

**Mots-clés :** Midazolam, Hypnovel, sédation, soins palliatifs

**Créé :** 02/02/2012

**Mise à jour :** janv. 2017

## 1 - Objet

Rechercher une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience qui peut être appliquée de façon intermittente, transitoire ou continue.

## 2 - Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tous les patients adultes en situation palliative. Elle doit être discutée si possible, avec tact et mesure, avec le patient. Si celui-ci n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté, l'existence de directives anticipées doit être recherchée, ou en leur absence l'avis de la personne de confiance ou à défaut des proches. Cette procédure doit être autant que possible anticipée. **Il est vivement recommandé** de mettre en place une procédure collégiale qui doit être tracée dans le dossier du patient.

Personnes autorisées (à remplir par le médecin responsable signant le protocole) en fonction des références réglementaires.

L'infirmier(e) applique le protocole dans le cadre d'une prescription médicale anticipée, personnalisée et nominative.

## 3 - Définitions

- **Midazolam**

Le Midazolam est utilisé en raison des exigences de maniabilité, de réversibilité, de sa marge de sécurité thérapeutique, de sa facilité d'emploi et de son moindre coût.

Le Midazolam a une demi-vie courte (2 à 4 h), un effet sédatif dose dépendant (20 à 60 minutes selon la posologie de 0,005 à 0,15 mg/kg), un caractère hydrosoluble permettant des voies d'administration variées et des caractéristiques communes aux benzodiazépines (anxiolytique, hypnotique, amnésiant, myorelaxant et anti-convulsivant).

Au Centre Hospitalier de Laval le Midazolam est disponible en ampoules injectables de :

- 5 mg/1ml et de 50 mg/10ml soit une concentration de 5mg/ml.
- 5mg /5ml soit une concentration de 1mg/ml.

- **Sédation**

Diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience, dans le but de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et /ou mis en œuvre sans obtenir le soulagement escompté.

- **Titration :**

Dose nécessaire au soulagement du symptôme réfractaire.

- **Symptôme réfractaire**

Symptôme vécu comme insupportable par le patient et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient.

### **Abréviations**

EHPAD : Etablissement hébergeant des personnes âgées dépendantes

EMSP : Equipe Mobile de Soins Palliatifs

HAD : Hospitalisation A domicile

## **4 - Description**

### **Indications :**

- **En phase terminale :**

Les complications aiguës à risque vital immédiat, facilement identifiables :

- Hémorragies cataclysmiques, notamment extériorisées, de la sphère ORL, pulmonaire et digestive.
- Détresses respiratoires asphyxiques (sensation de mort imminente par étouffement avec réaction de panique).

Les symptômes physiques et psychiques réfractaires, vécus comme insupportables par le patient (tout symptôme dont la perception est insupportable et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient).

- **En phase palliative :**

Un symptôme réfractaire en phase palliative peut être une indication de sédation intermittente ou transitoire.

### **Contre-indications :**

Les contre-indications du produit ne s'appliquent pas dans une situation palliative de détresse en phase terminale, l'effet principal recherché étant supérieur aux effets secondaires potentiels. La contre-indication est l'utilisation en dehors des recommandations.

### **Recommandations :**

Un certain nombre de questions sont à poser en préalable à la sédation :

- Compétences des équipes soignantes en soins palliatifs. Si besoin faire appel à des personnes ressources (EMSP, HAD, ...).
- En EHPAD, s'assurer de la compétence des équipes en soins palliatifs, de la disponibilité du médecin, du passage régulier d'un(e) infirmier(e). Si les conditions ne sont pas remplies un transfert en milieu hospitalier adapté doit être envisagé. L'HAD peut intervenir après avoir analysé la situation et donner son accord d'admission en HAD.
- **Recours** non obligatoire, mais **vivement recommandé à une procédure collégiale multidisciplinaire**, intégrant si possible le consentement du patient. Si le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, les directives anticipées, et/ou l'avis de la personne de confiance et/ou, à défaut, de ses proches doivent être pris en compte.
- Prise de la décision de sédation par le médecin en charge du patient, après avis si possible d'un médecin compétent en soins palliatifs.
- Inscrire dans le dossier du patient les arguments développés lors de la concertation multidisciplinaire et la décision qui en résulte.

- Anticiper les situations pouvant amener à la mise en œuvre d'une sédation.
- En cas de décision de sédation prolongée, discuter en équipe et avec l'avis si possible du patient, de la poursuite de la ou des suppléances artificielles éventuelles, y compris la nutrition et l'hydratation.
- S'assurer de la bonne compréhension par l'ensemble de l'équipe des objectifs visés par la mise en place de la sédation, en la différenciant explicitement d'une pratique d'euthanasie.
- Informer le patient avec tact et mesure des objectifs, modalités et risques de la sédation.
- Informer également les proches, dans les conditions prévues par la loi du 04 mars 2002 (La maladie est grave, le patient n'a pas fait d'opposition, l'information des proches est utile à la prise en charge du patient).

### **Protocole de soins :**

La décision de sédation est prise quand il existe une indication, dans le respect des recommandations précédemment citées en acceptant le doute sur les résultats attendus. Dans cette réflexion pluridisciplinaire, l'équipe mobile de soins palliatifs du centre hospitalier de Laval peut apporter son expertise.

La prescription de Midazolam est rédigée par le médecin ayant pris la décision de la sédation.

**La prescription anticipée de sédation doit être personnalisée, nominative et réévaluée systématiquement.**

En cas de prescription anticipée de sédation décidée lors d'une hospitalisation, si le patient est transféré dans une autre structure, les modalités de la prescription seront rediscutées avec le médecin devenant responsable de la prise en charge.

L'infirmier(e) applique la prescription anticipée de Midazolam :

- Dans les situations à risque vital immédiat, il (elle) applique la prescription et appelle ensuite le médecin référent ou le médecin assurant la continuité des soins pour le patient, qui est tenu de se déplacer.
- Dans les autres situations, il (elle) appelle le médecin référent ou le médecin assurant la continuité des soins pour le patient qui vérifie l'indication avec lui (elle), avant d'appliquer l'indication de sédation.

Le Midazolam possède la même pharmacocinétique en intraveineux et en sous-cutané, du fait de son hydrosolubilité. Son action est immédiate par voie intraveineuse, mais retardée de 30 minutes par voie sous-cutanée. Seule la voie intraveineuse sera utilisée en urgence.

L'administration du Midazolam doit débuter par une **titration**.

- Préparer une ampoule de Midazolam 5 mg/5ml (concentration : 1mg/ml).
- Débuter la titration par une injection de 1 mg toutes les deux à trois minutes jusqu'à l'obtention de la régression du symptôme réfractaire, ce qui peut aller si besoin jusqu'au score de 4 sur l'échelle de Rudkin modifiée.

- Chez le sujet très âgé ou fragilisé, la titration débute par une injection de 1 mg toutes les cinq à six minutes, jusqu'à l'obtention de la régression du symptôme réfractaire, ce qui peut aller si besoin jusqu'au score de 4 sur l'échelle de Rudkin modifiée.

En ce qui concerne la voie sous-cutanée, un intervalle de 15 minutes est recommandé.

#### **Echelle de Rudkin modifiée**

<b>Score 1</b>	Patient complètement éveillé et orienté.
<b>Score 2</b>	Patient somnolent.
<b>Score 3</b>	Patient avec les yeux fermés mais répondant à l'appel.
<b>Score 4</b>	Patient avec les yeux fermés mais répondant à une stimulation tactile légère, traction sur le lobe de l'oreille.
<b>Score 5</b>	Patient avec les yeux fermés et ne répondant pas à une stimulation tactile légère.

- Noter le nombre de milligrammes administrés et nécessaires à l'induction de la sédation.

En cas de sédation continue : entretenir la sédation en injectant une dose horaire en perfusion continue, égale à 50% de la dose nécessaire à l'induction, au pousse seringue électrique. Noter le nombre de milligrammes/h sur la feuille de surveillance.

#### **Surveillance :**

- Evaluation de la profondeur de la sédation toutes les 15 minutes pendant la première heure, puis au minimum deux fois par jour.
- Adapter la posologie du Midazolam en fonction du degré de soulagement du patient, de la profondeur de la sédation (score supérieur ou égal à 4 sur l'échelle de Rudkin), et de l'intensité des effets secondaires.
- Utiliser les feuilles de surveillance.
- En cas de sédation prolongée, réévaluer régulièrement le bien fondé de la poursuite de la sédation.
- Se questionner constamment sur la proportionnalité du traitement et sur l'effet sédatif visé.
- Réévaluer les autres traitements en fonction de leur utilité.
- Pendant toute la durée de la sédation maintenir la surveillance clinique, les soins de confort et l'accompagnement de la personne malade.
- Poursuivre et renforcer le soutien et l'accompagnement des proches.

**TITRATION POUR SEDATION PAR VOIE IV OU SC**

**Définitions :**

**Titration :** dose nécessaire au soulagement du symptôme réfractaire

**Symptôme réfractaire :** symptôme vécu comme insupportable par le patient et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient.

**Sédation :** recherche d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'au score 4 de l'échelle de Rudkin modifiée (patient somnolent, yeux fermés répondant à une stimulation tactile légère)

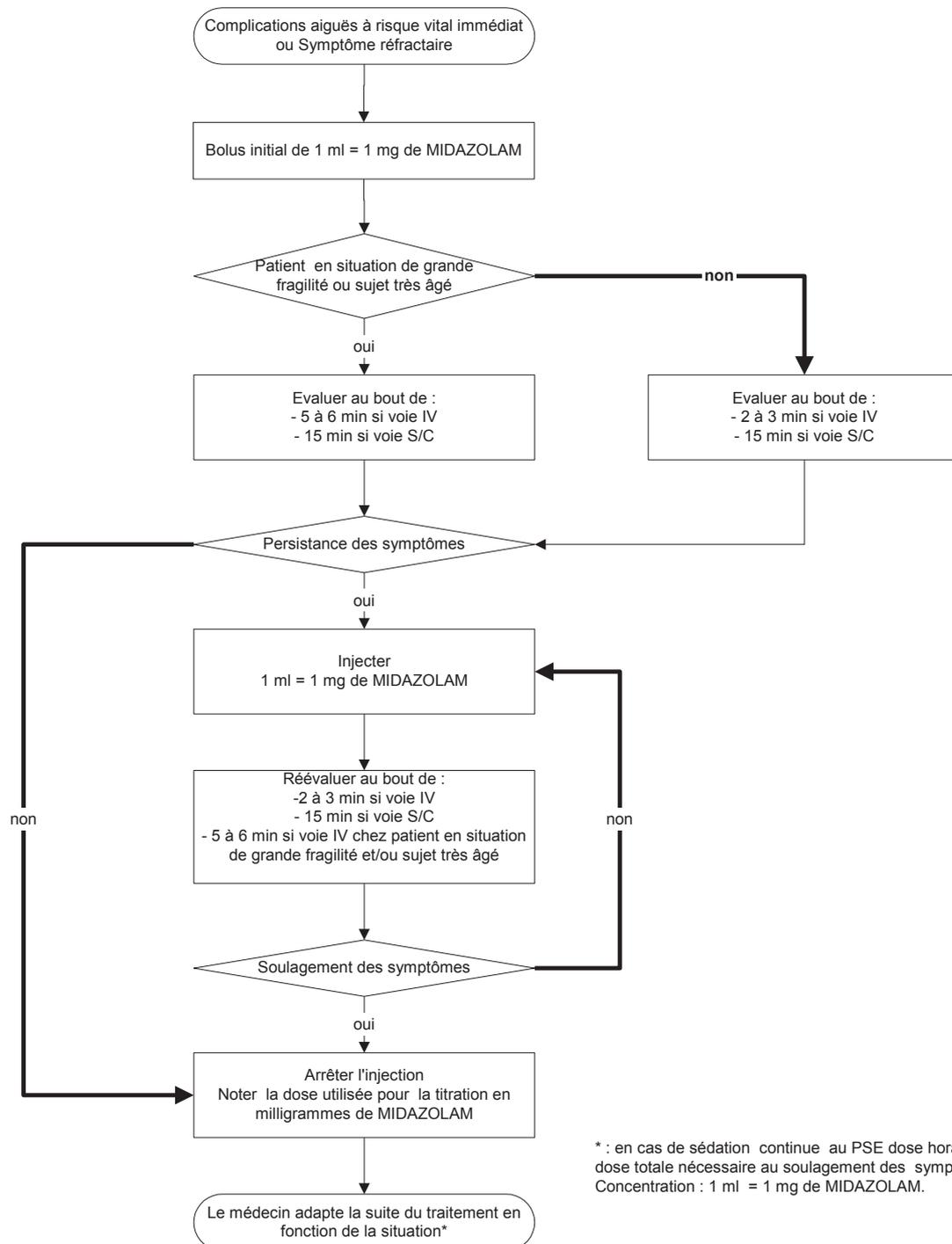
**Préparation :**

- tout le matériel nécessaire doit être prêt à l'emploi dans le PC infirmier (plateau, seringue 5 ml, aiguille, une ampoule 5 ml de MIDAZOLAM 5 mg/5ml utilisée pure).
- concentration 1 mg=1ml.
- la solution se conserve 24 heures à température ambiante.

**Délai d'action :**

- 2 minutes par voie IV
- 15 minutes par voie S/C

**Utilisation selon prescription par prescription anticipée (feuille ci-jointe).**



\* : en cas de sédation continue au PSE dose horaire = 50% de la dose totale nécessaire au soulagement des symptômes.  
Concentration : 1 ml = 1 mg de MIDAZOLAM.

**Surveillance :**

- Evaluation de la profondeur de la sédation toutes les 15 minutes pendant la première heure puis au minimum 2 fois par jour.
- Pendant toute la durée de la sédation, maintenir la surveillance clinique, les soins de confort, l'accompagnement du patient et de ses proches.

## 5 - Evaluation

Audit auprès des utilisateurs, médecins et infirmier(e)s.

## 6 - Documentation

### Document de référence :

- Recommandations de bonnes pratiques de la SFAP labellisée par l'HAS : « sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations spécifiques et complexes : recommandations chez l'adulte et spécificités au domicile et en gériatrie. » Avril 2010.
- Recommandations sur la sédation : commentaires du comité scientifique de la SFAP.MED PAL 2010 ; 9 :214-218.
- Vidal

### Documents d'enregistrement

- Prescription anticipée de midazolam - EN/CLI-PAL/4
- Feuille de suivi de la titration par voie IV ou SC - EN/CLI-PAL/5
- Feuille de surveillance de la sédation continue le 1er j - EN/CLI-PAL/6
- Feuille de surveillance journalière de la sédation continue - EN/CLI-PAL/7

## 7 - Intervenants

**Equipe de rédaction:** Dr Anne CARRERIC, Médecin – Soins de Suite, Dr Lise HELARD, Médecin – Gériatrie aiguë, Dr Brigitte KOHLER, Médecin – EMSP, Dr Dominique DELANSORNE, Médecin – HAD, Dr Nicolas ESCOFIER, Pharmacien, Dr Laurent MOUTEL, Médecin – Soins de suite, Dr Cyril PIERRON, médecin – MPR, Anne BESNIER, Infirmière – Gériatrie aiguë, Florence CHAUVIN, Infirmière – EMSP- Pneumologie, Sandrine TOUPLIN, Infirmière – EMSP- Gériatrie aiguë.

### Instance(s) :

CME du 13 mars 2012

CSIRMT du 22 mai 2012

Rédaction	Validation	Approbation
<b>Nom : KOHLER Brigitte</b> <b>Fonction : Médecin EMSP</b>  <b>Visa :</b>  <b>Date : 19/01/2017</b>	<b>Nom : SFAIRI Azeddine</b> <b>Fonction : Président de CME</b>  <b>Visa :</b>  <b>Date : 01/02/2017</b>	<b>Nom : LARIVEN Sylvie</b> <b>Fonction : Directeur adjoint, chargé de la qualité – Gestion</b> <b>Visa :</b>  <b>Date : 02/02/2017</b>
	<b>Nom : de BONNEVAL Catherine</b> <b>Fonction :</b> <b>Visa :</b>  <b>Date : 25/01/2017</b>	

## 8 - Intervenants

Indice de révision	Motifs de révision
0	Création du document
1	Relecture du document conformément à la procédure de gestion documentaire (relecture tous les 4 ans)