

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce protocole a pour objet de définir les modalités de mise en œuvre d'une sédation par MIDAZOLAM. Il s'applique à tous les patients adultes devant une situation de détresse en phase terminale.

NB Les indications de sédations en dehors de la phase terminale sont exclues de ce protocole.

OBJECTIF

Rechercher une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience chez une personne en phase terminale. Améliorer la qualité de la prise en charge des patients, et la sécurité des soins.

RESPONSABLES ET ACTEURS AUTORISÉS

Responsables : médecins de l'unité.

Acteurs : médecins ; IADE ; IDE de soins palliatifs.

DONNEES D'APPLICATION

Exigences externes :

CSP : Articles L.1110-5 (loi n°2002-303 du 4 mars 2004 relative aux droits des malades et qualité du système de santé) ; R4311-5 et R4311-7(rôle infirmier) ; R4311- 8 (PEC de la douleur) ; R4311-12 (IADE) ; R4311-14 (protocoles de soins d'urgence) ; R4321-9 (kiné) ; R4351-3 (manipulateurs en électroradiologie).

Circulaire n° 98/94 du 11/02/99 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les

équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes dans les établissements de santé et institutions médico-sociales.

Loi Leonetti 22 avril 2005. Décret N° 2004- 802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires du CSP et modifiant certaines dispositions de ce code) Référentiel (v2010, mars 2011) HAS de certification.

Exigences internes : Politique qualité de l'établissement.

Biblio : Résumé des caractéristiques du produit MIDAZOLAM HYPNOVEL®. Sédation pour détresse en phase terminale, recommandation de la société française d'accompagnement et de soins palliatifs 26 mai 2009. Soins palliatifs : spécificité d'utilisation des médicaments courants hors antalgiques, recommandations AFSSAPS, 25/10/02. Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs, ANAES, 12/2002. Biodisponibilité absolue du MIDAZOLAM après administration s/c à des volontaires sains, Médecine palliative Masson, septembre 2003, p189-195.

INDICATEURS DE MESURES ET SURVEILLANCE

Nature et fréquence de survenue des d'événements indésirables ; indicateur satisfaction patients et IPAQS.

REMARQUES SUR LE CHOIX DE LA MISE EN ŒUVRE

La prise de décision d'une sédation fait suite à une procédure collégiale multidisciplinaire intégrant le consentement du patient chaque fois qu'il est possible de le recueillir.

Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, la prise de décision fait suite à une procédure collégiale multidisciplinaire, prenant en compte ses éventuelles directives anticipées et/ou l'avis du tiers de confiance, et/ou, à défaut, ses proches.

La décision de sédation doit être prise par le médecin en charge du patient, après, autant que possible, avis d'un médecin compétent en soins palliatifs.

La concertation en équipe pluridisciplinaire est nécessaire pour éclairer la décision médicale ; néanmoins, le consensus n'est pas une garantie, en soi, du bien-fondé de la décision de sédation.

Il est recommandé d'anticiper, autant que possible, les situations pouvant amener à la mise en œuvre d'une sédation.

DEFINITION ET PRECISIONS

La sédation en phase terminale pour détresse est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience, dans le but de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et / ou mis en œuvre sans permettre d'obtenir le soulagement escompté par le patient.

REVISION ET APPROBATION				
	FONCTION		DATE	VISA
REDIGEE PAR	Médecin CLUD Psychologue	Dr Daniel NICOLAS Elisabeth PANTALACCI		
REVUE PAR	Médecin CLUD Dir. Soins Infirmiers	Dr Jean Loup SERGENT Gilles ANDREANI		
VALIDEE PAR	Président CME	Dr Vincent MARTELLI		
Date d'application :		Périodicité de révision : annuelle		

Le MIDAZOLAM est utilisé en raison des exigences de maniabilité, réversibilité, marge de sécurité thérapeutique, facilité d'emploi et moindre coût. En effet, le MIDAZOLAM par sa demi-vie courte (2 à 4 h), son effet sédatif dose dépendant (20 à 60 minutes selon la posologie - 0,05 à 0,15 mg/kg), son caractère hydrosoluble permettant des voies d'administration variées et ses caractéristiques communes aux benzodiazépines (anxiolytique, hypnotique, amnésiant et myorelaxant).

Au CHA le MIDAZOLAM est disponible en ampoules injectables de :

- ✚ 5mg/1ml et de 50mg/10ml soit une concentration de 5mg/ml,
- ✚ de 5mg/5ml soit une concentration de 1mg/ml.

INDICATIONS

- ✚ Situations aiguës à risque vital immédiat, facilement identifiables :
 - Hémorragies cataclysmiques notamment extériorisées (sphère ORL, pulmonaire et digestive)
 - Détresses respiratoires asphyxiques (sensation de mort imminente par étouffement avec réaction de panique).
- ✚ Symptômes physiques et psychiques réfractaires, vécus comme insupportables par le patient (tout symptôme dont la perception est insupportable et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient).
- ✚ Le plus souvent certaines douleurs, état d'agitation et de confusion mentale, nausées et vomissements.

CONTRE INDICATIONS

Les contre-indications du produit ne s'appliquent pas dans une situation palliative de détresse en phase terminale, l'effet principal recherché étant supérieur aux effets secondaires potentiels. La contre-indication est l'utilisation en dehors des recommandations.

RECOMMANDATIONS

La pratique de la sédation expose à un risque élevé de « dérives ». Un certain nombre de questions sont à poser en préalable à la sédation, ainsi que de points à examiner :

- ✚ Pour qui la sédation est-elle décidée, le patient, l'entourage, l'équipe ? Il s'agit de préciser les finalités de la décision.
- ✚ Pourquoi allons-nous prendre cette décision ? Il s'agit de préciser l'intentionnalité.
- ✚ De quel droit cette décision est prise ? Il s'agit de discuter de la responsabilité de celui qui prend la décision.
- ✚ Compétences de l'équipe sur la gestion des symptômes de fin de vie ? Si cette compétence n'est pas présente, il y a nécessité de faire appel à des personnes ressources (EMASP, USP).
- ✚ Organisation de l'équipe et discussion pluridisciplinaire. Disponibilité du médecin.
- ✚ Anticipation des situations nécessitant une sédation
- ✚ Information au patient, son entourage et au sein de l'équipe soignante sur la technique, les objectifs et les risques.
- ✚ Consentement éclairé du patient à chaque fois que cela est possible et/ou l'information de la personne de confiance désignée par le patient.
- ✚ La sédation n'est pas une anxiolyse, une analgésie, un somnifère ou une euthanasie.
- ✚ Place de l'entourage.
- ✚ Discussion sur la poursuite ou l'arrêt de suppléances, y compris, nutrition et hydratation.

MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE

PREALABLES

La décision de sédation est prise quand il existe une indication, dans le respect des recommandations précédemment cités en acceptant le doute sur les résultats attendus. Dans cette réflexion pluridisciplinaire, il est recommandé de faire appel à l'équipe mobile d'accompagnement soins palliatifs du CHA.

MODALITES DE LA PRESCRIPTION

Le médecin responsable de la décision de sédation rédige la prescription.
Toute prescription anticipée de l'induction d'une sédation doit être personnalisée, nominative et réévaluée systématiquement.

APPLICATION

- ✚ L'IDE applique la prescription anticipée de sédation.
 - Dans les **situations à risque** vital immédiat, il applique la prescription et appelle ensuite le médecin qui est tenu de se déplacer.
 - Dans les **autres situations**, il appelle le médecin qui vérifie l'indication avec lui avant d'appliquer la prescription de sédation.

Le déroulement du soin **doit se conformer** aux règles du CLIN

- ✚ Titration par voie intraveineuse :
 - **Préparer** une seringue avec 5mg de MIDAZOLAM ramené à 10cc avec du Na Cl 0,9% ou du G5% (soit une concentration de MIDAZOLAM de 0,5 mg/ml).
 - **Injecter** 1ml (0.5 mg) toutes les 2 à 3 minutes jusqu'à ce que le patient ait les yeux fermés, mais réponde à une stimulation tactile légère, (ex : traction sur le lobe de l'oreille) correspondant à un score RUDKIN 4. **noter** le nombre de mg nécessaires à l'obtention de cet état.
- ✚ Deux possibilités se présentent alors :
 - soit **laisser** le malade se réveiller et faire alors une nouvelle titration si nécessaire ;
 - soit **entretenir** la sédation, jusqu'au moment prévu du réveil, en prescrivant une dose horaire égale à 50 % de la dose utile à l'obtention de l'état de sédation initial, en perfusion intraveineuse ou sous cutanée continue ; **noter** le nombre de mg administrés.

SURVEILLANCE

L'évaluation se fait **toutes les 15 minutes pendant la première heure** ; puis au minimum 2 fois par jour. On appréciera pour adapter les posologies le degré du soulagement du patient par une hétéro évaluation et la profondeur de la sédation dont la référence correspond à un patient avec les yeux fermés, mais répondant à une stimulation tactile légère RUDKIN 4.

En cas de sédation prolongée, le bien-fondé de la poursuite de la sédation sera **réévalué** selon l'évolution.

Pendant toute la durée de la sédation, la surveillance clinique, les soins de confort (nursing, soins de bouche...) et l'accompagnement de la personne malade et son entourage **doivent être maintenus**.

Pendant toute la sédation, il est recommandé de **réévaluer** tous les autres traitements au regard de leur utilité.

Noter dans le dossier patient les paramètres de surveillance.

SCORE DE RUDKIN

- 1** Patient complètement réveillé.
- 2** Patient somnolent.
- 3** Patient yeux fermés répondant à l'appel.
- 4** Patient yeux fermés mais répondant à une stimulation tactile légère (traction lobe du l'oreille).
- 5** Patient yeux fermés mais ne répondant pas à une stimulation tactile légère (traction du lobe de l'oreille).