

*AAQTE, Janvier 2004*

*L'administration des médicaments  
à l'enfant hospitalisé*

J.E. FONTAN<sup>1</sup>, F. BRION<sup>2</sup>

1- Hôpital Jean Verdier, AP-HP

2- Hôpital Robert Debré, APHP



# Introduction

L'enfant n'est pas un adulte en réduction

- Pharmacocinétique / Pharmacodynamie
- Carence de données cliniques
  - ◆ En 2002 : 125 essais sur mineurs, 10% du total des essais
- Formes galéniques
- L'administration = dernière étape du processus



## 2 questions → 2 évaluations

1. Quelles sont les modalités d'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé ? PEDIAD
2. Quelles sont les erreurs d'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé et leurs éventuels facteurs favorisants ? PEDIEM



# I- PEDIAD :

modalités d'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé

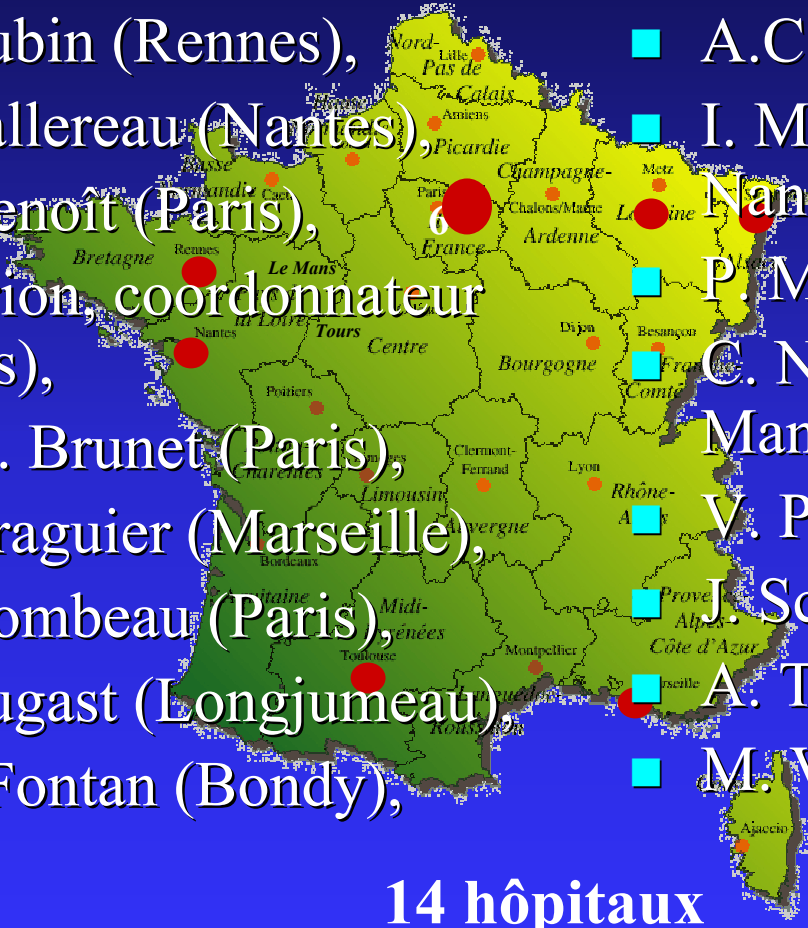
## OBJECTIFS :

- Comment les médicaments sont-ils administrés à l'enfant hospitalisé ?
- Quelles sont les difficultés rencontrées ?
- Quelles recommandations dégager en priorité ?



# Le Groupe Pédiatrie de la Société Française de Pharmacie Clinique

- F. Aubin (Rennes),
- F. Ballereau (Nantes),
- G. Benoît (Paris),
- F. Brion, coordonnateur (Paris),
- M. L. Brunet (Paris),
- D. Braguier (Marseille),
- D. Combeau (Paris),
- P. Dugast (Longjumeau),
- J.E. Fontan (Bondy),
- A.C. Gérout (Strasbourg),
- I. May (Vandoeuvre les Nancy),
- P. Meunier, (Tours),
- C. Naveau-Ploux (Le Mans),
- V. Proust (Paris),
- J. Schlatter (Bondy),
- A. Thébault (Créteil),
- M. Vié, (Toulouse).



14 hôpitaux



# PEDIAD : l'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé

## MATERIELS ET METHODE :

- Observation directe de l'administration
- Voie orale et injectable (hors N.P.)
- Toutes les administrations réalisées par un(e) infirmier(e) pendant une tranche horaire
- Pas d'analyse de la prescription

Prix Initiatives Glaxo-Wellcome



# PEDIAD : l'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé

- 14 Hôpitaux
- réanimation, néonatalogie, pédiatrie générale, chirurgie, médecine spécialisée
- Enfants de moins de 6 ans
- Période : mars 2001 à avril 2002

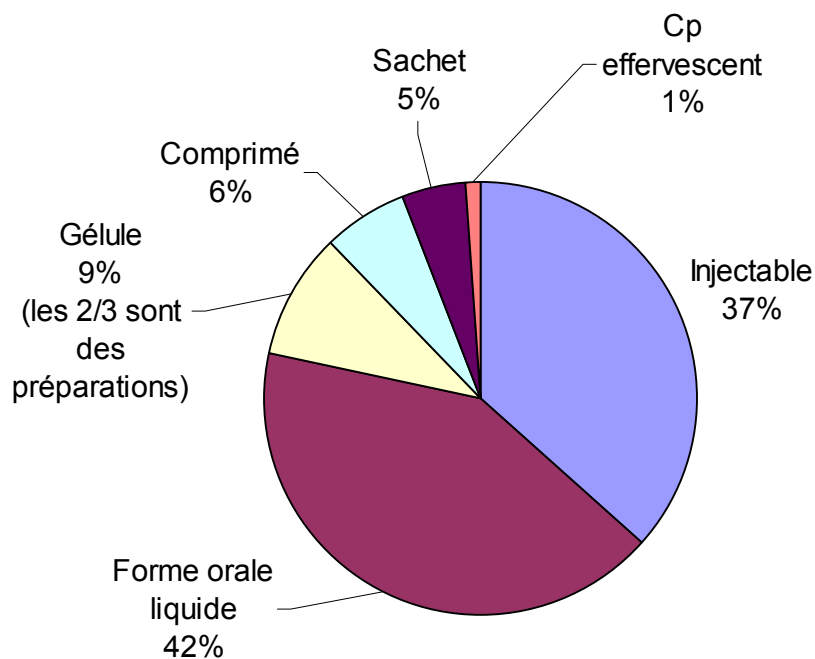


# PEDIAD : RESULTATS

- 1946 observations directes
- Enfant :
  - ◆ âge moyen 12,6 mois, poids moyen 8.5kg
  - ◆ 30,3% portaient une sonde entérale
  - ◆ dispensation nominative : 22%



# PEDIAD : RESULTATS

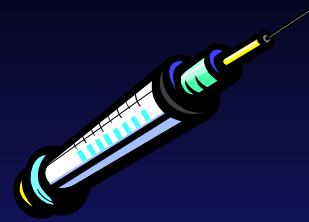


Répartition par forme galénique



# PEDIAD : RESULTATS

## Médicaments injectables



- 11% des observations : double dilution
- 35,5% des observations : l'infirmière a prélevé moins du 1/4 de la quantité présente dans la spécialité

Les 2 pratiques sont liées ( $p < 0,001$ ).





# PEDIAD : RESULTATS

## Médicaments injectables

- Devenir de la fin du flacon ou de l'ampoule :
  - ◆ Jeté : 77,2%
  - ◆ Administrée au même patient 10%
  - ◆ À un autre patient : 12,8%
  
- ◆ N.B. : Parmi les 77,2% des fractions non utilisées jetées, 35,5% sont  $> \frac{3}{4}$  de la quantité initiale !





# PEDIAD : RESULTATS

## Médicaments injectables

- 8,1% des médicaments administrés par voie orale sont des médicaments injectables (66/812)



# PEDIAD : RESULTATS

## Médicaments injectables



Médicament	Présentation	Dose	Volume
Atropine	0,25mg/ml	10 $\mu$ g	0,04ml
Adrénaline	0,25mg/ml	10 $\mu$ g	0,04ml
Digoxine	0,05mg/ml	5 $\mu$ g	0,1ml
Vecuronium	4mg/ml	50g	0,0125ml
Fentatnyl	0,05mg/ml	3g	0,06ml

Doses calculées pour un prématuré de 1kg



# Médicaments injectables

- Dilutions de Nétilmicine en Néonatalogie \* :  
(N=50)
  - ◆ Dans 50% des cas, l'erreur était supérieure à 10%
  - ◆ L'erreur est d'autant plus importante que le volume prélevé est faible
- Prélever une quantité suffisante et faire varier le solvant de dilution
- Tenir compte de l'espace mort de la seringue et de l'aiguille

\* Tréluyer J-M, Hubert P. In : Les médicaments en réanimation néonatale, Springer 1999



# PEDIAD : Résultats - Comprimés

- 74,2% des comprimés ont été broyés
- 46,7% des comprimés ont été coupés
  - En cas d'indication pédiatrique, les cp étaient moins souvent coupés ( $p < 0,05$ )
  - La fraction non administrée était conservée dans 44,2% des cas.
  - Devenir de la fraction conservée :
    - Administrée au même patient : 67,6%
    - A un autre patient 32,4%



# PEDIAD : Résultats - Comprimés

- Le comprimé a été dispersé dans un liquide dans 96,4% des cas.
- Le comprimé a été mélangé dans un volume connu suivi du prélèvement d'une fraction connue de ce volume dans 34,7% des cas !

Précision de la dose ...?

- Mêmes problèmes pour les autres formes sèches



## 2- PEDIEM : les erreurs d'administration

- Evaluer les erreurs d'administration et mettre en évidence les facteurs associés



Santé Publique

Pharmacie

Réanimation

Néphrologie

Pédiatrie Générale

Néonatalogie

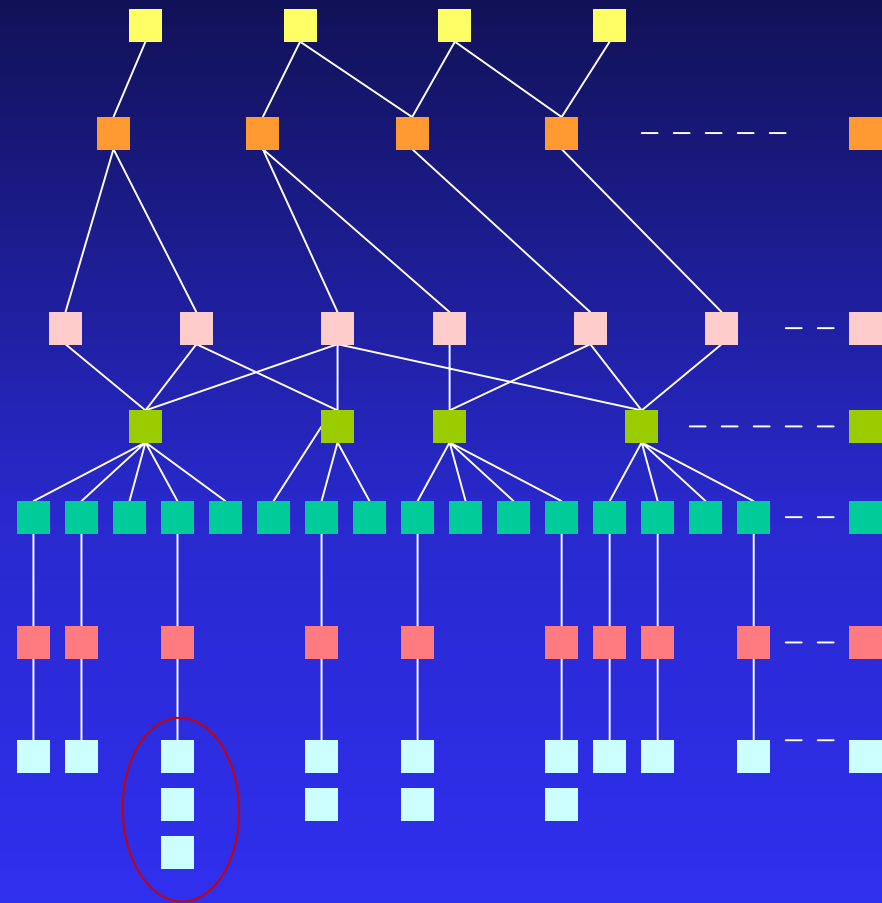


# PEDIEM : Matériel et méthodes

- Observation directe et anonymat
- Comité gravité *a posteriori*
- Analyse statistique
  - ◆ Analyse multi-niveaux hiérarchisée (SAS<sup>®</sup>)
- Financement PHRC 2000



# Hiérarchie des données





# Infirmière

## ■ Caractéristiques

	Total	PG
Titulaires du service	73,4%	46,9%
Stagiaires, pool ou intérimaires	17,1%	25,9%
Étudiantes	9,5%	27,2%
> 2 ans	52,0%	34,6%
1 à 2 ans	12,7%	4,9%
< 1 an	35,3%	60,5%

## ■ Charge de travail

	Total	Réa
Enfants à charge par infirmière	3(2-5)	2(2-3)
Perfusions par infirmière	2(1-4)	4(2-6)



# Patient

## ■ Caractéristiques

total

---

<b>Sexe ratio H/F</b>	<b>1,4</b>
<b>Age</b>	<b>5,2 mois</b>
<b>Poids</b>	<b>6,7 kg</b>

## ■ Soins spécifiques

total

---

<b>Sonde gastrique</b>	<b>29,2 %</b>
<b>Perfusion périphérique</b>	<b>20,5 %</b>
<b>Ventilation</b>	<b>19,0 %</b>
<b>Cathéter central</b>	<b>17,0 %</b>
<b>Nutrition parentérale</b>	<b>17,0 %</b>
<b>Sonde urinaire</b>	<b>3,3 %</b>
<b>Photothérapie</b>	<b>1,5 %</b>
<b>Dialyse</b>	<b>0,6 %</b>

---



# Traitement

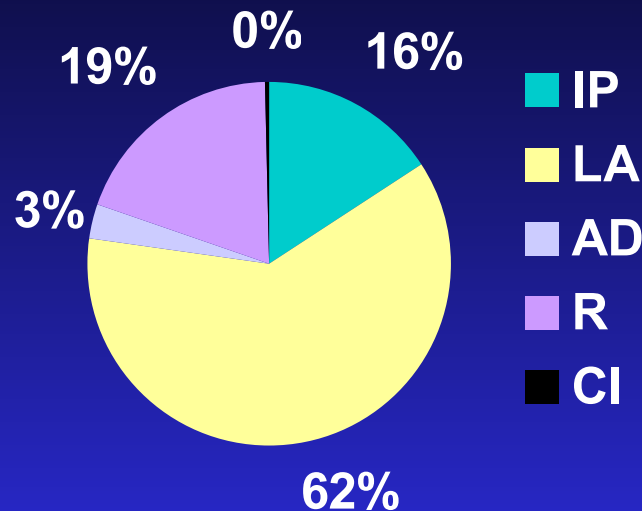
## Prescription

Prescription informatisée

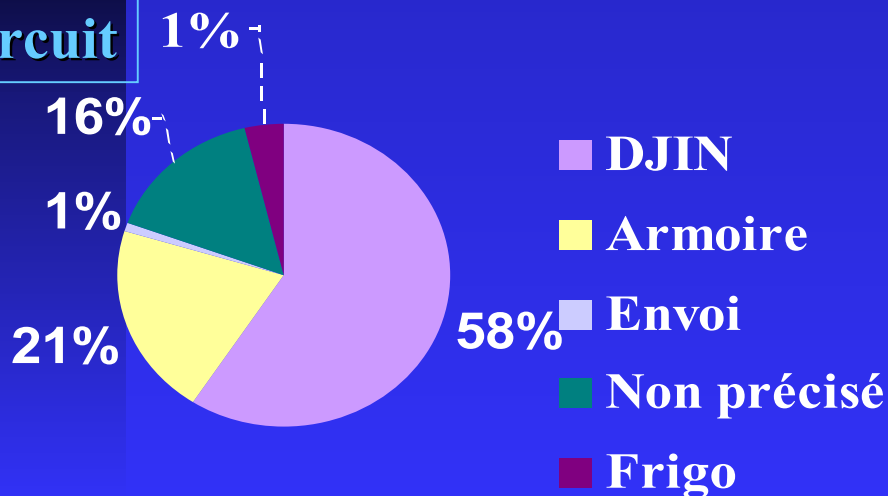
Autre



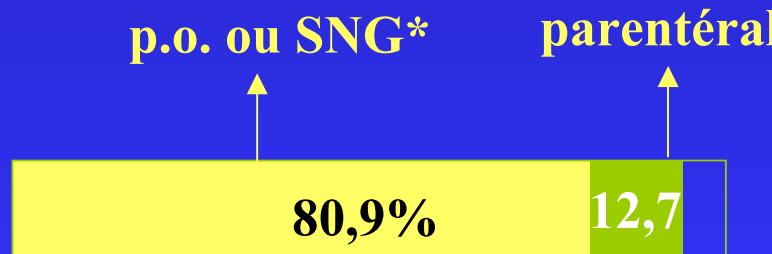
## Statut réglementaire



## Circuit



## Voie d'administration

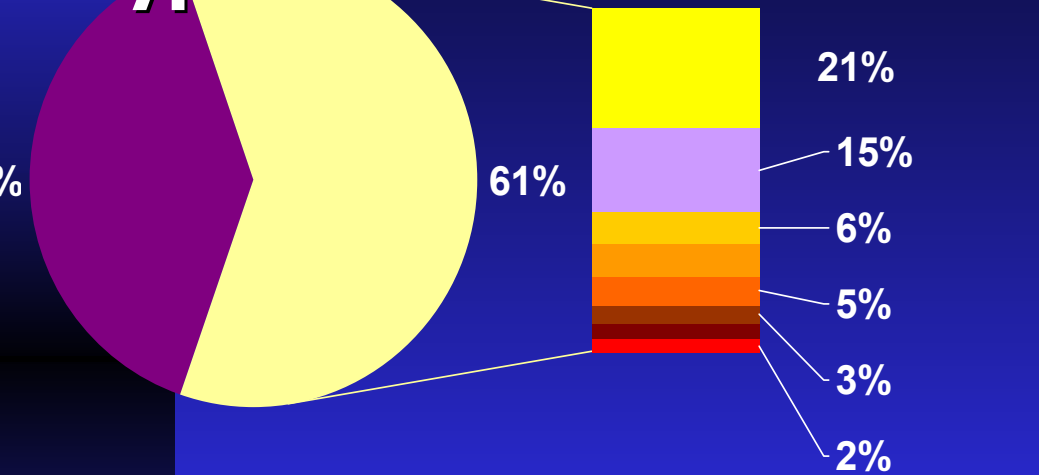


\* SNG : Sonde Naso-Gastrique



# Erreur

## Types d'erreur



Horaire

Voie

Dose

Médicament non prescrit

Omission

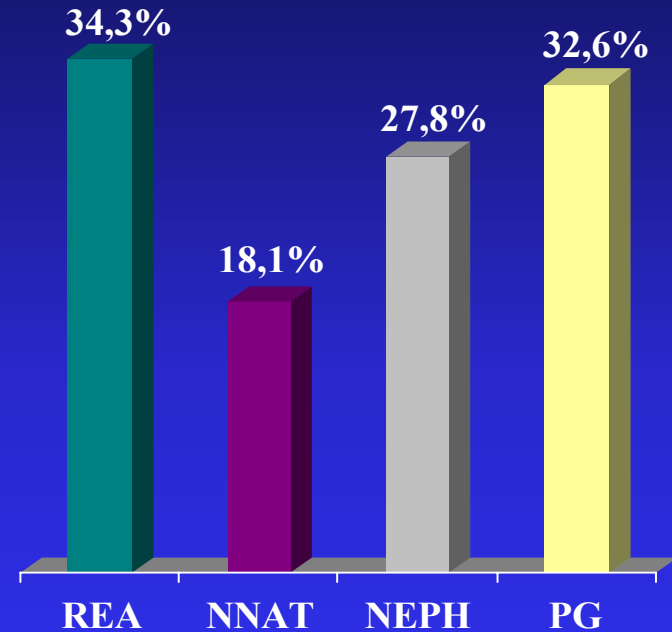
Forme

Technique de préparation

Médicament dégradé

Erreur de DCI

## Taux d'erreur par service





# Facteurs de risque médicament - patient - infirmière

## Facteur protecteur

Voie Intraveineuse  
(RR=0,28, p=0,0001)

Cardiovasculaire  
(RR=3,38, p=0,02)

Anti-infectieux  
(RR=2,43, p=0,05)

Système nerveux  
central  
(RR=2,65, p=0,04)

## Facteurs de risque

Circuit médicament  
Non précisé  
(RR=2,06, p=0,02)

Toutes voies sauf IV  
(p=0,001)

Intérimaire, stagiaire,  
pool (RR=1,04, p=0,03)

Nombre de soins  
spécifiques  
(RR=1,22, p=0,04)



# Comité de « gravité »

## ■ Composition du comité

---

2 médecins

1 cadre infirmier

2 pharmaciens

1 épidémiologiste

## Résultats

---

<b>Pas de réaction</b>	<b>144</b>	<b>30,8%</b>
<b>Action mineure</b>	<b>240</b>	<b>51,4%</b>
<b>Examen ou surveillance supplémentaire</b>	<b>20</b>	<b>4,3%</b>
<b>Modification majeure du traitement</b>	<b>63</b>	<b>13,5%</b>
<b>Réaction majeure</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>



# RECOMMANDATIONS (1)

## ■ 5 recommandations **infirmières**

- **Respecter les horaires prescrits,**
- **Éviter de laisser les médicaments dans la chambre de l'enfant, sauf à des fins d'éducation,**
- **Promouvoir les rapports spontanés et anonymes d'erreur.**

## ■ 5 recommandations **médicaments**

- **Créer la sonde naso-gastrique dans les voies d'administration,**
- **Éviter au maximum les abréviations (v2j = tous les 2 jours ≠ 2 f / j).**



# Recommandations (2)

Acteurs	Proposition
DHOS, directions hospitalières, corps médical	Prescrire les médicaments à l'aide de systèmes informatisés, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et une dispensation nominative
Médecin prescripteur	Prescrire des préparations lorsque la spécialité est inadaptée à l'enfant
Personnels médicaux et infirmiers, cadres	Dans les unités de soins, écrire et respecter les procédures d'utilisation et d'administration des médicaments pédiatriques
Personnels médicaux et infirmiers, cadres	Former le personnel infirmier à l'administration des médicaments à l'enfant
AFSSAPS, EMEA	Inclure dans les RCP les indications et posologies pédiatriques, et les modalités de dilution, de conservation et d'administration des médicaments
Ministère, AFSSAPS, sociétés savantes	Favoriser et diffuser des études de stabilité des préparations pédiatriques
Ministère, AFSSAPS, directions hospitalières	Favoriser les unités centralisées de production de préparations pédiatriques
Ministère, AFSSAPS, pharmaciens	Favoriser les formes orales liquides par rapport aux formes sèches
Ministère, AFSSAPS, sociétés savantes, CHU, laboratoires pharmaceutiques	Réaliser des essais cliniques pédiatriques : encourager la recherche clinique pédiatrique institutionnelle et privée
Ministère, AFSSAPS, sociétés savantes	Evaluer les conséquences médico-économiques de l'inadéquation des spécialités à l'enfant



# Conclusion (1) :

## Ca sert à quoi tout ça ?



- Bilan de 10 ans d'action : verre à moitié plein ou à moitié vide ?
- Comité d'Orientation Pédiatrique de l'AFSSAPS (2000) :
  - ◆ En liaison avec la Commission d'AMM, état des pratiques et des besoins, RCP, notices...
  - ◆ Spécialités pharmaceutiques en ATU nominative ou de cohorte



# ATU : spécialités pédiatriques

- Acétate de zinc GALZIN 50 mg, gélule
- Acide ursodésoxycholique URSOFALK 50 mg/ml, suspension buvable
- Ciclosporine RESTASIS 0,05%, solution buvable
- Hydrate de chloral WELLDORM 28.6 mg/ml, solution buvable et CHLORALHYDRAT-Rectiole 600 mg, solution rectale
- Nifédipine APRICAL LOSUNG 20 mg/ml, solution buvable
- Vitamine E ORPHAN EUROPE 100 mg/ml, suspension buvable : ATU de cohorte



# Conclusion (2) :

## Ca sert à quoi tout ça ?

- Résolution des agences européennes le 14/12/2000 : projet de réglementation des médicaments pédiatriques
- Adopté par la Commission Européenne le 29 septembre ...2004 !
- Transmis au parlement européen ...  
Rendez-vous vers ... 2007 ?





# Remerciements

- **Sonia Prot-Labarthé, interne**
- **Frédéric Mille, interne**
- **Corinne Alberti, PH médecin**
- **Olivier Bourdon, MCUPH Pharmacien**
- **Le groupe Pédiatrie de la SFPC**