

Harmoniser les pratiques de reconstitution des médicaments injectables en pédiatrie : un état des lieux riche en surprises avant l'élaboration d'un guide de bonne pratique.



Centre Hospitalier de Lens

C. FLAMENT * (1), A. LE JOUBIOUX (1), D. PENEL (2), B. FRIMAT (1)

(1) Pharmacie Médicaments, Centre Hospitalier du Dr Schaffner, Lens; (2) Pédiatrie, Centre Hospitalier du Dr Schaffner, Lens



Introduction

Le manque d'études sur la population pédiatrique augmente le risque d'évènements indésirables, surtout lors d'administration de médicaments injectables ou lors d'utilisations hors AMM. En effet, l'extrapolation des données disponibles chez l'adulte vers l'enfant est très difficile, principalement à cause de la grande variabilité des particularités pharmacologiques de l'enfant en fonction de son âge, et plus généralement du niveau de maturité de son organisme. Outre les problèmes thérapeutiques, le contexte medico-légal est de plus en plus contraignant en mettant en cause la responsabilité individuelle des professionnels de santé. Pour toutes ces raisons, une harmonisation des pratiques est nécessaire.

Objectif:

Face à ce contexte et à des erreurs médicamenteuses récentes dont certaines auraient pu engager le pronostic vital, la pharmacie, en collaboration avec le service de pédiatrie, a réalisé une étude analysant les pratiques médicales et soignantes concernant les médicaments injectables.

Matériels et méthodes

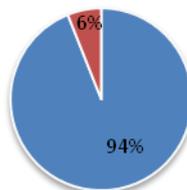
Cette étude a été réalisée dans un service de pédiatrie comportant 70 lits, 10 pédiatres et 35 infirmières. Nous leur avons soumis un questionnaire infirmier et un questionnaire médecin, ainsi que des tableaux-exercices interrogeant les pratiques de reconstitutions.

Taux de réponse aux questionnaires

Médecins

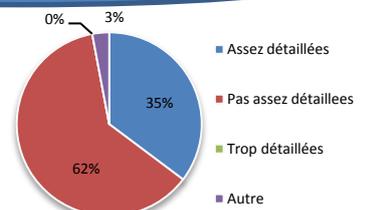
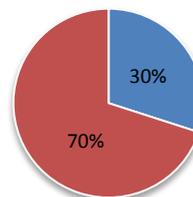


Infirmiers



■ oui
■ non

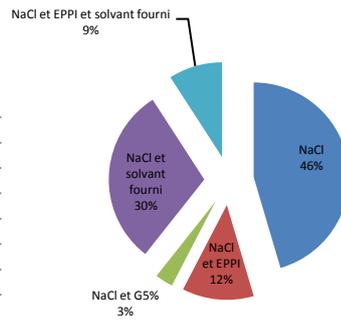
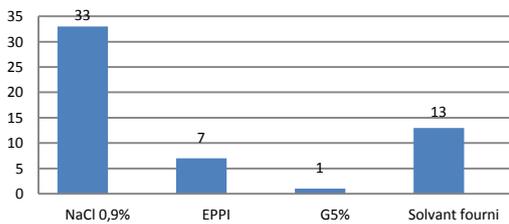
Opinion des IDE sur les prescriptions



Précision des prescriptions

Prescription de la durée d'administration

La reconstitution



Solvants de reconstitution

Tableau-exercice

Médicaments injectables	Posologie	Présentation (entourer celui que vous utilisez)	Reconstitution		Dilution (si nécessaire)		Voie administration		
			Solvant	Volume	Solvant	Volume	IVD	IVL	Perfusion
Aciclovir : Zovirax®	100 mg*3/jour	Flacon de 250mg	NaCl 0,9%	20ml	NaCl 0,9%	+ 80ml	/	/	Oui 1 heure
		Flacon de 500mg							

Médicaments injectables	Posologie	Présentation (entourer celui que vous utilisez)	Reconstitution		Dilution (si nécessaire)		Voie administration		
			Solvant	Volume	Solvant	Volume	IVD	IVL	Perfusion
Aciclovir : Zovirax®	100 mg*3/jour	Flacon de 250mg	NaCl 0,9%	2,5 ml	NaCl 0,9%	Je prends 1ml des 2,5 et j'y ajoute 29ml	/	Oui 30 min	/
		Flacon de 500mg							

Résultats

Pour 63,6% (21/33) des infirmières la reconstitution des médicaments est stéréotypée (même solvant, même règle de dilution) avec un volume déterminé. Cette démarche ne tient pas compte de la stabilité du médicament mais plutôt de la présentation. Seules 31,4% (31/35) des infirmières utilisent le volume de reconstitution recommandé dans le RCP.

Conclusion

Malgré des résultats globalement positifs, certaines pratiques nécessitent des précisions voire des corrections que nous avons décidé de formaliser dans un guide d'administration des médicaments injectables. Un groupe de travail pluridisciplinaire a donc été mis en place pour sécuriser et optimiser l'administration de ces médicaments. Cet outil se devait d'être simple, accessible, avec des données de référence permettant de s'y référer en cas de doutes ou de méconnaissances.

IVD/IVL

Pédiatres		Infirmiers	
Réponses	IVD	Réponses	IVL
Direct	1	Moins de 1 min	2
Inférieur à 1min	2	1-2 min	4
Moins 5 min	2	2-3 min	8
5-10min	2	Moins de 5 min	3
Moins 15 min	1	5 min	4
Petit volume	1	Moins de 10 min	4
Pas de réponse	1	Moins de 15 min	2
		Quelques minutes	4
		Pas de réponse de temps	1

15 minutes d'écart de définition

Réponses	IVL	Réponses	IVL
2-3 min	1	3-4min	1
Au moins 20min	1	Plus de 10 min	4
Plus de 30min	6	5-15 min	2
SAP diluée	1	Plus de 15 min	4
Pas de réponse	1	Plus de 20 min	2
		30 min	5
		Plus de 30 min	12
		Environ 1 heure	1
		Selon le produit	1
		Pas de réponse	1

60 minutes d'écart de définition

NOM et DCI	RECONSTITUER AVEC	IVD	PERFUSION			AUTRES REMARQUES
			Dilution minimale	Concentration finale	Durée perfusion	
ACICLOVIR 250 mg Zovirax®	NaCl 0,9% 10 ml	NON	250mg : 10 ml + 40 NaCl 0,9% = 50ml	5mg/ml	60 min minimum	- Ne pas utiliser si trouble de cristallisation. - Ne pas réfrigérer. - Éviter les solutions à base de sodium : 28mg et 50mg/litron. - Effets secondaires : Toxicité rénale.
ACICLOVIR 500 mg Zovirax®	NaCl 0,9% 20 ml	NON	500mg : 20 ml + 80 ml NaCl 0,9% = 100ml			
ADRENALINE® 1mg/ml Epinéphrine	Solution déjà reconstituée	IV 1mg : 1ml + 9ml NaCl 0,9% = 10ml +10ml = 10ml soit 0,1mg/ml				- SC possible si solution non diluée (dans choc anaphylactique). - Surveillance : pouls, tension artérielle, ECG. - Répéter si besoin toutes les 3 min.
AMIKACINE 50 mg/ml ¹¹ Amikacin®	Solution déjà reconstituée	NON	50mg : 1ml + 9 ml NaCl 0,9% = 10 ml			
AMIKACINE 250 mg ¹¹ Amikacin®	NaCl 0,9% 2 ml	NON	250mg : 2ml + 48ml NaCl 0,9% = 50ml			- INTERDICTION IVD - Ne pas mélanger l'amikacine avec d'autres médicaments dans la même seringue ou le même flacon de perfusion.
AMIKACINE 500 mg ¹¹ Amikacin®	NaCl 0,9% 4 ml	NON	500mg : 4ml + 96 ml NaCl 0,9% = 100ml	5mg/ml	30 min	
AMIKACINE 1g ¹¹ Amikacin®	NaCl 0,9% 5 ml	NON	1g : 5 ml + 195ml NaCl 0,9% = 200ml			