot*, P. Manel**, N. Commun*, M. Labrude*.

CHU Nancy, Hôpital Central, Service Pharmacie* - Centre Antipoison**, Nancy.

Actuellement au CHU de Nancy, les antidotes sont gérés comme l'ensemble des spécialités pharmaceutiques en stock. L'objectif de notre travail a été d'établir la liste et les quantités des antidotes à détenir en stock permanent sur

un établissement de 2000 lits. Nous avons travaillé avec le Centre Antipoison (CAP) du CHU afin d'optimiser le circuit de dispensation de ces médicaments de l'urgence.

Pour chaque antidote, nous avons ainsi établi une fiche signalétique synthétique reprenant les items suivants : mentions administratives, mentions pharmaceutiques et modalités d'approvisionnement et de dispensation. Chaque fiche a été complétée grâce à ces renseignements : 1- schéma posologique : à partir des protocoles en vigueur au CAP, 2- modalités de dispensation : sur ordonnance nominative ou bon d'urgence en fonction des dispositions déjà existantes sur les pharmacies du CHU, 3- modalités d'approvisionnement : laboratoires et liste des hôpitaux disposant de ces mêmes antidotes.

51 fiches ont été établies correspondant aux antidotes détenus. Un tableau a été dressé reprenant pour chaque antidote : le degré d'urgence, la quantité minimale à détenir en stock en fonction de la durée de traitement et du nombre de patients susceptibles de recevoir un même traitement. Plus de 50% des stocks ont été réajustés. Un système d'identification au sein du rangement des spécialités a été créé.

Pour rester un outil performant, la formalisation du circuit de dispensation avec la rédaction des fiches signalétiques devra être régulièrement mise à jour en relation avec le CAP et être accessible au personnel susceptible de dispenser ces médicaments.

Mots clés : Antidotes, optimisation du circuit de dispensation.

Poster n° 93

LOGICIEL DE PRESCRIPTION : SATISFACTION DES MEDECINS

Weber S, Raffin J, Denelle S, Pihouée P.

Service Pharmacie, Hôpital Rothschild, Paris.

Dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament, l'hôpital Rothschild utilise le logiciel Phedra, logiciel de prescription et d'administration des médicaments. Après deux ans d'utilisation, il nous a semblé important de connaître l'opinion des utilisateurs du logiciel, en commençant par le personnel médical.

Les 9 médecins utilisateurs de Phedra ont reçu un questionnaire qui comportait trois thèmes : la formation des médecins, la facilité d'utilisation du logiciel et l'accompagnement pharmaceutique.

78 % des médecins ont été formés par un pharmacien de l'hôpital et tous ont apprécié la durée (une heure environ) et le contenu de cette formation.

La convivialité et la facilité d'utilisation du logiciel ont été reconnues par les prescripteurs (78 % et 88 %). La majorité des médecins estiment que l'utilisation du logiciel réduit la iatrogénie médicamenteuse (meilleure lisibilité, pas de retranscription et analyse pharmaceutique de l'ordonnance). En revanche, les avis sont très partagés quant à la rapidité de prescription avec le logiciel par rapport à une prescription manuscrite. Tous les prescripteurs ont reconnu l'intérêt et l'efficacité de l'accompagnement pharmaceutique même si seulement 67 % tiennent compte des avis pharmaceutiques.

Le logiciel Phedra est accepté par les médecins et permet d'améliorer la qualité de la prescription. Son utilisation optimale est rendue possible par une formation initiale adaptée ainsi que par un soutien pharmaceutique quotidien.

Mots-clés : Prescription informatisée, satisfaction, médecins.

Poster n° 94

LES INDICATEURS QUALITE DE LA DISPENSATION PAR CORRESPONDANCE AUX PATIENTS AMBULATOIRES.

S. Depeigne, E. Trotin, N Brassier, V. Tournier.

Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris, Nanterre.

Du fait de l'existence d'une convention, la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris dispense les ordonnances de tous les patients atteints de phénylcétonurie. Les traitements de ces patients, résidant sur tout le territoire français, sont expédiés via un transporteur. D'autres thérapeutiques médicamenteuses sont concernées par cette délivrance par correspondance et chaque dispensation fait l'objet d'un suivi qualité.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la qualité de ce circuit de dispensation.

Cette étude a été réalisée, sur la période de 2001 à 2003, à partir de l'analyse des fiches de traçabilité mises en place, pour chaque dispensation, entre la saisie informatique de l'ordonnance et les éventuels retours de traitement. 285 fiches correspondant à des anomalies ont été analysées sur un total de 29360 ordonnances dispensées. Cette étude a permis d'identifier cinq causes d'anomalies différentes avec par ordre décroissant, les erreurs arrêtées par les contrôles (33%), l'arrêt du traitement (29%), les erreurs d'expédition (20%), les autres causes (10,5%) et les erreurs de dispensation (7,5%). L'imputation des anomalies est liée au service dans 54% des cas avec la dispensation d'un

mauvais produit ou de la mauvaise quantité mais les deux tiers des erreurs sont arrêtés au cours de contrôles des différentes étapes avant l'expédition. Les autres acteurs impliqués dans ces anomalies sont : le patient (30%) avec comme cause une réhospitalisation, un déménagement ou un refus de traitement, le transporteur (14%) et le prescripteur (2%).

Cet indicateur qualité permet de sensibiliser tous les acteurs et de montrer l'utilité des différents contrôles à toutes les étapes de la dispensation de l'ordonnance.

Mots-Clefs : qualité, retours, contrôles, fiches de traçabilité, causes, responsables.

Poster n° 95

IMPACT DE LA PASSATION DES COMMANDES INTERNES DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES PAR LES PREPARATEURS EN PHARMACIE.

B. Decaudin, S. Dewulf, L. Wierre, L. Réal, JP. Résibois, P. Odou.

Pharmacie, CH de Dunkerque.

Les commandes internes de dispositifs médicaux stériles (DMS) sont habituellement faite dans notre établissement (991 lits dont 601 lits MCO) par le personnel soignant suivant une dotation définie. Ce travail a pour objectif d'analyser l'impact de la passation de ces commandes par les préparateurs en pharmacie. Pour cela, une étude prospective a été menée pendant 5 semaines dans 6 services de soins. Les paramètres évalués ont été le nombre de lignes de distribution, le nombre de «bons d'urgence», la valeur du surstock, le temps agent économisé et la satisfaction du personnel soignant (échelle EVA). Ces données ont été extrapolées à l'ensemble de l'établissement.

Par rapport à l'organisation habituelle, le nombre moyen de lignes de distribution était augmenté de 16%. Le nombre de bons d'urgence était diminué de 38%. La satisfaction des soignants a été de $9,3 \pm 0,3$ sur 10. Après extrapolation, la valeur estimée du surstock récupéré serait de 0,89 semaine de consommation soit 26 300€ Le temps préparateur supplémentaire serait de 0,53ETP et le temps soignant économisé de 0,90ETP. Cette différence s'explique notamment par un temps de distribution à la ligne inférieur lorsque le préparateur passe la commande (44 secondes vs. 73 secondes).

L'ensemble des paramètres économiques et organisationnels étudiés montrent l'intérêt de ce nouveau mode d'organisation pour notre établissement. Il est envisagé comme une transition vers une distribution utilisant des armoires mobiles.

Mots-clefs : Dispositifs médicaux stériles, distribution, approvisionnement

Poster n° 96

RATIONALISATION DE L'UTILISATION DU PROPOFOL ET IMPACT BUDGETAIRE.

M. Bonnin, C. Hadjadi, AC. Coupet, MC. Saux, G. Janvier.

Pharmacie et Département d'Anesthésie Réanimation, Groupe Sud, CHU de Bordeaux.

Depuis plusieurs années, le propofol, anesthésique intraveineux, figure parmi les 5 molécules les plus onéreuses dans notre établissement. En Avril 2003, le lot propofol du nouveau marché présentait les particularités suivantes : une baisse significative du prix unitaire de Diprivan® flacon 1g/100ml et ampoule 200mg/20ml (effet "pression" des génériques) ; la stabilité du prix unitaire de Diprivan® 1% seringue préremplie (SPR); la prise en compte d'une nouvelle présentation de Diprivan® 2% en SPR dont le coût au mg est inférieur à celui de la 1%.

Ces données ont suscité une réévaluation des pratiques d'utilisation de propofol dans l'établissement.

Un premier bilan des consommations de Diprivan®, effectué sur la totalité du dernier semestre 2002, montre une large utilisation des SPR 1% (soit 84% du volume total sorti de propofol en ml) en bloc mais aussi en secteur réanimation selon une proportion respective de 63%-37% du volume total sorti en ml de SPR 1%. Le coût moyen calculé du ml de propofol était de 0,26 € sur la période, en considérant l'ensemble des 3 présentations : ampoule 20ml, flacon 100ml, SPR 1% 50ml. Deux mesures ont été prises en Avril 2003 : le rappel de l'utilisation réservée de Diprivan® 1% SPR à l'anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (AIVOC) dans les secteurs blocs disposant de perfuseurs Diprifusor ; l'emploi du Diprivan® 2% SPR en AIVOC aux blocs dans les interventions de durée supérieure à 2h30.

Un deuxième bilan effectué sur la totalité du dernier semestre 2003 confirme l'application des 2 mesures prises et une baisse sensible du coût moyen calculé du ml de propofol : 0,19 €, considérant les 4 présentations confondues.

Mots-clefs : anesthésique, propofol, rationalisation, coûts

Poster n° 97

INTERETS ET LIMITES D'UN MODULE D'ANALYSE PHARMACOLOGIQUE COUPLE A UN LOGICIEL DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION.

L. Achour, R. Ratiney, I. Perilliat, G. Sebbane.
Groupe Hospitalier R. Muret-Bigottini, Sevrans.

L'application informatique Phédra™ permet la prescription informatisée ainsi que la validation pharmaceutique et met à la disposition des médecins et des pharmaciens un module d'analyse pharmacologique basé sur les données de THERIAQUE™ et du GTIAM. A l'hôpital René Muret-Bigottini, une enquête a été menée afin de démontrer la complémentarité entre cette analyse pharmacologique et l'analyse pharmaceutique. 260 ordonnances gériatriques issues de Phédra™ ont donc été analysées un jour donné par un pharmacien. Un audit sur dossier a ensuite été effectué pour confronter les résultats de l'analyse pharmacologique, de l'analyse pharmaceutique et les données cliniques. Seules les interactions de niveau élevé (CI et AD) ont été prises en compte. L'analyse pharmacologique a détecté 39 AD pour un nombre moyen de 8 médicaments par prescription. 49% de ces AD concernent le potassium et 36% l'hémostase. Cependant, toutes les ordonnances ont été acceptées sans réserve par le pharmacien pour plusieurs raisons : médicaments instaurés depuis longtemps chez des patients dont la kaliémie ou l'hémostase sont connus et surveillés, prise en compte d'autres médicaments de l'ordonnance comme le furosémide, etc. La vérification des kaliémies et des INR a confirmé cette décision. Le module d'analyse pharmacologique est un outil précieux, cependant il n'effectue pas de véritable analyse pharmaceutique car les médicaments sont pris en compte deux par deux, alors que la validation pharmaceutique envisage l'ordonnance dans son ensemble ainsi que les particularités du patient. Son impact sur la prescription est meilleur puisque les médecins modifient leurs ordonnances suivant les avis du pharmacien, alors qu'ils ne tiennent pas compte des signalements du module d'interactions de Phédra™.

Mots-clés : Prescription informatisée – Interactions médicamenteuses - Phédra™ - Génois™

Poster n° 98

MISE EN PLACE D'UNE EVALUATION DES FOURNISSEURS DE MEDICAMENTS.

Lier ML, Gardes E, Heuillard V, Lafont J, Durand MC.
Département Pharmacie CHU Toulouse

Dans le cadre de la démarche qualité, et afin de répondre au chapitre 7.4 de la norme ISO 9001, la Pharmacie du CHU de Toulouse a décidé de mettre en place une évaluation des fournisseurs pour les produits pharmaceutiques. L'objectif est double : aider l'achat à la phase de sélection lors des commissions d'appel d'offres et aider l'approvisionnement, pour améliorer les prestations au fur et à mesure de l'exécution des marchés signés.

Quatre paramètres ont été choisis : la qualité logistique, le taux de rupture de stock, la qualité du service et la qualité de la facturation. Chaque paramètre est noté sur 5 points et pondéré selon le barème choisi par les pharmaciens du service (respectivement 40%, 30%, 20% et 10%) pour obtenir la note finale sur 20 points. L'évaluation est basée sur l'enregistrement en continu et le suivi des litiges à l'aide de fiches de recueil comportant des items pré-identifiés.

Les résultats obtenus sont présentés pour dix fournisseurs (43% des lignes de réception de médicaments). Les notes finales vont de 6,8 à 16,8/20. La note de la qualité logistique est dans l'ensemble bonne. On remarque des variations importantes dans la notation du service rendu. Et deux fournisseurs présentent une note finale inférieure à la moyenne, corrélée à leur note sur les ruptures de stock. Les résultats étant affichés, nous espérons que les délégués commerciaux inciteront leurs directions à des actions correctives rapides.

En conclusion, cette évaluation permet à partir de données objectives de faire réagir les fournisseurs sur l'amélioration continue de leurs prestations. L'acheteur peut ainsi documenter ses exigences et viser l'efficacité de la relation client-fournisseur. Notre objectif est d'utiliser cette notation sur le prochain marché pour les médicaments, par extension de l'étude à l'ensemble des fournisseurs pour la phase de sélection.

Mots clefs : qualité, évaluation, prestation, relation client-fournisseur

Poster n° 99

ETAT DES LIEUX DES CHARIOTS ET MALETTES D'URGENCE DANS UN ETABLISSEMENT DES HOSPICES CIVILS DE LYON.

Renzullo C, Vantard N, Leboucher G, Charpiat B.
Service Pharmaceutique, Hôpital de la Croix Rousse, Lyon.

Introduction : Les chariots d'urgence sont destinés à réunir en un même lieu médicaments et matériel afin de répondre à des situations d'urgence vitale. La démarche de sécurisation du circuit du médicament qui constitue actuellement une priorité des établissements hospitaliers, a conduit la pharmacie à réaliser un inventaire des

chariots d'urgence sur l'ensemble de l'hôpital. **Matériel-méthodes** : 4 étapes ont été réalisées : 1) Lettre de mission du directeur de l'établissement. 2) Courrier électronique d'information à l'attention des cadres de santé puis prise de contact téléphonique. 3) Inventaire a) recensement des médicaments et matériel présents dans le chariot d'urgence et éventuellement dans l'armoire de service et le réfrigérateur, b) comptabilité et sortie des périmés, contrôle des conditions de conservation, c) photographie du chariot, d) recueil des remarques du personnel infirmier. 4) Saisie informatique à partir d'une trame préétablie. **Résultats** : 42 inventaires réalisés (43 unités de soins) soit 34 chariots, 5 malles, 6 boîtes, 1 placard et 1 kit. 43 à 152 références recensées par chariot. Pour 28 services, stock d'urgence dans le chariot et l'armoire de service. Pour 6 services, stock strictement dans le chariot. Grande hétérogénéité de modèles de chariot entre les services (seulement 3 identiques). 5 incidents ou difficultés d'utilisation dans l'urgence ont été rapportés par le personnel soignant. Inventaire, analyse et rédaction du rapport ont nécessité environ 140 h de travail. **Discussion-conclusion** : L'hétérogénéité actuelle des modèles de chariots et de leur contenu ne permet pas de standardiser les gestes d'urgence pour l'ensemble de l'hôpital.

Mots-clés : chariot d'urgence, inventaire, circuit du médicament

Poster n° 100

PROCEDURE D'ACHAT "ADAPTEE" A DES BESOINS EN PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE FAIBLE VALEUR.

P Cuvelier, MC. Smadja, MH. Couchard, P. Avot, C. Pitré.
Pharmacie, CH Laennec, Creil

Les principes généraux du code des marchés publics (CMP) : liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats et transparence des procédures, doivent être respectés par tous les acheteurs. De nombreuses dispositions du décret n°2001-210 du 7 mars 2001 étaient inadaptés aux achats pharmaceutiques. Le nouveau CMP issu du Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004, permet une utilisation plus importante de « marchés non formalisés », pour lesquels une « procédure adaptée », dépendant en particulier du type de besoin et du montant de la consultation, doit être mise en place.

Notre travail a consisté à comparer une procédure « non formalisée » à une procédure d'appel d'offre, en prenant l'exemple d'une consultation au centre hospitalier de Creil pour l'achat de produits de diététique infantile et de nutrition entérale.

Les avantages de la procédure non formalisée sont mis en évidence : possibilité de négociation avec les fournisseurs, simplification administrative, gain en temps et en frais de gestion.

Pour optimiser les achats pharmaceutiques, l'utilisation d'un « marché selon une procédure adaptée », d'après les termes du nouveau CMP, est à privilégier dès que possible. L'acheteur qui bénéficie alors d'une plus grande liberté, devra en revanche renforcer ses procédures internes.

Mots-clefs : code des marchés publics, procédure adaptée, marché non formalisé, négociation, appel d'offre.

Poster n° 101

EVOLUTION DES PRESCRIPTIONS ET DE LA TRACABILITE DES MDS.

C. Cuvelier, M. Louin, N. Tuyindi, D. Castel, B. Loison.
Pharmacie CH de Lagny sur Marne.

Le décret du 06/05/95 a défini les modalités de gestion et de traçabilité des médicaments dérivés du sang (MDS). Depuis 2 ans, le pourcentage de ces médicaments non tracés a augmenté, alors que le nombre d'unités consommées a diminué. Nous avons recherché les causes de ces difficultés et mis en place des mesures correctives. Le nombre d'unités de MDS consommées entre 1998 et 2002 a diminué d'un tiers (2323 en 1998, 1581 en 2002). Ceci est lié à :
- une diminution de l'utilisation de l'albumine (456 unités en 1998, 115 en 2002) au profit des succédanés du plasma en réanimation- une diminution de la dispensation des Ig anti-tétaniques aux urgences (699 en 1998, 373 en 2002) liée à la mise en place d'un test rapide d'évaluation du statut immunitaire antitétanique- une diminution de la dispensation des Ig anti-D (373 en 1998, 294 en 2002), car ce médicament est sorti de la réserve hospitalière fin 1999. Le pourcentage de non traçabilité est passé dans le même temps de 0,6% à 1,1%. Les services concernés sont : les urgences (1 flacon sur 2 non tracés), la maternité, la gynécologie et la salle des naissances. Un rappel des règles de traçabilité a été réalisé aux urgences pour des petits groupes d'infirmiers. La fréquence des visites de dotation dans les services par la pharmacie est augmentée (une fois par mois à une fois tous les 15 jours, toutes les semaines pour les 4 services cités ci-dessus). Cette vigilance accrue a permis, fin septembre 2003, de repasser à un taux de

flacons non tracés de 0,67%. Ce taux doit encore être amélioré. Du temps préparateur en pharmacie serait nécessaire afin d'assurer le suivi des dotations dans les services et de sensibiliser le personnel soignant.

Mots-clefs : traçabilité – dotations – MDS

Poster n° 102

BILAN D'UNE ANNEE DE RETROCESSION PAR UN CH DE 500 LITS.

P. Nguewou, P. Cuvelier, S. Morice, P. Avot, MH Couchard, C. Pitré.

Pharmacie, CH Laënnec, Creil.

La loi de financement du 18 décembre 2003, et l'annonce de la publication du décret sur la rétrocession nous ont conduit à analyser une année d'activité. La proximité des hôpitaux parisiens, ainsi que l'expansion du bassin creillois ont conditionné une croissance du nombre de dispensations aux patients extérieurs par notre pharmacie hospitalière.

Durant l'année 2003, nous avons effectué 5592 actes de dispensation, ou 8690 lignes de prescription, pour une valeur de 2.505.000 euros. La répartition par classe pharmacologique a classiquement fait ressortir 3 types de prescription, l'érythropoïétine (pré-dialyse et cancérologie), les antiviraux (VIH, VHB, VHB), et enfin les antiasthmatiques. Nous nous sommes également intéressés au rôle de proximité de notre pharmacie hospitalière. En effet, 54.75% des ordonnances provenaient de médecins non rattachés à l'établissement, avec une grande part de prescripteurs appartenant à des hôpitaux franciliens. Nous avons donc analysé la répartition des prescripteurs dans notre activité, tant au niveau géographique, qu'au niveau sectoriel (public ou privé).

Enfin, l'analyse du domicile des patients, nous a permis d'évaluer le secteur d'influence de notre pharmacie hospitalière, et par conséquent d'en déduire l'importance de notre rôle de proximité, au regard de l'appartenance des prescripteurs, mais également du service rendu aux patients démunis.

Ce bilan rappelle l'indispensable reconnaissance de l'acte pharmaceutique de dispensation ambulatoire, et donc sa valorisation professionnelle et économique afin d'améliorer la qualité de la dispensation aux patients non hospitalisés.

Mots clés : rétrocessions, bilan, prescripteurs, proximité, classe pharmacologique.

Poster n° 103

MISE EN PLACE D'UNE FICHE DE LIAISON "DIRECTION DES AFFAIRES MEDICALES ET DE LA RECHERCHE CLINIQUE (DAMRC) - PHARMACIE" CONCERNANT LES ESSAIS CLINIQUES REALISES AU CHU D'ANGERS.

Jamet A*, Sorel S*, Moal F*, Daniel V*, Lièvre P**, Clerc MA*.

*Service Pharmacie, **DAMRC, CHU Angers

Une fiche de liaison a été élaborée afin d'assurer une meilleure coordination entre la DAMRC et la Pharmacie. Elle permet à la pharmacie : 1) de déterminer si la pharmacie est impliquée dans l'essai ; 2) de demander le dossier au promoteur si besoin ; 3) d'évaluer les coûts pharmaceutiques prévisionnels de l'essai et d'informer en retour la DAMRC pour la réalisation de la convention. Les coûts pharmaceutiques intègrent: les coûts des prestations pharmaceutiques (référence grille GREPEC), et les surcoûts produits, lorsque les produits ne sont pas fournis par le promoteur.

En 2003, 69 fiches de liaison ont été réalisées dont 42 concernaient la Pharmacie.

	Public	Privé	Total
Répartition fiches	10	32	42
Médicament(s)	10	26	36
Dispositif Médical	0	6	6
Coûts pharmaceutiques moyens (€)	234	411	-
Coûts pharmaceutiques : total (€)	2345	1317	15502
Surcoûts produits moyens (€)	0	0	-

Cette fiche a permis d'améliorer la communication entre DAMRC et pharmacie, et soulève dans le contexte actuel de réflexion nationale, le besoin d'une grille de tarification harmonisée.

Mots-clefs : essais cliniques, fiche de liaison, coûts pharmaceutiques.

Poster n° 104

ENQUETE DE SATISFACTION ENTRE LA PHARMACIE ET LES AUTRES SERVICES DANS UN CENTRE HOSPITALIER.

J. Coutet*, F. Durupt*, L. Lapeyrade*, P. Hubert**, W. Dubois*, G. Leger*, JF. Penaud*.

*Service Pharmacie, **Direction des Soins et de la Qualité, CH Chalonsur Saone.

La pharmacie a souhaité évaluer ses prestations au sein de l'établissement dans le but d'orienter sa démarche qualité et cibler les améliorations à mettre en place. Pour cela, une enquête transversale de satisfaction a été réalisée auprès du personnel paramédical des différents services cliniques (médecines, chirurgies, obstétriques, moyens et longs séjours) et médico-techniques. Un questionnaire abordant différents thèmes (accueil/ organisation/ information) a été élaboré. Il comportait 24 questions. Sur les 413 questionnaires envoyés, le taux de réponse a été de 58% (n=238). Le niveau de satisfaction globale est positif avec 63% de personnes satisfaites ou très satisfaites, 32% de moyennement satisfaites et 5% insatisfaites. Les points forts concernent la qualité des relations avec les services, les procédures ayant fait l'objet d'une démarche qualité spécifique (ex. dispensation des médicaments relevant de la chaîne du froid, 93,5% de satisfaction) et les informations pharmaceutiques mises à la disposition des services. Les points à améliorer concernent l'attente au guichet, les horaires d'ouverture, les feuilles de commandes et les équipements de rangement dans les services. L'enquête a aussi permis d'identifier des difficultés dans le circuit du médicament : non-conformité entre quantité livrée et quantité commandée, horaires de livraisons. L'informatisation du circuit du médicament, déjà débutée dans deux services, devrait apporter des solutions dans l'amélioration de la gestion et des flux de médicaments dans les services. Cette enquête s'inscrit dans le processus d'évaluation globale à poursuivre avec les autres acteurs hospitaliers (personnel médical) et à renouveler pour apprécier l'efficacité des mesures correctives mises en places. Elle répond en partie aux critères d'évaluation du référentiel de l'ANAES.

Mots-clés : amélioration de la qualité, enquête, satisfaction, pharmacie hospitalière

Poster n° 105

TRACABILITE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG (MDS) DISPENSES AUX PATIENTS AMBULATOIRES.

A. Remenieras, N. Dey, A. Nageotte.

Pharmacie Centrale, Hospices Civils de Lyon.

Le décret n°95-566 du 06 mai 1995 a nommé les pharmaciens responsables au niveau local de la pharmacovigilance des MDS. Afin d'assurer la traçabilité de ces médicaments, la PC-HCL a élaboré une fiche à remettre aux patients ambulatoires pour chaque lot de produit dispensé. Après administration des produits, le patient doit retourner cette fiche complétée à la PC.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le taux de retour de ces fiches sur une période de trois ans (2001-2003). Cette analyse a été effectuée à l'aide du logiciel de gestion des MDS.

Le nombre moyen de dispensations de MDS est d'environ 1000 par an dont 48% concernant le facteur VIII recombinant. Le taux moyen de retour de la fiche de traçabilité est de 46% et est en baisse depuis 2001. Ce taux de retour comprend des administrations totales (43%) et partielles (3%). Une étude similaire avait été réalisée en 1997, un an après la mise en place de la fiche de traçabilité. Le taux de retour des fiches observé dans notre étude est faible et proche de celui de 1997. Dans le cadre d'une démarche qualité, une campagne de sensibilisation et d'information des patients doit être mise en place. Le personnel du secteur de dispensation doit être remotivé pour pouvoir apporter une information claire et compréhensible pour le patient sur l'importance du retour de cette fiche dans le processus de traçabilité des MDS. Cette démarche doit être réalisée pour chaque dispensation et ne pas être perçue comme un simple geste de routine car le patient reste le dernier acteur de la chaîne de pharmacovigilance.

Mots-clés : MDS, traçabilité, ambulatoire, pharmacovigilance.

Poster n° 106

DE LA SOUS-TRAITANCE A LA REALISATION DES POCHEs DE NUTRITION NEONATALE.

Gaumé M, Spiesser L, Corvé JL, Du Plessis L, Le Pêcheur V.

Service Pharmacie, CHU Angers.

Le secteur de production de nutrition parentérale fonctionne au CHU d'Angers depuis janvier 2002. Il assure la fabrication des poches de nutrition spécifiques pour certains prématurés de réanimation néonatale.

Suite au bilan d'activité des années 2002 et 2003, il est apparu que l'activité n'a pas été à la hauteur des moyens matériels et humains alloués pour son fonctionnement : 1630 poches préparées en moyenne alors que la fabrication théorique de 3120 était possible.

Le pharmacien responsable du secteur production, en concertation avec le service de réanimation néonatale, a donc décidé de développer la fabrication des poches de nutrition de « formule standard » pour les prématurés, pour le moment sous-traitée. Les moyens disponibles devraient permettre de réaliser 60% de ces poches par la pharmacie.

La préparation de ces poches a nécessité la mise en place d'une nouvelle organisation. Un groupe de travail, composé par des préparateurs et pharmaciens du secteur production ainsi que des infirmières et médecins de réanimation néonatale, a réfléchi à la mise en place d'un nouveau circuit pour la demande, la fabrication, la commande si besoin au sous traitant, la dispensation, la gestion des stocks, et la traçabilité.

Le développement de cette activité devrait engendrer une économie de 40 000 €TTC par an.

Le travail commun pharmacie - réanimation néonatale a permis de plus, la mise en place de la traçabilité de l'administration des poches « formule standard » pour les prématurés conformément à la réglementation.

Mots-clefs : Nutrition parentérale, fabrication, sous-traitance, traçabilité

Poster n° 107

DISPOSITIFS DE STOCKAGE DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE SOINS : AUDIT DE QUALITE.

M. Ethgen, D. Paya, A. Schmitt, JC. Koffel, L. Beretz.

Service Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

L'arrêté du 31/03/1999 définit les règles de stockage (étiquetage, sécurisation), des substances vénéneuses dans les services de soins. Un audit de qualité des dispositifs de stockage est déployé sur les H.U.S (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg) depuis 4 ans. Une équipe de préparateurs en pharmacie formés à cette activité réalise ces audits. Ces visites concernent tous les dispositifs de stockage des produits pharmaceutiques (stupéfiant, usages externes, solutés massifs, plateaux de nuit, chariot d'urgence, médicaments injectables ou non....).

Au total, 150 UF (Unités Fonctionnelles) des H.U.S ont été auditées depuis 2000 (47, 29, 42 et 32 UF respectivement en 2000, 2001, 2002 et 2003), soit 60% du total des UF. Le temps moyen d'une visite est de 52,99 minutes. Les dispositifs de stockage sont fermés à clef dans 89% des UF et présentent un étiquetage conforme dans 22,67%. Un contrôle régulier des péremptions est organisé dans 82,67% des UF. Une date d'ouverture sur les flacons multi-doses n'est indiquée que dans une armoire sur trois. Les produits à conserver au froid ou à l'abri de la lumière le sont dans respectivement 99 et 93% des services. Les plaquettes non unitaires de comprimés sont découpées dans 63,7% des armoires, la date de péremption et le numéro de lot restent visibles dans 42% des armoires. Le taux de non conformité des armoires à pharmacie dans les services de soins avoisinent 35% tous items confondus y compris la propreté et les péremptions détectée par échantillonnage....).

A chaque visite, des objectifs d'amélioration et de résolution des problèmes sont programmés conjointement entre l'UF et la pharmacie. La pharmacie propose une aide méthodologique, des outils d'établissement de dotation et d'enregistrement des contrôles, des boîtes et des étiquettes, et la programmation d'une visite de suivi.

Plus qu'un contrôle, ces audits de qualité permettent dans un gros établissement (2500 lits) une prise de conscience des défauts et des risques afin de stimuler la prise en charge des actions d'amélioration pour les équipes utilisatrices. Ils permettent, en outre, de déterminer les nécessités de procédures institutionnelles en vue de l'accréditation (chariot d'urgence, entretien des réfrigérateurs, livraisons de médicaments en urgence par coursiers, déclarations de défaut de qualité des médicaments, gestion des stupéfiants....).

Mots-clefs : Stockage de médicaments – Arrêté du 31/03/1999 – Audit

Poster n° 108

PRESCRIPTION INFORMATISEE : ETUDE PROSPECTIVE DU TEMPS NECESSAIRE A L'ANALYSE ET A LA VALIDATION PHARMACEUTIQUE.

F. Serratrice, V. Jaccoud, J. Berlioz.

Centre Hospitalier, Aix les Bains.

L'informatisation de la prescription est effective sur 375 lits (Gériatrie : 300 ; Moyen Séjour : 45, Rhumatologie : 30). Avant de l'étendre en médecine et gynéco-obstétrique, nous avons mesuré le temps nécessaire à l'analyse des prescriptions par les 2 pharmaciens (recherche des contre-indications, associations déconseillées, dépassements de posologie, prescriptions hors livret, relais IV - per os possibles et tenue à jour d'un dossier de suivi pharmaceutique).

Pendant 2 mois nous avons comptabilisé le temps «pharmacien», l'origine et le nombre de prescriptions, les recherches d'informations (Vidal®, Thériaque®...), les lectures de résultats biologiques et les avis pharmaceutiques exprimés auprès des prescripteurs.

1507 prescriptions ont été analysées : 30 par jour ouvrable dont 50% en court et moyen séjour (20% des lits informatisés). En moyenne les recherches d'informations ont été nécessaires 2 fois par semaine (75% en court et moyen séjour), l'examen de résultats biologiques 1 fois par jour. 39 avis pharmaceutiques ont été exprimés auprès des prescripteurs (1 pour 40 prescriptions ; 50% en court et moyen séjour). En moyenne le temps « pharmacien » était de 1 heure par jour dont 30 minutes pour le court et moyen séjour.

La gériatrie est source de peu de prescriptions et donc peu consommatrice de temps « pharmacien » ; le court et moyen séjour génèrent proportionnellement plus de recherches et d'avis pharmaceutiques. En extrapolant les résultats des 75 lits actifs, l'extension aux 180 lits médicaux et obstétricaux de l'informatisation, augmenterait à minima d'1 heure/jour le temps « pharmacien » consacré à l'analyse sous réserve de laisser les limites actuelles et de ne pas y ajouter des vérifications plus fines et nécessaires : fonction rénale, pharmacocinétique...

Mots clefs : prescription, informatique, analyse pharmaceutique, avis pharmaceutique

Poster n° 109

DISPENSATION INDIVIDUELLE ET NOMINATIVE (D.I.N) : PLACE ET UTILISATION DU MODULE DE DISPENSATION.

Barrial K, Brackers de Hugo A, Cabié S, Marhuenda Y, Hansel S.
Service Pharmacie Lapeyronie & Arnaud de Villeneuve, CHU de Montpellier.

Introduction : Depuis 2002, les services de soins et la pharmacie disposent d'équipements nouveaux et identiques pour la D.I.N. : un chariot avec des modules contenant les traitements individuels préparés dans des casiers nominatifs. Le principe est l'échange des modules entre la pharmacie (traitement dispensé) et le service (retour) via un transport automatisé. **Objectif** : Evaluer l'apport des nouveaux modules pour la D.I.N. **Méthode** : Le recueil d'informations a été réalisé par un étudiant en pharmacie. Deux questionnaires à réponses fermées (Oui, Non, Sans opinion) ont été proposés, un aux préparateurs en pharmacie, un aux infirmières. L'évaluation portait sur l'ergonomie, la sécurité et l'hygiène du module, la préparation du traitement à la pharmacie, l'acheminement, l'administration et l'information sur le médicament. **Résultats** : Huit services ont été audités, 7 préparateurs et 10 infirmier(e)s ont été interrogés. L'ergonomie (poids, volume, maniabilité) est satisfaisante pour les préparateurs et les infirmier(e)s. La moitié des préparateurs et 62,5% des infirmier(e)s jugent que les casiers ne sont pas suffisamment adaptés au volume des médicaments. Les séparateurs de casiers sont pas utilisés. Pour la majorité, le module facilite le contrôle du traitement et la gestion des retours. L'acheminement est rapide (15 minutes), sécurisé et confidentiel (module fermé à clé). Pour 75 % le module n'est pas utilisé directement pour l'administration au patient. Davantage d'informations sur le médicament (équivalences, reconstitution, administration) est demandé par 75 % des services. **Conclusion** : Le nouveau module de dispensation est un atout pour la D.I.N., mais ses potentialités n'étant pas complètement exploitées, d'autres étapes d'optimisation sont nécessaires.

Mots-clés : Dispensation individuelle nominative, modules de dispensation.

Poster n° 110

EVALUATION D'UN NOUVEAU SUPPORT DE PRESCRIPTION AU CH DE BETHUNE.

F. Verrysse*, E. Cartier*, A. Bollier*, M. Cassagnou**, C. Floret*, C. Senis*, C. Laffont*.

*Service Pharmacie, **Service Gastro-entérologie, CH Béthune.

Dans le cadre de l'accréditation au CH de Béthune, un groupe de travail sur le dossier patient avait évalué, en 2001, la qualité des prescriptions, révélant ainsi un taux important d'imprécisions. Un groupe de travail pluridisciplinaire sur la sécurisation du circuit du médicament a alors élaboré et mis en place dans 2 unités de soins un nouveau support de prescription. L'impact sur la qualité des prescriptions a été évalué 1 an après l'instauration du support, selon la même méthodologie qu'en 2001. L'enquête a été réalisée un jour donné sur la première prescription des patients présents dans le service. La grille d'évaluation utilisée permettait de recueillir, par médicament prescrit, la précision de la forme galénique, du dosage et de la posologie journalière. Les résultats ont été comparés à ceux de 2001.

n = médicaments analysés * p<0,05	Gastro entérologie		Endocrinologie	
	Avant (n=96)	Après (n=100)	Avant (n=88)	Après (n=105)
Forme galénique précisée	76%	97%*	88%	98%*
Dosage précisé	75%	95%*	83,5%	96,5%*

Posologie précisée	92%	97%	90%	98%*
--------------------	-----	-----	-----	------

Ces résultats montrent une amélioration des 3 critères, donc de la qualité des prescriptions. Ils confirment l'importance d'étendre ce support aux autres services de soins. Ce travail permet de diminuer les erreurs médicamenteuses et les risques iatrogènes. Il est une étape préliminaire à l'informatisation du circuit du médicament et s'inscrit dans une démarche continue d'amélioration de la qualité des soins.

Mot-clés : prescription, support, évaluation

Poster n° 111

RECONDITIONNEMENT EN DOSE UNITAIRE DES FORMES ORALES SECHES: ELABORATION D'UN ARBRE DECISIONNEL-EVALUATION.

F. Bukato, S. Spitzensteder, L. Cauvin, I. Dagrenat, AM. Liebbe.

Pharmacie, CH de Compiègne.

La délivrance nominative journalière des médicaments administrés aux heures des repas est réalisée par les préparateurs dans les services pour 570 lits. L'identification des médicaments jusqu'à l'administration étant indispensable, le reconditionnement de spécialités non commercialisées en Dose Unitaire (DU) est réalisé à la pharmacie. Un arbre décisionnel a été élaboré pour lister les spécialités à reconditionner. Il permet de définir si la spécialité :

doit être reconditionnée au vu de la présentation de la plaquette (nom et dosage lisibles après découpage ; n° de lot et DLU jugés inutiles car la délivrance est quotidienne)

peut être reconditionnée selon les critères suivants : conservation (abri de l'humidité avec ou sans présence d'un dessiccateur, à l'abri de la lumière avec ou sans blister opaque), nature du principe actif (cytostatiques, immunosuppresseurs...), destination (médicaments rétrocedés...).

L'analyse des spécialités sous forme orale sèche montre que 37,8% sont présentées en DU (1178446 unités/an soit 63 %), 13% sont identifiables selon nos critères après découpe (298006 unités/an soit 16%), 42% nécessitent un reconditionnement (346640 unités/an soit 18%) ; les 7,2% restantes n'ayant pas lieu d'être reconditionnées. Le temps préparateur pour cette activité (150 spécialités soit environ 350000 unités par an) est évalué à 500 heures/an. Le coût par unité intégrant le consommable (0,012 €), le temps de manipulation (0,012 €) et de contrôle (0,005 €) est de 0,029 €unité. Le coût annuel s'élève donc à 4200 € de consommable et 4375 € de personnel. Le reconditionnement est une opération non satisfaisante, à risque, onéreuse et consommatrice de temps. Il est pourtant indispensable pour garantir une sécurisation minimale du circuit du médicament. Il est regrettable que la présentation en DU ne soit pas une priorité de l'industrie pharmaceutique.

Mots clefs : Dose unitaire, reconditionnement

Poster n° 112

APPORT DU SYSTEME ASSURANCE QUALITE DE LA PUI AU SEIN D'UN SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE.

Joyes P, Touchard L, Pasquier O, Mazaud P.

Service Pharmacie, CH le Mans

Le décret du 26/12/00 relatif aux PUI définit la radiopharmacie comme une des missions de la PUI. Dans ce contexte le RAQ, le RSQ et le radiopharmacien ont mis en place un système assurance qualité. Un état des lieux a été réalisé pour mettre en évidence les dysfonctionnements. Un groupe de travail pluridisciplinaire (manipulateurs, pharmacien, médecins) a écrit des documents qualifiés mis en forme et enregistrés sur une base de données (tableau Excel) par le RSQ. Ces documents ont intégré ensuite un circuit de vérification, validation et diffusion aux personnes concernées.

L'état des lieux a mis en évidence plusieurs dysfonctionnements dans divers processus (prescription, préparation, contrôle, dispensation racabilité). Les documents ainsi rédigés (prescription nominative, règles générales de manipulation, feuille de tracabilité des préparations, modes opératoires de préparation et de contrôle qualité) participent à la lutte contre la iatrogénie et l'homogénéisation des pratiques de préparation conformément aux règles d'hygiène et de radioprotection.

Ce système qualité a contribué à la création d'une unité fonctionnelle de radiopharmacie partie intégrante de la PUI au sein d'un service de médecine Nucléaire.

Mots clefs :Système assurance qualité, Radiopharmacie, Médecine nucléaire, Dysfonctionnement

Poster n° 113

MISE EN PLACE D'UN ORGANIGRAMME DE RADIOPHARMACIE : DIFFICULTES RENCONTREES.

Joyes P, Touchard L, Mazaud P.
Service Pharmacie, CH le Mans

Comme suite au décret du 26 décembre 2000, le centre hospitalier du Mans a recruté un radiopharmacien et crée une UF de radiopharmacie. Le premier objectif de cette unité fonctionnelle a été la mise en place de son organigramme hiérarchique et fonctionnel.

Un groupe pluridisciplinaire composé de pharmaciens et de médecins a élaboré un organigramme conformément à la législation (législation concernant le médicament et législation concernant les radioéléments)

Les difficultés rencontrées ont concerné : - le positionnement du Radiopharmacien et du pharmacien responsable de la PUI vis à vis du cadre de santé et des manipulateurs d'électroradiologie et leurs relations fonctionnelles avec les médecins nucléaires

- les responsabilités pour certaines missions de la radiopharmacie notamment l'achat et l'approvisionnement (qui commande ? ...) la préparation (qui gère les déchets ? , mise en seringue...), la traçabilité (qui tient le registre d'entrée et de sorti des radioéléments ?), assurance qualité (système d'assurance qualité commun à celui de la PUI ?), la radioprotection. L'organigramme hiérarchique et les différentes missions de la radiopharmacie ont été approuvés par la commission médicale d'établissement et le conseil d'administration. L'organigramme fonctionnel est intégré au règlement intérieur de la pharmacie à usage intérieur

Mots clefs : Organigramme Radiopharmacie Difficultés Pharmacie à usage intérieur

Poster n° 114

SUIVI DES ERREURS DE DISTRIBUTIONS DE MEDICAMENTS A LA PHARMACIE CENTRALE DU CHU DE MONTPELLIER SUR DEUX ANS.

C. Dunyach, MP. Louis, A. Grand, PH. Mauran.
Pharmacie Centrale Euromédecine, CHU de Montpellier.

La Pharmacie Centrale du CHU de Montpellier livre quotidiennement environ 2800 commandes de médicaments à 250 Unités Fonctionnelles (UF) et à 4 Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Afin d'améliorer la démarche qualité entreprise sur notre site de distribution (certification ISO9001 référentiel 2000), la mise en place d'une saisie des erreurs de distributions a été décidée fin 2001.

Un programme informatique a été développé sur l'application Access™ afin de saisir les items présents sur les fiches de non conformité de livraison.

L'étude porte uniquement sur les PUI, seules unités à remplir systématiquement les fiches de non conformités de livraison et qui représentent environ 10% des distributions de la Pharmacie Centrale. Sur une période de deux ans, 1558 déclarations ont été comptabilisées soit un taux d'erreur de distribution de 1,1%, les principaux motifs de déclarations étant les absences de livraisons (38%) ou les livraisons partielles (35%).

Ce travail permet d'estimer pour la première fois un taux d'erreur de distribution fiable, et de mettre en évidence des failles dans notre système d'approvisionnement, par exemple l'importance des absences de livraisons. Ce travail a débouché sur la mise en place de fiches standardisées de suivis des erreurs de distribution permettant d'améliorer la qualité des actions correctrices entreprises.

Mots clefs: erreurs de distribution, médicaments, Assurance qualité .

Poster n° 115

CREATION DU SITE INTERNET DE LA COMMISSION DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES DU CHU DE MONTPELLIER.

Grand A, Louis MP, Dunyach C, Castel D, Douet MC.
Pharmacie Centrale Euromédecine, CHU de Montpellier.

Existant depuis plusieurs années au CHU de Montpellier, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CMDMS) est une instance reconnue de l'établissement.

Afin de mieux communiquer auprès des Services de Soins, une «rubrique» CMDMS a été créée sur le site INTRANET du CHU, permettant ainsi une diffusion des informations concernant le travail de la Commission. Les documents rédigés sous Word, sont enregistrés sous format HTML. Ils sont publiés par le rédacteur. Leur mise en ligne sur le site INTRANET du CHU est effectuée après validation du président de la Commission.

La rubrique présente le règlement intérieur de la CMDMS, la liste des membres permanents, des référents médicaux et pharmaceutiques des différentes spécialités et groupes de travail. Elle reprend pour chaque discipline médicale, les comptes-rendus des réunions et les fiches récapitulatives des décisions prises. Elle propose des liens directs avec le livret thérapeutique, la « lettre du CoMeDiMeS », les recommandations élaborées par les différents groupes de travail et les documents issus de ses travaux (livret d'antibiothérapie, précis de toxicologie, guide de nutrition artificielle ...).

Ce site permet un accès facilité aux informations pour les services de soins et une optimisation de la diffusion des décisions et recommandations quant au bon usage des médicaments et DMS.

Mots clefs : CMDMS, site intranet, informations, diffusion.

Poster n° 116

EVALUATION D'UNE FORMATION DU PERSONNEL INFIRMIER AUX PROCEDURES PHARMACEUTIQUES.

Bourguignon L, Gay Bellile C, Vergnes C, Wozniczko D, Maire P.
Pharmacie Hôpital A. Charial, Francheville.

La méconnaissance des procédures est source de nombreux dysfonctionnements, particulièrement dans le circuit complexe du médicament. A la suite de l'accréditation, le service pharmaceutique a proposé au personnel soignant une sensibilisation aux procédures ayant trait au circuit du médicament. Un diaporama a été montré au cours de 11 séances de formation aux infirmiers et 1 séance aux internes en médecine en début de semestre. Un questionnaire d'évaluation des connaissances des procédures a été soumis aux infirmiers après la formation. Enfin, un classeur regroupant toutes les procédures a été mis à disposition dans chaque service. L'analyse des réponses au questionnaire montre que les procédures les plus importantes (stupéfiants, chariot d'urgence...) sont bien connues : entre 92.3 et 100% de bonnes réponses. Malgré tout, il existe des disparités en fonction du statut et de l'ancienneté. Une amélioration des connaissances a été observée après la formation, mais 4 mois après les pratiques se sont à nouveau dégradées. Si la mise à disposition du personnel soignant des procédures et l'amélioration de la collaboration entre le service pharmaceutique et les unités de soin restent des actions très positives, l'efficacité concrète de cette action a été éphémère. L'utilisation pratique de ce classeur est rarissime, et le peu de rémanence des informations transmises remet en cause le type de formation choisi. Pour rendre plus durable l'amélioration des pratiques observée juste après la formation, une modification du contenu et de la forme semble nécessaire.

Mots-clefs : formation, procédures, circuit du médicament.

Poster n° 117

IMPLICATION DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS L'AIDE MEDICALE URGENTE : LES POSTES SANITAIRES MOBILES DE 2ème NIVEAU (PSM 2).

S. Crépin*, A. Marie-Daragon**, M. Javerliat**

*Pharmacie CHU de Toulouse, **Pharmacie CHU Limoges.

Les postes sanitaires mobiles (PSM) font partie intégrante du programme de défense sanitaire nationale. Ils sont implantés en des points stratégiques du réseau des SAMU et des SMUR. Ils doivent renforcer, dans des délais rapides, le potentiel des services de soins spécialisés, en situation d'exception, grâce à une dotation importante de médicaments de dispositifs médicaux ainsi que de moyens logistiques et tactiques. Le pharmacien est chargé de la gestion de l'ensemble de cette dotation, et plus particulièrement de la dotation médicale :

- ? élaboration et réactualisation régulière de diverses procédures pour une meilleure mise en œuvre du PSM 2, rédaction d'une fiche pré-imprimée de prescription utilisable au niveau du Poste Médical Avancé,
- ? agencement des malles du PSM2,
- ? rotation des stocks, en interne, avec celui de la pharmacie dans un objectif économique,
- ? aide logistique sur le terrain lors des sorties d'exercices ou lors d'utilisation réelle du dispositif.

Il est aidé dans sa mission par un logiciel de gestion élaboré par le service informatique du Ministère de la Santé et fourni à tout détenteur de PSM2. Il est indispensable, pour qu'un tel dispositif sanitaire de cette nature soit opérationnel et efficace en situation d'exception, que ses utilisateurs potentiels le connaissent bien. L'implication du

pharmacien dans ce dispositif national lui permet de seconder efficacement les équipes médicales et soignantes sur le terrain par sa bonne connaissance de la répartition des différents produits dans chaque malle.

Le dynamisme du PSM résulte d'une collaboration active entre différents partenaires : le ministère de la Santé, les médecins, les pharmaciens et les équipes para-médicales .

Mots clefs : Urgence, gestion, dotation, logistique

Poster n° 118

PLACE DU GÉNÉRIQUE A L'HÔPITAL POINT DE VUE DES PRATICIENS

F. Boussaha, L. Benmaiza, L. Khallef, N. Chaffai, R. Denine

Service Pharmacie, Service Médecine Interne Hôpital IBN Sina CHU Annaba, Algérie

Service Pharmacie, Hôpital IBN Rochd CHU Annaba, Algérie

Service Pharmacie Galénique, CHU Annaba, Algérie

Le pharmacien hospitalier obéit dans sa politique d'achat et de choix des médicaments aux règles de bonnes gestion il cherche donc à promouvoir l'usage du médicament générique.

Le médecin dispose d'importants moyens thérapeutiques allant de produits d'expérience qui par leur utilisation ancienne et large lui apportent l'assurance d'efficacité et de tolérance, à des produits innovants avec des modes d'actions souvent très nouveaux permettant de traiter un plus grand nombre de patients.

Qu'en est-il des génériques, quel est leur intérêt, quels avantages peuvent ils apporter, quels sont les inconvénients, à quels critères peuvent-ils répondre ?

C'est dans cet objectif que nous avons réalisé une enquête le mois de JANVIER 2004 sous forme de questionnaire anonyme en dix points adressé à une cinquantaine de médecins exerçant au sein de notre établissement afin de connaître leur point de vue sur le médicament générique.

A partir de cette enquête nous avons constaté que les médecins hospitaliers prescrivent des génériques dans leur services par contre certains restent réticents à l'égard du médicament générique et avancent en outre que le changement de prescription est parfois interprété par le patient comme une remise en cause de la compétence de son médecin.

VI/ DISPOSITIFS MEDICAUX – STERILISATION – HYGIENE

Poster n° 119

ACTIVITE TRANSVERSALE EN STERILISATION DANS LE RHONE.

S. Corvaisier.

Stérilisation Centrale, CH Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon.

L'objectif de ce travail est de présenter l'Activité Transversale en Stérilisation (ATS) dans le Rhône. HCL exclus, l'ATS concerne 26 établissements (dont 2 publics). Il a été fait le choix de travailler dans le cadre des BPPH avec 4 établissements volontaires par an, sous convention d'un an (une demi-journée par semaine et par établissement). Parallèlement, un service Question-Réponse est accessible aux 26 établissements depuis juin 2003.

Les objectifs principaux des conventions 2003-2004 sont ⁽¹⁾ audit de pratique, ⁽²⁾ achat et qualification de 2 autoclaves, ⁽³⁾ élaboration d'une nouvelle stérilisation et définition de ses équipements et ⁽⁴⁾ audit de pratique croisé entre deux établissements. Les 2 audits ont été réalisés (12-03 / 01-04). Après rédaction des cahiers des charges (achat et qualification), les consultations sont en cours. Les 20 questions posées (7 établissements) ont fait l'objet d'une réponse écrite avec références. 2 Bulletins de Synthèse des questions ont été diffusés (09-03 / 03-04). Les sujets sont multiples mais concernent principalement l'application de la circulaire M CJ, les contrôles environnementaux ou bien encore les conditionnements.

D'autres services sont à renforcer (veille documentaire active, documentation, renforcement des collaborations entre les différents établissements). L'ATS a permis ⁽¹⁾ de disposer d'un correspondant pharmaceutique privilégié, ⁽²⁾ un partage d'expériences et ⁽³⁾ la création d'un réseau de pharmaciens. Cette activité semble répondre à un besoin manifeste face à la technicité accrue de la stérilisation hospitalière.

Mots Clés : Stérilisation, Assurance Qualité, Activité Transversale

Poster n° 120

DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES : PREPARATION D'UN APPEL D'OFFRES ET CRITERES DE CHOIX.

E. Vittori*, C. Plotton*, C. Payen**, V. Carde**, D. Almeras*, B. Edouard*, O. Galvez*.

*HIA Percy, Clamart - **HIA du Val de Grâce, Paris.

En 2004, les Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAI) ne sont pas inscrits sur la LPPR et ne sont par conséquent pas remboursés par la Sécurité Sociale. Les trois hôpitaux militaires de l'ensemble hospitalier militaire parisien les réalisent grâce à une enveloppe commune de 152 k€ mise en place par la DCSSA (ARH militaire). L'objectif de ce travail a été de préparer l'appel d'offres (AO), de définir l'allotissement qui permettra d'utiliser au mieux les crédits alloués et de préciser les critères de choix qui seront utilisés. La méthodologie a été la suivante : bibliographie, rencontre avec les cardiologues, exploration du marché, allotissement et définition des critères de choix (pondération).

L'allotissement a été défini de manière à optimiser le rapport « coût/bénéfice » pour chaque indication, afin de faire bénéficier de cette technique au plus grand nombre : 5 lots de défibrillateurs, 2 lots de re-synchronisateurs et 7 lots de sondes endocavitaires.

En plus des critères de choix communs aux dispositifs médicaux stériles, les critères d'évaluation des offres pris en compte pour cet AO sont les suivants : durée de vie de la pile, temps de charge des condensateurs, capacité de la mémoire, qualité des algorithmes, qualité de l'assistance technique, possibilité de bénéficier en permanence du dernier modèle commercialisé. La notation de 6 critères sur 8 est obtenue par l'application d'une formule, les deux autres reposant sur l'expertise des cardiologues. L'implication de l'équipe pharmaceutique a permis de concilier des intérêts divergents (médicaux/règles de l'achat public/financiers). La nature de ce dispositif, caractérisée par une constante évolution technologique et un environnement économique très encadré, impose ce type de démarche.

Mots-clefs : Défibrillateur automatique, Critères de choix, Appel d'offres

Poster n° 121 – Communication orale

REALISATION D'UN AUDIT DANS LE CADRE D'UNE EXTERNALISATION DE L'ACTIVITE STERILISATION : ASPECTS THEORIQUES ET PRATIQUES.

S. Demailly, H. Milville, AM Macaine, Y. Inghels, MA. Urbina.

Service Pharmacie, CH de Valenciennes.

Le service de stérilisation du C.H de Valenciennes est le sous-traitant d'établissements proches pour les activités de stérilisation des dispositifs médicaux. Ainsi, un an après avoir mis en place ce partenariat, nous avons souhaité « évaluer la capacité » de chacun « à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance. » (arrêté du 22 Juin 2001). Pour cela, l'audit qualité est un outil fort utile.

Le déroulement de l'audit peut être découpé en trois phases : 1.la préparation de l'audit (désignation des auditeurs, définition du référentiel, élaboration du guide d'entretien); 2.la réalisation de l'audit (réunion d'ouverture, audit proprement dit, réunion de clôture); 3. la formalisation (rapport d'audit).

Deux auditeurs ont été désignés (un pharmacien et un interne). Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les procédures entrant dans le champ de l'audit ont constitué le référentiel. L'audit a duré une journée répartie entre les deux établissements.

Nous avons ainsi mis en évidence 3 non conformités majeures dont des fiches de traçabilité mal renseignées, dates de péremption fixées avec 1 mois de trop par rapport à la convention ; 6 non conformités mineures dont l'utilisation d'eau chaude pour préparer le bain de pré-désinfection, l'absence de masques et lunettes de protection portés lors de la manipulation des bacs, des différences entre les types de bacs de pré-désinfection à utiliser en théorie et ceux utilisés en pratique et 9 remarques dont l'utilisation de produits différents pour réaliser un même acte, l'absence de diverses procédures...

La qualité est, on l'a vu, de plus en plus présente au sein des services de stérilisation hospitalière. Dans le cas de l'externalisation, l'audit nous a permis d'éclaircir et de corriger certains points mais aussi de relancer le dialogue entre les deux partenaires en prenant en compte les attentes et contraintes de chacun.

Mots clefs : audit qualité – externalisation – stérilisation

Poster n° 122

LES PLAIES CHRONIQUES : IMPACT SUR LA DUREE DE SEJOUR AUX HOPITAUX CIVILS DE COLMAR.

C. Weisse*, L. Matysiak**, D. Roncalez*.

*Pharmacie, **Chirurgie Vasculaire, Hôpitaux Civils de Colmar.

Les ulcères de jambe et de manière plus générale les plaies chroniques des membres inférieurs constituent un problème de santé publique majeur, touchant plus particulièrement deux populations : les patients insuffisants veineux et les artéritiques.

L'objectif de notre étude est de faire un état des lieux des populations artéritique et variqueuse hospitalisées dans notre établissement, afin d'en connaître le profil, et de montrer l'impact des plaies chroniques sur la durée moyenne de séjour. Au terme de cette étude, nous avons obtenu des différences très significatives de durée moyenne de séjour entre les patients porteurs de plaies et ceux n'en ayant pas. En effet, pour les patients variqueux (342 patients), la durée moyenne de séjour était de 2,5 jours (patients sans plaie) versus 12,5 jours (avec plaies) ; pour les patients artéritiques (115 patients) elle était de 12,5 jours (sans plaie) versus 23,9 jours (avec plaies).

Ces résultats justifient la mise en œuvre de moyens pour lutter contre ce fléau :

l'optimisation de la prise en charge des plaies chroniques, tant à domicile (création de réseaux ville-hôpital...) qu'à l'hôpital (Groupe Plaies Chroniques...)

la prévention de l'apparition des plaies chroniques, par des conseils d'hygiène de vie, le diagnostic précoce des pathologies incriminées, la correction des facteurs de risque.

Mots clefs : Population artéritique - population variqueuse - plaie chronique - durée moyenne de séjour

Poster n° 123

EVALUATION DU PROTOCOLE « ESCARRES » A L'HOPITAL GERIATRIQUE PIERRE GARRAUD.

C. Bertin, A. Terrier, A. Nageotte.

Hospices Civils de Lyon

Depuis juin 2000, l'hôpital gériatrique Pierre Garraud dispose d'un protocole pour la prise en charge des escarres élaboré en collaboration avec les soignants, médecins et pharmaciens. L'analyse des consommations des produits utilisés dans ce cadre présente un écart avec celles attendues. Parallèlement à cette analyse, un patient par service a été choisi (soit 8 patients) pour évaluer la prise en charge globale de leur escarre afin de pouvoir comparer aux traitements proposés par le protocole. Les informations ont été relevées dans le dossier infirmier.

Les résultats montrent :

- une utilisation importante de spécialités telles que Biafine? ??? à 13,5% des produits de massage), et des tulle de 2^{ème} et 3^{ème} génération (15 à 39% des tulle) utilisés.

- un protocole de soins peu respecté tant au niveau des fiches de suivi de la plaie (renseignées complètement dans 1 service sur 8) que du traitement :

4 patients bénéficiaient du traitement de 1^{ère} intention du protocole. L'évolution fut : 1 changement pour le traitement de 2^{ème} intention (bonne évolution), 2 traitements poursuivis (1 état stationnaire et 1 échec) et 1 changement pour un traitement hors protocole (état stationnaire)

2 patients bénéficiaient d'emblée du traitement de 2^{ème} intention (pour l'un : bonne évolution, pour l'autre, le traitement fut changé pour celui de 1^{ère} intention du protocole, son état est stationnaire)

2 patients furent traités d'emblée hors protocole (état stationnaire)

Au delà d'une dérive constatée dans la nature des produits utilisés, ce travail met aussi en évidence des lacunes dans le suivi des plaies, ce qui pourrait améliorer la qualité des soins. De ce fait, une action de formation et de réactualisation est en cours avec l'élaboration d'un support informatif pour mettre à disposition dans les unités de soins.

Mots clé : Escarre, Evaluation, Protocole

Poster n° 124

AMELIORATION DE LA PREVENTION DES ESCARRES EN CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE : RESULTATS DE DEUX ENQUETES DE PREVALENCE 2001-2004.

E. Christophe, M. Tiphine, C. Lejeal.

Centre de Traumatologie et d'Orthopédie d'Ilkirsch-Graffenstaden.

L'escarre est une maladie fréquente et coûteuse qui altère la qualité de vie du patient. Elle est souvent la conséquence d'un risque mal évalué ou d'une prise en charge déficiente ; c'est pourquoi en 2001 dans le cadre de la prévention des escarres, le comité des médicaments et des dispositifs médicaux stériles a chargé un groupe de travail pluridisciplinaire « plaies et pansements » du centre de traumatologie et d'orthopédie (C.T.O) d'Illkirch-Graffenstaden d'élaborer une procédure de prévention des escarres et de réaliser une formation de l'ensemble des soignants. Au cours de ces actions de prévention, une enquête de prévalence (nombre d'escarres recensées sur une journée) a été effectuée. Trois ans plus tard, en février 2004, une nouvelle enquête de prévalence a été réalisée afin de vérifier l'efficacité des mesures de prévention adoptées. Les deux enquêtes sont identiques du point de vue méthodologique ; les informations ont été recueillies sur une journée et portent sur l'ensemble des patients hospitalisés. L'échelle de Waterloo a été utilisée pour évaluer le type de population à risque d'escarre de l'établissement. La population des deux enquêtes de prévalence est comparable au niveau du nombre de patients hospitalisés (119 en 2001 et 104 en 2004) et du sexe ratio (1,20 en 2001 et 1,54 en 2004). Les scores moyens de Waterloo sont en 2001 de 15 et de 14 en 2004 ; ils correspondent par conséquent à une population à risque. La prévalence des escarres a diminué, puisqu'elle est passée de 18,5 % en 2001 à 10,6 % en 2004 ; cette diminution est significative avec $p < 0,05$. Ces résultats sont encourageants et démontrent l'importance d'élaborer des procédures de prise en charge des patients à risque d'escarre ainsi que la formation du personnel soignant les accompagnant. Enfin, ils prouvent que la population du C.T.O est une population à risque élevé et qu'il faudra en tenir compte notamment en attribuant des crédits supplémentaires destinés à l'achat de moyens de prévention. Les conclusions de cette enquête seront présentées dans les différents services de soins afin de montrer l'efficacité des mesures entreprises depuis 3 ans et de sensibiliser à nouveau le personnel soignant.

Mots-clefs : Escarres, prévalence, prévention, évaluation.

Poster n° 125

VALIDATION D'UNE METHODE INDIRECTE DE CONTRÔLE QUALITE DES THERMOSOUDEUSES UTILISEES EN STERILISATION.

A. Garrigue, Y. Mauduit, C. Gadras, J. Grassin, D. Antier.
Pharmacie Logipôle Trousseau CHU Tours

Pour conserver le caractère stérile des dispositifs médicaux re-utilisables, ceux-ci sont conditionnés dans des sachets pelables thermosoudés avant stérilisation par auto-clavage. L'intégrité du sachet thermosoudé est garantie par la qualité intrinsèque du sachet et surtout par celle de la soudure à chaud. Ce mode de contrôle n'étant pas référencé par la pharmacopée, le laboratoire d'analyses et de contrôle qualité de la pharmacie a mis au point une méthode originale destinée à valider cette étape clé du processus de stérilisation.

Un appareil spécifique a été élaboré dans ce but. Il permet d'exercer une pression constante et reproductible au niveau de la soudure à partir d'un volume fixe d'une solution colorée. L'effort exercé permet de contrôler la résistance de la soudure, la coloration du liquide permettant de visualiser les éventuels points de rupture de la soudure. La reproductibilité et la répétabilité de notre méthode ont été contrôlées en effectuant 10 tests pour chacune des thermosoudeuses.

En 2003, le laboratoire d'analyses et de contrôle qualité a ainsi vérifié 425 sachets parmi lesquels 3 non-conformités ont été constatées, donnant lieu à un rapport de contrôle. Une action corrective a été mise en place et les soudeuses ont été requalifiées.

Notre méthode de test permet donc de s'assurer que les dispositifs médicaux sont conservés dans des conditions stériles avant leur utilisation en clinique.

Mots clefs : contrôle qualité, stérilisation, thermosoudeuse, sachets pelables.

Poster n° 126

MODELE DE MANAGEMENT DE LA QUALITE BASE SUR LES PROCESSUS : EXEMPLE D'APPLICATION EN STERILISATION HOSPITALIERE.

C. Haristoy, S. Henn-Ménétré, F. Benoit, I. May.
Service Pharmacie Stérilisation Hospitalière, Hôpital d'Enfants, CHU Nancy.

La révision des normes de la série ISO 9000 encourage une approche processus avec orientation vers le « client » pour le management de la qualité. Pour mise en conformité de la stérilisation de l'Hôpital d'Enfants, le « client » bloc opératoire constitue désormais l'élément d'entrée dans le système. Il est à la fois source et finalité du système. L'approche processus a abouti à une revue des exigences spécifiques et non spécifiques du bloc opératoire. Cette démarche a fait l'objet d'une révision transversale du système documentaire : 37 documents concernent les agents

de stérilisation, 13 le personnel de bloc opératoire, 24 les IBODE ou IDE, 8 les services techniques. Les ressources humaines (qualification et formation du personnel au traitement de l'instrumentation opératoire avec élaboration de 180 fiches de reconstitution, action de sensibilisation à la démarche d'analyse de risques, programme d'évaluation des actions menées) et matérielles (équipement et environnement de travail) ont été ajustées aux objectifs. Les dysfonctionnements ont été analysés dans une démarche d'analyse des risques (35 types de non-conformité ont été recensées). Des actions curatives et préventives ont été engagées et évaluées pour intégrer une démarche d'amélioration en continu de la qualité. Le management de la qualité basé sur le processus permet de privilégier la transparence du système et son efficacité. Pour la stérilisation hospitalière dans les années à venir il permettra de répondre aux exigences de sécurité sanitaire avec la certification.

Mots-clefs : Management de la qualité, stérilisation, bloc opératoire

Poster n° 127

ETUDE COMPARATIVE DE HOUSSES DE CAMERAS : NAISSANCE D'UN NOUVEAU CONCEPT ?

C. Le Meur, Q. de Launet, J. Lapalu, R. Causse, A. Thebault.

Pharmacie CH Intercommunal de Créteil.

Dans les blocs opératoires, les housses de caméras et de microscopes protègent l'environnement et en particulier la plaie opératoire d'une éventuelle contamination externe. Le laboratoire Pouret Médical propose un nouveau type de protection des caméras. Il permet de travailler en système clos et offre la possibilité de changer d'optique (ex :endoscope) en cours d'intervention, sans changer de housse et sans étape supplémentaire de désinfection de l'objectif. Une étude comparative est menée pour déterminer les avantages et inconvénients de cette housse. Il s'agit d'évaluer ce nouveau dispositif médical stérile en terme de pratique et de coût par rapport à une housse classique. Des essais cliniques sont réalisés au bloc ORL: des fiches d'évaluation s'appuyant sur des critères spécifiques permettront de comparer les deux modèles. L'étude économique tient compte de la consommation, en 2003, du prix des housses et autres dispositifs associés à l'utilisation d'une housse classique (compresses, gants, champs stériles). Les résultats montrent que la housse de caméra Pouret Médical offre des avantages : gain de temps, meilleure asepsie, possibilité de changer d'optique en cours d'intervention. Néanmoins, le coût de cette innovation est très élevé. En conclusion, ce nouveau type de housse de caméra présente des avantages qui améliorent la pratique dans les blocs opératoires. Cependant, le surcoût pharmaceutique imposé par la mise en place de ce dispositif médical n'est pas négligeable. Le rapport bénéfices utilisateurs/ surcoût doit être discuté au cours d'un comité des dispositifs médicaux.

Mots-clefs : Housse- Caméra- Dispositif Médical Stérile- Endoscopie- Evaluation

Poster n° 128

MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL (DM) : DIFFICULTES RENCONTREES.

Moutonnier C*, Caruba T*, Advenier E*, Page P**, Iakovlev G**, Vacher H*, Paubel P*.

*Pharmacie, **Neurochirurgie, CH de Ste Anne, Paris.

L'objectif de ce travail a été de mettre en place au sein de notre établissement hospitalier un essai clinique consistant à évaluer et comparer le taux d'obstruction de 2 cathéters de Dérivation Ventriculaire Externe de 2 laboratoires différents, DM couramment utilisés en neurochirurgie pour traiter en urgence les hydrocéphalies aiguës. Nous présentons les difficultés rencontrées lors de la mise en place de cette étude.

Cet essai randomisé, monocentrique, en simple aveugle avec bénéfice individuel direct

a été mis en place conjointement par les services de neurochirurgie et de pharmacie conformément à la réglementation en vigueur (loi Huriet-Sérusclat relative à la recherche biomédicale, normes NF EN ISO 14155 1&2 et annexe X de la directive 93/42/CE

relatives à l'évaluation clinique des DM), puis a été soumis à la commission de recherche clinique de notre établissement pour approbation.

Lors de l'élaboration de cette étude, nous avons rencontré un certain nombre de difficultés liées essentiellement à la spécificité des DM : difficultés méthodologiques dues à la pauvreté des outils d'aide à la conduite des essais cliniques des DM en pratique hospitalière, impossibilité d'une évaluation en aveugle, difficultés d'inclure un nombre important de patients sur une courte période.

Ces difficultés généralisables à la plupart des études cliniques sur les DM ne doivent pas décourager les professionnels hospitaliers qui doivent au contraire promouvoir des essais plus nombreux et d'un niveau équivalent à ceux des médicaments.

Mots clefs : essais cliniques, dispositifs médicaux, établissement hospitalier.

Poster n° 129

QUELLES ETUDES CLINIQUES SONT REALISEES PAR LES LABORATOIRES DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE III ?

Caruba T, Moutonnier C, Vacher H, Advenier-Iakovlev E, Paubel P.
Pharmacie, CH de Ste Anne, Paris

L'objectif est d'évaluer quantitativement et qualitativement les études cliniques, pré et post-marquage CE, réalisées par certains laboratoires fournissant des DM de classe III.

10 DM de classe III utilisés dans notre hôpital et possédant une indication spécifique ont été sélectionnés. Un DM et dit innovant s'il est commercialisé après 1995 (directive 93/42/CE appliquée en droit français le 16/03/1995). Nous avons contacté chaque laboratoire commercialisant un de ces DM afin d'obtenir leurs études cliniques. Une grille de lecture évaluant la méthodologie et l'application clinique de chaque étude a été utilisée.

17 chefs de produits ont été contactés, 14 sont favorables à notre étude et 11 participent.

* **Etudes cliniques pré-marquage CE** : Seulement 4 chefs de produits (24%) nous ont fourni un total de 7 études cliniques. Ces études concernent 4 DM innovants. Les 7 études sont toutes en accord avec l'indication du marquage CE. Seules 2 de ces études sont réalisées chez l'Homme et 3 sont comparatives.

* **Etudes cliniques post-marquage CE** : 5 chefs de produits (29%) nous ont transmis un total de 10 études, toutes réalisées chez l'Homme. 4 des 5 DM concernés sont innovants. Parmi les 10 études, 9 (90%) sont en accord avec l'indication du marquage CE et 2 (20%) sont des études comparatives.

Seulement 9 chefs de produits (53%) parviennent à fournir des études cliniques pré et/ou post-marquage CE. Il s'agit surtout d'études réalisées pour des DM innovants. La qualité méthodologique des études reste encore modeste avec peu d'études comparatives. Le pharmacien hospitalier doit donc relativiser les indications avancées par certains fabricants.

Mots-clefs : études cliniques, dispositifs médicaux, marquage CE.

Poster n° 130

EVALUATION DU COUT DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES (DMS) UTILISES DANS UNE COLECTOMIE PAR COELIOCHIRURGIE.

E. Cartier*, N. Guénault*, G; Duval**, C. Bonenfant*.

*Service Pharmacie, **Service Chirurgie Viscérale, Centre Hospitalier Armentières.

La coeliochirurgie est une technique opératoire de plus en plus répandue en chirurgie viscérale et tend à devenir la référence dans les colectomies. Les chirurgiens viscéraux du C.H. d'Armentières ont décidé d'élargir leur pratique à cette nouvelle indication. Des DMS spécifiques relativement coûteux sont nécessaires. Afin de présenter de façon transparente le projet aux différentes instances de l'établissement, la pharmacie a été sollicitée pour déterminer un coût global en DMS par intervention. Une évaluation des besoins a d'abord été réalisée en collaboration avec les chirurgiens. Puis le coût global a été estimé, d'une part en choisissant des DMS à usage unique (UU), de coût unitaire égal au prix d'achat et au coût d'élimination, d'autre part en privilégiant les DMS réutilisables, de coût unitaire égal aux coûts d'acquisition par intervention, de maintenance et de réutilisation, c'est-à-dire aux coûts de décontamination et de stérilisation. Au total, 15 DMS différents ont été répertoriés comme nécessaires à toute colectomie par coeliochirurgie. Il s'agit notamment de l'aiguille d'insufflation, des trocars, d'une agrafeuse linéaire articulée et de ciseaux coagulants. Le coût global en DMS a été évalué à 2279 euros TTC par intervention utilisant de l'UU et à 1047 euros TTC par intervention privilégiant les DMS réutilisables. Ces résultats montrent l'importance du coût des DMS dans les interventions par coeliochirurgie et le surcoût engendré par l'utilisation de l'UU. Présentée au service financier de l'établissement, cette étude a contribué à la validation du projet pour 20 interventions à l'année.

Mots clés : coeliochirurgie, colectomie, dispositifs médicaux stériles, coût

Poster n° 131

ELABORATION D'UN GUIDE DU LAVAGE DES INSTRUMENTS EN STERILISATION CENTRALE.

S. Vernadet, G. Leboucher, MT. Brandon.

Service Pharmaceutique, Hôpital de la Croix Rousse Lyon.

La phase de nettoyage est une des étapes clés du processus de stérilisation des dispositifs médicaux (DM) et doit, à ce titre, être parfaitement maîtrisée. Cependant certains instruments ne peuvent pas être traités en laveur-

désinfecteurs et nécessitent donc un lavage manuel. L'objectif de notre travail est de lister ces DM incompatibles avec un lavage en machine pour, dans un second temps, établir un protocole individuel de lavage manuel pour chacun de ces instruments. Ainsi, une enquête de pratique a été réalisée auprès des opérateurs du service de stérilisation et les notices d'entretien des DM concernés ont été demandées aux fournisseurs.

De nombreux DM sont concernés par le lavage manuel et ceci pour différentes raisons : matériels non immergeables (exemple : les câbles de diathermie), matériels fragiles (exemple : la pince à membrane), matériels minuscules (exemple : les anneaux de Fleringa), matériel se détériorant en machine à laver (exemple : les endoscopes rigides), matériels entièrement démontables (exemple : le stripper). Ainsi, 39 fiches ont été réalisées : 35 concernent les DM du bloc d'ophtalmologie et 4 ceux du bloc ORL. Chaque fiche comporte une photographie du dispositif concerné, suivie de sa procédure de lavage, de rinçage et de séchage.

Ce guide permet de s'assurer que les DM utilisés lors d'actes à risques, notamment pratiqués en ophtalmologie, ont été traités selon les recommandations en vigueur. De plus, ce guide facilite le travail des opérateurs du service de stérilisation et permet de garantir la continuité des pratiques (formation du personnel nouvellement affecté).

Mots clés : dispositifs médicaux, stérilisation, guide, lavage manuel.

Poster n° 132

AUDIT DES PRATIQUES SUR L'UTILISATION DES CHAMBRES IMPLANTABLES.

C. Deneux*, S. Vallet**, C. Bricard*, V. Grosso*.

*Pharmacie, **Cadre Hygiéniste, Hôpital J Monod, Flers.

Lors d'une réunion des correspondants en hygiène de l'hôpital de Flers, il est apparu une diversité des pratiques sur l'utilisation des chambres implantables.

Un groupe de travail s'est donc constitué avec pour objectif la réalisation d'un audit des pratiques au regard des recommandations de l'ANAES.

La pose des chambres est intégralement réalisée au bloc opératoire. Tous les services ont à disposition un protocole d'utilisation des chambres implantables qui est principalement rangé dans un classeur (63%) ou affiché (27%). Les infirmières vérifient à chaque fois l'absence de contre indication à la ponction et procèdent toutes au lavage hygiénique des mains. Pour la manipulation au niveau du site, elles portent des gants stériles (82%), un masque (45%), une casaque (10%) et jamais de coiffe. Lors de l'administration grâce à une aiguille type Gripper®, un reflux est pratiqué (90%) et une injection de sérum physiologique est effectuée avant (82%) pour vérifier la perméabilité de la chambre. Lors du retrait de l'aiguille, le soignant utilise rarement (10%) un système de protection pour éviter les accidents d'expositions au sang. Enfin le point de ponction est presque toujours protégé (90%) par un pansement stérile occlusif.

Les recommandations de l'ANAES sont assez bien suivies en général sauf en ce qui concerne la tenue du professionnel lors de la manipulation au niveau du site (risque infectieux). L'audit a permis la mise en place d'un nouveau protocole qui permettra l'amélioration des pratiques pour l'utilisation des chambres implantables.

Mots-clés : Chambre implantable, Audit, Pratiques

Poster n° 133

EVALUATION DE L'UTILISATION DU LECTEUR DE GLYCEMIE OPTIUM® ET DE SES NOUVELLES ELECTRODES OPTIUM H®.

N. Nébot, C. Neyrat, S. Tueta, A. Leneveu, N. Préaux.

Service Pharmacie, Hôpital A. Bécclère, Clamart.

A la suite d'un premier audit réalisé lors de l'introduction des lecteurs de glycémie OPTIUM® et de ses électrodes blistériées, le dépôt de la goutte de sang sur l'électrode ainsi que la démarche assurance qualité paraissent être deux points faibles liés à l'utilisation de ces lecteurs. Par la suite, de nouvelles électrodes munies d'un système d'aspiration de la goutte de sang ont été introduites et une sensibilisation à l'assurance qualité a été entreprise. Ce deuxième audit a donc deux objectifs : évaluer la satisfaction des services vis-à-vis de ces nouvelles électrodes et évaluer l'amélioration de la démarche qualité des lecteurs de glycémie. Un questionnaire comportant 12 questions sur la facilité et la qualité d'utilisation du lecteur et de ses électrodes a été distribué dans 15 services de l'hôpital. Un indice de satisfaction exprimé en pourcentage a été calculé pour chaque question, par service et pour l'ensemble de l'hôpital. Après analyse des résultats et comparaison de ceux-ci avec la précédente évaluation, les utilisateurs paraissent beaucoup plus satisfaits par la nouvelle électrode notamment le service de réanimation néonatale qui s'avérait être le moins satisfait lors de la première enquête (58% versus 10%). D'autre part, une amélioration de la connaissance des procédures d'assurance qualité de ces lecteurs de glycémie a été constatée : 69% versus 38% constatés au premier audit. Cependant, peu de personnes utilisent l'emballage (27%) pour le retrait de l'électrode

alors que cela limite le risque de contamination. L'arrivée des nouvelles électrodes Optium H® apportent une meilleure satisfaction ainsi qu'une nette amélioration de l'utilisation des lecteurs de glycémie OPTIUM®. En revanche, une sensibilisation du personnel soignant au risque de contamination a été entreprise.

Mots-clés : Lecteur de glycémie, électrodes, indice de satisfaction.

Poster n° 134

QUEL GESTE, QUEL GANT ?

C. Bourguignon, G. Celton*, J. Vuidepot*, M. Arnaud, P. Faure.

Service Pharmacie, *Direction des Soins infirmiers, Hôpital St Louis, Paris.

Le respect des précautions universelles a conduit à une large utilisation des gants à l'hôpital. Toutefois la banalisation du port des gants ne préjuge pas d'une bonne utilisation. L'objectif était de définir une politique globale sur le choix des gants utilisés et mettre en place des recommandations sur l'utilisation des gants en fonction des actes réalisés par le personnel infirmier et aide-soignant. Un audit réalisé en 2002 a eu pour but de recenser les types de gants utilisés en fonction des activités. Sur les 207 grilles analysées, nous avons pu observer une grande disparité dans l'utilisation des gants stériles/non stériles en fonction des actes et une méconnaissance du type de gant utilisé. Un groupe de travail pluridisciplinaire incluant des représentants de la direction des soins infirmiers, de la médecine du travail, du comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, du comité des dispositifs médicaux et du comité de soins, a été constitué début 2003. Le questionnaire de l'audit, reprenant 33 actes réalisés couramment, a été repris comme base de travail. Pour chaque acte, le groupe de travail s'est prononcé, d'après l'existant et les données bibliographiques sur l'utilisation et le type de gant. En terme de politique de choix, le groupe de travail a recommandé l'éviction totale des gants poudrés permettant à la fois de limiter les allergies et de mettre en place les solutions hydro-alcooliques. Une plaquette, diffusée aux infirmiers et aide-soignants récapitule pour les actes courants, le type de gant qui doit être utilisé: stérile, non stérile, vinyle ou latex, gant de ménage. Ce document rappelle également les principes de base de l'utilisation des gants. Ce travail multidisciplinaire permet de répondre à l'attente des personnels infirmiers et aide-soignant qui connaissent souvent mal les caractéristiques et les « indications » des gants et d'harmoniser les pratiques au niveau des différents services. Ce travail est bien entendu à poursuivre au niveau du plateau médico-technique et du personnel médical, pour lesquels les recommandations doivent prendre en compte d'autres types de risques.

Mots clefs : Gants, audit, solutions hydro-alcooliques

Poster n° 135

ENQUETE SUR L'UTILISATION DES CATHETERS COURTS AU SEIN DEL'HOPITAL EDOUARD HERRIOT.

S. Langevin, MP. Dréan, D. Gouillet.

CAMSP, Hôpital E. Herriot, Lyon.

La co-existence sur notre établissement de deux gammes de cathéters courts, avec et sans site d'injection, nous a conduit à mener une enquête sur leur utilisation afin d'en rationaliser l'usage. Un questionnaire a été adressé nominativement aux infirmières et médecins anesthésistes ainsi qu'aux cadres infirmiers pour diffusion à leurs équipes (80 services). Les principaux thèmes abordés concernaient : 1/ l'utilisation du site d'injection, 2/ les critères de choix des longueurs et gauge, 3/ l'utilisation d'un obturateur. 74% des services ont répondu avec une représentation de chaque spécialité médicale. 1/ En dehors des services d'anesthésie, de réanimation et d'urgence qui utilisent le site pour l'administration de thérapeutiques, les autres unités choisissent cette gamme pour sa facilité de préhension lors de la pose ou par habitude. 2/ Le choix de la gauge est orienté principalement par le capital veineux du patient (60% des réponses) avec prise en compte, dans les blocs, du risque hémorragique et de la nécessité d'une administration rapide et massive de solutés. Quand deux longueurs sont disponibles (30 et 45 mm), 80% des personnes utilisent les références les plus courtes. 3/ Des obturateurs sont utilisés dans 65% des cas, essentiellement pour leur côté pratique (pas de verrou hépariné, pas de risque d'arrachage). Aux vues des réponses obtenues, il a été proposé de limiter l'usage des cathéters avec site d'injection aux services d'anesthésie, réanimation et urgence et de ne conserver en stock que les cathéters les plus courts. Après aval du CLIN et dans un souci de limiter les risques infectieux et d'accidents d'exposition au sang, le remplacement des obturateurs par des prolongateurs et des robinets trois voies sera préconisé.

Mots clefs : cathéters courts

Poster n° 136

COMMENT OPTIMISER LA TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES NON STERILES D'ORTHOPEDIE ?

M. Blandin, L. Crine, C. Dupont.

Service Pharmacie, CH Sud Francilien, Corbeil Essonnes.

Dans le cadre de la matériovigilance, la circulaire DH/EM1 n°95-2498 du 10 mai 1995 préconise la traçabilité des dispositifs médicaux implantés à long terme (? 30 jours). Depuis 2002, le service pharmacie assure l'achat et la gestion des 247 dispositifs médicaux implantables (DMI) d'orthopédie. Si la traçabilité est aisée pour les 124 DMI stériles, par l'apposition de l'étiquette du fournisseur sur le bordereau, elle se complique pour les 123 DMI livrés non stériles.

L'objectif de notre travail a consisté à mettre en place en stérilisation, des procédures de conditionnement spécifiques afin d'améliorer la lisibilité du numéro de lot inscrit sur 97 des 123 DMI non stériles, sans alourdir la procédure opératoire et la charge de travail en stérilisation.

L'inventaire exhaustif de ces DMI nous a permis de définir, 3 modes de conditionnement et d'identification (dénomination, référence et numéro de lot) adaptés à leur utilisation : **Fiche d'inventaire** pour les vis et plaques d'ostéosynthèse du rachis complétée avant stérilisation et après utilisation, **Clip** pour les plaques et clous utilisés en traumatologie, et **Double étiquette** pour les DMI pouvant être conditionnés sous sachet.

Ce travail nous a permis de tracer avec un même niveau qualité, 89.5% des DMI d'orthopédie (soit une augmentation de 39.5% pour les DMI livrés non stériles). Il nous reste maintenant à résoudre le problème des DMI non stériles (vis , broche de Kirschner) sur lesquels ne figure pas le numéro de lot.

Mots clefs : Traçabilité, dispositifs médicaux implantables non stériles, fiche d'inventaire, clip, étiquette

Poster n° 137

AUDIT INTERNE DU BIONETTOYAGE DES SURFACES DES CHAMBRES.

Steinmetz C, Moulinier F, Tissot E et le CLIN.

CH de Novillars

La maîtrise du risque infectieux hospitalier repose notamment sur l'évaluation de la conformité des pratiques professionnelles aux procédures établies et des résultats observés aux objectifs fixés. Le CLIN a réalisé un audit interne du bionettoyage des sols et surfaces des chambres après départ du patient, en septembre 2003. L'évaluation des pratiques s'est basée sur une auto-évaluation par les Agents de Service Hospitalier : 54 questionnaires anonymes distribués permettant de déterminer le taux global de non-conformités (NC) des pratiques au protocole en vigueur dans l'établissement et quatre taux spécifiques de NC : type de surfaces nettoyées (sol, lit, murs et/ou mobilier), fréquence du bionettoyage, produit, matériel utilisés. L'évaluation des résultats s'est basée sur la mesure de la charge microbiologique de 3 sites (sol, matelas, barre de lit) de 15 chambres, avant et après bionettoyage (technique de la gélose contact) et comparaison aux normes (zone à risque infectieux modéré) : avant bionettoyage (? 250 UFC/ 25 cm²) et après bionettoyage (? 50 UFC/ 25 cm²).

Evaluation des pratiques (taux de réponse au questionnaire : 68.5 %) : taux global de NC des pratiques = 100 % ; taux spécifiques de NC des types de surfaces nettoyées = 10.8 % pour le lit, 91.9 % pour le sol, 100 % pour murs et/ou mobilier, de fréquence = 35 %, de matériel = 97.3 %, de produit = 81.1 %. Evaluation des résultats : taux de non-conformité de la charge microbiologique avant bionettoyage = 20 % ; après bionettoyage = 37.8 %. Cet audit démontre un défaut d'application des procédures en vigueur dans l'établissement, confirmé par les résultats microbiologiques. La complémentarité des évaluations permettra la sensibilisation des professionnels.

Mots-clés : hygiène, audit interne, bionettoyage.

Poster n° 138

ELABORATION D'UNE FICHE D'EVALUATION TECHNIQUE EN VUE D'UN CHOIX D'ENDOPROTHESES CORONAIRES DANS LE CADRE D'UN APPEL D'OFFRE.

C. Boissinot, AC. Lagrave, D. Brossard.

Service Pharmacie, CHI St Germain.

Les informations techniques fournies par les fournisseurs de dispositifs médicaux sont souvent inconstantes et insuffisantes. Suite à ce constat, il est décidé d'élaborer une fiche d'évaluation afin de recenser les renseignements fournis et d'effectuer un choix éclairé par des critères objectifs lors des appels d'offre.

Pour ce travail, les endoprothèses coronaires ont été retenues et plus particulièrement le lot "stents coronaires tubulaires large maille" en raison d'un grand nombre de soumissionnaires et d'une haute technicité du dispositif. Des critères de choix sont définis par une revue de la littérature, notamment le dossier technique EuroPharmat : critères généraux et critères techniques spécifiques aux endoprothèses. A partir de ces critères, on effectue une analyse comparative des dossiers techniques transmis par les fournisseurs répondant à l'appel d'offre de 2003. L'analyse porte sur le taux de réponses par critères ainsi que la qualité des renseignements techniques fournis.

Sur les 9 laboratoires ayant répondu à l'appel d'offre, 7 fournissent des dossiers techniques. Ainsi certains critères sont dans 100% des cas renseignés (renseignements administratifs) alors que d'autres ne le sont pratiquement pas (évaluation technique, coordonnées du correspondant matériovigilance) voire jamais (références bibliographiques, études pharmaco-économiques). Parmi les critères techniques, tous ne sont pas renseignés et souvent de façon hétérogène.

Des critères indispensables au choix restent très souvent non renseignés, et parmi les critères techniques, les données hétérogènes compliquent souvent la comparaison des offres. La rubrique "Informations complémentaires" est laissée à l'appréciation de l'industriel. Il s'agit d'une limite du dossier technique EuroPharmat, la transmission des données d'évaluations techniques et/ou d'essais cliniques reste facultative. Il s'agit d'une limite de ce dossier car elles sont le moyen d'objectiver les critères de choix. Une limite de ce travail est la non pondération des critères de choix ce qui aurait permis de hiérarchiser ces critères et de faire apparaître ceux obligatoires.

Ce travail a permis la rédaction d'une fiche d'évaluation technique spécifique aux stents. Il a également permis de montrer l'intérêt de généraliser la diffusion des évaluations techniques, critères indispensables pour un choix éclairé.

Mots-clefs : endoprothèses coronaires, dossiers techniques, informations.

Poster n° 139

LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES.

M. De Broucker, B. Luysaert, MH. Béal, F. Platteeuro.

Pharmacie, CH Seclin

En 2003, le premier livret des dispositifs médicaux stériles a été rédigé et diffusé dans les unités de soins puis évalué. Début 2004, suite aux appels d'offres, la totalité de ce document soit 800 références a été revue dans l'objectif d'actualiser les données et d'apporter les modifications signalées lors des évaluations (création d'un double sommaire, systématisation de l'appellation par le nom générique, correction des erreurs signalées).

Nos objectifs sont, en temps réel, de présenter et de mettre à la disposition des utilisateurs un document exhaustif et d'actualité afin d'optimiser la communication transversale.

Le livret est constitué de 404 fiches descriptives comportant les items : titre, synonyme, description, caractéristiques techniques (référence laboratoire, dimensions, code de gestion interne, prix TTC, latex), utilisation et recommandations. Notre travail a consisté en l'identification des changements de référence, l'introduction de nouveautés (poche à ponction d'ascite...) et la mise à jour des données (prix, conditionnement, ...). Ainsi, 90 changements de fournisseurs, 18 nouvelles références et 81 mises à jour ont nécessité 150 heures de travail. Afin d'obtenir une gestion documentaire de qualité, chaque fiche comporte l'historique 2003 et a gardé la même numérotation incrémentée d'un numéro de version.

A ce jour, ce livret est une source d'information précieuse car le changement de logiciel de gestion nous a fait perdre beaucoup d'informations. A l'avenir, une version intranet est envisagée.

Mots-clé : appel d'offre, livret, gestion documentaire, dispositifs médicaux stériles

Poster n° 140 – Communication orale

SECURITE D'UNE NORME FACE AUX HABITUDES : LE CAS DES SEPTUMS DE CHAMBRES IMPLANTABLES.

A. Linder, E. Caillé, B. Stam.

Service Pharmacie, CH de St Nazaire.

Les protocoles fournis par les fournisseurs de chambres implantables recommandent de piquer au centre de la membrane. Bien que garanties pour résister à au moins 1000 piqûres, qu'en est t-il du risque de laceration ? L'objectif de notre travail est de comparer les exigences de la Norme NFS 94-370, sur les septums avec les habitudes infirmières.

Nous avons évalué la répartition des points de piqûres au niveau du septum, sur une série de 48 sites, après explantation. Chaque impact a ainsi été caractérisé par 3 paramètres : distance, dispersion et appartenance à l'un des quatre quadrants (Nord, Sud, Est, Ouest). Puis, nous avons analysé les conditions d'essai de la Norme NFS 94-370 sur l'endurance des membranes. Elle fixe le nombre de piqûres acceptables : « 1000/cm² de surface utile de ponction et aléatoirement réparties sur l'ensemble de la surface du septum ».

96% des points d'impact se situent sur une zone centrale de 4 mm de diamètre. Nos membranes sont prévus pour accepter 1200 piqûres, soit en moyenne 130 pour la surface centrale de 4 mm de diamètre. On estime de 20 à 80 le nombre d'injections annuelles sur 2 à 3 ans (durée moyenne d'implantation d'un site) on se rapproche alors de la limite saturable de la zone centrale avec un risque de dommage du septum.

Nous avons mis en évidence un décalage entre les essais de la Norme NFS 94-370 et les pratiques infirmières. Faut-il changer la Norme ou changer les habitudes infirmières ?

Mots-clés : chambre à cathéter implantable, septum, aiguille de Huber

Poster n° 141

EVALUATION DU SYSTEME VAC[®] AU CENTRE HOSPITALIER SUD FRANCILIEN.

M. Galas*, L. Crine*, A. Foufa**, C. Dupont*.

*Service Pharmacie, **Service Orthopédie, CH Sud Francilien, Corbeil Essonnes.

Un nouveau pansement opérant par cicatrisation sous pression négative, le système VAC[®] (laboratoire KCI), a été introduit au Centre Hospitalier Sud Francilien en 2000, à la demande des chirurgiens orthopédistes, pour le traitement des plaies aiguës, traumatiques ou chroniques avec ou sans perte de substance. Le nombre de patients pouvant bénéficier de cette thérapeutique novatrice avait été fixé à 15 par an, pour une dépense évaluée à 131 €/patient (1966 €/an), pour une durée moyenne de traitement de 15 jours.

L'objectif de notre travail a été d'effectuer un bilan de l'utilisation de ce nouveau pansement, d'évaluer le respect de ses indications, ainsi que sa tolérance.

La méthodologie utilisée est une étude rétrospective du dossier médical et infirmier des 16 patients ayant bénéficié de cette thérapeutique au cours de l'année 2003.

13 dossiers ont pu être analysés. Les indications retrouvées ont été à 62 % des escarres sacrées, et 38 % des plaies des membres inférieurs, chez des patients âgés de 19 à 82 ans. La durée moyenne de traitement était de 49 jours [10; 300 j] et l'évolution favorable dans 72.7% des cas. L'écart moyen entre le changement des mousses était égal à 3,6 jours lorsqu'il était effectué par les chirurgiens et de 2,8 jours dans les services. La dépense en consommables (mousse, réservoir, tubulure) s'est élevée à 11 504 € pour la période étudiée.

Il ressort de cette étude : des indications bien respectées et un surcoût qui s'explique par une durée de traitement initialement sous estimée et une fréquence de changement des mousses plus élevée du fait d'un manque de pratique du personnel soignant à l'utilisation de ce dispositif médical

La rédaction d'un guide de bonne pratique accompagné d'une fiche de suivi du pansement devrait améliorer la prise en charge des patients et limiter les dépenses pharmaceutiques.

Mots clés : Système VAC[®], escarres, cicatrisation.

Poster n° 142

COMMUNICATION SUR LES DMS AVEC LES SERVICES CLINIQUES : BILANS ET PERSPECTIVES D'EVOLUTION.

F. Duboué, S. Falip, C. Faure, A. Vidal, MN. Milhavet, MC. Douet.

Pharmacie Centrale Euromédecine, CHU de Montpellier.

La diffusion des informations relatives aux dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein d'un CHU est un acte pharmaceutique. Sur le site intranet du CHU, plusieurs rubriques sont dédiées aux services pharmacie. Pour les DMS, les informations disponibles concernent: les bonnes pratiques et les nomenclatures, les ruptures de stocks et la matériovigilance. De plus, toutes les demandes d'informations par téléphone font l'objet d'une fiche de recueil.

Le nombre de sessions intranet et de fiches constituent des indicateurs permettant de quantifier la diffusion de ces informations. Un premier bilan est dressé après huit mois de suivi afin d'évaluer l'efficacité des moyens d'information mis à la disposition. Sur les 3500 sessions intranet quotidiennes relevées en moyenne, les informations DMS sont consultées 1.5 fois, la liste des ruptures de stock, 4.5 fois, et le site de la matériovigilance, 3 fois. Sur 5 fiches téléphoniques générées en moyenne par jour, 42% concernent les commandes et les livraisons des services, 31% des renseignements techniques et 27% des renseignements divers (réglementation, essais, ...).

L'importance de l'offre d'informations contraste donc avec le peu de demandes. Nous avons décidé de mieux faire connaître ces moyens mis à disposition de diverses façons: directement auprès des cadres de santé concernés, par l'intermédiaire d'un journal interne de l'unité des DMS et par une note d'information apparaissant à chaque ouverture de session intranet. La consultation des différents indicateurs permettra de mesurer l'impact de ces actions et de s'assurer de l'appropriation du site par les services de soins.

Mots clefs: dispositifs médicaux stériles, communication, informations, services cliniques, indicateurs

Poster n° 143 – Communication orale

ANALYSE RETROSPECTIVE ET COMPARAISON DES NON CONFORMITES RENCONTREES LORS DE DEPOT D'ANCILLAIRE.

MA. Maubert, C. Najem, N. Sut, D. Eliazord, G. Nicolaos, A. Fabreguettes.

Service Pharmacie, CHI R. Ballanger, Aulnay sous Bois.

La pose d'un implant ou d'une prothèse, peut nécessiter des ancillaires spécifiques en prêt. Ces ancillaires circulent donc entre les établissements utilisateurs et fournisseurs. Ils subissent une multitude de traitements et sont accompagnés de documents permettant la traçabilité des opérations. L'objectif de notre étude est d'évaluer l'évolution de la traçabilité suite à la mise en place d'une procédure de gestion des ancillaires en juin 2003.

Deux analyses de l'exhaustivité des fiches de traçabilité ont été réalisées. La première rétrospective (AR) entre janvier 2002 à juin 2003 et la seconde prospective (AP) de juillet 2003 à février 2004. Les données ont été saisies et analysées à l'aide du logiciel EXCEL.

Le nombre d'ancillaires empruntés était respectivement pour l'AR et l'AP de 78 et 49 (21 et 15 fournisseurs différents). 32% des ancillaires n'avaient jamais été utilisés par notre établissement et ont fait l'objet d'essais préalables de stérilisation. 26% des ancillaires (AP) stérilisés n'ont pas été utilisés par le bloc, ce qui représente le double par rapport à l'AR, et la proportion d'ancillaires non accompagnés de fiche technique diminue de moitié. L'attestation de décontamination était fournie pour la plupart des ancillaires lors de l'AR, ce qui n'était pas le cas auparavant. Que se soit pour l'AR ou l'AP, dans plus de 70% des prêts, l'attestation du respect de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 par l'établissement précédent ne figure pas dans le dossier. Cette dernière non-conformité a fait l'objet d'un appel des fournisseurs pour obtenir les documents manquants. Cette étude montre que la maîtrise de la qualité du circuit des ancillaires en prêt est difficile à obtenir. Elle nécessite en effet, une collaboration étroite entre les fournisseurs et les établissements de santé afin de garantir la sécurité des patients, du personnel soignant et la maîtrise du risque de transmission d'agents infectieux.

En conclusion, au regard de nos résultats et devant la difficulté à obtenir tous les documents de traçabilité, nous jugeons nécessaire d'imposer, durant la période de marché des implants ou prothèses, le dépôt des ancillaires et non pas leur emprunt.

Mots-clefs : ancillaire en prêt, stérilisation

Poster n° 144

MISE EN PLACE D'UNE PROCEDURE D'EXTERNALISATION EN URGENCE DE LA STERILISATION.

MA. Maubert, C. Judel, G. Nicolaos, N. Sut, A. Fabreguettes.

Service Pharmacie-Stérilisation Centrale, CHI R. Ballanger, Aulnay sous Bois.

La stérilisation de notre établissement a une activité annuelle de 3600 cycles de stérilisation. En novembre 2003, une externalisation en urgence d'une semaine de la stérilisation a été mise en place afin d'assurer les actes vitaux et le fonctionnement à minima des blocs opératoires. L'objectif de notre étude est de quantifier et hiérarchiser les dispositifs médicaux à externaliser indispensables dans cette situation et de rédiger une procédure d'urgence pour parer à toute nouvelle éventualité.

Un relevé de toutes les charges externalisées a été réalisé à l'aide du logiciel STE.GAO. La composition de ces charges a été classée en fonction du service et du conditionnement. A posteriori, une liste qualitative et quantitative des dispositifs médicaux indispensables, a été établie avec les cadres des blocs opératoires. Par la suite, cette liste théorique a été comparée aux dispositifs médicaux réellement externalisés

31 charges ont été externalisées. Le volume total était de 10949,5 L et le volume moyen par charge de 353,2? 180,5 L. Le nombre quotidien de charges externalisées variait de 2 à 13 cycles (moyenne=5). 1451 articles externalisés ont été dénombrés dont : 46% de sachets, 34% de plateaux, 16% de boîtes de bloc (BB) dont respectivement 74 et 20 types de BB pour les blocs orthopédique et viscéral, 4% de masques et circuits de ventilation. Sur les 74 types de BB, seulement 29 ont été estimées, à posteriori, indispensables. Pour le bloc viscéral, 20 types de BB ont été externalisées alors que 52 ont été jugées à posteriori indispensables. Ces résultats montrent une différence entre la

liste des BB externalisées en urgence et celle qui devrait être externalisée si une nouvelle externalisation de la stérilisation est nécessaire.

Pendant une semaine, la stérilisation de notre établissement a été externalisée. Tous les actes urgents ont été réalisés malgré une logistique difficile à mettre en place. Fort de cette expérience, nous avons établi une liste des boîtes à externaliser en urgence. Cette liste, validée par les chirurgiens et les cadres de bloc, nous permettra d'assurer les urgences vitales.

Mots-Clés : Dispositifs médicaux, externalisation, stérilisation