

**UNIVERSITE DE FRANCHE-COMTE**  
**FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

***Etude sur l'administration des médicaments par  
voie entérale dans un service de neurologie***

Mémoire présenté en vue de l'obtention de l'UE 1  
DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités  
Par Charles MARCUCCI

Soutenu devant le jury interrégional le 15 Mai 2015  
A Besançon

Pôle pharmaceutique du Centre Hospitalier Universitaire de Besançon  
Année universitaire 2014-2015

Tuteur du mémoire : Pr Samuel Limat  
Encadrement : Dr Damien Bichard

## **REMERCIEMENTS**

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire.

Je remercie Mr le Docteur Damien BICHARD pour m'avoir aidé à la réalisation de ce mémoire

Je remercie le Personnel Soignant du service de Neurologie de m'avoir accueilli

Abréviations .....	IV
I°) Introduction .....	V
II°) matériel et méthode.....	VII
II-1°) Type d'étude.....	VII
II-2°) Le questionnaire .....	VII
II-3°) le tableau de recueil des données.....	VII
II-4°) L'accompagnement .....	VIII
III°) Résultats.....	IX
III-1°) Le questionnaire .....	IX
III-2°) Les patients.....	X
III-3°) La préparation à l'administration .....	X
III-3-1°) Problème de comptabilité .....	X
III-3-2°) Modification de la forme galénique .....	XI
III-3-3°) Modification des comprimés.....	XII
III-4°) L'administration.....	XII
III-4-1°) La nutrition .....	XIII
III-4-2°) Problème lors de l'administration.....	XIII
IV°) Discussion .....	XIV
V°) Conclusion .....	XVI
Annexe 1 : Questionnaire pour les infirmières .....	XVII
Annexe 2 Tableau de recueil de donnée .....	XIX
Reference bibliographique .....	XX

## **Abréviations**

CBU-PS : Comité de Bon Usage des Produits de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

SNG : Sonde Naso-Gastrique

## 1°)Introduction

L'administration de médicaments par l'intermédiaire de sondes digestives est un problème qui se présente de plus en plus fréquemment à l'hôpital.

De par le vieillissement de la population, la prévalence des troubles de la déglutition augmente (presbyphagie ou dysphagie). De plus, les patients avec des troubles neurologiques, tels que des AVC, ne peuvent plus déglutir. Ces patients présentent des difficultés à être nutries sans une aide médicale comme une Sonde Naso Gastrique (SNG) par exemple. L'incidence de ces patients entraîne une augmentation des scénarios où les professionnels médicaux sont confrontés à la prise de médicaments par voie entérale.

L'adaptation des formes galénique à la contrainte de la sonde est une question importante car elle est liée à la biodisponibilité ainsi qu'à la cinétique de libération des médicaments. En effet la galénique permet de modifier les cinétiques de libération soit en accélérant le processus (les comprimés lyophilisés (spasfon lyoc®). Il existe aussi la possibilité de prolonger la libération de principe actif avec plusieurs technologies différentes : la pompe osmotique (le concerta®), comprimés avec micro granules (Métoprolol®) ou comprimés multicouches (Xatral®)(1).La galénique peut aussi protéger le médicaments de l'acidité gastrique(1).

De plus, l'utilisation d'un médicament injectable mais administré par voie orale peut être irritant pour la muqueuse digestive, ou ne pas être stable à pH acide entraînant une perte d'efficacité ou des lésions des muqueuses. Il est donc important pour chaque médicament de trouver une alternative permettant aux patients de recevoir son traitement en respectant la stabilité et le profil pharmacocinétique du principe actif tout en garantissant le respect des muqueuses.

En 2011, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié un guide de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Il avait pour objectif d'élaborer des préconisations spécifiques pour l'administration des médicaments. Il mettait également à disposition des outils d'auto-évaluation et de sécurisation pour les professionnels (2). En 2012 et sur la base du guide HAS, le Comité de Bon Usage des Produits de Santé (CBU-PS) de l'établissement a rédigé des procédures d'administration pour permettre une meilleure prise en charge du patient répondant ainsi aux critères d'évaluation lors de la certification des établissements de santé(3). Ces instructions détaillent l'ensemble de la procédure de prise en charge comme les mesures d'hygiène (nettoyage des mains, port de gants et d'un masque), la gestion de la nutrition (arrêt de la nutrition, combien de temps), les modalités de rinçage de la tubulure, la démarche de réflexion pharmacologique à avoir avant de

modifier la galénique d'un médicament ainsi que la méthodologie à appliquer lors d'un bouchage de la sonde. Ces instructions sont également destinées aux médecins. Elles concernent la prescription des médicaments ainsi que les alternatives.

Les procédures diffusées permettent une meilleure prise en charge du patient mais insistent aussi sur la protection du personnel infirmier. Par exemple, le fait ne pas être protégé lorsqu'on modifie la galénique de médicament tel que l'Inexium® ne présente pas un risque important. Par contre, l'ouverture de gélule d'Advagraf® entraîne des risques d'exposition à une molécule qui module le système immunitaire.

Plusieurs équipes ont évalués les bonnes pratiques d'administration dans cette catégorie de population (1 ; 5-8). L'ensemble des études citées précédemment sont des études de type observationnelle évaluative. Les observateurs suivaient les infirmières dans les différents services et évaluaient les pratiques selon un référentiel. Sur trois études, le personnel soignant ne portait des gants que dans 20 à 50 % des cas seulement (6-8). Quant au port du masque, il était retrouvé moins fréquemment, de 0 à 24 % des cas (6-8). L'ensemble des études montrent que les comprimés représentent entre 46 et 75 % des formes administrées (6-8). Le rinçage de la sonde (avant, pendant ou après) est oubliée dans 28 à 100 % des cas (6 ;7). Dans l'ensemble des études les auteurs ont conclu que la mauvaise administration et préparation sont liés à une absence de discussion entre l'équipe soignante, les medecins et le pharmacien (6-8). Deux études révèlent qu'un manque de formation s'additionne à cette absence de communication (7-8).

L'erreur la plus fréquente est le non-respect de l'administration séquentielle des médicaments, ainsi que l'absence d'une protection pour le personnel soignant qui manipule ces médicaments.

Cette étude intervient 4 ans après la publication des procédures pour la prise en charge de patients porteurs de sonde de nutrition entérale. L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact et le suivi de ces procédures sur les bonnes pratiques d'administration dans cette catégorie de population.

## II°) matériel et méthode

### II-1°) Type d'étude

C'est une étude prospective, descriptive et observationnelle réalisée dans le service de neurologie vasculaire. Les patients inclus avaient un dispositif médical de nutrition entérale. La présence de ces dispositifs a été recherchée dans le dossier de soins du logiciel IdeoMed® utilisé dans l'établissement. Dans les cas où la présence d'une sonde digestive n'était pas clairement détaillée, le personnel soignant de l'unité a été contacté. Un observateur a suivi l'équipe soignante durant les tournées d'administration du personnel soignant.

### II-2°) Le questionnaire

Pour objectiver personnel soignant un questionnaire a été réalisé.

Ce questionnaire comprend une évaluation subjective de leur niveau de connaissance sur l'administration entérale de médicament. Il comprend aussi 15 QCM.

Les QCM ont été placés après l'évaluation personnelle pour éviter que le trop grand nombre de questions ne perturbent l'auto-évaluation (Annexe 1).

### II-3°) le tableau de recueil des données

Le tableau est construit en suivant les recommandations de HUG et des documents produits par le CBU-PS de l'hôpital (3-4). Il intègre les points suivants :

- Les informations sur le patient : son identifiant, son sexe, son âge ainsi que le type de sonde utilisée
- Des informations sur l'administration : le nombre de médicaments administrés, leur compatibilité ou non avec la sonde ainsi que la forme galénique, la présence ou non d'une nutrition entérale, la gestion de cette nutrition si elle existe.
- Des informations sur l'adaptation éventuelle du PA à la sonde : la technique utilisée, si il existe des alternatives galénique
- Si la sonde se bouche lors de l'administration : Qu'est ce qui est réalisé par le personnel soignant, s'il y a remplacement de la sonde.

Le référentiel utilisé pour la compatibilité des manipulations effectuées et la recherche des alternatives thérapeutiques est le « guide des médicaments à ne pas écraser, croquer, broyer » diffusé par le CBU-PS sur l'établissement (Annexe 2).

#### II-4°) L'accompagnement

Pour chaque patient qui présente une sonde, il a été choisi de suivre l'ensemble des infirmières du service sur au moins une administration, quelle que soit l'heure de l'administration.

Le questionnaire est distribué avant l'administration des médicaments pour ne pas créer de biais lors de l'administration et l'apparition de questions qui ne sont pas posées habituellement.

Les critères d'évaluation ne sont pas connus par le personnel soignant et l'observateur n'intervient jamais lors de l'étude.



### III°) Résultats

Six patients ont été inclus sur 3 semaines pour un total de 19 observations (pour chaque patient, le nombre maximal d'infirmières différentes a été recherché).

#### III-1°) Le questionnaire

Il y a 18 personnes qui ont répondu au questionnaire. La plupart des personnes interrogées ont été formées à l'administration lors de leur formation de base.

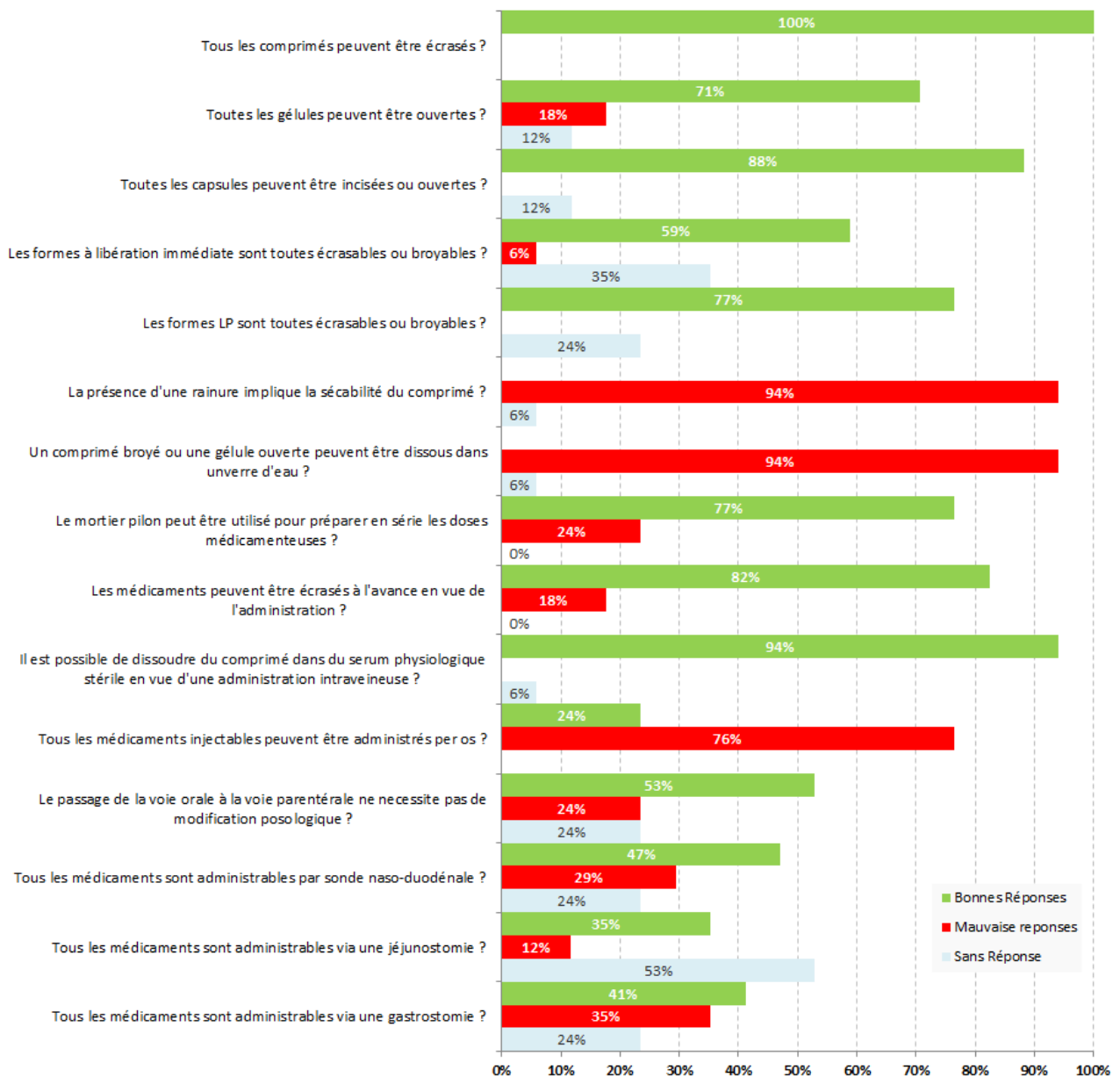


Figure 1 Résultat du questionnaire (n=18)

La formation était considérée comme insuffisante pour 11.8 % personnes interrogées.

Il n'y a pas de corrélation entre l'auto-évaluation et le nombre d'erreur.

Auto-évaluation	Nombre moyen d'erreur
Suffisante (n=8)	3.75
Moyenne (n=7)	3.43
Insuffisante (n=3)	4

### III-2°) Les patients

La répartition des différents types de sonde est représentée par la figure 2.

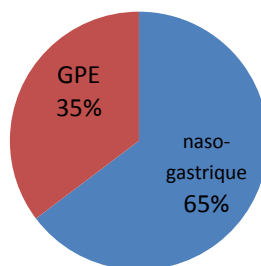


Figure 2 Répartition des différentes sondes (n=6)

### III-3°) La préparation à l'administration

Lors de la préparation des médicaments, l'ensemble des infirmières était prévenues de la présence d'un dispositif de nutrition avant de faire l'administration.

#### III-3-1°) Problème de comptabilité

Lors des observations, aucune des infirmières n'a fait de vérifications sur la compatibilité ou non des médicaments à administrer.

Dans 75% des cas étudiés, la forme galénique n'est pas directement compatible avec la sonde et nécessite soit une modification de la galénique soit un changement de forme galénique.

### III-3-2°) Modification de la forme galénique

Lorsqu'il y a une modification de la forme galénique, 21 % du personnel soignant se lavent les mains avant la préparation des doses à administrer. Ces manipulations se font systématiquement sans port de gants, ni de masque.

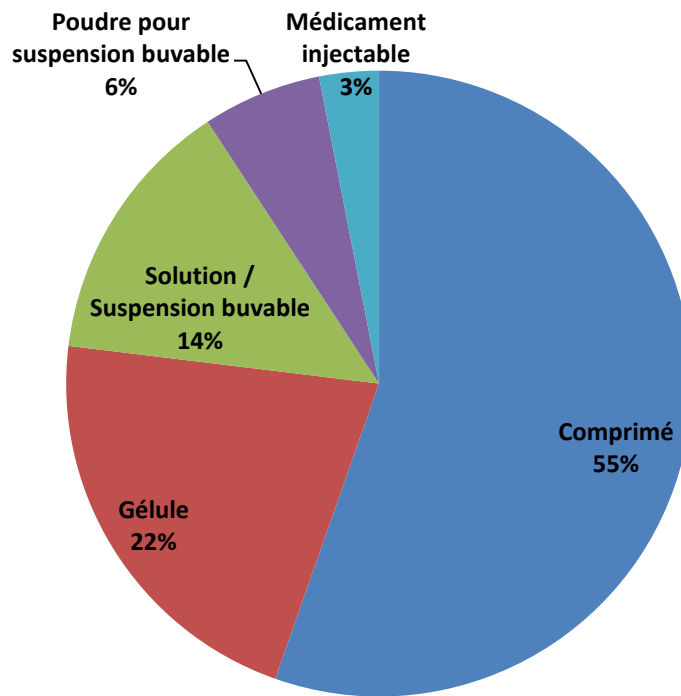


Figure 3 Répartition des formes galéniques observées (n=65)

De plus, lorsqu'il y a une modification de plusieurs comprimés, le même dispositif est utilisé.

Dans 29% des cas il existe une forme galénique recommandée par le guide des médicaments de l'hôpital. Dans 100% des cas, l'alternative galénique est présente à l'hôpital.

Dans 70% des cas, le médicament prescrit ainsi que sa galénique ne nécessite pas de modification et permet une administration sans manipulation. Dans les 30% des cas où la galénique n'est pas compatible l'alternative est disponible à l'hôpital sans nécessité de commande.

Le type de modification galénique est représenté sur la figure 4.

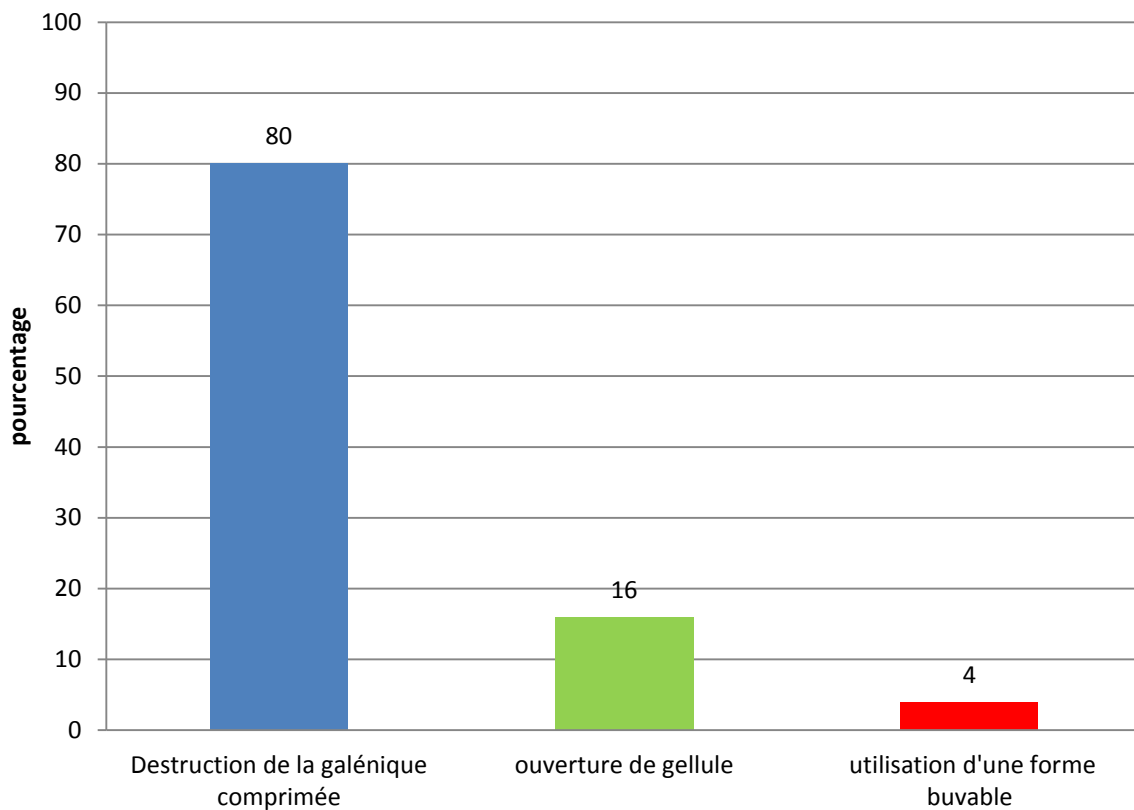


Figure 4 Type de modifications des formes galéniques (n=50)

### III-3-3°) Modification des comprimés

Dans 20% des cas, le dispositif utilisé est un mortier pilon et dans 80% des cas c'est un écrase comprimés.

### III-4°) L'administration

Lors de l'administration des formes galéniques modifiées (et non modifiées), l'ensemble des diverses poudres et suspensions est solubilisé dans un verre d'eau.

Le rythme de changement de seringue d'administration (seringue dite de « gavage » graduée à 60 ml) a été observé de « une fois par jour » à « une fois par semaine », indépendamment des risques bactériologiques, chimiques et pharmacologiques.

Avant prélèvement de la solution médicamenteuse préparée, le non lavage de la seringue d'administration a été systématiquement observé. Lors des administrations à plusieurs médicaments, aucune observation n'a mise en évidence une administration séparée de chaque médicament à administrer. Ainsi, tous les médicaments que devaient recevoir le patient ont été mélangés ensemble puis administrés.

#### III-4-1°) La nutrition

Dans 53 % des cas, l'administration des médicaments est concomitante à la nutrition.

Lorsque la nutrition est arrêtée il y a un seul cas observé où l'arrêt était fait 20 minutes avant la prise médicamenteuse bien que ce délai n'ait pas été intentionnel.

Dans seulement 22% des cas lorsque la nutrition est arrêtée, il y eu un rinçage de la sonde.

#### III-4-2°) Problème lors de l'administration

Il n'y a jamais eu de problème, de type bouchage de sonde, observé lors de l'étude.

#### IV°) Discussion

Seulement 21% du personnel soignant porte des gants et aucun ne porte de masque lors de ces manipulations médicamenteuses. Cela entraîne un risque important d'exposition du personnel soignant aux molécules préparées. Cette tendance est également retrouvée dans 3 études (6-8). Le risque d'inhalation des particules médicamenteuses et de dépôt de produits sur la peau sont importants. Cette exposition peut conduire à la formation de lésions. Par exemple l'exposition fréquente au Donepezil entraîne une allergie de contact (10). Le risque peut aussi être présent dans des situations particulières. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler dû, par exemple, du Finasteride car cela expose leur fœtus à des anomalies des organes génitaux externes (10). Le service dispose pourtant du matériel pour permettre un meilleur taux de protection du personnel soignant (écrase-comprimé, gant, masque de protection). Une étude réalisée en 2003 montre des difficultés organisationnelles (55.2% du personnel rapporte une limitation dans le délai d'exécution et 34.1% rapporte l'impossibilité de faire varier ce délai), d'effectif (49% des infirmières considèrent ne pas avoir suffisamment de collègues) (9). Il est important d'expliquer à nouveau au personnel soignant les risques encourus et les moyens de se protéger en réalisant des formations de sensibilisation régulières et en affichant des rappels dans le service. La rédaction doit prendre en compte chaque médicament à risques mais aussi cibler les potentielles personnes à risques (femme enceinte).

Lors de l'administration, l'ensemble des médicaments sont modifiés en même temps dans l'ensemble des cas étudiés. Outre les problèmes de compatibilité physico-chimique entre les différentes molécules, l'administration séquentielle n'est pas non plus respectée par les infirmières. . Lorsque plusieurs médicaments différents sont administrés, il est recommandé de l'administrer les uns après les autres avec un rinçage entre chacune des administrations ce qui n'a jamais été réalisé. Dans les autres études, la modification de l'ensemble des médicaments de la prise et l'administration non séquentielle est observée également systématiquement (98% et 100%) (7-8). Il est important de rappeler les bonnes pratiques d'administration malgré la fourniture de sachets unitaires servant au broyage des formes comprimés.

Près de trois quart des manipulations sur les médicaments (broyage, écrasement etc) étaient possibles d'après notre référentiel. Dans 29% des cas restants, les manipulations étaient non conformes et l'équivalent proposé était disponible systématiquement au livret thérapeutique de

l'établissement. Cette observation dans notre étude est conforme à ce que d'autres auteurs ont pu observer (15 % (7), 20 % (6) et 80 % (8)). Ce pourcentage démontre qu'il est important pour les médecins d'être sensibilisé à cette problématique. Les alternatives galéniques peuvent être également plus facilement détectables lors de la prescription et lors de l'analyse pharmaceutique. Le livret du médicament d'un hôpital est établi en fonction des besoins et des recommandations des pratiques cliniques. Il est important que le livret d'un établissement propose des alternatives galéniques aux médicaments les plus consommés. Il est toujours possible de commander un médicament pour avoir une galénique compatible avec la sonde d'un patient mais cela entraîne un retard de la prise en charge du patient et donc dans la qualité des soins reçus.

La gestion de la nutrition entérale est un problème global. Les résultats sont similaires à ceux observés dans les autres études (6 -7). L'administration concomitante par exemple de warfarine et de la nutrition entérale entraîne une perte d'efficacité du médicament (12). La classe des antibiotiques est aussi impactée par ces interactions. Une équipe avait révélé une interaction de la nutrition sur la diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones (13). La non prise en compte des délais entre l'administration et l'arrêt de la nutrition est plus liée à des problèmes d'organisation et de temps de travail que liée à une méconnaissance des interactions potentielles (9).

Une des actions d'amélioration possibles pourrait être une implication plus importante du pharmacien dans la gestion médicamenteuse de ces patients. En effet, par le biais de l'analyse pharmaceutique, les équipes soignantes pourraient se voir proposer des équivalents de traitements compatibles avec ce mode d'administration. Néanmoins, pour mettre en œuvre ce système, nous devons réfléchir à améliorer la détection de ces patients. Durant ce travail, cette information n'était pas inscrite de façon systématique dans le dossier de soin informatisé, ce qui a nécessité un certain nombre d'appels directement auprès de l'équipe soignante.

## **V°) Conclusion**

La problématique de l'administration des médicaments par sonde de nutrition entérale est une problématique multi-professionnelle. Elle est liée à l'ensemble des étapes du circuit du médicament. Les prescripteurs ont besoin d'être plus sensibilisés à cette problématique afin de prescrire le médicament le plus adapté au contexte du patient. L'implication d'un pharmacien peut également être un atout dans le cadre de l'analyse pharmaceutique de par sa connaissance du médicament et de son accès aux marchés et stock de médicaments. Enfin, les soignants, en première ligne face à ce problème, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue accrue à cette gestion, préparation et protection vis-à-vis de ces traitements médicamenteux. Elles doivent disposer du matériel nécessaire et s'assurer du bon respect des bonnes pratiques d'administration (BPA).

Malgré la connaissance des procédures et de la présence du matériel nécessaire, cette étude met en évidence des pratiques non satisfaisantes en regard des BPA. Cela passe notamment par une implication plus active de l'analyse pharmaceutique sur cette problématique mais aussi par la mise en place de formations des équipes de façon périodique. Ces mesures indispensables doivent permettre d'assurer une meilleure prise en charge du patient porteur de sonde digestive tout en protégeant le personnel soignant lors de ces manipulations.



## **Annexe 1 : Questionnaire pour les infirmières**

Questionnaire pour infirmière

Service :

En poste dans le service depuis :

Questionnaire

Comment avez-vous été sensibilisé et formé à l'administration des médicaments par voie entérale ?

- Formation personnelle (en dehors du temps de travail et du temps de cours)
- Formation à l'Institut de Formation en Soins Infirmiers
- Formation par le biais de formation dans le cadre de la formation continue
- Formation dans le cadre de l'activité de routine du service

Comment jugez-vous votre connaissance sur le sujet ?

- Suffisante
- Moyenne
- Insuffisante

Entourer les réponses justes

Tous les comprimés peuvent être écrasés/broyés	OUI	NON	Ne sait Pas
Les formes à libération prolongée sont toutes écrasables/broyables	OUI	NON	Ne sait Pas
Les formes à libération rapide sont toutes écrasables/broyables	OUI	NON	Ne sait Pas
Il est possible d'utiliser un mortier pilon pour préparer en série les prises médicamenteuses des patients	OUI	NON	Ne sait Pas
Les médicaments à administrer au patient peuvent être écrasés à l'avance	OUI	NON	Ne sait Pas
On peut mettre n'importe quel médicament dans une Sonde naso-duodénale	OUI	NON	Ne sait Pas
On peut mettre n'importe quel médicament dans une Gastrostomie	OUI	NON	Ne sait Pas
On peut mettre n'importe quel médicament dans une Jéjunostomie	OUI	NON	Ne sait Pas
Il est possible d'écraser un comprimé et de le dissoudre dans du sérum physiologique stérile pour permettre une prise par voie intraveineuse	OUI	NON	Ne sait Pas
La présence d'une rainure implique la sécabilité de la forme galénique	OUI	NON	Ne sait Pas
Le passage de la voie orale à la voie parentérale ne nécessite pas de modification posologique	OUI	NON	Ne sait Pas
Un comprimé broyé ou une gélule ouverte peuvent être dissout dans un verre d'eau	OUI	NON	Ne sait Pas
Toutes les capsules peuvent être incisées/ouvertes	OUI	NON	Ne sait Pas
Tous les médicaments injectables peuvent être utilisés par voie orale	OUI	NON	Ne sait Pas
Toutes les gélules peuvent être ouvertes	OUI	NON	Ne sait Pas



## Reference bibliographique

- (1) Fodil, M., A. Fillette, et C. Trivalle. « Considérations portant sur l'écrasement des comprimés en gériatrie ». *NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie* 13, n° 73 (février 2013): 35-40. doi:10.1016/j.npg.2012.07.013.
- (2) « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » HAS 2011
- (3) « Administration des médicaments par sonde digestive » CBU-PS 2012
- (4) « Bonnes pratiques d'administration des médicaments par sonde de nutrition ou pour les patients ayant des difficultés à avaler les formes solides » CBU-PS 2011
- (5) Caussin, M., W. Mourier, S. Philippe, C. Capet, M. Adam, N. Reynero, C. Jouini, et al. « L'écrasement des médicaments en gériatrie : une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations ». *La Revue de Médecine Interne* 33, n° 10 (octobre 2012): 546-51. doi:10.1016/j.revmed.2012.05.014.
- (6) Ech-chaouy, Aïcha, André Giesenfeld, Olivier Ziegler, et Didier Quilliot. « Médicaments et nutrition entérale: audit sur la galénique, le pilage et le mode d'administration ». *Nutrition Clinique et Métabolisme* 21, n° 3 (septembre 2007): 115-19. doi:10.1016/j.nupar.2007.07.003.
- (7) E. Triki, S. Fendri. « Administration des médicaments par sonde de nutrition entérale : évaluation des pratiques dans un service de réanimation médicale d'un hôpital tunisien ». *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 31, n° s 7-8 (2012): 596-99. doi:10.1016/j.annfar.2011.12.014
- (8) Talavera, Sarah, Laetitia Grasset, Elisabeth Verdier, et Pierre Brunel. « Administration des médicaments par sonde de nutrition entérale : de l'audit de pratiques à l'élaboration d'outils pour aider le personnel soignant ». *Nutrition Clinique et Métabolisme* 26, n° 3 (septembre 2012): 119-27. doi:10.1016/j.nupar.2012.04.001.
- (9) « Les expositions aux risques professionnels des personnels soignants en 2003 » DARES 2009
- (10) « Écraser un comprimé ou ouvrir une gélule : beaucoup d'incertitudes, quelques dangers avérés » *Rev Prescrire* 2014 ; 34 (366) : 267-273
- (11) A. Huyart, S. Dimerman, F. Lauzier « La prévention du risque toxique lié à la fabrication des médicaments », *DMT* (1998), p231-24

- (12) R. Roubille, L. Bellat, C. Derha-Routunian, M. Ferry « Problèmes posés par l'administration des formes orales médicamenteuses chez les patients sous nutrition entérale. Liste des médicaments à ne pas pulvériser » *Rev Geriatr*, 19 (1994), pp. 321–331
- (13) Wright DH, Pietz SL, Konstantinides FN, Rotschafer JC. Decreased in vitro fluoroquinolone concentrations after admixture with an enteral feeding formulation. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2000;24(1):42-48