

# Évaluation de l'utilisation des solutions cardioplégiques de l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris)

CALVEZ Sophie, BERLEUR Marie-Pierre, GUYON François

Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) - Établissement pharmaceutique des hôpitaux de Paris (EHPH),  
Service Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales, 7 rue du Fer à Moulin 75005 PARIS

## Introduction

L'EHPH fabrique 3 solutions dites cardioplégiques, sous statut de préparation hospitalière :

- Formule CP1B AP-HP } forte concentration en potassium et en magnésium
- Formule CP9 AP-HP } forte concentration en potassium et en magnésium
- Formule CP1A AP-HP } composition proche d'une solution de Ringer avec un agent alcalinisant, le trométamol

Ces solutions ont été développées il y a plusieurs années à la demande des chirurgiens cardiaques pour une administration en perfusion cardiaque.

### Pourquoi une enquête d'utilisation ?

- Le CP1A a été mis au point pour être utilisée avec le CP1B → pas toujours le cas dans les hôpitaux
- Problème de stabilité du CP1B (dû à la présence de procaïne) → risque d'augmentation importante du prix de l'ampoule
- Faible utilisation du CP9

MEDICAMENT	COMPOSITION	
FORMULE CP1B AP-HP Ampoule de 10 ml	Potassium	0,80 mmol/ml
	Magnésium	0,80 mmol/ml
	Chlorure	2,45 mmol/ml
	Procaïne	0,05 mmol/ml
FORMULE CP9 AP-HP Ampoule de 10 ml	Potassium	0,80 mmol/ml
	Magnésium	0,15 mmol/ml
	Chlorure	1,10 mmol/ml
FORMULE CP1A AP-HP Flacon de 1000 ml	Sodium	147 mmol/l
	Potassium	4 mmol/l
	Calcium	2 mmol/l
	THAM (trométamol)	0,345 g/l
	Chlorure	156 mmol/l
	HCl	qsp pH 8

Composition des 3 solutions cardioplégiques AP-HP

Indication connue : protection et arrêt du cœur durant une intervention cardiaque.

## Matériel et méthodes

Un questionnaire en 3 parties (1 partie par produit) fut envoyé par courrier aux pharmacies ayant commandé en 2006 au moins une de ces solutions.

Des relances ont été faites par télécopie.

Période de recueil des données : mars - avril 2007

## Résultats - discussion

Réponses obtenues de 11 établissements sur les 32 interrogés soit un taux de réponse de 34,4 %.

Questionnaire rempli par un médecin dans 9 cas.

### CP9

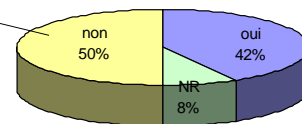
Bien que très peu utilisée (3 établissements en 2006), la formule CP9 paraît encore utile pour les personnes ayant répondu à cette partie du questionnaire.

Elle est utilisée dans la protection des coronaires par voie antéro- ou rétrograde.

### CP1A

Formule CP1B directement diluée dans le sang (cardioplégie au sang).

Utilisez-vous la Formule CP1A avec la Formule CP1B ?



(NR : non renseigné)

Cette constatation reflète une évolution des pratiques car, initialement, les Formules CP1A et CP1B furent conçues pour être utilisées en mélange.

Malgré des compositions voisines, la Formule CP1A est jugée non remplaçable par du Ringer Lactate pour 55 % des répondants (NR 27 %) à cause de la variabilité du pH du Ringer et de son osmolarité.

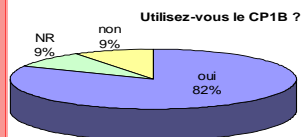
### CP1B

Si le prix de l'ampoule de CP1B est augmenté (multiplié par 5) suite à de nouvelles contraintes de fabrication, que pensez-vous faire ?

- Remplacer CP1B par CP9 + procaïne : 55 % des réponses
- Utiliser la formule CP9 seule : 18 %
- Remplacer par d'autres médicaments : 18 %
- Continuer à utiliser le CP1B : 9 %

Report de l'usage du CP1B sur le CP9 : 73 %

Arrêt d'utilisation du CP1B : 91 %



Le coût est donc un facteur très influent sur les pratiques médicales, à prendre en considération avant toute évolution des médicaments.

Quelles sont les alternatives à l'usage de ces solutions ? Des infirmiers perfusionnistes, contactés par téléphone, ont indiqué utiliser des mélanges d'électrolytes ou la solution dite de St Thomas.

## Conclusion

Ces résultats ont conduit à modifier les étiquetages de ces solutions :

- la Formule CP1A ne comporte plus l'adjectif « cardioplégique » dans sa dénomination,
- il n'est plus mentionné que son administration doit se faire à froid,
- il n'est plus mentionné que le CP1B et le CP1A doivent être mélangés avant usage.

Le prix de la formule CP1B n'a pas été augmenté grâce à une modification du procédé de fabrication peu onéreuse qui limite la dégradation de la procaïne.

Le développement futur de ces solutions cardioplégiques devra tenir compte de l'évolution des pratiques médicales et de la justification de l'utilisation de la procaïne comme stabilisant de membrane.