



UTILISATION DES POMPES PCA À VISÉE ANTALGIQUE

HAD-RP-PRO04-V1

Date d'application :
16/03/2021

I. OBJET ET/OU OBJECTIFS

Cette procédure a pour objectif de décrire les étapes de mise en place des pompes PCA et de sécuriser l'administration de thérapeutiques par pompes PCA.

II. DOMAINES D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

Cette procédure s'applique au service HAD de la Mutualité Française Charente, aux personnes suivantes :

- IDE de coordination
- IDE libéral
-
- Médecin de l'HAD
- Médecin traitant
- Médecin spécialiste
- Prestataire

III. DÉFINITIONS ET/OU ABRÉVIATIONS

EN : Echelle Numérique

EVS : Echelle Verbale Simple

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IV : IntraVeineux

OMEDIT : Observatoire des MEDicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

PCA : Patient Control Analgesia = Analgésie contrôlée par le patient

SC : Sous-Cutané

SNC : Système Nerveux Central

	Rédigé par :	Vérifié par :	Approuvé par :
Nom :	Dominique VELTEN Directrice	Véronique MEYER Pharmacienne HAD	Monique DELAGE Médecin Coordonnateur
Date :	16/03/2021	16/03/2021	16/03/2021
Visa :			

Références utilisées :

- Recommandations pour l'indication et l'utilisation de la PCA à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs, SFAP Février 2006
- La douleur postopératoire, Le moniteur HOSPITALIER n°230, Novembre 2010
- Douleur rebelles en situation palliative avancée chez l'adulte – AFFSAPS Juin 2010
- Livret douleur, APHP – Institut UPSA de la douleur, Janvier 2011.
- Protocole d'utilisation de la Morphine en PCA chez l'adulte, hors traitement postopératoire, Comité de Lutte contre la Douleur, Hôpitaux de Toulouse
- Prescription et gestion des PCA de stupéfiants : un outil pour ne plus se tromper et gagner du temps, L. Labreze, Douleurs Evaluation-diagnostic-traitement (2012) 13, 124-133

- Etude de stabilité du chlorhydrate de morphine Lavoisier dans différents systèmes actifs pour perfusion après reconstitution dans divers solvants, B. Truelle-Hugon, Ann. Pharmaceutiques françaises 1997, 55, n°5, p;216-223
- RCP produits : Vidal, Thériaque
- Décret n° 99-249 du 31 mars 1999 modifie la réglementation des règles de prescription et de délivrance des stupéfiants.
- Décret 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique

Cette procédure a été réalisé en CLUD, elle a été soumise à relecture aux EMSP du Nord et de l'Angoumois, aux infirmiers libéraux participants à la commission qualité des IDE ainsi qu'aux infirmiers de coordination des prestataires intervenant en HAD.

IV. DESCRIPTION

I. GENERALITES

L'Analgésie Contrôlée par le Patient (PCA) est un système d'administration d'analgésiques morphiniques et/ou Kétamine permettant d'optimiser la prise en charge de la douleur.

Le principe de la PCA repose sur l'administration d'une dose continue d'antalgique accompagnée, à la demande du patient, de doses unitaires supplémentaires (bolus).

En cas de douleur, le patient s'auto-administre un bolus en appuyant sur un bouton-poussoir. Ces bolus peuvent également être administrés par l'aidant principal lorsque le patient n'est pas en mesure de le faire, le médecin, l'IDEL après validation médicale.

La période réfractaire correspond au délai minimal entre deux bolus. Durant cette période, si le patient appuie sur le bouton, aucune dose supplémentaire de médicament ne sera administrée.

La PCA est indiquée en cas de difficultés ou d'inefficacité d'administration d'un traitement antalgique par voie orale ou transdermique, en cas de douleur intense nécessitant une titration rapide ou encore en cas d'apparition d'effets indésirables. De plus, elle permet l'administration de suppléments antalgiques rapidement efficaces.

Les applications des PCA sont multiples : douleur en cancérologie, en soins palliatifs...

La PCA sera contre-indiquée chez les patients refusant cette technique, chez les patients toxicomanes (à discuter dans le cas de soins palliatifs).

Les molécules utilisées en PCA sont des opioïdes forts : morphine, oxycodone. Dans la pratique, d'autres molécules peuvent être prescrites : kétamine (anesthésique et antalgique à faible dose).

Les voies IV et SC sont les voies d'administration les plus utilisées pour la PCA.

Les pompes électroniques permettent la programmation des paramètres de perfusion : débit continu, dose des bolus, période réfractaire...

Les paramètres sont modifiables en cours de perfusion. L'historique des bolus administrés et demandés (bolus demandés en période réfractaire et non administrés) est consultable pour une meilleure surveillance du patient. Le réservoir de PCA est soit une poche souple, soit une cassette en fonction des modèles. Leur manipulation est complexe et nécessite une formation du personnel médical et paramédical.



Les pompes de PCA électroniques ne doivent être manipulées que par du personnel médical (médecin) ou paramédical (IDE). A chaque manipulation, un code propre à chaque fournisseur permet de déverrouiller la pompe.

II. PRESCRIPTION

La prescription de toute PCA est un acte médical qui comporte 3 volets :

- La prescription du médicament
- La prescription à l'intention de l'IDEL
- La prescription de la conduite à tenir en cas de surdosage ou effets secondaires.

Les prescriptions doivent être transmises aux différents intervenants : Pharmacien, prestataire, IDEL soit par l'IDEC soit par le médecin coordonnateur de l'HAD pendant les astreintes.

1. Prescription du médicament :

Dans le cas d'une prescription de stupéfiant, l'ordonnance doit être **SECURISEE** (papier filigrané, identification du prescripteur et carré pré-imprimé), rédigée en TOUTE LETTRE et respecter les règles de prescription des stupéfiants (7 jours ou 28 jours).

2. Prescription à l'intention de l'IDEL : (cf. modèle d'ordonnance Annexe 1)

L'ordonnance doit comporter l'ensemble des éléments ci-dessous :

- Nom du médicament en DCI, dosage (mg ou µg) et solvant de dilution si nécessaire
- Concentration en mg/ml
- Mode (PCA) et voie d'administration (SC, IV...)
- Débit de perfusion continu (dose de base en mg/h) ou dose totale par 24h
- Posologie des bolus en mg
- Période réfractaire entre les bolus
 - * Elle est fonction de la molécule choisie et de la voie d'administration. La période réfractaire peut-être diminuée pour éviter l'administration d'un bolus trop important et ne pas provoquer d'effet "shoot" et permettre un soulagement plus rapide du patient.
 - * le prescripteur évalue le nombre de bolus estimés et nécessaires par 24h.
- Nombre de bolus/h ou dose limite autorisée/h, selon les modèles de pompe
- Heure de début de traitement (notamment si relais d'un traitement per os ou par patch)
- Date de début et durée du traitement, date de réévaluation
- L'identification du patient
- L'identification et la signature du prescripteur.



Il n'est pas recommandé de mélanger différents médicaments dans une même PCA (stabilité des mélanges non démontrée et problèmes lors d'adaptation des doses). Il est donc préférable d'utiliser une PCA par médicament.

3. Fourniture du matériel nécessaire à l'administration par PCA

Le matériel et les consommables nécessaires au bon fonctionnement de la pompe ne nécessitent pas de prescription, ils sont fournis par les prestataires conventionnés avec l'HAD Mutualiste.

4. Prescription de la conduite à tenir en cas de surdosage

La prescription doit mentionner la conduite à tenir face à l'apparition d'effets secondaires ou d'un surdosage évalué par les paramètres de surveillance de l'ordonnance. (Cf. annexe 2)

- Exemple : si FR<X/min, arrêt de la PCA et appel du médecin.

Elle comprend également l'ordonnance pour l'antidote : naloxone.

L'IDEC s'assure que la pharmacie hospitalière ou d'officine dispose des produits conformes à la prescription et qu'ils sont disponibles au domicile le jour de la préparation.

III. PREPARATION / ADMINISTRATION PAR PCA ELECTRONIQUE

A- Détermination du nombre et de la concentration des ampoules, calcul de la concentration finale et du débit

Un contrôle indépendant en aveugle des calculs de dose et de concentration par une seconde personne est préconisé (IDEL+ IDEC).

La prescription initiale est réalisée par le médecin prescripteur en collaboration avec l'IDEC qui renseigne la fiche « programmation PCA » (cf. annexe 3)

La vérification de la compatibilité de la prescription avec le matériel disponible est réalisée systématiquement par l'IDE du prestataire.

Les étapes pour déterminer les paramètres de la PCA sont les suivantes :

- 1) Calculer la quantité d'antalgique nécessaire pour 24 heures

$$\text{Dose totale/24h} = \text{Dose continue/24h} + (\text{dose bolus} \times \text{nombre de bolus maxi/24h})$$

- 2) Calculer la quantité totale d'antalgique par rapport au nombre de jours souhaités pour préparer la cassette

$$\text{Dose totale pour X jours} = \text{Dose totale/24h} \times \text{nombre de jours souhaités}$$

- 3) Choisir les ampoules d'antalgique : nombre et concentration

4)



Afin de limiter les erreurs de calcul de concentration, le remplissage du réservoir doit se faire, dans la mesure du possible :

- avec des ampoules ayant toutes la même concentration
- en évitant de les diluer
- en étant attentif aux unités (mg pour les PCA à disposition)

➤ Ex : Morphine[®], Oxynorm[®], Ketamine[®]

- 5) Calculer la dose totale d'antalgique dans le réservoir et le volume correspondant

- 6) Choisir le type et le volume du réservoir (attention à la capacité maximale du réservoir avant de débiter le remplissage), en tenant compte du rythme de changement de la voie d'abord (4 jours/Perfusion S/C, 7 jours/VVC).

Il n'est pas nécessaire de remplir le réservoir jusqu'à sa capacité maximale mais il est préférable que le volume soit le plus proche du volume du réservoir afin d'éviter les alarmes. Néanmoins la concentration finale obtenue doit être compatible avec un débit minimal de **0,1 mg/h** en fonction de la pompe utilisée.

Pour une concentration de 10 mg/ml, le débit de base doit être supérieur ou égal à 1 mg/h.

- 7) Si une dilution est nécessaire, calculer le volume de solvant à ajouter et le volume final du réservoir

- 8) Calculer la concentration finale dans la cassette en mg/ml en prévoyant la purge qui est de 2 ml.

(Les formules encadrées sont données en mg/ml, mais sont aussi bien applicables en µg/ml)

$$\text{Concentration calculée dans le réservoir (mg/ml)} = \frac{\text{Dose totale du réservoir en mg}}{\text{Volume final du réservoir en ml}}$$

9) Calculer le débit de perfusion en mg/h

$$\text{Débit de perfusion continu (mg/h)} = \frac{\text{Dose de base} / 24\text{h}}{24}$$

B- Préparation du réservoir

1) Remplissage de la cassette/poche :

- Prélever l'antalgique dans l'ampoule
- Compléter avec le solvant si nécessaire
- Remplir le réservoir
- Faire le vide d'air
- Purge réalisée au moment de la programmation de la PCA

2) Installation du réservoir et de la tubulure sur la pompe

- Brancher la tubulure d'extension dont l'extrémité sera fixée sur le cathéter du patient
- Fixer le réservoir à la pompe
- Placer la tubulure dans le capteur d'air

3) Mise en marche de la pompe – déverrouiller la pompe en entrant le code de la PCA fourni par le fabricant

4) Réglages des paramètres

5) Purge de la tubulure par la PCA (si la purge manuelle n'a pas déjà été réalisée)

6) Branchement au cathéter du patient

7) Étiquette (fournie par le prestataire) récapitulative des paramètres à coller sur la pompe à chaque nouvelle préparation.

C- Programmation

La programmation de la PCA est de la responsabilité de l'infirmier et suit la prescription médicale.

Chaque instauration de PCA à domicile est assurée par l'IDEL en présence de l'IDE du prestataire et/ou de l'IDEC.

Suite à une prescription aboutissant à une modification de programmation (dose de bolus, débit continu...), l'IDEL fera contrôler les nouveaux paramètres par l'IDEC de l'HAD ou l'IDE du prestataire.

La programmation des PCA diffère en fonction des modèles de PCA néanmoins certains paramètres sont communs :

- Concentration de morphine dans le réservoir en mg/ml
- Le débit de perfusion continu en mg/h

- La posologie des bolus
- La période réfractaire.

Il existe des paramètres spécifiques à certaines pompes, pour lesquels il faut alors se référer au manuel du fabricant (exemples : choix de la vitesse de délivrance des bolus, niveau de verrouillage des pompes...).

Certains types de pompes ne permettent pas de délivrer la dose exacte demandée mais proposent un chiffre approchant par excès ou par défaut.

Plusieurs codes sont fournis par le fournisseur et permettent soit de déverrouiller la pompe avant chaque manipulation, soit de changer la pile ou la cassette sans modifier les paramètres, en étant vigilant à la concentration et au volume total de la cassette préparée. Le verrouillage se fait automatiquement lorsque la programmation est terminée.

L'historique de l'administration des bolus et des bolus demandés non administrés est consultable sur la pompe.

D- Adaptation du traitement

L'évaluation de la douleur et des effets indésirables peut conduire à une modification de la prescription : débit de base, dose des bolus et période réfractaire.

Toute modification de prescription doit impérativement être signalée à l'HAD Mutualiste.

Il n'est pas nécessaire de jeter le réservoir de la PCA en cours lors d'une modification de posologie. Dans ce cas, les paramètres suivants doivent être recalculés en fonction de la concentration en morphinique dans les cassettes en cours : dose totale par 24h, débit en mg/h, volume des bolus. La concentration ne doit pas être modifiée lors du réglage des paramètres si elle n'a pas changé.

En cas de nouveau remplissage du réservoir, les paramètres de réglage de la PCA suivants doivent être recalculés : dose totale par 24h, concentration, débit en mg/h, volume des bolus à l'aide de la fiche programmation.



Une deuxième validation des paramètres de programmation doit impérativement être faite par l'IDEC de l'HAD ou l'IDEC du prestataire. Cette double vérification doit être tracée dans le dossier du patient.

Le volume résiduel doit être vérifié afin d'anticiper la fin de la perfusion.

E- Maintenance

-vérifier la durée d'autonomie des piles à chaque manipulation

-savoir gérer les alarmes.

- Occlusion : Le fluide ne circule pas entre le réservoir et le patient.
 - ✓ Vérifier la perméabilité de la voie d'abord (présence de plicature, de clamp fermé ou de bulles d'air dans la tubulure entre le réservoir et la pompe)
 - ✓ Arrêter la pompe, retirer l'obstruction et redémarrer la pompe.
- Air dans la tubulure : signale la présence d'air dans le circuit des fluides; soit le circuit contient des bulles d'air, soit la tubulure n'est pas complètement enfilée dans le détecteur d'air.
 - ✓ Vérifier que la tubulure est bien enfilée.
 - ✓ Si le circuit des fluides contient des bulles d'air, fermer les clamps et débrancher le circuit du patient avant de purger la tubulure. Redémarrer ensuite la pompe.
- Réservoir vide

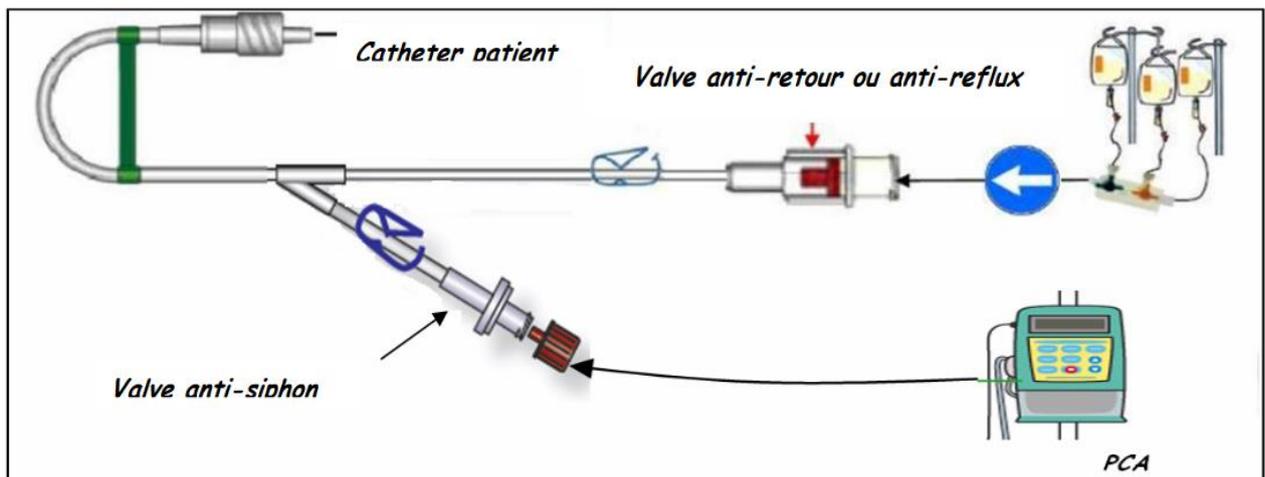
- ✓ Changer le réservoir.
- Piles
 - ✓ Arrêter la PCA, changer les piles.

Tout problème ou action sur la pompe (même résolu) doit être tracé dans le dossier du patient.

Si persistance des problèmes alerter l'IDEC de l'HAD qui contactera le prestataire.

F- Connexion de la PCA (électrique)

- La connexion de la perfusion doit être placée au plus près du site d'injection afin de diminuer le temps de passage dans la tubulure et le volume résiduel de produit dans la tubulure.
- Une valve anti-reflux située sur le Y doit être impérativement montée sur le circuit de la perfusion d'entretien, afin d'empêcher le médicament de la PCA de remonter dans le circuit de perfusion d'entretien.
- Toute connexion supplémentaire doit être placée en amont de la valve anti-reflux.
- Il est recommandé d'utiliser des prolongateurs ou tubulures munies de valves anti-retour pour toutes les connexions du circuit de perfusion d'entretien.



G- Surveillance

La surveillance du patient vise à :

- Optimiser la prise en charge de la douleur en adaptant les paramètres de prescription (dose de fond, dose de bolus, nombre de bolus...) aux besoins du patient.
 - ✓ Fiche de surveillance d'une PCA.
- Surveiller l'apparition d'effets secondaires liés aux médicaments administrés, voire l'apparition d'un surdosage.

Morphiniques :

Effets secondaires	-constipation -sécheresse buccale -nausées, vomissements -rétention urinaire -prurit
Surdosage	-confusion -hallucinations -sommolence -dépression respiratoire : FR <10 : cf. protocole Naloxone

Kétamine :

Effets secondaires	-hallucinations -trouble du rythme cardiaque -hypertension
Surdosage	-dépression modérée et transitoire → Ventilation assistée et traitement symptomatique

H- Informations du patient/entourage/personnel soignant

1) Information du patient et/ou de l'entourage

Le patient et/ou l'entourage sont acteurs de la prise en charge dans le cadre de l'administration de morphiniques par PCA. Ils doivent être capables d'assimiler les informations suivantes (dans le cas contraire, contre-indication à la pose de PCA):

- Principe et intérêt de gestion de la douleur par auto-administration de bolus,
- Utilisation du bouton poussoir pour les bolus,
- Manipulation de la pompe uniquement par le personnel médico-soignant : ne pas toucher aux réglages de la pompe,
- Risque d'effets secondaires liés aux médicaments :
 - ✓ Conduite à tenir devant la survenue d'effets indésirables (patients à domicile, PCA mécanique),
 - ✓ Connaissance des principes de sécurité et d'alarmes simples (patients à domicile, PCA mécanique).

2) Information du personnel médico-soignant

Cette information est assurée par les IDE des prestataires : une attestation de formation est délivrée par le prestataire.

Le personnel médico-soignant doit être informé sur les points suivants :

- Principe de gestion de la douleur par auto-administration de bolus
- Indications et contre-indications de la PCA
- Maîtrise de la programmation de la pompe, connaissance du matériel...
- Maîtrise de la technique de remplissage et du choix de la concentration de solutions médicamenteuses à utiliser selon les posologies prescrites
- Risque d'effets secondaires liés aux médicaments
- Conduite à tenir devant la survenue d'effets indésirables
- Connaissance des principes de sécurité et des alarmes.

V. ANNEXE

HAD-RP-PROT08 GESTION DES SURDOSAGES PAR PCA

HAD-RP-ENR05 FICHE DE SURVEILLANCE D'UNE PCA

HAD-RP-DOC08 FICHE D'INFORMATION DU PATIENT / ENTOURAGE

HAD-RP-ENR60 Prescription d'une PCA pour l'IDE à domicile

HAD-RP-DOC01 feuilles de calcul programmation PCA

ANNEXE 1 : Molécules utilisées en PCA : concentration, dosage, disponibilité, stabilité : document proposé par l'OMEDIT Haute Normandie

ANNEXE 2 : Liste des molécules utilisées en PCA : présentation, disponibilité, stabilité : : document proposé par l'OMEDIT Haute Normandie

NATURE DES MODIFICATIONS		
Version	Date	Objet de la modification
1	16/03/2021	Création de la procédure (remplace HAD-RP06-PRO02-V2)

ANNEXE 1

Guide de bon usage des pompes PCA dans les douleurs chroniques de l'adulte, essentiellement d'origine cancéreuse

Molécules utilisées en PCA : concentration, dosage, disponibilité, stabilité (1/2)

Médicament	Concentration	Volume par ampoule	Dose par ampoule	Disponibilité en ville	Stabilité**
Morphine (chlorydrate ou sulfate)	0,1 mg/ml	5ml	0,5 mg	OUI NON RETROCEDABLE	Jusqu'à 7 jours T°C ambiante (5 -25°C) Abri lumière
	1 mg/ml	1ml*	1mg*		
		10 ml	10 mg		
	10 mg/ml	1 ml	10 mg		
		2 ml	20 mg		
		5 ml	50 mg		
		10 ml	100 mg		
	20 mg/ml	1 ml	20 mg		
		5 ml	100 mg		
		10 ml	200 mg		
40 mg/ml	10 ml	400 mg			
50 mg/ml	10 ml*	500 mg*			

** Les ampoules de 1 ml dosées à 1mg/ml existent sous forme sulfate et chlorydrate. Les ampoules de 10 ml dosées à 50mg/ml existent uniquement sous forme sulfate ** Stabilité minimale des solutions non diluées ou diluées dans du Nacl ou G5%, dans des contenants plastiques (exclus les contenants en verre), pour des températures ambiantes comprises entre 5 et 25°C (données issues des laboratoires, des RCP et Stabilis). La durée maximale de préparation recommandée est de 7 jours sous réserve de préparation en conditions aseptiques.*

*Document proposé par l'OMEDIT Haute-Normandie
en collaboration avec l'Unité de Médecine Palliative et le Service Pharmacie du CHU de Rouen.*

Document à adapter et valider pour votre structure

ANNEXE 2

Guide de bon usage des pompes PCA dans les douleurs chroniques de l'adulte, essentiellement d'origine cancéreuse

Molécules utilisées en pompes PCA : concentration, dosage, disponibilité, stabilité (2/2)

SPECIALITE	DCI	Concentration	Volume par ampoule	Quantité par ampoule	Disponibilité en ville*	Stabilité**
OXYNORM®	Oxycodone	10 mg/ml	1 ml	10 mg	Non = réserve hospitalière	Jusqu'à 7 jours entre 25 et 37°C +/- Abri de la lumière
			2 ml	20 mg		
			20 ml	200 mg		
		50 mg/ml	1 ml	50 mg		
FENTANYL®	Fentanyl	50 µg/ml	2 ml	100 µg	Non = réserve hospitalière	Absence de données
			10ml	500 µg		
SUFENTA®	Sufentanil	5 µg/ml	2 ml	10 µg	Non = réserve hospitalière	Absence de données
			10 ml	50 µg		
		50 µg/ml	5 ml	250 µg		
CONTRAMAL®	Tramadol	50 mg/ml	2 ml	100 mg	Non = réserve hospitalière	24h T°C ambiante Abri lumière
HYPNOVEL®	Midazolam	1 mg/ml	5ml	5mg	Non = réserve hospitalière	Absence de données
			10 ml	50 mg		
		5 mg/ml	3ml	15 mg		
			1 ml	5 mg		
KETAMINE®	Ketamine	10 mg/ml	5 ml	50 mg	Non = réserve hospitalière	48h 25°C Abri de la lumière
		50mg/ml	5 ml	250 mg		

* Les ampoules réservées à l'usage hospitalier sont rétrocédables par les PUI autorisées dans le cadre de soins palliatifs (A titre dérogatoire par une décision ministérielle du 20 décembre 2004, complétée par une décision du 29 avril 2005)

** Stabilité physico-chimiques minimale des solutions non diluées ou diluées dans du NaCl ou G5%, dans des contenants plastiques (exclus les contenants en verre), pour des températures ambiantes comprises entre 5 et 25°C (données issues des RCP et Stabilis). Les préparations PCA pour plusieurs jours doivent être réalisées dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Document proposé par l'OMEDIT Haute-Normandie en collaboration avec l'Unité de Médecine Palliative et le Service Pharmacie du CHU de Rouen.

Document à adapter et valider pour votre structure