

+ Présentation du cas

- Mr H., 75 ans, 55 kg, 170 cm
 - Hospitalisé
 - AEG (vomissements à répétition, confusion apparue brutalement)
 - Traitement
 - Tarceva (adénocarcinome lobaire supérieur muté AGFR)
 - Morphiniques
- A l'admission en service de Pneumologie (vendredi, après-midi)
 - Ionogramme : $\text{Na}^+ = 165 \text{ mM}$ (valeur normale Na^+ : 135 à 145 mM)
 - Traitement morphinique mal toléré (vomissements)
 - Hyponatrémie (confusion)

+ Correction de l'hypernatrémie

- Le **médecin sénior** demande à l'interne de prescrire un soluté hypotonique.
 - pas de précisions concernant
 - type de soluté, volume, vitesse de perfusion et suivi à effectuer

Vendredi, vers 16h, l'interne **prescrit** sur LAP (logiciel d'aide à la prescription)

Glucose 2,5% : 2000 mL par jour, 4 jours

- Pas de glucose 2,5% dans la **dotation** du service
 - IDE **commande** 8 flacons de Glucose 2,5% 1000 mL à la PUI
- L'interne en Pharmacie de garde **dispense** les 8 litres commandés

+ Correction de l'hypernatrémie

- **J0** (vendredi) – 19 h
 - Pose de la perfusion par l'IDE de Glucose 2,5%
- **J1** (samedi) – 16 h
 - Poursuite de la perfusion Glucose 2,5% à la même posologie
 - Ionogramme : $\text{Na}^+ = 150 \text{ mM}$ (ionogramme vendredi : 165 mM)
 - Modification de la prescription médicale
 Glucose 5% : 2000 mL par jour, 3 jours
- **J2** (dimanche) : Poursuite des perfusions. Pas de ionogramme
- **J3** (lundi) – 15 h
 - Convulsions
 - Ionogramme : $\text{Na}^+ = 124 \text{ mM}$
 - Patient est en fait toujours perfusé avec glucose 2,5%
 - erreur de rangement au niveau de l'armoire
 - Arrêt des perfusions de Glucose 2,5% et relais par NaCl 0,9%



Quelles causes – facteurs contributifs ?

Facteurs liés au Médicament

Facteurs liés à l'Institution

Facteurs humains liés au Patient

Facteurs humains liés au Professionnel de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Journal - DDC - DRH - 15 novembre 2018

+ Hypernatrémie

En pratique...

- **Définition**
 - Na+ >145 mM
- **3 mécanismes**
 - Défaut apport eau : démente, opiacés à l'origine d'une diminution sensation soif *etc.*
 - Perte excessive eau : brûlures, diarrhée, diabète insipide *etc.*
 - Rarement, apport Na+ augmenté : alimentation entérale hypertonique *etc.*
- **Signes**
 - Soif intense, faiblesse musculaire, confusion, convulsions *etc.*
- **Identifier la cause et la traiter**
- **Correction de la natrémie**
 - Correction lente surtout si troubles chroniques
 - 10 mmol/24h au maximum (soit 0,5 mmol/h)
 - En cas de correction trop rapide : œdème cérébral, convulsions
 - Déterminer déficit hydrique avec une formule simple
 - $D = V \text{ eau corporelle} * [(Natrémie/natrémie souhaitée)-1]$
 - Suivi biologique étroit

+ Dans notre cas...

- Nous voulons corriger la natrémie : de 165 à 155 mM Na+ en 24h
 - Calcul de l'eau corporelle : $60\% \times 55 = 33 \text{ kg}$ ou 33 litres
 - Calcul du volume nécessaire à apporter
 - Natrémie est de 165 mM $\rightarrow 33 \times 165 = 5445 \text{ mmoles de Na+}$
 - Or, nous souhaitons obtenir une concentration à 155 mM
 - 155 mmoles pour 1 litre
 - 5445 mmoles pour $\approx 35 \text{ litres}$
- \rightarrow Perfuser 2 litres sur 24 heures

Ou $D = V \text{ eau corporelle} * [(Natrémie/natrémie souhaitée)-1]$

+ Dans notre cas...

- Moins de 24h après la pose de la perfusion de Glucose 2,5%
 - Ionogramme : $\text{Na}^+ = 150 \text{ mM}$ (valeur normale Na^+ : 135 à 145 mM)
 - Modification de la prescription médicale pour un soluté isotonique dans l'optique de « ralentir » la correction
- Glucose 5% : 2000 mL par jour, 3 jours


+ Causes de l'EI

- Prescription
 - Encadrement nécessaire de la prescription par un senior
 - Patient âgé
 - choix soluté/posologie (volume, durée de prescription)/monitoring
- Validation/Dispensation
 - Défaut de connaissances
 - Indication soluté et volume prescrit → Pas de validation « éclairée »
 - Dispensation pour 4 jours
- Rangement armoire
 - Glucose 2,5% pas en dotation, rangés par erreur avec Glucose 5%
 - Quantité importante dispensée
 - Présentations proches entre Glucose 2,5 et 5%

+ Solutés massifs

Sécurisation du circuit

- Identifier médicaments à risque
 - Recherche bibliographique : ISMP, Omedit, EI du CHRU *etc.*
 - Groupe pluri-disciplinaire ayant identifié des solutés massifs « à risque »
 - Solutés différents selon les populations
 - Exemple : Glucose 5% vu par les pédiatres



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Décembre 2018

Bon usage des solutions pour perfusion de glucose à 5 %

Le G5 % est à utiliser avec des électrolytes

L'ESSENTIEL

- Les solutions de glucose à 5 % (G5 %) en perfusion doivent être associées à des électrolytes.
- Sans apport d'électrolytes, leur administration en perfusion peut entraîner une **hyponatrémie** et une **hypokaliémie** sévères.
 - L'hyponatrémie peut provoquer une encéphalopathie, des convulsions, voire un décès.
 - L'hypokaliémie peut conduire à des troubles du rythme cardiaque, voire provoquer un décès.
- Le risque d'hyponatrémie et d'hypokaliémie liée à l'administration seule des solutions de G5% est particulièrement élevé chez les **enfants**.
- Les solutions de G5 % n'ont pas d'intérêt en dehors de leur utilisation comme **véhicule pour l'apport de médicaments**. Il convient de veiller à ce que les apports de G5 % utilisés pour l'apport de médicaments ne soient pas excessifs et soient surveillés par des bilans électrolytiques réguliers, en particulier chez le nourrisson et le nouveau-né.
- L'utilisation du G5 % en « débit libre » (non quantifié) comme « garde-veine » doit être proscrite.

AMINOMIX 500 SANS ELECTROLYTES (RESERVE UAN) poche 1500 mL Solution pour perfusion
 BIONOLYTE KABIPAC G = GLUCIDION G10 ECOFLAC 10% 1000 mL Solution pour perfusion
 BIONOLYTE KABIPAC G = GLUCIDION G10 ECOFLAC 10% 500ML Solution pour perfusion
 GLUCOSE 10% FLACON VERRE 25 g 250 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 10% KABIPAC = ECOFLAC 1000 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 10% KABIPAC = ECOFLAC 500 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 2.5% ECOFLAC 1000 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 2.5% SODIUM CHLORURE 0.45% ECOFLAC 500 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 30% FLACON 150g 500 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 30% FLACON VERRE 75 g 250 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 50% POCHÉ MACOFLEX (MRU) 1000 mL Solution pour perfusion
 GLUCOSE 30% POCHÉ MACOFLEX (RESERVE PSM2) 100 mL Solution pour perfusion
 MANNITOL 20% POCHÉ 500 mL Solution pour perfusion
 MANNITOL 20% POCHÉ 50 g 250 mL Solution pour perfusion
 MANNITOL 10% ECOFLAC 250ml Solution pour perfusion
 MANNITOL 10% ECOFLAC 500 mL Solution pour perfusion
 PHOXILIMUM POCHÉ (PHOSPHATE 1.2 MMOL/L + K 4MMOL/L) (RESERVE REA HE) 5000ml Solution pour hémodialyse
 PRISMASOL AVEC POTASSIUM 4MMOL/L 5L Solution pour hémodialyse
 SMOFKABIVEN SANS ELECTROLYTES 1100 KCAL (RESERVE REA) 986ML Emulsion pour perfusion
 SMOFKABIVEN SANS ELECTROLYTES 1600 KCAL (RESERVE REA) 1477 ml Emulsion pour perfusion
 SODIUM BICARBONATE 4.2% FLACON VERRE 10,5 g 250 mL Solution pour perfusion
 SODIUM BICARBONATE (SODIUM BICARBONATE) (MRU) 4.2% 10ml Solution injectable
 SODIUM BICARBONATE 8.4% FLACON VERRE 21 g 250 mL Solution pour perfusion
 SODIUM CHLORURE 30% POUR KYSTE HYDATIQUE 500 mL pour usage externe
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 211.25 F0000065D 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 211.5 F0000066D 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 211.75 F0000232D 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 311.25 F0000067D 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 311.5 F0000068D (CONDITIONNEMENT PAR 60) 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE AVEC ACETATE SMARTBAG 311.5 F0000068D (PETIT CONDITIONNEMENT PAR 2) 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE SANS ACETATE AVEC ACIDE CITRIQUE SMARTBAG CA 211.5 F00005286 4.7 L POCHÉ
 SOLUTE CONCENTRE ACIDE SANS ACETATE AVEC ACIDE CITRIQUE SMARTBAG CA 211.75 F00005537 4.7 L POCHÉ
 SOLUTION POUR HEMOFILTRATION HEMOSOL B0 (sans potassium) POCHÉ 5000ml Solution pour hémodialyse
 Solution pour Hémofiltration PRISMOCITRATE 18/0 (RESERVE REA) POCHÉ 5L
 EAU PPI POCHÉ VIAFLO (RESERVE STE BRABOIS MRU) 1000 mL Solvant pour préparation parentérale
 EAU STERILE POUR INHALATION POCHÉ 1000ML
 EAU STERILE POUR IRRIGATION UROMATIC DKB7114 1000ml POCHÉ
 EAU PPI FLACON 500 mL Solvant pour préparation parentérale
 VOLLUVEN POCHÉ 30 g 500 mL

En résumé

- NaCl 30%
- Glucose 10, 30, 50%
- Glucose 2,5%
- Mannitol 10 et 20%
- Bicarbonate 4,2 et 8,4%
- Nutrition parentérale sans électrolytes
- Solutés de dialyse
- Eau ppi poches trocorderables
- Voluven
- Liste MAR « Pédiatrie »
 - en cours

+ Solutés massifs et sécurisation circuit

- Identifier médicaments à risque
 - Groupe pluri-disciplinaire ayant identifié des solutés massifs « à risque »
 - Solutés différents selon les populations
 - Exemple : Glucose 5% vu par les gériatres et pédiatres
 - Recherche bibliographique : ISMP, Omedit, EI du CHRU etc.
- Prescription et validation pharmaceutique avant toute dispensation
 - pour certains solutés/services
 - Quelques exemples

+ Quelques exemples...

2395	GLUCOSE 2.5% ECOFLAC 1000 mL Solution pour perfusion	Dérogation pour les réanimations/anesthésies. Validation pharmaceutique à chaque commande du service que l'ordonnance soit validée ou non. Dispensation pour 48h max.
1371	GLUCOSE 2.5% SODIUM CHLORURE 0.45% ECOFLAC 500 mL Solution pour perfusion	Indication en pédiatrie+++ (post-chirurgie, maladies métaboliques, moins de 1 mois). En dehors de la pédiatrie, pas de dispensation ou voir avec le pharmacien des spécialités avant dispensation.
2639	SODIUM BICARBONATE 8.4% FLACON VERRE 21 g 250 mL Solution pour perfusion	Dispensation qu'aux services de réanimation
1814	SODIUM BICARBONATE 4.2% FLACON VERRE 10,5 g 250 mL Solution pour perfusion	Dérogations pour anesthésie/réanimation. Pour les autres services, si pas en dotation, ordonnance nominative à valider avant la dispensation.

+ Solutés massifs et sécurisation circuit

- Identifier médicaments à risque
 - Groupe pluri-disciplinaire ayant identifié des solutés massifs « à risque »
 - Solutés différents selon les populations
 - Exemple : Glucose 5% vu par les gériatres et pédiatres
 - Recherche bibliographique : ISMP, Omedit, EI du CHRU *etc.*
- Prescription et validation pharmaceutique avant toute dispensation
 - pour certains solutés/services
- Révision des **dotations**
 - Pictogramme "médicaments à risque"
 - Séparer le stockage des solutés hypo et hypertoniques
- Dispensation des solutés massifs "**déconditionnés**"
 - Gestion de la dispensation de différentes références
 - éviter qu'hypo/hypertoniques ne soient rangés par erreur ensemble
 - Communication à l'échelle de l'établissement



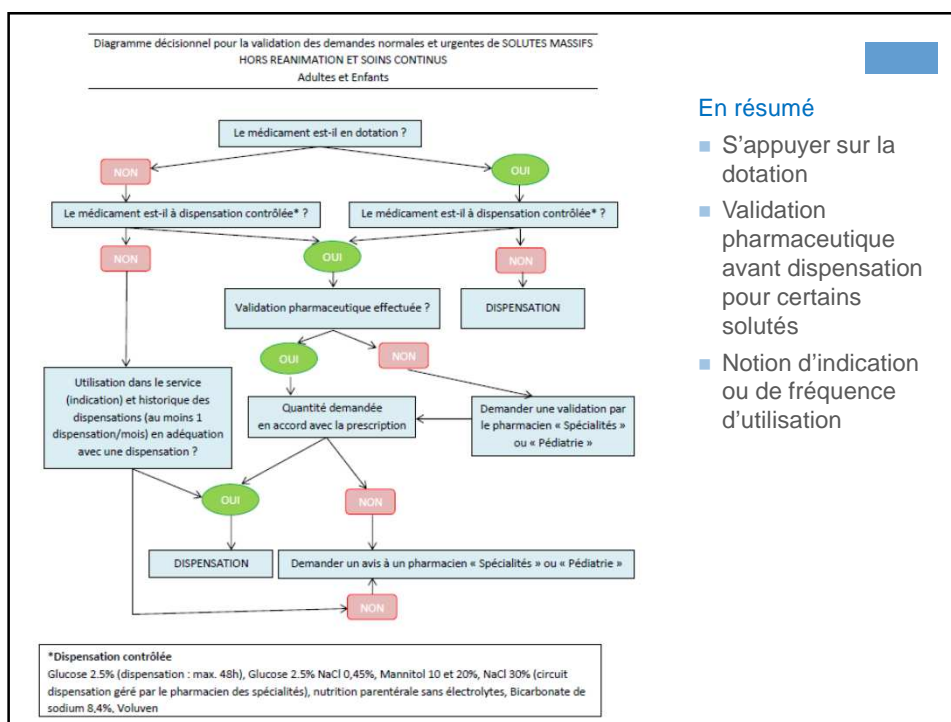


+ Solutés massifs et sécurisation circuit

- Identifier médicaments à risque
 - Groupe pluri-disciplinaire ayant identifié des solutés « à risque »
 - différents dans leur population
 - Exemple : gériatre et pédiatre
 - Solutés hypo/hypertoniques, Voluven
- Prescription et validation pharmaceutique avant toute dispensation
 - pour certains solutés/services
- Révision des dotations
- Dispensation des solutés massifs « déconditionnés »
 - Gestion de la dispensation de différentes références
- **Formation PPH/Internes en pharmacie et pharmaciens**
 - Appui d'un réanimateur
 - Indications
 - Posologies « maximales »

+ Solutés massifs et sécurisation circuit

- Identifier médicaments à risque
 - Groupe pluri-disciplinaire ayant identifié des solutés « à risque »
 - différents dans leur population
 - Exemple : gériatre et pédiatre
 - Solutés hypo/hypertoniques, Voluven
- Prescription et validation pharmaceutique avant toute dispensation
 - pour certains solutés/services
 - Glucose 2,5% : à chaque demande de service même si ordonnance déjà validée (biologie)
- Révision des dotations
- Dispensation des solutés massifs « déconditionnés »
 - Gestion de la dispensation de différentes références
- **Formation PPH/Internes en pharmacie et pharmaciens**
 - Appui d'un réanimateur
 - Indications
 - Posologies « maximales »
- **Analyse des demandes par les PPH avec un diagramme décisionnel**



En résumé

- S'appuyer sur la dotation
- Validation pharmaceutique avant dispensation pour certains solutés
- Notion d'indication ou de fréquence d'utilisation

+ Et vous ?

- Prescription
- Validation
 - Formation des pharmaciens nécessaire ?
- Stockage PUI
- Dispensation
- Dotation services

- Un cas pratique d'actualité....
 - hydroxyethylamidon



INFORMATIONS
SECURITE PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date 12 novembre 2013

Hydroxyéthylamidon : Information importante concernant les restrictions d'utilisation des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)

Information destinée aux : urgentistes, SAMU, SMUR, unités de soins intensifs, anesthésistes-réanimateurs, services de réanimation médicale/chirurgicale/polyvalente, centres de brûlés.

Madame, Monsieur,

En accord avec les autorités de santé européennes et l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des Produits de santé (ANSM), les titulaires des spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) souhaitent vous informer des résultats de la récente réévaluation du rapport bénéfice/risque.

Resume des nouvelles recommandations

- Les spécialités à base d'HEA doivent uniquement être utilisées dans le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.
- Les spécialités à base d'HEA doivent être utilisées à la dose efficace la plus faible sur une durée la plus courte possible. Le traitement devra être mis en place sous surveillance hémodynamique continue, afin que la perfusion puisse être arrêtée dès l'objectif hémodynamique est atteint.
- Les spécialités à base d'HEA sont désormais contre-indiquées dans les situations suivantes :
 - o chez les patients atteints de sepsis,
 - o chez les patients brûlés,
 - o en cas d'insuffisance rénale ou de thérapie d'épuration extrarénale continue,
 - o en cas d'hémorragie intracranienne ou oesophagique,
 - o chez les patients de réanimation (admis en unités de soins intensifs),
 - o chez les patients en surcharge hydrique, dont les patients avec œdème pulmonaire,
 - o chez les patients déshydratés,
 - o en cas de coagulopathie sévère,
 - o en cas d'insuffisance hépatique sévère.
- En l'absence de données robustes de sécurité à long terme chez les patients subissant une chirurgie et les patients présentant un traumatisme, le bénéfice attendu de ce traitement doit être soigneusement évalué au regard des incertitudes sur sa sécurité à long terme. Les alternatives thérapeutiques disponibles doivent être envisagées.
- D'importantes études cliniques randomisées ont montré une augmentation du risque d'atteinte rénale chez des patients de réanimation, incluant des patients présentant un sepsis. Par conséquent, les HEA ne doivent plus être utilisés chez ces patients.
- Une surveillance de la fonction rénale est recommandée chez les patients recevant des spécialités à base d'HEA et leur utilisation doit être interrompue dès les premiers signes d'atteinte rénale.

Informations complémentaires

Les solutions pour perfusion à base d'HEA appartiennent à la classe des colloïdes. Au sein de l'Union Européenne, les différentes solutions pour perfusion à base d'HEA sont autorisées selon des procédures nationales.

Les résultats de deux études cliniques comparant les HEA aux cristalloïdes chez des patients de réanimation, principalement avec sepsis, ont été récemment publiés (1, 2). Ces études ont montré un risque accru d'effets indésirables