

Problèmes rencontrés lors de l'administration de médicaments intraveineux en Néonatalogie

Communication orale présentée à la 4^{ème} Journée du GENIF
Groupe d'Etudes en Néonatalogie d'Ile de France
Jeudi 6 février 2003, Paris La défense

Jean-Eudes Fontan¹, Françoise Brion²

¹ Pharmacie, Hôpital Jean Verdier AP-HP,

² Pharmacie, Hôpital, Robert Debré AP-HP

et le Groupe Pédiatrie de la Société Française de Pharmacie Clinique^a

Remerciements :

Cette étude a fait l'objet d'une subvention « Prix Initiatives Glaxo-Wellcome ».

Comment les médicaments sont-ils administrés à l'enfant hospitalisé ? Pour répondre à cette question, le Groupe Pédiatrie de la Société Française de Pharmacie Clinique a réalisé l'étude multicentrique PEDIAD de mars 2001 à avril 2002 dans 14 hôpitaux. Les services cliniques pédiatriques participants étaient de tous types : Néonatalogie, Réanimation, Pédiatrie Générale, Chirurgie, Médecine spécialisée comme la Gastro-entérologie, l'Onco-hématologie ou la Néphrologie.

Matériels et méthodes :

L'observation de l'administration était effectuée par un observateur, externe, interne en pharmacie ou pharmacien. L'observateur, muni d'un questionnaire, suivait pendant une tranche horaire d'au moins 2 heures une ou plusieurs infirmières et prenait en compte toutes les administrations réalisées, à l'exception de la nutrition parentérale. La prescription était inconnue pour l'observateur, qui n'a donc pas colligé les erreurs médicamenteuses mais uniquement les modalités d'administration. L'étude était anonyme vis à vis du patient, de l'infirmière, du prescripteur. Les données ont été recueillies et traitées à l'aide d'EPISURV® (EPICONCEPT, France) et EPI-INFO® V.6.

Les 9 services de Néonatalogie ayant participé à l'étude sont ceux des hôpitaux de Longjumeau, Le Mans, CHRU de Nantes, Antoine Béclère (AP-HP), Necker enfants – Malades (AP-HP), Jean Verdier (AP-HP), Robert Debré (AP-HP), Purpan (CHRU Toulouse), Hôpital Sud (CHRU Rennes).

Résultats concernant la Néonatalogie :

Parmi les 1947 observations recueillies dans l'ensemble de l'étude, le nombre d'observations réalisées dans les services de Néonatalogie était de 234 pour les formes orales liquides, 45 pour les gélules, 15 pour les comprimés, 7 pour les sachets.

^a F. Brion, coordonnateur (Paris), F. Aubin (Rennes), F. Ballereau (Nantes), G. Benoît (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).

L'administration de **médicaments injectables en Néonatalogie** a fait l'objet de 64 observations.

- **Patients :**

67,2% des patients étaient du sexe masculin, 32,8% féminin.

Le poids moyen des patients était de $2,54\text{Kg} \pm 1,77\text{Kg}$, la médiane 2,1Kg, minimum 0,70Kg, maximum 6,6Kg. Les patients étaient prématurés dans 78,1% des cas. Ils dormaient lors de la moitié des observations (50%), étaient éveillés dans 43,8% des cas, et dans le coma dans 6,3% des cas.

Les patients portaient une sonde entérale dans 67,2%. Ils bénéficiaient d'une nutrition parentérale dans 39,1% des cas.

- **Infirmières :**

L'infirmière était permanente dans le service dans 85,6% des cas. Son expérience était >3ans (41%), comprise entre 1 et 3 ans (16,4%), <1an (42,6%). Elle était puéricultrice dans 54,1% des cas.

Dans 25% des cas l'infirmière qui a administré le médicament injectable n'était pas celle qui l'a préparé.

- **Circuit du médicament :**

La distribution était globale dans 78,1% des cas et journalière et nominative dans 21,9% des cas.

- **Inadéquation du médicament injectable à l'enfant :**

Seulement 11,5% des médicaments injectables ont été administrés tel quel, c'est à dire sans dilution ni fractionnement. Dans 15,1% une double dilution a eu lieu. La solution a été diluée, puis une fraction de cette solution a été prélevée et diluée à son tour.

La quantité de principe actif administrée est inférieure au $\frac{1}{4}$ du dosage de la spécialité dans 38,2% des cas. Ces résultats montrent que le médicament injectable n'est pas adapté au nouveau-né.

Aucun médicament injectable administré n'a fait l'objet d'une préparation par la pharmacie de l'hôpital, mais la nutrition parentérale n'a pas été prise en compte dans l'étude.

Présentation :

La présentation était un flacon (50%), une ampoule (48,4%), une seringue prête à l'emploi 1,6% .

Le facteur de déplacement du lyophilisat n'était jamais pris en compte.

Voie :

La voie d'administration des médicaments injectables était la perfusion veineuse (56,6%), l'IV directe (17,7%), l'IM (4,8%), la SC (4,8%), la voie orale (16,1%).

Modalités d'administration :

Le volume de la seringue servant à prélever la solution dans l'unité thérapeutique était adapté dans 74,6% des cas.

Le lieu de préparation est le poste de soins (62,9%), la chambre (16,1%), une hotte à flux d'air laminaire (16,1%), autre (4,8%). La surface de préparation était un champ stérile (54,8%), un plan de travail (37,1%), un chariot (4,8%), autre (3,2%).

Le contenant final était la seringue (86,7%), une poche (1,7%), un flacon (1,7%), autre (10%).

Le débit d'administration était fixé à l'aide d'un pousse-seringue (41,9%), d'une seringue directement (41,9%), d'une pompe à perfusion (8,1%), d'un régulateur de débit (4,8%), autre (3,2%).

Seulement 9,1% des observations rapportent l'utilisation de gants. En revanche, les mains sont lavées dans 81,8% des cas.

Le temps nécessaire pour préparer le médicament injectable était de $3,41 \pm 3,25$ minutes.

Devenir de la fin de l'unité thérapeutique :

S'il restait du principe actif dans l'unité thérapeutique, celui-ci était jeté dans 75,8% des cas, administré à un autre patient dans 17,7% des cas ou conservé pour l'administration suivante dans 6,5% des cas. Dans ce dernier cas, il a été conservé au maximum 24H.

Discussion/conclusion :

Les médicaments injectables sont souvent inadaptés : le dosage et la concentration du principe actif entraînent le prélèvement d'un faible volume ou d'une double dilution. L'erreur volumétrique est dans les 2 cas très majorée. Les pertes en principe actif sont également importantes puisque presque 40% des observations rapportent une quantité administrée inférieure au quart de la dose présente dans la spécialité.

Le débit de perfusion n'a pas pu être étudié ici, la méthode de recueil ne s'y prêtait pas.

Dans 25% des cas l'infirmière qui a administré le médicament injectable n'était pas celle qui l'a préparé. Cela peut être expliqué par l'organisation dans certains services : une infirmière prépare les doses de médicaments injectables pour ses collègues, afin de pallier la carence de préparations prêtes à l'emploi disponible. Ce faisant, elles réalisent une préparation centralisée qui devrait être prise en charge par la pharmacie.

Les pharmacies hospitalières ne remplissent pas leurs missions réglementaires définies dans l'article R5015-48 et dans le décret en Conseil d'Etat du 31 mars 1999 lorsqu'elles délivrent les médicaments selon un mode de distribution globale sans réaliser d'analyse de l'ordonnance. Ce type d'organisation, où l'ordonnance n'est pas communiquée au pharmacien ni analysée par celui-ci, ne lui permet pas de connaître les préparations à réaliser. C'est alors uniquement sur le personnel infirmier que repose la responsabilité de préparer les médicaments. L'amélioration des modalités d'administration des médicaments injectables en Néonatalogie passe par la mise à disposition de médicaments adaptés: dosage et/ou concentration plus faibles afin d'éviter le recours à la double dilution et permettre le prélèvement de volumes plus précis.

Des incitations à l'adresse des fabricants tardent à se mettre en place. En l'absence de spécialités adaptées, les pharmacies hospitalières pourraient prendre en charge une partie des préparations pédiatriques si elles étaient dotées des moyens correspondants. Elles ne feraient ainsi que remplir leur mission réglementaire.