



Note technique

À propos des paramètres de sécurité des pompes d'analgésie contrôlée par le patient (PCA)

About safety parameters for patient-controlled analgesia (PCA) devices

B. Sardin*, N. Lecour, G. Terrier, D. Grouille

Service d'accompagnement et de soins palliatifs, pôle clinique médicale, CHU Dupuytren 87042 Limoges cedex, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 20 mars 2012

Accepté le 13 août 2012

Mots clés :

Analgésie contrôlée par le patient

Paramètres de sécurité

Limite

Alarme

Bolus

Dose cumulée

Recommandations

Pompes

Seringues

R É S U M É

À l'occasion de la prescription d'une *patient-controlled analgesia* [PCA], la programmation par l'infirmière n'a pu être réalisée. Un nombre maximal de bolus (Bmax) était prescrit alors que seule une dose cumulée maximale était programmable. La prescription était pourtant conforme aux recommandations de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (Sfap) et de la Société française d'anesthésie réanimation (Sfar). À partir de la prescription, une dose cumulée maximale (Dcmax) était calculée. Une simulation mettait en évidence les quatre inconvénients de ce paramètre de sécurité. La Dcmax ne permet pas de contrôler le nombre de bolus et expose donc à un risque de surdosage. Lorsque la Dcmax est atteinte, le débit continu est stoppé réalisant un hiatus thérapeutique pouvant être à l'origine de la réapparition de douleurs. La reprise de l'administration des antalgiques impose une reprogrammation de la pompe d'où un risque d'erreur de programmation. Le déclenchement de l'alarme sonore impose une intervention humaine. Enfin, la prévisibilité de l'administration du médicament est aléatoire. Inversement, le Bmax est une limite : lorsque le Bmax est atteint, aucun bolus supplémentaire ne peut être délivré, mais le débit continu ne s'en trouve pas affecté. Les deux paramètres ne sont pas interchangeables. Pourtant, cette opposition marquée reste ignorée. Il n'existe pas d'étude comparant Bmax et Dcmax en termes d'avantages, d'inconvénients ou d'efficacité. Les recommandations de la Sfap et de la Sfar sont peu précises, mais semblent préférer le Bmax. En pratique, le choix du Bmax ou du Dcmax se trouve conditionné par le matériel disponible. La majorité des pompes PCA proposent un Dcmax. Ce parti pris des fabricants et des distributeurs n'est justifié par aucun argument scientifique ni aucune norme industrielle ou de commercialisation. Cette diversité du matériel ne favorise pas la standardisation des prescriptions qui est un des facteurs reconnus d'une meilleure sécurité des PCA. © 2012 Publié par Elsevier Masson SAS pour la Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar).

A B S T R A C T

During the course of preparation of an opioid prescription, the nurse in charge became aware that the patient-controlled analgesia (PCA) syringe driver did not permit programming for the delivery as required: a maximum bolus number (Bmax) was indicated but only a maximum cumulative dose (Dcmax) could be programmed. The prescription dose criteria were consistent with the guidelines of the French societies of palliative care, anesthesiology, and reanimation (Société française d'accompagnement et de soins palliatifs [Sfap] and Société française d'anesthésie réanimation [Sfar]). A Dcmax dose simulation was programmed and used in order to test this problem. This highlighted the following four defects: bolus delivery is not controlled, leading to potential overdose. When Dcmax is reached, the continuous flow stops, triggering an end dose failure and a new programming step is needed to restart infusion, increasing the risk of programming errors. Human intervention is required to stop the alarm, identify and solve the problem. Finally, Dcmax leads to random dose delivery in place of the predictability of dose delivery expected for opioid administration. On the other hand, Bmax is a limited dose, administered only as a bolus and regulated by the lockout interval. When the Bmax dose is reached, no alarm is triggered, the basal flow continues, but no additional doses can be delivered. Bmax and Dcmax systems are not interchangeable. No comparative study between Bmax and Dcmax could be found, and Sfap and Sfar guidelines are not precise and did not take into consideration the safety aspects

Keywords:

Patient-controlled analgesia

Safety parameters

Limit

Alarm

Bolus

Cumulative dose

Standards

Devices

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : bertrand.sardin@chu-limoges.fr (B. Sardin).

of dose delivery however some facts tend to prefer that Bmax. Most of the syringe driver devices are configured for the Dcmax, but not all of them, and the physician is often forced to use the parameter of the available device restricting the choice between Bmax and Dcmax. This is not justified, whether by scientific evidence, industrial, manufacturing or commercial standards. It becomes only a technical option that does not promote standardization of dose delivery and compromises the main safety feature of PCA.

© 2012 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of the Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar).

1. Introduction

Dans la prise en charge de la douleur postopératoire et dans la douleur cancéreuse, la morphine et les opioïdes restent incontournables malgré l'augmentation des effets indésirables rapportés [1]. L'analgésie autocontrôlée par le patient (*patient-controlled analgesia* [PCA]) occupe une place centrale dans cette prise en charge. La PCA n'est pas qu'un dispositif médical, c'est tout un processus de prise en charge qui met en jeu le médecin, l'infirmière, le patient et sa pompe. Il y a donc là un système complexe d'interactions entre les besoins du patient, les prescriptions du médecin, la programmation par l'infirmière, les impératifs de sécurité et les limitations matérielles.

À l'occasion d'une prescription d'une PCA, l'inadéquation des paramètres de sécurité ou des alarmes programmables a été mise en évidence avec une pompe Master PCA[®] de Fresenius Vial. S'agit-il d'une prescription inadéquate, non conforme avec les recommandations des sociétés savantes ? D'un défaut de programmation ou bien d'un matériel inadéquat aux besoins ?

2. Patient et méthodes

2.1. Cas clinique

L'équipe mobile de soins palliatifs est appelée pour un homme d'une cinquantaine d'années présentant des métastases vertébrales d'un adénocarcinome de l'estomac. Les douleurs sont mal contrôlées malgré une augmentation rapide et importante du traitement morphinique. Une PCA est prescrite associant 400 mg d'oxycodone par 24 heures en débit continu et des bolus de 35 mg d'oxycodone, séparés par un intervalle de dix minutes avec un maximum de deux bolus par quatre heures. L'infirmière constate que la prescription, telle qu'elle est rédigée ne correspond pas aux réglages disponibles sur la pompe Master PCATM (Fresenius Vial) en dotation dans le service. Les paramètres à régler pour ce mode sont la dose de bolus (B) et la période réfractaire (PR), le débit continu, la dose maximum et la durée de la dose maximum. La prescription nécessite une adaptation posologique pour permettre une dilution simple et des débits horaires facilement programmables. Le débit initial de 16,666 mg/h correspondant aux 400 mg/j est ramené à 16 mg/h, soit une dose journalière de 384 mg. Une dose cumulée maximale (Dcmax) est calculée à partir de la prescription initiale. La Dcmax théorique est de 134 mg. La Dcmax à programmer est fixée à 140 mg afin d'assurer un délai de latence permettant le changement de seringue sans déclenchement de l'alarme. Avant d'installer la PCA avec ces paramètres, la notice d'utilisation de la pompe Master PCATM est consultée. Elle indique que « la dose limite horaire est le volume cumulé maximum injectable par l'appareil sur une période de temps » et que « si cette dose limite est atteinte, l'appareil se met en alarme ». Rien n'évoque un contrôle du nombre des bolus. La possibilité de l'utilisation de l'oxycodone dévolue au débit continu par les bolus est envisagée. Pour confirmer ou infirmer cette cannibalisation, on décide de réaliser une simulation avec les paramètres de la prescription excepté pour la PR qui est fixée, dans la simulation, à deux minutes. Cette contraction temporelle d'un facteur de 5 permet l'obtention

rapide des résultats. Les paramètres de la simulation sont donc : débit continu de 16 mg/h (soit 384 mg/24 h), bolus de 35 mg avec un intervalle libre de deux minutes, dose totale de 140 mg pour quatre heures. Avec ces réglages, quatre bolus de 35 mg sont possibles en six minutes, et sont suivis d'un arrêt de la perfusion continue de base et du déclenchement d'une alarme sonore.

2.2. Recherche bibliographique

La recherche est effectuée via PubMed et ScienceDirect avec les champs *patient-controlled analgesia*, associé à *standards, parameters, safety limits, adverse effects, guidelines, medical devices, syringes* et *pumps*.

2.3. Analyse du matériel

À partir du recensement des différentes pompes PCA disponibles au CHU de Limoges à la date de l'étude (début 2012) fourni par le département biomédical, des notices d'emploi, les différents paramètres programmables sont analysés (Tableau 1).

3. Discussion

La prescription telle qu'elle est décrite peut être discutée. Pour certains, elle est même discutable. Pour être discutée, elle doit être replacée dans son contexte. Il s'agit d'un cas clinique d'une équipe mobile de soins palliatifs (EMSP) intervenant dans un service hospitalier. La prise en charge de douleurs notamment dans un cadre de métastases osseuses est complexe. Dans le cas présenté, on se trouve devant une douleur rebelle malgré une augmentation considérable des doses déjà réalisée avant l'appel de l'EMSP. Cette prescription est une prescription initiale, soumise à réévaluation précoce en fonction de l'historique des bolus. Elle essaye de prendre en compte différents impératifs a priori inconciliables. Le nécessaire soulagement du patient d'où la poursuite d'un débit continu, la prescription d'un bolus, la possibilité d'une dose de secours avec un intervalle libre court et une réévaluation rapide de la douleur. Dans les douleurs cancéreuses, les variations sont grandes à la fois entre les individus et pour chaque individu [2]. La dose moyenne quotidienne pendant dix jours, exprimée en équivalent morphine, varie de 25 à 60 mg avec des extrêmes compris entre 2 et 307 mg avec une fréquence non négligeable d'effets secondaires. Les bolus représentent au moins 50 à 60 % de la dose quotidienne. Chaque patient reçoit en moyenne entre sept et 13 bolus par jour, mais là encore il existe de grandes variations individuelles puisque les extrêmes varient de 0 à 57 demandes acceptées. La prise en compte des paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques : la titration intraveineuse recherche l'obtention rapide d'une concentration analgésique en morphine efficace alors même que la diffusion à travers la barrière hématoencéphalique est lente [3]. Ce paramètre devient important lorsque le bolus est conséquent. La demi-vie d'équilibration est d'environ deux à trois heures pour la morphine [4]. L'altération du transport transmembranaire de la morphine, liée à l'inhibition de la P-glycoprotéine par les médicaments anticancéreux, n'a pas de traduction clinique significative [5]. En revanche, l'oxycodone est

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2745902>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2745902>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)