



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale
- Pas de Modification 4.0 France (CC BY-NC-ND 4.0)



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.fr>



UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n° 9

THÈSE

Pour le **DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 22 Janvier 2024 par

Mme BOINET Meryl

Née le 14 Mai 2000 à Nice (06)

**PREPARATIONS MAGISTRALES EN CARDIOPEDIATRIE :
OUTILS D'ACCOMPAGNEMENT DES FAMILLES EN SORTIE
D'HOSPITALISATION**

JURY

Président du Jury :

Dr MOUCHOUX Christelle, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Directrice de thèse :

Dr HOEGY Delphine, Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Autres membres du Jury :

Dr PEROUSE DE MONTCLOS Thomas, Praticien Hospitalier

Dr FRERY Estelle, Pharmacien d'Officine

*Serment des Pharmaciens
Au moment d'être reçu
Docteur en Pharmacie,*

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :



- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date:

Signatures de l'étudiant et du Président du jury :

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Présidente de la Commission Formation	Céline BROCHIER
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

SECTEUR SANTE

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN

Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut de Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
- **CHIMIE ANALYTIQUE**
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)
- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
Madame Eloïse THOMAS (MCU)
- **BIOPHYSIQUE**
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)
Thibault MASSIAS (ATER)^o

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
Madame Valérie SIRANYAN (PR)
Madame Maud CINTRAT (MCU)
- **ECONOMIE DE LA SANTE**
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)
- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
 Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
 Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
 Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
 Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
 Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
 Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
 Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**
 Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)
 Madame Chloë HERLEDAN (AHU)
 Maude BEAUDOIN (ATER)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
 Monsieur Pascal NEBOIS (PR)
 Madame Amanda GARRIDO (MCU)
 Madame Christelle MARMINON (MCU)
 Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)
 Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
 Monsieur Marc LEBORGNE (PR)
 Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)
 Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
 Monsieur François HALLE (MCU)
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
 Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)
 Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
 Madame Isabelle KERZAON (MCU)
 Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
 Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)
 Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)
 Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)
 Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)
 Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
 Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
 Madame Delphine HOEGY (MCU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
- **PHYSIOLOGIE**
Madame Elise BELAIDI (PU)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
Monsieur Michel TOD (PU-PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH-HDR)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)
- **COMMUNICATION**
Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**
Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH-HDR)
Monsieur David GONCALVES (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
Madame Sarah HUET (MCU-PH)
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
Madame Florence MORFIN (PU-PH)
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**
Madame Pascale COHEN (PR)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)
- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEMBault (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
PHU : Praticien hospitalo-universitaire
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
AHU : Assistant Hospitalier Universitaire
ATER : Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

MAJ 1^{er}/06/23

Remerciements

Aux membres du jury,

A Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX,

De bien vouloir m'accorder l'honneur de présider ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde considération et de mes remerciements sincères.

A Madame Delphine HOEGY,

Je vous remercie infiniment pour l'accompagnement que vous m'avez offert, pour le temps que vous m'avez accordé et pour tout ce que j'ai appris à vos côtés que ce soit dans la rédaction de cette thèse ou au sein du service de cardiopédiatrie. Merci pour la confiance que vous m'avez accordée et pour tous les beaux projets accomplis ou qui restent à accomplir. Soyez assurée de ma gratitude profonde et de toute mon estime.

A Monsieur Thomas PEROUSE DE MONTCLOS,

Merci de m'avoir accueillie au sein du service U10 et merci d'avoir accepté de prendre part au jury et de juger ce travail. Veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements.

A Madame Estelle FRERY,

Merci à la fois pour l'encadrement et l'apprentissage que vous m'offrez au sein de votre pharmacie et aujourd'hui pour avoir accepté de vous compter au sein de ce jury. Soyez assurée de ma considération profonde et de mes sincères remerciements.

Je tiens également à remercier toutes les personnes qui ont contribué de plus ou moins loin à l'achèvement de ce long travail : Dr V. Breant, Dr M. Bolon-Larger, Dr M. Papis, Dr P. Rascle, Dr T. Quessada, Dr M. Breniaux, Dr C. Leconte, Mme M. Berge Dr C. Bertail-Galoin, Mme M. Berger, parmi d'autres encore : plus globalement merci au personnel médical de l'Hôpital Cardiologie Louis Pradel de m'avoir reçue durant mon stage de 5AHU, de m'avoir autant appris et de m'avoir permis de réaliser ce magnifique travail dont je serai fière toute ma vie.

Et plus personnellement,

Je remercie bien évidemment en tout premier ma famille :

*A ma **maman**, tu as toujours été présente même à plus de 500km. Lors de ma PACES tu as plus cru en moi que je ne le pouvais et pour cela je t'en serai reconnaissante à tout jamais. Merci aussi pour tous ces aller-retours et tous tes sacrifices.*

*A ma mamie, ma **nonna**, comme tu aimes à dire « l'enfant est la couronne du vieillard », j'espère aujourd'hui que je te rends fière. Merci pour ta présence constante. Tu es mon Jiminy cricket dans ma poche.*

*A mon papi, mon **nonno**, merci pour ces cours de compta et de droit. Eh oui finalement, qui l'eût cru, tu es celui qui aura pu le plus m'aider ces dernières années !*

Je vous aime fort tous les trois.

*Un petit bisou à mes trois boules de poils préférées : **Camélia**, **Serafina** (Fifi) et **Belouga** (Loulou ou Louloute). Vous m'avez beaucoup manqué pendant ces études loin de vous.*

*Une pensée à toi, **Néfertiti** (Nini ou Néfi), mon ange et mon étoile qui a veillé sur moi depuis que tu es partie, je t'aimerai toujours.*

A mes amis,

*Premièrement à **Anaïs**, amitié depuis le lycée et qui a survécu à la distance.*

*Ensuite toutes ces rencontres faites à l'armée et parmi elles, ces trois personnes qui comptent beaucoup pour moi : **Samantha**, **Célia**, **Emma**. Un petit mot en particulier à toi Célia, qui a été présente vraiment tout au long de ces études, un soutien sans faille.*

*Et enfin à toutes les personnes rencontrées en pharmacie : **Solène Bi**, **Solène Bo**, **Marine**, **Sania**, **Enzo**, **Amandine**, **Antonin**, **Clémence**, et tous les autres que j'aurais pu oublier ... merci à tous d'avoir embelli ma vie à Lyon durant ces quelques années.*

*Une phrase toute particulière à toi **Adrien**, mon parrain. Je me souviendrai de cette année de PACES où tu as été la personne la plus présente, je suis fière que tu sois mon parrain.*

*A la famille Musto, **Sophie**, **Michel**, **Elise** et **P'tit Tom**. Merci de m'avoir accueillie chez vous les week-ends. Vous avez fait en sorte que je me sente presque comme chez moi alors que ma famille était loin.*

*Merci à la pharmacie Charpenel. La toute première pharmacie chez qui j'ai travaillé durant mes études. Lors de mon stage de 2^{ème} année c'est vous qui m'avez donné cette envie d'aller en Officine. Donc merci à **Marie-Pierre, Fabrice, Morgane, Sophie et Francesca**. J'ai hâte de vous revoir dans le Sud.*

De même, merci à la pharmacie Lacassagne où j'ai su trouver ma place. Merci de m'accueillir pour mon stage de 6^{ème} année et pour la formation que vous m'apportez.

*Enfin, à toi mon amour, **Maxime**. Comme on dit le meilleur pour la fin. En entrant dans ce cours de Pharmacognosie en 2^{ème} année, je n'aurais jamais imaginé me retrouver aujourd'hui à t'écrire un mot dans mes remerciements pour ma thèse et encore moins imaginé la place que tu aurais aujourd'hui dans ma vie. Alors merci d'avoir été là pendant ces longues études. On se l'est dit et répété, mais elles n'auraient pas été les mêmes l'un sans l'autre. Merci d'être toi, attentionné et gentil. Je t'aime plus que tout. J'ai hâte de voir ce que l'avenir nous réserve et ce que l'on pourra réaliser ensemble.*

Table des matières

Liste des figures.....	7
Liste des tableaux	8
Liste des annexes.....	9
Liste des abréviations	10
INTRODUCTION.....	13
PARTIE 1 : Partie Bibliographique	14
1) Les médicaments en pédiatrie	14
1.1) Différentes classifications en pédiatrie	14
1.2) Eléments pharmacocinétiques	17
1.2.1) L'absorption de médicament.....	17
1.2.2) Distribution du médicament.....	18
1.2.3) Métabolisation du médicament	18
1.2.4) Elimination du médicament	19
1.3) Eléments pharmacodynamiques.....	19
1.4) Cadre légal : accès dérogatoire et préparations.....	21
1.4.1) Manque de ressources et limites des essais cliniques pédiatriques.....	21
1.4.2) Définition d'une préparation magistrale	21
1.4.3) Nécessité des préparations magistrales en pédiatrie	22
2) La cardiopédiatrie.....	23
2.1) Epidémiologie	23
2.2) Les principales cardiomyopathies congénitales	24
2.2.1) Communication inter-ventriculaire (CIV).....	25
2.2.2) Sténose pulmonaire	26
2.2.3) Transposition des gros vaisseaux (TGV)	27

2.2.4) Tétralogie de Fallot (T4F)	28
2.2.5) Communication inter-auriculaire (CIA).....	29
2.3) Les principales cardiomyopathies acquises.....	30
2.3.1) La maladie de Kawasaki	30
2.3.2) La myocardite.....	31
2.3.3) L'endocardite infectieuse	31
2.4) L'insuffisance cardiaque pédiatrique	32
2.4.1) Etiologies de l'insuffisance cardiaque.....	32
2.4.2) Signes cliniques de l'insuffisance cardiaque.....	33
2.4.3) Classification de Ross	33
2.4.4) Prise en charge de l'insuffisance cardiaque	34
3) Principales classes médicamenteuses utilisées en Cardiopédiatrie.....	35
3.1) Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion.....	35
3.2) Diurétiques	36
3.2.1) Diurétique de l'Anse	37
3.2.2) Diurétique épargneur potassique.....	37
3.3) Antiarythmiques	38
3.3.1) Classe I.....	38
3.3.2) Classe II.....	38
3.3.3) Classe II.....	39
3.3.4) Classe IV	40
3.4) Anti-agrégant plaquettaire	40
3.5) Anti-coagulants.....	41
3.5.1) AVK.....	41
3.5.2) AOD	41
3.6) Corticoïdes	42

4) L'iatrogénie médicamenteuse en pédiatrie.....	42
4.1) Définition	42
4.2) Classification des erreurs médicamenteuses (EM).....	44
4.2.1) Les douze « <i>never events</i> ».....	44
4.2.2) Classification de l'erreur médicamenteuse	44
<i>Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse</i>	45
<i>Evaluation par la gravité</i>	45
4.3) Erreurs à l'hôpital.....	45
4.3.1) Erreurs d'identification	46
4.3.2) Erreurs de prescription	46
4.3.3) Erreurs de dispensation	48
4.3.4) Erreurs d'administration.....	49
4.3.5) Erreurs de suivi thérapeutique et clinique	52
4.3.6) Erreurs d'information	53
4.3.7) Erreurs lié à l'organisation	53
<i>Erreur de logistique des produits de santé</i>	53
<i>Erreurs liées aux conditions de travail</i>	54
4.4) Erreurs à domicile	54
4.4.1) Confusion de médicament	54
4.4.2) Interruption de traitement.....	54
4.4.3) Erreurs de reconstitution	55
4.4.4) Erreurs de conservation.....	56
4.4.5) Erreurs d'administration à proprement parler	57
PARTIE 2 : Partie expérimentale.....	60
1) Contexte : Manque de ressources éducatives adaptées	60
2) Matériel et méthode	60

2.1) Objectif.....	60
2.2) Partenariat patient.....	61
<i>Présentation de l'Association Petit Cœur de Beurre</i>	61
<i>Motivation du choix de l'association</i>	61
2.3) Elaboration des flyers.....	62
2.3.1) Rédaction des flyers	62
<i>Informations médicamenteuses à intégrer</i>	62
<i>Mise en page</i>	62
<i>Rédaction</i>	63
<i>Cas particulier du Carvédilol</i>	65
2.3.2) Vérification des flyers	67
2.3.3) Validation des flyers	67
2.4) Elaboration de la vidéo.....	69
2.4.1) Rédaction du script et réalisation de la vidéo.....	69
2.4.2) Vérification et validation de la vidéo	69
2.5) Formatage institutionnel.....	70
2.6) Supports pour l'évaluation	70
<i>Rédaction des supports pour l'évaluation</i>	70
<i>Vérification et validation des supports pour l'évaluation</i>	71
2.7) Elaboration de l'évaluation	71
2.8) Mise en œuvre du projet.....	72
2.8.1) Diffusion des flyers et de la vidéo.....	72
2.8.2) Réalisation des entretiens de sortie	73
3) Résultats	74
3.1) Elaboration des flyers.....	74
3.1.1) Rédaction et recherche	74

3.1.2) Vérification des flyers	75
3.1.3) Validation des flyers	75
<i>Corrections générales à tous les flyers</i>	75
<i>Corrections spécifiques aux suspensions buvables</i>	76
<i>Corrections spécifiques aux gélules</i>	76
3.2) Elaboration de la vidéo.....	77
3.2.1) Rédaction et réalisation	77
3.2.2) Vérification et validation de la vidéo	78
3.3) Formatage institutionnel.....	78
3.4) Elaboration des supports pour l'évaluation.....	79
3.4.1) Rédaction des supports pour l'évaluation	79
3.4.2) Vérification des supports pour l'évaluation	80
3.4.3) Validation des supports pour l'évaluation	80
3.5) Elaboration de l'évaluation	80
3.6) Mise en œuvre du projet.....	81
3.6.1) Diffusion des flyers et de la vidéo.....	81
3.6.2) Réalisation des entretiens de sortie	81
3.7) Evaluation de la satisfaction.....	82
3.7.1) Analyse quantitative	82
3.7.2) Analyse thématique	83
<i>Première impression</i>	83
<i>Contenu</i>	83
<i>Utilité</i>	83
<i>Compréhensibilité</i>	84
<i>Vidéo</i>	84
<i>Autres</i>	85

3.7.3) Evaluation par les infirmières	85
3.7.4) Présentation des résultats aux cardiopédiatres	86
4) Discussion.....	86
4.1) Les forces de l'étude	86
4.2) Discussion avec la littérature	87
4.3) Les perspectives de l'étude	90
4.4) Les limites de l'étude	93
Conclusion de la partie expérimentale.....	93
CONCLUSIONS GENERALES.....	94
Annexes	97

Liste des figures

Figure 1 : Anatomie cardiaque normale	p24
Figure 2 : CIV	p25
Figure 3 : Sténose pulmonaire	p26
Figure 4 : TGV	p27
Figure 5 : T4F	p28
Figure 6 : CIA	p29
Figure 7 : Synthèse de l'angiotensine	p35
Figure 8 : Anatomie de l'appareil urinaire	p36
Figure 9 : Potentiel d'action	p39
Figure 10 : Nombre de flyers évalués	p82

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification de l'ICH Harmonised guideline S11	p15
Tableau 2 : Définition de terminologies "groupe d'âge"	p15
Tableau 3 : Modèle Piagétien	p16
Tableau 4 : Classification de Ross	p34
Tableau 5 : Dose recommandée pour l'utilisation de XARELTO® chez les patients pédiatriques	p52

Liste des annexes

Annexe 1 : Flyer du rivaroxaban	p97
Annexe 2 : Acide acétylsalicylique	p98
Annexe 3 : Plan de prise Français/Russe	p99
Annexe 4 : Grille de correction pour la conception de documents imprimés pour tous	p100
Annexe 5 : Première version du carvédilol en suspension buvable	p101
Annexe 6 : carvédilol en suspension buvable	p102
Annexe 7 : spironolactone en suspension buvable	p103
Annexe 8 : amlodipine en suspension buvable	p104
Annexe 9 : carvédilol en gélule	p105
Annexe 10 : bumétanide en gélule	p106
Annexe 11 : amiodarone en gélule	p107
Annexe 12 : QR Code	p108
Annexe 13 : Flyer carvédilol harmonisé HCL	p109
Annexe 14 : Protocole d'analyses données	p110
Annexe 15 : Guide d'entretien	p112
Annexe 16 : Slide présentée aux Cardiopédiatres	p113
Annexe 17 : Newsletter de l'été	p114
Annexe 18 : Flyer spironolactone après retour des parents-aidants	p115
Annexe 19 : Communication affichée lors des Entretiens de Galien	
Annexe 20 : Photo de la communication affichée lors des Entretiens de Galien le 19 et le 20 Octobre 2023	p116

Liste des abréviations

Adelf-Emois : Association des épidémiologistes de langue française - Evaluation, management, organisation, information, santé

5AHU : 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire

AAC : Autorisation d'Accès Compassionnel

AAP : Autorisation d'Accès Précoce

AG : Age Gestationnel

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

AIS : Anti-Inflammatoire Stéroïdien

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Ao : Aorte

AOD : Anticoagulants Oraux Direct

AP : Artère Pulmonaire

APM : Age PostMenstruel

APN : Age Post-Natal

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

AVK : Anti-Vitamine K

BB : BétaBloquant

CA : Canal Artériel

Ca : Calcium

CIA : Communication Inter-Auriculaire

CIV : Communication Inter-Ventriculaire

Cl : Chlore

CMV : CytoMégaloVirus

CSP : Contrat de Sécurisation Professionnelle

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHA ou DHEA : Déhydroépiandrostérone

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative

DLU : Date Limite d'Utilisation

EBV : Ebstein-Barr Virus

EM : Erreur Médicamenteuse

ESC : Société Européenne de Cardiologie

ETP : Education Thérapeutique du Patient
FNCLCC : Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer
FO : Foramen Ovale
HAS : Haute Autorité de Santé
HCL : Hospice Civil de Lyon
HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire
IC : Insuffisance Cardiaque
ICD : Insuffisance Cardiaque Droite
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
IMC : Indice de Masse Corporelle
INR : International Normalized Ratio
INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
IR : Insuffisance Rénale
ISO : International Organization for Standardization ou Organisation Internationale de Normalisation
IV : Intra-Veineuse
K : Potassium
KCl : Chlorure de Potassium
Kg : kilogramme
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier
mg : milligramme
mL : millilitre
Na : Sodium
NHS : National Health Service
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
OD : Oreillette Droite
OG : Oreillette Gauche
OMéDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques
OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PA : Potentiel d'Action
PU-PH : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
PIP : Plan d'Investigation Pédiatrique
PNDS : Protocoles Nationaux de Diagnostic et de soins
PNSP : Programme National de Sécurité du Patient
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
PVC : PolyChlorure de Vinyle
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SMUR : Structures Mobiles d'Urgence et de Réanimation
SNG : Sonde Naso-Gastrique
STP : Suivi Thérapeutique Pharmacologique
T4F : Tétralogie de Fallot
TA : Tension Artérielle
TDAH : Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité
TGV : Transposition des Gros Vaisseaux
VD : Ventricule Droit
VG : Ventricule Gauche

INTRODUCTION

La cardiopédiatrie, est une spécialité médicale qui se consacre aux soins des patients de 0 à 18 ans atteints de pathologies cardio-vasculaires. Le patient pédiatrique est vulnérable et la cardiopédiatrie est une spécialité complexe d'autant plus qu'elle est médico-chirurgicale. Les soins et thérapeutiques nécessaires pour ces patients s'étendent au-delà des murs de l'hôpital, incluant une transition hôpital-ville qui pose des défis en matière de sécurisation des soins et d'éducation des familles. En effet cette transition est une période à haut risque de rupture de continuité de la prise en charge médicamenteuse. Le soin à domicile, avec notamment l'administration des médicaments par les parents est également un challenge important et un moment à risque d'erreur médicamenteuse (EM). Parmi les risques majeurs figure le surdosage. Avec l'usage de bêtabloquants (BB) tels que le Carvédilol, ce risque s'avère mortel. Ce médicament est d'autant plus à risque qu'il est nécessaire de l'utiliser en cardiopédiatrie par l'usage de préparations magistrales qui ne présentent pas systématiquement de notice d'utilisation. Ce manque d'information accroît les risques d'erreurs lors de l'administration à domicile.

Ce manuscrit sera divisé en deux parties : une première partie bibliographique et une seconde expérimentale.

La première partie bibliographique est consacrée aux médicaments en pédiatrie, à la cardiopédiatrie et aux principales pathologies traitées, puis une partie décrit les médicaments les plus fréquemment utilisés en cardiopédiatrie et enfin la dernière partie bibliographique s'intéresse à l'iatrogénie médicamenteuse et particulièrement en pédiatrie et cardiopédiatrie.

La seconde partie est expérimentale et expose le travail mené dans le cadre de cette thèse, c'est-à-dire l'élaboration, la diffusion et l'évaluation d'outils d'informations à destination des familles concernant les préparations magistrales les plus utilisées en cardiopédiatrie.

PARTIE 1 : Partie Bibliographique

1) Les médicaments en pédiatrie

1.1) Différentes classifications en pédiatrie

Le développement d'un être humain n'est pas un processus linéaire ; les changements liés à l'âge sont dynamiques.

Il est donc possible de retrouver différentes classifications.

ICH est un acronyme signifiant « *International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use* ». Ce conseil a pour objectif d'atteindre un accord international et une harmonisation réglementaire afin d'assurer la sécurisation des médicaments mis sur le marché. C'est dans l'ICH Harmonised guideline S11 qu'il est possible de retrouver une classification pédiatrique pour les âges considérés comme les plus jeunes, retranscrite dans le tableau 1 (1).

Selon le « *Pediatric & Neonatal Dosage Handbook with International Trade Names Index* », il est défini différents groupes d'âges (2) qu'il est possible de retrouver dans le tableau 2.

Enfin, Jean Piaget, psychologue suisse, s'est penché sur le sujet du développement de l'intelligence et de la cognition de l'enfant. En découle donc le modèle Piagétien avec les 4 principaux stades du développement (3) décrits dans le tableau 3.

Nouveau-né	< 1 mois	Enfant	2-11 ans
Nourrisson	1-23 mois	Adolescent	≥ 12 ans

Tableau 1: Classification de l'ICH Harmonised guideline S11 (1)

Age gestationnel (AG)	La période de la conception à la naissance. Plus précisément, l'âge gestationnel est défini comme le nombre de semaines à partir du premier de la dernière période menstruelle de la mère jusqu'à la naissance du bébé. L'âge gestationnel à la naissance est estimé grâce à la date de la DPM et à un examen physique et neuromusculaire.
Age postnatal (APN)	Age chronologique depuis la naissance
Age postmenstruel (APM)	L'âge postmenstruel est calculé ainsi : l'âge gestationnel plus l'âge postnatal (APM = AG + APN)
Nouveau-né	Un nouveau-né à terme d'âge postnatal de 0 à 28 jours. Certains experts peuvent aussi utiliser cette terminologie pour un nouveau-né prématuré de plus de 28 jours mais dont l'âge postmenstruel est inférieur à 42-46 semaines.
Nouveau-né prématuré	Nouveau-né né à moins de 37 semaines d'âge gestationnel
Nouveau-né à terme	Nouveau-né né à plus de 37 semaines d'âge gestationnel
Nourrisson	De 1 mois (plus de 28 jours) à 12 mois d'âge
Enfant	De 1 à 12 ans d'âge
Adolescent	De 13 à 18 ans d'âge
Adulte	Plus de 18 ans d'âge

Tableau 2: Définition de terminologies "groupe d'âge" (2)

Stades de développement	Intervalles d'âge	Acquisitions et limitations typiques
Période sensori-moteur	De la naissance à environ 2 ans	Développement de réflexes initialement archaïques rendus de plus en plus adaptifs Coordination des actions Variation des hauteurs de lancer des objets Début des représentations mentales, imitation différée
Période pré-opératoire	2 à 4 ans	Développement des capacités symboliques, du langage et de l'imagerie mentale Communication égocentrique
	4 à 7 ans	Bonnes capacités langagières et d'imagerie mentale Incapacité à se représenter des transformations Centralisation sur une seule dimension perceptive
Période des opérations concrètes	7 à 12 ans	Effectue de véritables opérations mentales Se représente les transformations comme des états statiques Résout les problèmes de transformations Difficultés d'envisager toutes les possibilités de combinaisons
Période des opérations formelles	Adolescents	Envisage tous les résultats possibles, interprète des événements particuliers à partir de leurs relations aux événements hypothétiques, comprend des concepts abstraits

Tableau 3: Modèle Piagétien (3)

1.2) Éléments pharmacocinétiques

La pharmacocinétique est l'étude de la manière dont les médicaments sont absorbés, distribués, métabolisés et éliminés dans le corps. Ce sont des critères primordiaux à prendre en compte lors de la prise en charge médicamenteuse d'un patient.

Les enfants ont des caractéristiques pharmacocinétiques différentes de celles des adultes en raison de leur croissance et de leur développement physiologique. Par conséquent, la dose d'un médicament doit être ajustée afin d'éviter une toxicité ou une inefficacité du traitement. Ainsi, des approches de dosage simplifiées ne sont pas suffisantes pour individualiser les doses de médicaments pour les patients pédiatriques (4).

Par exemple, les enfants ont un poids et une surface corporelle nettement inférieure à celle d'un adulte, selon leur âge ils peuvent avoir des fonctions hépatique et rénale immatures ou bien beaucoup plus fonctionnelles que l'adulte, une activité enzymatique variable, etc. Il y a plus de cent ans, le Dr Abraham Jacobi, père de la pédiatrie aux Etats-Unis, a reconnu l'importance et la nécessité d'une pharmacothérapie adaptée à l'âge, lorsqu'il écrit « *la pédiatrie ne traite pas des hommes et des femmes miniatures, avec des doses réduites [...]* ».

Nous allons donc voir dans les parties qui suivent les différences pédiatrie-adulte et comment elles peuvent interférer avec chacune des étapes de la pharmacocinétique d'un médicament (4).

1.2.1) L'absorption de médicament

Diverses méthodes sont utilisées pour administrer des médicaments aux enfants. Les plus courantes impliquent les voies extravasculaires dont la voie orale.

Qu'importe la voie empruntée, un médicament devra passer des barrières chimiques, physiques, mécaniques et biologiques. La surface d'absorption cutanée chez les nourrissons est proportionnellement plus grande par rapport à leur poids corporel, ce qui peut entraîner une absorption plus rapide de certains médicaments.

Des modifications du pH intraluminal dans différents segments de l'appareil gastro-intestinal peuvent affecter directement à la fois la stabilité et le degré d'ionisation d'un

médicament. Pendant la période néonatale, le pH intragastrique est plus élevé, modifiant ainsi l'absorption de composés acido-labiles – comme la pénicilline G.

De plus, la motilité gastro-intestinale peut être différente chez les enfants, ce qui peut influencer la vitesse d'absorption des médicaments.

Enfin la fonction biliaire est différente en fonction de l'âge et peut ainsi modifier la capacité à solubiliser et à absorber des médicaments lipophiles (4).

1.2.2) Distribution du médicament

Des modifications en fonction de l'âge, de la composition corporelle, modifient les espaces physiologiques dans lesquels un médicament peut être distribué.

Tout d'abord, les nourrissons ont un compartiment extracellulaire plus important, ce qui modifie fortement leur rapport eau/lipide qui est plus important. Ainsi pour les médicaments lipophiles, le volume de distribution est modifié.

Ensuite, le développement de la barrière hémato-encéphalique, qui protège le cerveau des substances indésirables, est immature chez les nouveau-nés, ce qui peut entraîner une pénétration plus élevée de certains médicaments dans le système nerveux central.

Enfin, il y a une modification dans la composition et la quantité de protéines plasmatiques circulantes telles que l'albumine et la glycoprotéine a1. Une réduction de quantité de protéines plasmatiques totales – chez le nouveau-né et le jeune nourrisson – augmente la fraction libre du médicament (4).

1.2.3) Métabolisation du médicament

La maturation retardée de l'activité de l'enzyme métabolisant les médicaments peut expliquer la toxicité marquée des médicaments.

Pour rappel, il existe de nombreuses enzymes métabolisant les médicaments : pour la phase I (phase d'oxydation) et pour la phase II (phase de conjugaison).

L'expression d'enzymes de phase I comme le cytochrome P-450 change considérablement au cours du développement. CYP3A7, l'isoforme CYP prédominant exprimé dans le foie fœtal, peut protéger le fœtus en détoxifiant le déhydroépiandrostérone (DHA ou DHEA) et les dérivés potentiellement tératogènes de

l'acide rétinoïque. Le CYP 3A7 culmine peu après la naissance, puis décline rapidement à des niveaux indétectables à l'âge adulte.

Autrement, le développement du foie – organe principal dans la métabolisation – diffère en fonction de l'âge. Le foie des nouveau-nés est encore immature et ne possède pas toutes les enzymes nécessaires pour métaboliser efficacement certains médicaments. Au fur et à mesure que l'enfant grandit, la capacité métabolique du foie s'améliore progressivement (4).

1.2.4) Elimination du médicament

Pour finir, la dernière étape est l'élimination des médicaments de l'organisme, qui peut être différente chez les enfants par rapport aux adultes en raison des facteurs suivants :

La fonction rénale des nouveau-nés est immature jusqu'à un an de vie extra-utérine environ. Cette immaturité peut donc affecter l'élimination rénale des médicaments et entraîner une accumulation de certains médicaments dans le corps. Puis, au cours de l'enfance, l'élimination rénale fonctionne de façon très qualitative. Ainsi, à environ 4 ans, l'enfant aura en moyenne un débit de filtration glomérulaire (DFG) autour de 250 mL/min, éliminant ainsi beaucoup les médicaments administrés.

De plus, certains médicaments, tels que la bétaméthasone ou l'indométacine, peuvent altérer le schéma normal de la maturation rénale chez les nouveau-nés. Ainsi, pour les médicaments qui sont principalement éliminés par les reins, les cliniciens doivent individualiser les schémas thérapeutiques adaptés à l'âge pour refléter les changements de la fonction rénale.

Enfin, les enzymes impliquées dans l'élimination des médicaments peuvent être moins matures chez les enfants, ce qui peut influencer la vitesse d'élimination des médicaments (4).

1.3) Eléments pharmacodynamiques

La pharmacodynamie est une discipline complémentaire à la pharmacocinétique. Elle consiste à décrire et comprendre les effets thérapeutiques d'un médicament, ses effets secondaires, le lieu où il agit dans l'organisme et comment la substance active et/ou les

excipients agissent sur l'organisme (5).

Concernant les récepteurs et voies de signalisation, les enfants peuvent avoir des différences dans l'expression et la sensibilité des récepteurs et des voies de signalisation. Par exemple, les enfants ont une densité plus élevée de récepteurs muscariniques dans les voies respiratoires, ce qui les rend plus sensibles aux effets bronchoconstricteurs des anticholinergiques par exemple.

Il existe aussi les mécanismes de rétroaction qui régulent les effets des médicaments. Pour expliquer ce concept général, prenons pour exemple les hormones thyroïdiennes : dû à la maturation des organes, les hormones thyroïdiennes vont jouer un rôle anabolique chez l'enfant et catabolique chez l'adulte.

Le développement neurologique est un point important : les changements développementaux du système nerveux central peuvent entraîner des différences dans les effets des médicaments agissant sur le cerveau. Par exemple, les médicaments psychostimulants utilisés dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) peuvent avoir un effet calmant chez les enfants, tandis que chez les adultes, ils peuvent entraîner une augmentation de l'activité.

De plus, la variabilité interindividuelle est une difficulté d'autant plus importante en pédiatrie: les différences pharmacodynamiques peuvent ainsi varier considérablement d'un enfant à l'autre en raison de facteurs tels que l'âge, le poids corporel et des facteurs génétiques.

Il est important de noter que ces différences pharmacodynamiques, tout comme les éléments pharmacocinétiques, peuvent influencer grandement l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments en pédiatrie. Par conséquent, une approche individualisée, une vigilance renforcée ainsi que le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) lorsqu'il est disponible, est essentielle lors de l'utilisation de médicaments chez les enfants, pour optimiser les bénéfices et minimiser les risques (6).

La recherche clinique est nécessaire pour améliorer la compréhension pharmacocinétique et dynamique et optimiser l'utilisation des médicaments en pédiatrie grâce à des

médicaments testés et approuvés pour chacune des sous-populations pédiatriques.

1.4) Cadre légal : accès dérogatoire et préparations

1.4.1) Manque de ressources et limites des essais cliniques pédiatriques

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles il y a un manque d'AMM et pour lesquelles les laboratoires ne mènent pas suffisamment d'études de recherche clinique.

Tout d'abord, la pédiatrie est un domaine complexe et spécialisé qui exige une expertise spécifique pour traiter les nourrissons, nouveau-nés, enfants et les adolescents.

Le code de Nuremberg et la déclaration d'Helsinki ont permis de soutenir le respect de l'être humain et ainsi l'obligation de l'obtention du consentement pour réaliser des recherches expérimentales (7). En pédiatrie, le patient est par définition mineur et pour les RIPH 1 (Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 1), donc l'étude de recherche clinique d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance des médicaments, il est obligatoire d'obtenir un consentement écrit signé de la part des deux parents.

1.4.2) Définition d'une préparation magistrale

Une préparation magistrale correspond à tout médicament préparé selon une prescription médicale, destinée à un malade déterminé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

Plusieurs types de préparations existent à ce jour : les préparations magistrales et les préparations hospitalières. Cette pratique est nécessaire en l'absence de médicaments commerciaux disponibles ou adaptés.

Premièrement, les préparations magistrales sont confectionnées spécifiquement pour un patient en particulier, en accord avec une ordonnance médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont élaborées soit par une pharmacie de ville (8), soit par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé.

Deuxièmement, les préparations hospitalières sont fabriquées à l'avance en petites quantités, par la PUI d'un établissement de santé. Ces préparations hospitalières sont

fournies à un ou plusieurs patients conformément à une prescription médicale. Selon l'article L5121-1 du Contrat de Sécurisation Professionnelle (CSP), « *Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé* » tandis qu'une préparation officinale correspond à « *tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie* » (9).

1.4.3) Nécessité des préparations magistrales en pédiatrie

Les médicaments n'existent pas toujours sous une forme galénique adaptée aux enfants. Le Règlement européen n° 1901 de 2006, entré en vigueur en janvier 2007, a contribué à des avancées significatives dans ce domaine.

Les entreprises pharmaceutiques doivent déposer préalablement une demande, auprès de la Commission européenne, quant à un Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) dans diverses situations :

- Lors de toute nouvelle demande d'AMM, européen ou national, lors du développement d'un nouveau médicament ;
- Lors d'une demande de modification d'AMM, si le laboratoire impliqué veut rajouter une nouvelle indication ou une nouvelle voie d'administration ;
- Lors d'une demande de PUMA (Paediatric Use Marketing Authorisation), en vue d'un usage pédiatrique.

Ce document peut présenter de simples modélisations ou simulations en population pédiatrique afin de prouver la sécurité du produit mis en avant chez les enfants. Il peut décrire également la formulation du médicament à prévoir afin de le rendre admissible chez les enfants (10).

C'est au 1^{er} Juillet 2021 que la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) lance la réforme du système dérogatoire d'accès de prise en charge des médicaments (anciennement Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)) afin d'améliorer la prise en charge immédiate des

patients tout en assurant la soutenabilité financière du projet.

- L'accès précoce encadre les thérapeutiques répondant à un besoin non couvert, possiblement innovant et pour lesquelles le laboratoire s'engage à déposer une AMM ou une demande de remboursement de droit commun ;
- L'accès compassionnel encadre les thérapeutiques non nécessairement innovantes, qui ne sont pas destinées à obtenir une AMM mais qui peuvent répondre correctement à un besoin non couvert (11).

Ainsi, lorsque la spécialité pharmaceutique n'est pas accessible à la population pédiatrique en France et qu'elle ne l'est pas non plus en AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel) ou en AAP (autorisation d'Accès Précoce), les pharmacies d'officine ou pharmacies hospitalières peuvent réaliser des préparations selon la réglementation française en vigueur, notamment les bonnes pratiques de préparations (12).

2) La cardiopédiatrie

2.1) Epidémiologie

Avant toute chose rappelons la différence entre incidence et prévalence, puisque ces termes vont être des termes très souvent employés dans cette partie :

L'incidence est le nombre de cas apparus pendant une année au sein d'une population. Ainsi, le taux d'incidence est le nombre d'individus ayant contracté une maladie pour 1.000 personnes exposées au risque de cette maladie – il se calcule en général pour une année.

La prévalence désigne la proportion de personnes malades à un moment donné (13).

L'Association des épidémiologistes de langue française – Evaluation, management, organisation, information, santé (Adelf-Emois) de Dijon a sorti en 2022 les premières données nationales sur les cardiopathies congénitales en France. Il en ressort qu'environ 1% des naissances est concerné par les cardiopathies congénitales (14).

Pour rappel, « *congénital* » est à mettre en opposition à « *acquis* » car une pathologie congénitale est une pathologie présente dès la naissance (15).

Du fait de l'avancée de la médecine et des imageries médicales, l'incidence des

cardiopathies progresse puisqu'elles sont de mieux en mieux diagnostiquées.

Adelf-Emois a aussi mis en évidence que, dans près de 86% des cas, un décès survenait dans les 30 premiers jours de vie. Dans les trois quarts des cas, la pathologie incriminée était une malformation des parois cardiaques (14).

De plus, ils ont observé une incidence plus élevée lorsque les enfants naissaient prématurés et qu'ils avaient un indice de masse corporelle (IMC) inférieur à la moyenne. Enfin, quant aux pathologies congénitales, la littérature scientifique n'a pour le moment révélé aucun lien de cause à effet entre pathologies congénitales et âge de la mère, à l'inverse de la primiparité (se dit d'une mère qui accouche pour la première fois), de la gémellarité (se dit d'une mère qui accouche de jumeaux) ou en cas de césarienne supérieure, qui peuvent être des facteurs de risque (14).

Dans la partie « 2) *Les principales cardiopathies congénitales* », seront évoquées différentes pathologies. Il est bon de savoir avant tout que la communication interventriculaire (CIV) est la malformation la plus répandue des cardiopathies congénitales, avec une incidence de 5/1000 naissances (16). En deuxième position, la sténose pulmonaire avec une incidence de 0,5 cas pour 1.000 patients (17), en troisième position la transposition des gros vaisseaux (TGV) qui représente environ 20% des cardiopathie soit entre 0,7 à 0,8 cas pour 1.000 (18) En quatrième position, la Tétralogie de Fallot (T4F) avec une incidence de 0,25 pour 1.000 (19).

2.2) Les principales cardiomyopathies congénitales

Voici ci-dessous un schéma de l'anatomie d'un cœur sain.

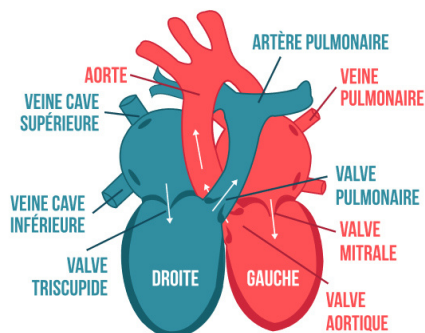


Figure 1: Anatomie cardiaque normale (22)

2.2.1) Communication inter-ventriculaire (CIV)

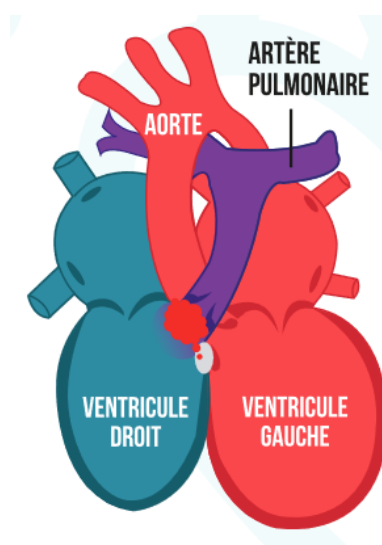


Figure 2 : CIV (22)

Comme dit précédemment, la CIV est une cardiopathie congénitale très fréquente qui peut être isolée ou associée à d'autres malformations.

Comme vu sur le schéma ci-dessus, il y a un « *shunt* » gauche-droit à l'étage ventriculaire (shunt VG-VD).

Il résulte deux principales conséquences de cette malformation :

- Une augmentation du débit pulmonaire et par la suite une augmentation très importante des pressions artérielles pulmonaires ;
- Une dilatation de l'oreillette gauche (OG) et du ventricule gauche (VG) par augmentation du retour veineux pulmonaire.

Les signes cliniques sont très variés, ils dépendent de la sévérité de la communication (taille, position) et de l'âge du patient.

La prise en charge diffère en fonction de la taille de la CIV : si la CIV est significative, elle doit être refermée pour éviter les complications à long terme liées à l'hyperdébit pulmonaire : l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et la dilatation des cavités gauches (les 2 conséquences vues *ci-dessus*). Il y a alors deux choix pour refermer la CIV : soit par cathétérisme interventionnel à l'aide d'une prothèse, soit par intervention chirurgicale et pose d'un patch.

Lorsque la CIV n'est pas significative, seule une surveillance médicale est recommandée (20).

2.2.2) Sténose pulmonaire

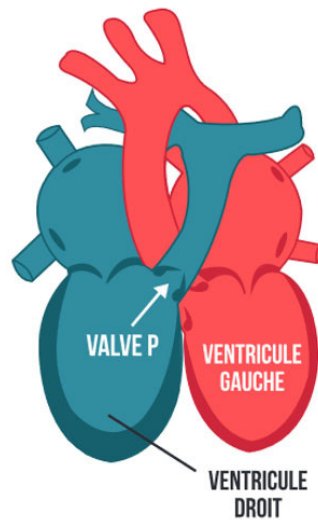


Figure 3 : Sténose pulmonaire (22)

La sténose pulmonaire est un rétrécissement important au niveau de la valve pulmonaire (valve qui communique entre le ventricule droit (VD) et les artères pulmonaires). Ce rétrécissement est donc vu comme un obstacle pour le cœur. Lorsque l'obstacle est sévère, c'est une sténose pulmonaire dite « *importante* » et dans ce cas-ci le nouveau-né aura de fortes chances d'être cyanosé et en hypoxie.

La prise en charge immédiate lors de la naissance, consiste à maintenir ouvert le canal artériel (CA) par injection intraveineuse d'alprostadil (Prostine®). Pour rappel, le canal artériel est un vaisseau sanguin – en temps normal viable uniquement chez le fœtus – qui relie les deux artères majeures du cœur, c'est-à-dire l'artère pulmonaire (AP) et l'aorte (Ao).(21)

Sur du plus long terme, la prise en charge consistera en une levée de l'obstacle par cathétérisme interventionnel. Si échec de cette méthode, une intervention chirurgicale sera réalisée (20).

2.2.3) Transposition des gros vaisseaux (TGV)

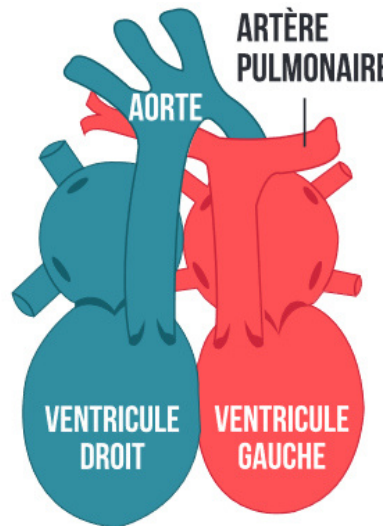


Figure 4: TGV (22)

Dans le cas de la transposition des gros vaisseaux, il y a une anomalie de connexion entre les ventricules et les gros vaisseaux – artère pulmonaires et aorte.

Ainsi, le ventricule gauche va éjecter le sang oxygéné vers l'artère pulmonaire et donc par la suite les poumons ; le ventricule droit va alors éjecter le sang désoxygéné vers l'aorte et les organes.

Le signe clinique majeur est donc évidemment la cyanose, puisque c'est du sang désoxygéné qui arrive aux organes.

De même que dans la sténose pulmonaire, la prise en charge immédiate pour permettre la survie de l'enfant c'est le maintien des shunts fœtaux comme le canal artériel (par l'Alprostadil) ou le foramen ovale (FO) par la manœuvre de Rashkind.

Par la suite, une opération chirurgicale plus lourde sera envisagée pour repositionner l'aorte et l'artère pulmonaire ainsi qu'une fermeture du shunt fœtal utilisé (20).

2.2.4) Tétralogie de Fallot (T4F)

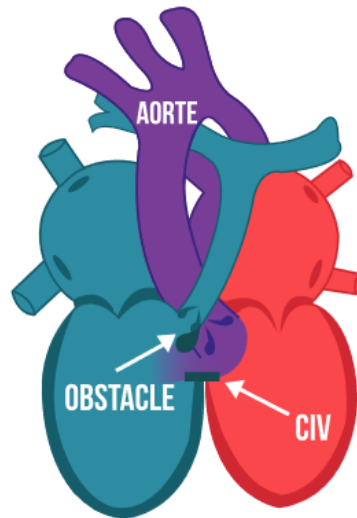


Figure 5 : T4F (22)

« *Tétra* » signifie quatre, c'est pourquoi il est possible de retrouver quatre malformations dans cette pathologie. Ces quatre anomalies sont en fait les conséquences d'une seule anomalie : le déplacement vers l'avant et vers la droite du septum conal. Le septum conal est situé à la partie supérieure du septum inter-ventriculaire, proche de l'origine des gros vaisseaux et en particulier de l'aorte (19).

Ces 4 anomalies sont :

1. La communication inter-ventriculaire CIV ;
2. La sténose ou autrement dit le rétrécissement de la voie ventricule droit et artère pulmonaire ;
3. La dextroposition aortique – c'est-à-dire que l'aorte est décalée vers la droite ;
4. L'hypertrophie du ventricule gauche réactionnelle à l'obstacle ventricule droit – artère pulmonaire.

Les deux signes cliniques majeurs de cette pathologie sont le souffle cardiaque (audible grâce auscultation par stéthoscope) et la cyanose. L'intensité de la cyanose dépendra de la sévérité de l'obstacle ventricule droit – artère pulmonaire.

La complication majeure retrouvée est le malaise hypoxique. Le ventricule gauche hypertrophié peut majorer l'obstacle VD-AP et ainsi empêcher tout passage du sang vers les poumons. L'enfant peut alors devenir très bleu et perdre connaissance avec une chute importante de sa saturation sanguine en oxygène.

La tétralogie de Fallot est la conséquence d'une anomalie de cloisonnement du tronc artériel qui peut avoir pour étiologie une anomalie génétique. Une micro-délétion 22q11 serait présente dans près d'un quart des cas de T4F. l'autre anomalie chromosomique fréquemment retrouvée est la trisomie 21 (22).

La prise en charge globale consiste en trois interventions chirurgicales et potentiellement plusieurs cathétérisme interventionnels dans les 6 premières années de vie, dans le but de rétablir un débit pulmonaire suffisant et ainsi éviter l'hypoxie sévère voire le malaise hypoxique (20).

2.2.5) Communication inter-auriculaire (CIA)

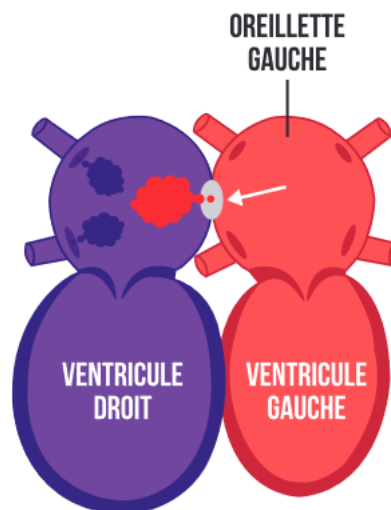


Figure 6 : CIA (22)

La CIA est un « *shunt* » gauche-droit à l'étage auriculaire (shunt OG-OD).

Il résulte deux principales conséquences de cette malformation :

- Une augmentation du débit pulmonaire ;
- Une dilatation et une surcharge de l'oreillette droite (OD) et du ventricule droit.

Les signes cliniques sont très variés, ils dépendent de la sévérité de la communication, de sa position et de l'âge du patient.

De même que pour la CIV, la prise en charge de la CIA dépend de la taille de l'ouverture.

Si c'est une CIA significative, il faudra refermer afin d'éviter les complications à long terme telles que la dilatation des cavités droites, l'insuffisance cardiaque droite (ICD), et l'hyperdébit pulmonaire.

La fermeture - comme pour la CIV – se fait soit par cathétérisme soit par chirurgie avec patch. Le choix de la modalité de fermeture dépend de la localisation de la CIA et de la taille de l'enfant (donc de la taille de son cœur).

Lorsque la CIA est petite, la fermeture n'est pas toujours nécessaire mais la surveillance reste indispensable (20).

2.3) Les principales cardiomyopathies acquises

Pour parler à présent des cardiopathies acquises, nous parlerons de la maladie de Kawasaki et la myocardite aigue. La maladie de Kawasaki est la première cause de cardiopathie acquise de l'enfant dans les pays développés. C'est une maladie qui touche tous les âges pédiatriques mais pour 80% il s'agit d'enfant de moins de 5 ans. Son incidence ne fait qu'augmenter ces dernières années et dans le monde entier. A ce jour aucun facteur de risque n'a été mis en évidence, ce serait une maladie liée à une interaction génétique-environnement (23). La myocardite aigüe est une pathologie rare chez l'enfant dont l'incidence n'est pas réellement évaluée. Elle est estimée à moins de 1 cas pour 100.000 patients en 2013 (24).

L'endocardite infectieuse sera également abordée.

2.3.1) La maladie de Kawasaki

C'est une vascularite systémique aigüe. Plus concrètement, c'est une inflammation des parois des vaisseaux sanguins. Comme dit précédemment, elle touche pour 80% des enfants de moins de 5 ans.

L'étiologie est souvent indéterminée, elle peut être virale ou toxique.

Le principal symptôme est la persistance d'une fièvre (plus de 5 jours). D'autres symptômes tels que le gonflement des ganglions lymphatiques, un rash cutané, une conjonctivite, une langue framboisée peuvent être retrouvés.

Bien que la physiopathologie de cette maladie soit en partie toujours inconnue, il est communément admis l'implication d'un mécanisme immunologique : l'activation des lymphocytes T et B à la suite d'infection à un ou plusieurs agents possiblement infectieux (25).

Selon les Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins (PNDS), rédigés par la Haute Autorité de Santé (HAS), le traitement initial repose sur l'injection d'immunoglobulines en intraveineux à haute dose dans les dix jours suivant le début de la maladie, dans le but de stopper le processus inflammatoire. L'association d'aspirine à dose anti-inflammatoire, c'est-à-dire à dose modérée (30-50 mg/kg/j) sera possible (25).

Après la phase aigüe, l'aspirine est poursuivie à dose plus faible – dose anti-agrégante pendant minimum 6 à 8 semaines (20).

2.3.2) La myocardite

La myocardite est une atteinte inflammatoire du myocarde, le muscle cardiaque.

Il existe différentes étiologies : virale (Epstein-Barr Virus (EBV), cytomégalo virus (CMV)), parasitologique (toxoplasmose), inflammatoire (maladie de Kawasaki) ou toxique.

Les symptômes diffèrent en fonction de l'âge. Chez les enfants plus jeunes, en-dessous de 10 ans, il est possible de distinguer des symptômes d'insuffisance cardiaque (IC) : essoufflement, tachycardie, dyspnée, hépatomégalie, signes digestifs et malaise. Chez les enfants de plus de 10 ans, également des douleurs thoraciques et troubles de rythme.

La myocardite est la deuxième cause d'admission en unité de soins intensifs. Dans certains cas, la myocardite peut mener à une insuffisance cardiaque.

Selon les PNDS, le traitement de la myocardite est très hétérogène. Souvent cette pathologie est accompagnée d'autres atteintes ou autres complications. C'est donc selon le tableau complet que la prise en charge thérapeutique sera établie (26).

2.3.3) L'endocardite infectieuse

L'endocardite infectieuse présente une prévalence variant de 0,42 à 1,35 pour 1000 admissions dans les services pédiatriques : c'est la deuxième cause de cardiopathie acquise de l'enfant (27).

L'endocardite est une inflammation de l'endocarde des valves cardiaques.

Pour comprendre l'étiologie, il faut tout d'abord trouver la porte d'entrée du germe en

cause – qui est majoritairement Streptocoque. La porte d'entrée peut être dentaire, cutanée ou post-opératoire.

Une endocardite infectieuse regroupe deux phénomènes : une bactériémie (=présence de bactéries dans le sang) et une fragilisation de l'endocarde (=anomalie valvulaire ou communication anormale).

L'endocardite va créer une végétation, c'est-à-dire une masse mobile et friable qui est rattachée aux valves. Ces végétations peuvent donc se détacher vers des organes vitaux (cerveaux, reins, etc.) ou tout autre territoire artériel.

Les symptômes sont très divers : souffle, fièvre sans cause évidente, altération de l'état général, splénomégalie, des manifestations cutanées et emboliques.

Le traitement de l'endocardite repose sur une antibiothérapie adaptée au germe en cause (sur une longue période pouvant aller jusqu'à 6 semaines).

Le traitement chirurgical n'est nécessaire qu'en cas d'altération du tissu cardiaque (altération d'une valve, abcès, embolie, etc.) ou en cas de résistance aux antibiotiques (20).

2.4) L'insuffisance cardiaque pédiatrique

Dans cette partie, il a été décidé de traiter l'insuffisance cardiaque pédiatrique comme une pathologie à part entière.

L'insuffisance cardiaque représente un risque plus important de morbidité et de mortalité chez l'enfant car le cœur est incapable d'assurer le débit sanguin suffisant à une bonne circulation systémique et donc au développement de l'enfant tant physique que cognitif. Par définition, l'insuffisance cardiaque est une incapacité du cœur à pomper le sang, à l'envoyer vers les différents organes et donc à maintenir leurs fonctions de base. Cette incapacité du cœur est liée soit à une surcharge en pression ou une surcharge en volume (28).

2.4.1) Etiologies de l'insuffisance cardiaque

Les causes principales de l'insuffisance cardiaque sont réparties en deux classes : les cardiopathies congénitales et les cardiomyopathies.

Les cardiopathies congénitales causes d'insuffisance cardiaque sont : la communication inter-ventriculaire, le canal atrio-ventriculaire, le canal artériel persistant, le tronc artériel commun, l'insuffisance valvulaire, la sténose valvulaire et la coarctation de l'aorte.

Les cardiomyopathies causes d'insuffisance cardiaque peuvent être les cardiomyopathies primaires et secondaires. Les cardiomyopathies sont un groupe de maladies hétérogènes, d'origine génétique ou acquise et sont rares. En effet, l'insuffisance cardiaque est la manifestation clinique primaire de ces maladies (28).

Chez les cardiomyopathies primaires – ne touchant que le cœur – il existe des cardiomyopathies idiopathiques dilatées, hypertrophiques, restrictives, etc. Dans les cardiomyopathies secondaires – qui font partie d'un désordre systémique affectant plusieurs organes (29) – il existe la myocardite, la maladie de Kawasaki, l'infarctus du myocarde, l'arythmie, l'anémie, un sepsis, l'hypothyroïdie, l'insuffisance rénale (IR), l'hypertension artérielle, etc.

2.4.2) Signes cliniques de l'insuffisance cardiaque

Les signes peuvent être classés dans différentes catégories.

En premier lieu, il y a des signes généraux et non spécifiques : pâleur, sueur, agitation, oligurie (= diminution du volume des urines (30)) et apparition d'œdèmes.

Il y a ensuite des signes circulatoires : augmentation du volume du foie, tachycardie, pouls faible, extrémités froides. Il y a des signes respiratoires : polypnée isolée ou associée à une cyanose, toux quinteuse, détresse respiratoire. Enfin il y a les signes digestifs : difficultés alimentaires, régurgitations ou vomissements, stagnation pondérale, douleurs abdominales (20).

2.4.3) Classification de Ross

Chez l'adulte, dans le cadre de l'insuffisance cardiaque, la classification de la New York Heart Association (NYHA) est utilisée. Elle est basée sur l'évaluation de la sévérité de la maladie. Elle repose sur la capacité du patient à effectuer ses activités quotidiennes.

Toutefois, l'application de cette classification est limitée en pédiatrie puisqu'il est impossible selon les âges d'évaluer la capacité à l'exercice physique.

Classe	Classification modifiée de l'insuffisance cardiaque de Ross pour les enfants
I	Asymptomatique
II	Nourrisson : tachypnée ou diaphorèse (=transpiration, sudation de la peau) légère durant les repas. Grand enfant (= plus de 6 ans selon la classification): dyspnée modérée à l'effort.
III	Nourrisson : tachypnée et diaphorèse marquée aux repas. Difficultés de la prise alimentaire, repas prolongés. Cassure de la courbe pondérale. Grand enfant : dyspnée au moindre effort.
IV	Tachypnée, tirage, grunting (=geignement respiratoire, bruit provoqué par une fermeture partielle de la glotte (31)) et diaphorèse au repos.

Tableau 4: Classification de Ross (25)

Dans le cadre de la pédiatrie, c'est la classification de Ross qui est utilisée. Cette classification utilise des critères de l'anamnèse avec la présence de difficultés alimentaires, de troubles de la croissance et d'intolérance à l'effort, et d'autres éléments recherchés dans l'examen clinique.

2.4.4) Prise en charge de l'insuffisance cardiaque

Dans le cadre de l'insuffisance cardiaque une restriction hydrique peut être instaurée.

Du point de vue médicamenteux, c'est un traitement par diurétique qui va être mis en place ou optimisé, ainsi qu'un traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion et par bêta-bloquant ou leurs optimisations.

Il y aura aussi une mise en place d'une optimisation nutritionnelle avec, si nécessaire, la pose d'une sonde nasogastrique (SNG), l'enrichissement du lait et de l'alimentation afin d'augmenter les apports énergétiques.

Lors de décompensation, le patient devra être admis en unité de soins intensifs et continus ou en réanimation s'il y a nécessité à une oxygénothérapie (20).

Dans ce contexte bien particulier, il est important de transmettre les informations nécessaires aux parents qui seront responsable des soins de leur enfant à domicile. Il existe donc un grand intérêt de l'éducation, pour arriver à cet objectif de « *vivre avec* ». L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est un des moyens d'aide ainsi que les actions éducatives (hors programme ETP) telles que les entretiens pharmaceutiques.

3) Principales classes médicamenteuses utilisées en Cardiopédiatrie

Dans cette partie, tout médicament noté en **gras** sera traité dans la Partie 2 – Partie Expérimentale.

3.1) Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

Mécanisme d'action : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) inhibent l'enzyme de conversion de l'angiotensine I en angiotensine II, dans le système SRAA.

Le système rénine-angiotensine-aldostérone joue un rôle important dans le contrôle de la pression artérielle. C'est grâce à une cascade enzymatique qu'est synthétisée l'angiotensine II. D'un côté est retrouvée l'angiotensinogène, protéine inactive produite par le foie. De l'autre côté, est retrouvée la rénine (enzyme parfois considérée comme une hormone), produite par le rein. L'angiotensinogène est par la suite clivée par la rénine aboutissant à la production d'angiotensine I qui sera *in fine* transformée en angiotensine II par l'enzyme de conversion de l'angiotensine et par d'autres enzymes comme la chymase (32). Ci-dessous, se trouve un schéma récapitulatif.

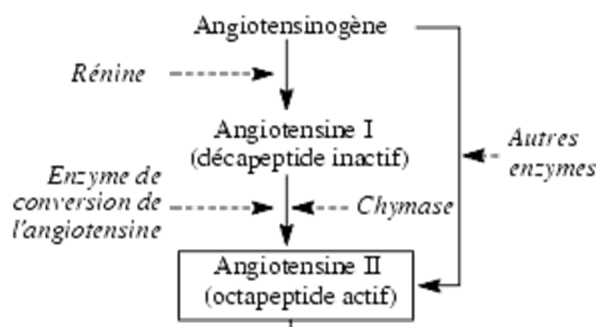


Figure 7 : Synthèse de l'angiotensine II (32)

L'angiotensine II est une molécule à action vasoconstrictrice sur les récepteurs AT1 et AT2 (33). Ainsi la vasoconstriction des artères favorise l'élévation de la pression artérielle. De plus, elle va agir sur la sécrétion d'aldostérone, hormone qui agit au niveau du rein, en contrôlant la balance hydro-sodée et en conséquence au niveau de la pression artérielle qui lui est liée.

L'inhibition indirecte de l'angiotensine II induit donc un abaissement des résistances artérielles et donc un abaissement de la tension artérielle (TA).

En diminuant la tension artérielle, les résistances artérielles sont moindres et donc la post-charge du cœur est aussi réduite.

Effets indésirables principaux : asthénie, hypotension, insuffisance rénale, hyperkaliémie. IEC principalement utilisé en cardiopédiatrie : captopril NOYADA® (solution buvable), enalapril (gélule en préparation magistrale) ou RENITEC® (20) ou AQUMELDI® la nouvelle forme galénique (micro-comprimé en plaquette) qui a obtenu une AMM européenne au 14 Septembre 2023 (34).

3.2) Diurétiques

Voici ci-dessous un schéma de l'anatomie de l'appareil urinaire, qui permettra de mieux situer l'action des diurétiques.

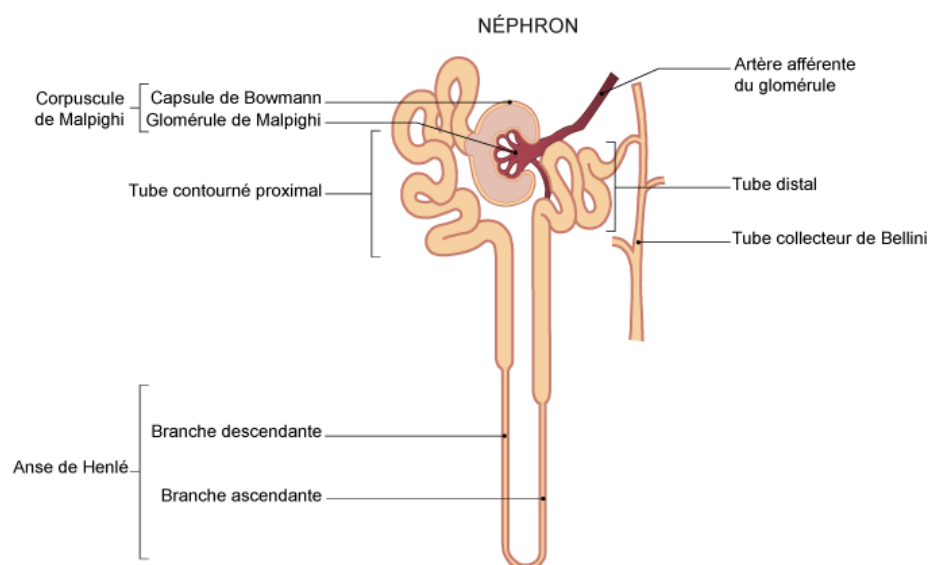


Figure 8 : Anatomie de l'appareil urinaire (30)

3.2.1) Diurétique de l'Anse

Mécanisme d'action : une action diurétique (= qui augmente la sécrétion urinaire) au niveau de l'anse de Henlé où ils inhibent la réabsorption active du chlore (Cl). Cette inhibition entraîne une élimination massive de sodium (Na) et de chlore et une élimination moins importante de potassium (K) (35).

Les diurétiques de l'anse permettent donc de façon plus générale de lutter contre la rétention hydrosodée. Ils favorisent la sécrétion d'urine en éliminant l'excédent d'eau et de sel dans le corps et surtout dans les poumons. Ils facilitent le travail du cœur dans le cas – par exemple – d'insuffisance cardiaque.

Effets indésirables : hypotension, hypokaliémie, hyponatrémie, etc.

Suivi : le poids, la diurèse chiffrée et l'apparition d'œdèmes.

Diurétiques de l'anse principalement utilisés en cardiopédiatrie : furosémide LASILIX® (solution buvable) ou **bumétanide (gélule en préparation magistrale)** ou BURINEX® (comprimé) (20).

3.2.2) Diurétique épargneur potassique

Mécanisme d'action : ils épargnent le potassium en bloquant l'échange sodium-potassium au niveau du tube rénal. Il y a donc une réduction de la réabsorption des ions sodium et l'excrétion des ions potassium (36).

Les diurétiques épargneurs potassique permettent donc de façon plus générale de lutter contre la rétention hydrosodée. Ils favorisent la sécrétion d'urine en éliminant l'excédent d'eau et de sel dans le corps et surtout dans les poumons. Ils facilitent le travail du cœur. Il est possible de retrouver des associations de diurétiques épargneurs potassique avec des diurétiques de l'anse dans le but d'obtenir une natriurèse rapide, prolongée et avec un effet d'épargne potassique.

Effets indésirables : hypotension, hyperkaliémie, hyponatrémie, etc.

Suivi : le poids, la diurèse chiffrée, l'apparition des œdèmes. Comparativement aux diurétiques de l'anse, la surveillance de la kaliémie est primordiale. Pour rappel, une hypokaliémie peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, une hyperkaliémie voire un arrêt cardiaque.

Principaux diurétiques épargneurs potassiques utilisés en cardiopédiatrie : **spironolactone (suspension buvable en préparation magistrale)** ou ALDACTONE® (20).

3.3) Antiarythmiques

3.3.1) Classe I

La classe I des antiarythmiques est composée des inhibiteurs Na⁺.

Mécanisme d'action : les médicaments de cette classe inhibent l'entrée cellulaire des ions sodium dans les cardiomyocytes ventriculaires, mais avec différentes puissances d'action. Ils sont classés en fonction de la durée du blocage sodique en classe IA, IB et IC.

Grâce à la diminution de la perméabilité membranaire aux ions sodium, les antiarythmiques de classe I retardent la vitesse de dépolarisation et de ce fait la vitesse de conduction des cardiomyocytes. Enfin, ils réduisent le risque de fibrillation atriale et ventriculaire (37).

Effets indésirables : l'induction de troubles du rythme est leur principal effet indésirable cardiaque. Leurs conséquences peuvent être graves : tachycardie ou fibrillation ventriculaire.

Suivi : la surveillance dépendra fortement de la molécule employée. De façon générale, il y aura une surveillance de l'électrocardiogramme.

Antiarythmiques de classe I principalement utilisés en cardiopédiatrie : /

3.3.2) Classe II

La classe II des antiarythmiques est composée des bêta-bloquants.

Mécanisme d'action : les récepteurs β_1 -adrénergiques sont localisés en partie au niveau cardiaque, ils provoquent entre autres une stimulation cardiaque : stimulation de la force de contraction, augmentation de la fréquence cardiaque, de la vitesse de conduction et de l'excitabilité (38).

Les bêta-bloquants baissent ainsi la fréquence cardiaque – effet chronotrope négatif – et baissent la contractilité – inotropes négatifs.

Effets indésirables : asthénie, troubles digestifs, bradycardie, etc.

Ils sont en général introduits à posologie progressive pour une meilleure tolérance des effets indésirables et ils ne doivent jamais être arrêtés brutalement sans avis médical.

Suivi : la surveillance de ces médicaments ne comprend que le contrôle de la tension artérielle.

Béta-bloquants principalement utilisés en cardiopédiatrie : **carvédilol (gélules ou suspension buvable en préparation magistrale)** ou carvédilol KREDEX® (comprimé), bisoprolol CARDENSIEL® (gélule), propranolol (solution buvable), aténolol (préparation magistrale en gélule) (20).

3.3.3) Classe II

La classe III des antiarythmiques est composée uniquement d'**amiodarone**.

Mécanisme d'action : cette substance active présente plusieurs propriétés antiarythmiques :

- Ralentissement du courant potassique provoquant un allongement de la phase 3 du potentiel d'action (PA) des cellules cardiaques – *Ci-dessous un schéma des différentes phases d'un potentiel d'action ;*

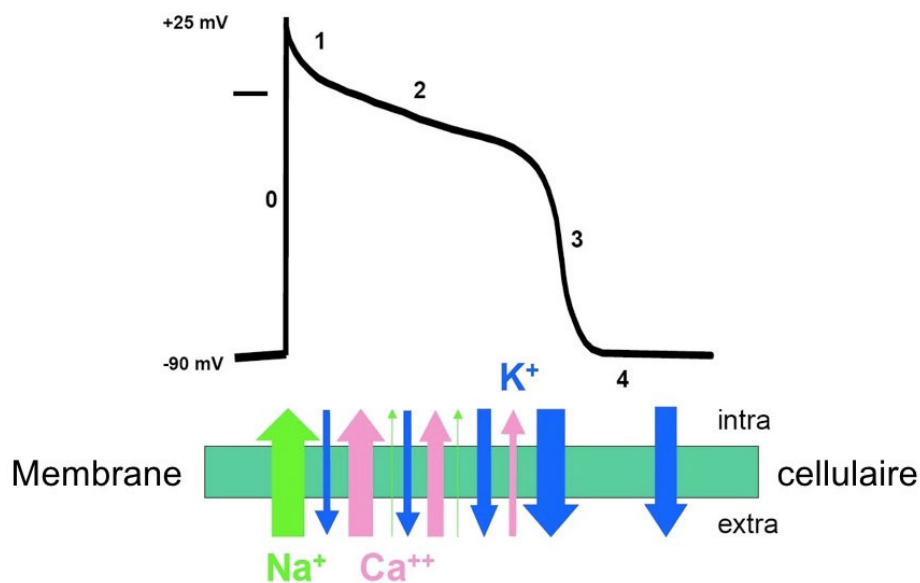


Figure 9 : Potentiel d'action (34)

- Effet bradycardisant ;
- Effet anti-adrénergique bêta ;
- Autres effets, comme ralentissement de la conduction sino-auriculaire.

Effets indésirables : troubles digestifs, réactions cutanées, photosensibilité et dysthyroïdie.

Suivi : la surveillance de traitement comprend surveillance de la fonction thyroïdienne et de l'électrocardiogramme (39).

Il est possible de le retrouver l'amiodarone sous forme de **gélule en préparation magistrale**. L'amiodarone suspension buvable est faisable également, mais non utilisé au moment de ce travail de thèse au GHE compte tenu du risque d'erreur médicamenteuse.

3.3.4) Classe IV

Pour finir avec les antiarythmiques, la classe IV est composée des anticalciques.

Mécanisme d'action : ils vont antagoniser l'entrée du calcium (Ca) empruntant les canaux calciques lents au niveau des cellules musculaires lisses et des cellules myocardiques. Ils ont donc une action antihypertensive liée à l'effet relaxant direct.

Effets indésirables : un flush de la face, des troubles digestifs ou des œdèmes des membres inférieurs.

Anticalcique principalement utilisé en cardiopédiatrie : l'**amlodipine (suspension buvable en préparation magistrale)** ou amlodipine AMLOR® comprimé. (40)

3.4) Anti-agrégant plaquettaire

Mécanisme d'action : comme indiqué dans leur nom, ces médicaments vont s'opposer à l'agrégation des plaquettes sanguines en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A₂, première étape de la formation des caillots de sang.

L'**acide acétylsalicylique ou aspirine KARDEGIC® 75mg (en sachet buvable) ou ASPEGIC® 100mg (en sachet buvable)** est un exemple de médicament retrouvé dans cette classe. Il appartient aussi à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) dont les mécanismes reposent sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénases impliquées dans la synthèse des prostaglandines (41).

Le clopidogrel PLAVIX® appartient aussi à la classe des anti-agrégants plaquettaires – cependant contrairement à l’aspirine – il n’agit que sur l’agrégation plaquettaire.

Effets indésirables : troubles digestifs, et des troubles hémorragiques mineurs (ecchymoses, épistaxis, hématurie, gingivorragie).

3.5) Anti-coagulants

3.5.1) AVK

Mécanisme d’action : les Antivitamine-K (AVK) interfèrent avec le cycle de la vitamine K au niveau hépatique. Ils empêchent la transformation des facteurs de la coagulation II, VII, IX et X en forme active. Ils sont responsables aussi de la réduction de l’activité coagulante des protéines C et S.

Effets indésirables : troubles digestifs, des éruptions cutanées et de forts risques hémorragiques.

Suivi : ils doivent être surveillés par la prise de l’International Normalized Ratio (INR) avec une cible fixée selon l’équipe médicale. Le contrôle peut se faire à l’aide d’un Coagucheck®.

Anti-Vitamine K fréquemment retrouvé en cardiopédiatrie : **Warfarin (suspension buvable)** ou warfarine COUMADINE® (comprimés) (20).

3.5.2) AOD

Mécanisme d’action : les anticoagulants oraux directs (AOD) sont des inhibiteurs hautement sélectifs du facteur Xa. L’inhibition de ce facteur bloque ainsi la voie intrinsèque et la voie extrinsèque de la cascade de coagulation.

Effets indésirables : comme les AVK, les AOD sont responsables de troubles digestifs, d’éruptions cutanées et de forts risques hémorragiques.

Suivi : contrairement aux AVK, ils ne nécessitent pas de surveillance biologique (42).

AOD fréquemment retrouvé en cardiopédiatrie : le **rivaroxaban XARELTO® (comprimés et suspension buvable)**.

3.6) Corticoïdes

Les corticoïdes ou glucocorticoïdes sont aussi appelés anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS).

Mécanisme d'action : ils ciblent et inhibent la phospholipase A2, enzyme responsable de la réponse inflammatoire du corps.

A haute posologie, ils diminuent la réponse immunitaire dans le cadre post-greffe par exemple.

Effets indésirables : c'est notamment l'utilisation au long cours de ces médicaments qui entraîne l'apparition d'effets secondaires. Il y a : prise de poids, fonte musculaire, rétention hydrosodée, atrophie corticosurrénaliennne, tolérance au glucose diminuée, diabète, troubles de l'humeur, hypertension artérielle, etc.

Corticoïde fréquemment retrouvé en cardiopédiatrie : la **prednisolone SOLUPRED® (comprimés orodispersibles)** (43).

4) L'iatrogénie médicamenteuse en pédiatrie

4.1) Définition

Le terme « *iatrogène* » vient du grec « *iatrogénès* ». De ce terme, « *iatros* » qui signifie « *médecin* » et « *genesis* » qui signifie « engendrer », soit littéralement « *engendré par le médecin* ». L'iatrogénie médicamenteuse désigne donc l'ensemble des événements non souhaités, engendrés par un acte médical qui affecte la sécurité des patients (44).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) introduit, dès 1969, la définition suivante pour l'iatrogénie médicamenteuse : « *Toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement* » (45).

L'ISO (International Organization for Standardization ou Organisation Internationale de Normalisation) 9001:2015, quant à elle, définit l'iatrogénie médicamenteuse comme : « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences, les exigences étant des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés* » (46).

Ainsi, l'iatrogénie médicamenteuse est une forme d'intoxication médicamenteuse qui peut survenir ou non à la suite d'une utilisation incorrecte ou inappropriée de produits de santé dont les médicaments.

En effet, un évènement iatrogène médicamenteux est un ensemble regroupant, à la fois, les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables.

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir tout au long du circuit du médicament : de la fabrication à la prescription, à la délivrance ou lors de l'administration des médicaments. Ces erreurs sont des évènements, par définition, évitables.

Les interactions médicamenteuses peuvent également être une erreur. Elles peuvent résulter en une diminution ou une augmentation de l'efficacité d'un médicament, une augmentation des effets indésirables, ou encore des effets indésirables imprévus. Ceci est d'autant plus fréquent pour des patients polymédiqués.

Les effets secondaires des médicaments sont - à l'inverse des erreurs médicamenteuses - des évènements non évitables, même en cas de bonne utilisation.

Attention, les effets secondaires sont à différencier aussi des effets indésirables. Un effet indésirable est, selon le ministère de la Santé et de la Prévention, « *une réaction nocive et non voulue à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse)* » (47).

Ces effets indésirables peuvent varier de modérés à graves et peuvent inclure par exemple des réactions allergiques, des troubles hépatiques et rénaux, des troubles du système nerveux, des troubles cardiaques, des troubles gastro-intestinaux, etc.

Il est important de prendre en compte les effets secondaires potentiels des médicaments lors de la prescription, de la délivrance et de la prise de médicaments. Les patients doivent être bien informés des risques et des mesures à prendre pour minimiser les effets secondaires, tandis que les professionnels de la santé doivent s'assurer que les médicaments sont utilisés de manière appropriée et sécuritaire.

L'iatrogénie médicamenteuse peut être évitée en prenant des mesures pour garantir une utilisation correcte et sécuritaire des médicaments, en informant les patients des risques

et en surveillant les effets secondaires. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, préparateurs en pharmacie, ...) doivent être conscients de cette condition et travailler ensemble pour minimiser les effets négatifs des médicaments sur la santé des patients (48).

L'iatrogénie médicamenteuse est un problème majeur en pédiatrie qui nécessite une surveillance accrue de la part des professionnels de santé, afin de minimiser les risques pour la santé des enfants.

En pédiatrie, le risque d'erreur médicamenteuse est important, comme le rappelle en mars 2023 le « Flash sécurité patient » rédigé par la HAS (Haute Autorité de Santé), intitulé « *Les médicaments en pédiatrie ... Ce n'est pas un jeu d'enfant* » ; il s'appuie sur une étude de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) (49). Pour rappel, l'erreur médicamenteuse est l'écart entre ce qui aurait dû être fait et ce qui a été fait ; elle est évitable. Elle est à distinguer de l'événement indésirable, qui est la conséquence d'une erreur. Elle peut également être due à un effet indésirable, inhérent au médicament et par définition inévitable.

4.2) Classification des erreurs médicamenteuses (EM)

4.2.1) Les douze « *never events* »

Les Never Events désignent des incidents évitables qui n'auraient pas dû se produire si des mesures préventives appropriées avaient été appliquées. Le Ministère de la Santé et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des autres produits de santé (ANSM) les ont reconnus comme des événements qui ne devraient en aucun cas survenir. Ces deux organismes ont donc dressé une liste de douze *never events* (50).

4.2.2) Classification de l'erreur médicamenteuse

Une erreur médicamenteuse peut être classée en fonction de différents critères, dont voici quelques exemples.

Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

Il y a trois degrés dans la réalisation d'une erreur. Cela peut être un risque d'erreur, soit une « *erreur potentielle* ». Ou l'erreur peut être interceptée à temps, elle est donc appelée « *erreur avérée et interceptée avant d'atteindre le patient* ». Enfin le dernier niveau est l'erreur qui a atteint le patient, « *erreur avérée et identifiée après avoir atteint le patient* ».

Evaluation par la gravité

Une étude a classé les erreurs médicamenteuses avérées en cinq niveaux de gravité potentielle, adaptée de l'échelle de gravité promue par la HAS.

De moins grave à plus grave, on trouve :

1. L'erreur mineure : sans conséquence clinique pour le patient ;
2. L'erreur significative : surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient ;
3. Erreur majeure : conséquences cliniques temporaires pour le patient ;
« *Erreur médicamenteuse à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier.* »
4. Erreur critique : conséquences cliniques permanentes pour le patient ;
« *Erreur médicamenteuse à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible.* »
5. Erreur catastrophique : mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient (51).

4.3) Erreurs à l'hôpital

La société française de pharmacie clinique (SFPC) a publié en 2014 « *La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés* ». Elle y décline divers événements indésirables et définit des protocoles et conduites à tenir en cas d'erreurs médicamenteuses.

La SFPC utilise six éléments signifiants pour caractériser les erreurs médicamenteuses, comme le moment initial où elles se sont produites. Cette caractérisation a été utilisée

pour le plan suivant (52).

4.3.1) Erreurs d'identification

La Haute Autorité de Santé a mis en place la règle des 5B afin d'optimiser la sécurisation du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration et suivi : « *administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment* » (53). La règle des 5B est un pré-requis : elle permet la mise en place de contrôle qualité, une meilleure formation du personnel et la mise en place d'audits par exemple.

Nous allons voir par la suite, à chaque étape des 5B, ce qui peut être source d'erreur.

La première étape de survenue d'erreur médicamenteuse se situe lors de l'identification du patient (54). Dans certains services, les chambres des patients permettent d'accueillir deux lits et donc deux patients. Il est noté sur le dossier du patient à quelle chambre il se trouve ainsi qu'une indication sur son lit (fenêtre/porte). Par exemple, il peut être noté le numéro de la chambre suivi de la lettre P pour le côté porte (*exemple : 1P*) ou le numéro de la chambre suivi de la lettre F pour le côté fenêtre (*exemple : 1F*). Une non-lecture ou une lecture trop rapide du dossier : une première erreur peut être commise quant à l'identité du patient. Pour rappel, le risque supplémentaire en pédiatrie est que le patient de moins de 2 ans ne s'exprime que très peu encore ; les parents ou tuteurs légaux ne sont pas constamment présents. Ainsi, le contrôle d'identité se complexifie. Le bracelet-patient a donc encore plus d'intérêt. .

4.3.2) Erreurs de prescription

La plupart des erreurs médicamenteuses surviennent à l'étape de la prescription médicale (environ 74%) : 28% de ces prescriptions comportent des erreurs de posologie (55).

Grâce à la Société Française de Cardiologie, la filiale de cardiologie pédiatrique et congénitale, les prescripteurs ont un référentiel quant à la prise en charge de leurs patients. Également il existe des protocoles et recommandations nationaux via l'HAS, ainsi

qu'européens via la société européenne de cardiologie (ESC), partagés grâce à la filière maladie rare CARDIOGEN.

En dehors des protocoles et recommandations, tout prescripteur peut commettre une erreur, comme l'évoque le rapport américain « *Err is human* » (56).

Exemple de situation :

Lors du retour au domicile, un enfant de 5 ans s'est vu prescrire de la morphine en gouttes buvables. Cependant, quarante-huit heures après sa sortie, le Structures Mobiles d'Urgence et de réanimation (SMUR) est appelé par les parents car l'enfant est en surdosage de morphinique. En réalité, le prescripteur a commis une erreur de posologie liée au rythme d'administration : il a prescrit une administration toutes les 3 heures et non toutes les 6 heures, ce qui a abouti à un doublement de la dose. En effet, lors de la rédaction de la prescription initiale, le prescripteur a oublié de convertir des milligrammes en gouttes. La prescription a été rédigée à la suite d'interruptions de tâches, dans un contexte de surcharge de travail et sous la pression du père pour une sortie rapide. Il n'y a pas eu d'alerte de la part du pharmacien qui a dispensé le médicament (49).

En guise d'axe d'amélioration, voici ci-dessous quelques conseils donnés par l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) dans son nouveau Guide d'aide à la prescription en pédiatrie dans le cadre de la prévention des erreurs médicamenteuses :

- « *Eviter les prescriptions manuscrites, afin de minimiser le risque de difficulté de lecture et d'interprétation ;*
- *Identité du patient : inscrire au moins deux informations permettant de valider l'identité du patient (ex : nom complet + date de naissance) ;*
- *Inscrire le nom des médicaments en Dénomination Commune Internationale (DCI) accompagné de la forme galénique et du nom de spécialité si besoin ;*
- *Eviter les abréviations sources d'erreurs (ex : µg plutôt que mcg pouvant être confondu avec mg) ;*
- *Informers les parents, et dans la mesure du possible l'enfant, des médicaments prescrits, de leur indication et des modifications de traitement (57). »*

4.3.3) Erreurs de dispensation

Dans l'exemple cité ci-dessus, à l'erreur de prescription s'ajoute une erreur de dispensation.

La dispensation, dans le contexte médical, fait référence à la phase cruciale de la distribution des médicaments aux patients, assurant ainsi leur accès aux traitements prescrits (58). Il s'agit d'un processus incluant une analyse pharmaco-thérapeutique, la préparation des doses ainsi que la délivrance. L'analyse revêt une importance capitale pour garantir la sécurité et l'efficacité des soins pédiatriques. Cette évaluation critique des prescriptions médicales permet d'ajuster les dosages en fonction des paramètres spécifiques de chaque patient, tels que l'âge, le poids, l'état de santé ainsi que son historique médicamenteux.

Le rôle du pharmacien (hospitalier et officinal) est essentiel dans ce processus, car il assure une analyse pharmaceutique de prescription lors de la dispensation des traitements médicamenteux et des expertises pharmaceutiques hors dispensation. Lors de ces activités, il va détecter des problèmes liés à la thérapeutique et proposer des solutions : ceci s'appelle des interventions pharmaceutiques (IP).

Il peut y avoir une absence ou défaillance de l'analyse pré-délivrance pharmaceutique, ou un défaut d'accès aux données nécessaires ou pertinentes. Il peut y avoir aussi une omission, retard ou erreur de délivrance ou encore une substitution ou remplacement de galénique ou de gamme de produit sans information à un tiers soignant de l'équipe médicale (52).

La préparation (magistrale ou hospitalière) se réfère à l'étape du processus « préparation des doses » en fabriquant un médicament « *personnalisé* » en fonction des besoins spécifiques du patient, selon les bonnes pratiques de préparation. Celle-ci est particulièrement courante en pédiatrie, du fait du manque drastique d'AMM. Des erreurs dans la pesée ou mesure des principes actifs ou excipients, dans le calcul des doses ou dans le processus de mélange peuvent entraîner des variations significatives dans la concentration des principes actifs administrés et potentiellement compromettre l'efficacité du traitement ou, pire encore, causer des effets indésirables graves. Enfin, il peut y avoir

une erreur d'étiquetage d'une préparation galénique, une erreur de conditionnement ou de reconditionnement.

La délivrance à l'hôpital peut être nominative et implique la délivrance journalière individuelle et nominative (DJIN) et spécifique des médicaments à chaque patient, tandis que les délivrances globalisées et globales consistent à fournir les médicaments pour plusieurs patients simultanément (58). Les trois modes de délivrances perdurent au sein des hôpitaux. La délivrance nominative en pédiatrie est complexe du fait de l'usage des formes buvables. Chaque mode de délivrance présente des avantages et inconvénients propres, que nous ne détaillerons pas ici (59).

4.3.4) Erreurs d'administration

La bonne dose peut être faussée à cause d'une erreur de dilution, une erreur de calcul de débit, une erreur sur la voie d'administration, etc.

Certains patients, dénutris, avec des problèmes d'alimentation ou troubles de la déglutition, peuvent être mis sous sonde naso-gastrique. Ceci présente un risque supplémentaire d'erreur médicamenteuse en lien avec la voie d'administration. La HAS a une fois de plus rédigé un Flash Sécurité Patient « *Changement de sonde naso-gastrique. Une mauvaise position et c'est la réanimation* » où il rappelle les risques d'une sonde et les précautions à prendre (60).

De plus, certains médicaments présentent des particularités de préparations, nécessaires à réaliser en extemporané et donc pendant la phase d'administration. Par exemple le tacrolimus MODIGRAF® en micro-granulé, à mélanger dans un volume défini d'eau pour être bue par le patient, ne doit pas être mis en contact avec du PolyChlorure de Vinyle (PVC) soit une texture en plastique.

Enfin une erreur sur le « *Bon moment* » (Cf la règle des 5B) peut vite arriver : il est impossible d'administrer tous les médicaments à tous les patients d'un service à la même heure précise. Pourtant certains médicaments nécessitent des administrations à des horaires précis, par exemple les immunosuppresseurs, ou avec des modalités de prise

précises telles que « être à jeun » ou « une heure après le repas » ou encore « à deux heures d'intervalle d'un autre traitement ».

Pour concrétiser ce point, imaginons la scène suivante : une infirmière s'occupe d'un patient A qui doit prendre un médicament à neuf heures du matin précisément, mais elle doit également s'occuper d'un patient B pour lequel le départ au bloc opératoire est imminent et il s'agit de lui faire un ECG et une prise de sang avant son départ. L'infirmière ne peut se dédoubler et il faut qu'elle priorise ses tâches.

Ensuite, pour certains médicaments, il se peut qu'il n'y ait qu'un seul flacon multidose buvable disponible dans le service, même s'il y a plusieurs patients qui ont ce même traitement prescrit. Il peut donc y avoir plusieurs patients qui se partagent un même flacon. Les risques d'erreur, notamment confusion de posologie, sont décuplés pour ces patients-là.

Au moment de l'administration, la régurgitation est un problème courant en pédiatrie. La conduite à tenir variera en fonction : du délai après l'administration, de la quantité régurgitée, de la fraction du médicament absorbée et du médicament concerné. Aucune étude n'est disponible pour aider les pratiques sur ce problème récurrent. Il faut donc dans certains cas réadministrer le médicament dans son entièreté ou alors adapter la dose. Ou alors pour certains médicaments, il ne faudra jamais réadministrer une seconde dose car les conséquences d'un surdosage sont trop importantes, par exemple avec les bêta-bloquants. Par conséquent, il est possible de se retrouver dans des situations où la dose administrée reste incertaine.

Concernant la voie parentérale, il y a des risques importants d'erreurs médicamenteuses. L'erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale fait partie des 12 « *never events* » vus plus haut, événements indésirables qui ne devraient jamais arriver (61). Du fait du sujet de cette thèse, ces types d'erreurs ne seront pas abordés. Néanmoins, car en lien fort avec la voie per os qui concerne particulièrement ce manuscrit, il s'agit d'exposer le risque d'erreur de voie d'administration.

Exemple: Il y a plusieurs années et hors les Hospices Civils de Lyon (HCL), un enfant hospitalisé en chambre double s'est retrouvé accidentellement avec du lait maternisé administré par voie intraveineuse. Il faut noter qu'une voie veineuse était déjà en place.

L'erreur médicamenteuse survenue a été attribuée à plusieurs facteurs interconnectés. La confusion entre le lait et les émulsions lipidiques administrées au patient par voie intraveineuse s'est avérée être la principale cause. Le lait, conditionné en biberon, a été prélevé à l'aide d'une seringue classique au lieu de la seringue de nutrition entérale appropriée. De plus, cette erreur a été commise par une infirmière ayant seulement trois ans d'expérience, soulignant ainsi l'importance de l'acquisition de compétences et de la familiarité avec les procédures. Enfin, le terme "gavage" utilisé dans le dossier médical n'a pas été correctement interprété, car il n'a pas été compris comme impliquant la pose d'une sonde nasogastrique.

En somme, cette erreur médicamenteuse a résulté de l'interaction complexe entre divers facteurs, mettant en évidence l'importance d'une communication claire, d'une formation approfondie et d'une mise à jour régulière des protocoles médicaux concernant les voies parentérales (62).

À la suite de cet événement (et d'autres apparentés), en 2016, une nouvelle norme ISO 80369-3 impose l'EN-Fit® comme seul modèle conforme. La norme EN-Fit® est un système de connexion normalisé pour la voie entérale. La norme EN-Fit® vise à améliorer la sécurité et à réduire les risques d'erreurs médicamenteuses en standardisant les raccords et les connexions, ce qui permet d'assurer une administration correcte et sûre des médicaments et de la nutrition entérale. L'EN-Fit® remplace les systèmes de connexion précédents, qui ne présentaient pas de standardisation et pouvaient entraîner des erreurs, notamment l'administration d'entérale sur du parentérale et inversement. L'EN-Fit® utilise des connecteurs spécifiques qui ne sont pas compatibles avec les autres systèmes de raccordement, réduisant ainsi le risque d'erreur. Et l'utilisation de la couleur mauve pour la voie entérale est de mise (63).

Cependant, il est important de noter que, bien que la norme EN-Fit® vise à réduire les erreurs médicamenteuses, aucun système n'est infaillible. Les établissements de santé et les professionnels de santé doivent également mettre en œuvre des pratiques de sécurité rigoureuses, telles que les vérifications croisées, malgré l'utilisation de la norme EN-Fit® (64).

4.3.5) Erreurs de suivi thérapeutique et clinique

Pour la suite, rappelons que le suivi biologique est très important : par exemple le suivi de l'activité anti-Xa dans la prescription et l'adaptation posologique des héparines. En effet, si ce suivi n'est pas contrôlé quotidiennement, ou par exemple si l'anti-Xa n'est pas prélevée conformément, l'adaptation posologique n'est pas optimale.

De même pour le suivi du poids – autre paramètre à prendre en compte – dans les premières semaines de vie, le poids peut évoluer de façon très rapide et pour certains médicaments l'adaptation doit être très minutieuse (49). Voici ci-dessous, par exemple, un tableau présentant un abaque posologique du rivaroxaban XARELTO®.

Poids corporel [kg]		Schéma Dose de rivaroxaban			Dose quotidienne totale	Seringue bleue adaptée
(1 mg de rivaroxaban correspond à 1 mL de suspension)						
Min	Max	1 fois par jour	2 fois par jour	3 fois par jour		
2,6	< 3			0,8 mg	2,4 mg	1 mL
3	< 4			0,9 mg	2,7 mg	1 mL
4	< 5			1,4 mg	4,2 mg	5 mL
5	< 7			1,6 mg	4,8 mg	5 mL
7	< 8			1,8 mg	5,4 mg	5 mL
8	< 9			2,4 mg	7,2 mg	5 mL
9	< 10			2,8 mg	8,4 mg	5 mL
10	< 12			3,0 mg	9,0 mg	5 mL
12	< 30	5 mg			10 mg	5 mL ou 10 mL
30	< 50	15 mg			15 mg	10 mL
≥ 50		20 mg			20 mg	10 mL

Tableau 5: Dose recommandée pour l'utilisation de XARELTO® chez les patients pédiatriques (41)

Exemple : Un patient qui a cette thérapeutique débutée lorsque son poids est de 3.9 kg, doit avoir une réévaluation de la prescription médicale lorsque son poids atteint puis dépasse 4kg.

4.3.6) Erreurs d'information

Dans cette catégorie se trouvent deux types d'erreurs d'information : informations aux professionnels de santé (communication interprofessionnelle) ou l'information aux parents/aidants.

Comme dit précédemment, habituellement chaque matin, dans tous les services de soins ont lieu des « relèves ». Il s'établit donc un échange oral d'information entre professionnels de santé, comprenant des médecins, des internes, et/ou des infirmières et des aides-soignants. Ils échangent sur les événements des dernières vingt-quatre heures, sur l'évolution (clinique, biologique, psychologique) du patient. L'utilisation d'acronymes, les différentes unités de mesure (mg ou mL) par exemple sont sources d'incompréhension et donc d'erreur.

Concernant le manque d'informations aux parents/aidants, il a été constaté que de nombreux parents se sentent désemparés lorsqu'ils doivent administrer des médicaments à leurs enfants atteints de maladies cardiaques. Les informations disponibles sont souvent techniques et difficiles à comprendre pour les non-professionnels de santé.

4.3.7) Erreurs lié à l'organisation

Erreur de logistique des produits de santé

Il peut y avoir des erreurs liées aux rangements : si des boîtes sont rangées de façon rapprochées alors qu'elles se ressemblent, que ce soit dans leurs noms ou dans leurs conditionnements, il est facilement possible de les confondre et dans ce cas le patient recevra une molécule qui ne lui était pas destinée.

La SFPC a réalisé une fiche de prévention des erreurs médicamenteuse liées aux confusions entre les poches de Glucose 5% et de Glucidion G5 (65).

La HAS a rédigé un nouveau Flash sécurité patient « *Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale* » (66).

Erreurs liées aux conditions de travail

Le manque de professionnels de santé est un problème qui ne sera pas abordé dans cette thèse mais il était important de souligner le risque d'un contexte de pénurie de professionnels de santé (par exemple : médecins, pharmaciens, infirmiers, auxiliaires de vie, puéricultrices). Dans le cadre de l'hôpital public, cette pénurie entraîne un surmenage du personnel et une augmentation considérable des risques et erreurs dans la prise en charge des patients (49). De la même façon, comme pour tous les corps de métiers médicaux, la surcharge de travail et le manque de communication peuvent être sources d'erreurs à la pharmacie, officine ou hospitalière.

4.4) Erreurs à domicile

En plus de celles déjà décrites plus haut, se rajoutent d'autres erreurs, à domicile. Certaines erreurs fréquentes à domicile seront décrites ci-dessous.

4.4.1) Confusion de médicament

Dans de nombreux cas, les patients sortants d'hospitalisation ont plusieurs médicaments sur leur prescription. Cette situation d'un enfant polymédiqué peut entraîner auprès des parents de nombreuses confusions. Si les flacons se ressemblent, si les médicaments sont sous la même forme galénique (sirop, gélule pour suspension buvable, sachet, ...), la confusion est possible.

4.4.2) Interruption de traitement

L'interruption involontaire du traitement est possible pour de nombreuses raisons.

Tout d'abord, dès la sortie de l'hospitalisation :

Exemple : Si l'enfant partageait son flacon multidose buvable avec d'autres enfants du service, il se peut qu'il y ait un problème pour qu'il sorte avec son propre flacon. Soit les infirmières doivent commander un nouveau flacon au plus vite à la pharmacie à usage intérieur, soit les parents doivent se prémunir et aller récupérer au plus vite à l'officine un

flacon. Si par exemple l'officine n'a pas le produit en stock, ou que la réception de la commande prend un délai (exemple du rivaroxaban buvable), il se peut qu'il y ait une interruption (temporaire) de traitement.

4.4.3) Erreurs de reconstitution

Une fois que les parents ont pu récupérer le traitement, dans certains cas il faut reconstituer le médicament s'il se trouve sous forme de poudre.

Exemple : Rivaroxaban 1 mg/mL susp buv. Il y a deux seringues dans la boîte. En fonction du poids de l'enfant (plus ou moins 4 kg), deux conditionnements sont disponibles : pour les moins de 4kg, flacon à 250mL (après reconstitution : 100mL) comprenant dans la boîte 1 seringue de 100mL et des seringues bleues à 5 et 10mL ; pour les plus de 4kg, flacon à 100mL (après reconstitution : 50mL) comprenant dans la boîte 1 seringue de 50mL et des seringues bleues à 1mL. Les seringues bleues de petit volume doivent être utilisées pour l'administration et les seringues de grand volume doivent être utilisées pour la reconstitution. Il se peut donc qu'il y ait des confusions dans les seringues (67). Au vu de la particularité de ce médicament, un flyer déjà existant dans le service est employé lors des entretiens anticoagulants. (*flyer retrouvable en annexe 1*)

Les entretiens anticoagulants sont d'une grande aide : ils permettent aux patients de comprendre l'importance de l'observance, le suivi biologique, les effets du traitement, comment gérer sa vie quotidienne et son alimentation. L'assurance maladie a rédigé des guides d'aide pour les entretiens anticoagulants (68). D'ailleurs l'assurance maladie, selon les avenants 11 et 12 à la convention pharmaceutique, met en place une rémunération pour les pharmaciens réalisant des bilans partagés de médication pour les patients chroniques. Cette rémunération prouve l'utilité de ces entretiens (69).

Dans le cadre de la pédiatrie, avec en plus les modalités spécifiques de reconstitution et d'administration et la précision des doses qui doivent être données, l'importance de ces entretiens devient cruciale pour garantir la sécurité de ces jeunes patients.

Il y a aussi des problèmes d'imprécision de reconstitution qui sont retrouvés lors de l'utilisation pédiatrique de forme galénique adulte.

Exemple : Le patient peut avoir une prescription médicale de KARDEGIC® 75mg ou ASPEGIC® 100mg – qui sont des sachets d'acide acétylsalicylique usuellement prescrits pour les adultes – par manque de disponibilité de choix de galénique en pédiatrie, alors que le dosage adapté pour cet enfant est par exemple de 25mg. Pour obtenir 25mg, les parents doivent solubiliser le(s) sachet(s) avec un certain volume et prélever un volume différent – en quelque sorte faire un produit en croix pour obtenir le dosage souhaité. Pour certains parents, cela est très compliqué et le risque d'erreur est majeur. La solution actuelle n'est donc pas optimale (49). Est disponible en annexe 2 un flyer sur la reconstitution des sachets d'acide acétylsalicylique à domicile. Ce document a été réalisé dans le cadre du stage de 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire (5AHU) mais n'a pas été intégré dans ce travail de thèse.

4.4.4) Erreurs de conservation

Les sirops/solutions buvables peuvent avoir des modalités de conservation propres.

En fonction du traitement, il faut par exemple conserver à température ambiante avant reconstitution, puis au réfrigérateur (+2 à +8°C) après reconstitution. Certains médicaments ont aussi une date limite d'utilisation (DLU) : par exemple des suspensions buvables peuvent être reconstituées mais ne doivent pas être conservées plus de quatorze jours.

De plus, précédemment nous avons vu que des sachets d'aspirine (forme adulte) pouvaient être reconstitués à plus faible posologie pour la pédiatrie. Il faut bien faire attention car ces préparations extemporanées doivent être réalisées juste avant l'administration. Le reste du produit doit impérativement être jeté et ne doit pas être réutilisé.

Comme déjà noté, un enfant peut avoir plusieurs médicaments prescrits. Les parents peuvent donc avoir à disposition à domicile plusieurs médicaments se présentant sous la même forme, mais qui ont des circuits différents (rétrocession ou officine), qui doivent être commandés en avance ou non, reconstitués de façon différentes, administrés à des moments différents et conservés de diverses façons. Par confusion, multiples types d'erreurs peuvent arriver.

4.4.5) Erreurs d'administration à proprement parler

Pour cette dernière partie sur les erreurs médicamenteuses au domicile, nous aborderons le problème des erreurs d'administration.

Tout d'abord, si l'enfant a plusieurs médicaments sur son ordonnance et tous avec des spécificités d'administration comme : « à prendre à jeun » ou « à prendre à distance de deux heures des autres médicaments » ou encore « à prendre en même temps qu'une collation », cela rend la tâche compliquée – pour les parents ou le mode de garde ou l'école ou tout entourage qui seraient amenés à garder et à s'occuper pendant quelques heures de l'enfant.

Les parents/proches peuvent ainsi : soit se trouver sans information, soit être submergés par la quantité d'informations disponibles et parfois des informations divergentes.

Parfois, des médicaments plus sensibles, tels que les anticoagulants, peuvent ne pas recevoir une attention suffisante, ce qui peut engendrer des risques accrus.

Afin de prévenir ces erreurs d'administration, la SFPC recommande désormais la mise en place de plans de prise personnalisés au cours de l'hospitalisation. Ces plans de prise peuvent donc accompagner une éducation des parents, par exemple réalisée avant la sortie du patient. De plus, lors d'une barrière de la langue, traduire le plan de prise dans la langue maternelle des parents est essentiel (65). Vous retrouverez un exemple d'un plan de prise post-greffe en français et traduit en russe en Annexe 3.

Comme l'indique la HAS dans un référentiel, « [le document de sortie d'hospitalisation] s'intègre dans le Programme National de Sécurité du Patient (PNSP). C'est un élément essentiel de la sécurisation de la prise en charge. » (70). Les plans de prise évoqués précédemment font donc partie de ces documents de sortie essentiels à la continuité des soins.

Comme mentionné précédemment dans la partie « 6.1) Erreurs à l'hôpital », des erreurs de choix de seringue peuvent survenir. En pédiatrie, avant 6 ans la forme buvable impose l'utilisation de seringues (entérales) pour l'administration. De plus, en raison des volumes

souvent réduits, l'utilisation de petites seringues peut entraîner une confusion plus fréquente. Par exemple, une seringue de 1 mL sera proche en taille d'une seringue de 3 mL mais les deux seringues n'ont bien évidemment pas le même volume et ne sont pas graduées de la même façon.

De plus, il ne faut pas oublier le problème des concentrations : par exemple, la prescription et l'administration d'un médicament se sont faites à l'hôpital à une concentration de 1 mg/mL et donc l'éducation des parents s'est basée sur cette concentration. Il est donc essentiel que la suite en ambulatoire se fasse de la même façon. Modifier les concentrations serait un véritable facteur de risque d'erreur d'administration.

Les parents ont un rôle crucial dans l'administration des médicaments à domicile, mais ceci n'est pas inné et il peut être difficile pour eux. .

Comprendre comment lire correctement le volume sur une seringue est essentiel pour une administration précise et sécurisée des médicaments. La lecture du volume sur une seringue se fait à l'aide du piston. Le piston est la partie mobile de la seringue qui permet d'aspirer et de délivrer le médicament. Pour lire le volume avec précision, l'œil doit être placé au niveau du repère ou de la graduation correspondant à la quantité souhaitée. Il est important de s'assurer que le niveau de liquide atteint par le piston est aligné avec le repère.

Cependant, il arrive que les parents se trompent dans la lecture du volume, ce qui peut entraîner des erreurs de dosage potentiellement dangereuses pour l'enfant.

De plus, certains dispositifs d'administration spécifiques ne sont pas gradués en millilitres (mL) mais en milligrammes (mg). C'est le cas pour la solution buvable d'alimémazine THERALENE® (4% en flacon de 30 mL) pour laquelle les pipettes ont changé, ce qui a même engendré la rédaction d'un courrier de la part de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) à la date du 25 Mai 2023, afin de prévenir les médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens de ville et hospitaliers et les parents. À la suite de ce nouveau conditionnement, l'ANSM a exigé de la part du laboratoire qu'ils inscrivent la mention « *ATTENTION : Pipette doseuse graduée en mg* » (71).

Un autre exemple moins récent mais tout aussi pertinent : en Juin 2022, la spécialité céfuroxime ZINNAT® 125mg/5mL Enfants et nourrissons, a changé son dispositif

d'administration : le laboratoire a changé la seringue doseuse graduée en kg par une seringue doseuse graduée en mL. Ce changement, comme pour l'alimémazine, a provoqué aussi la publication d'une alerte ANSM, afin de limiter le risque d'erreur (72). Ainsi L'ANSM a émis 17 recommandations aux industriels sur les dispositifs d'administrations des solutions buvables (pipettes, compte-gouttes, cuillères-mesure ou autres) pour limiter les erreurs médicamenteuses. La HAS préconise auprès des utilisateurs de toujours utiliser le dispositif d'administration fourni avec le médicament et d'utiliser une seringue spécifique étiquetée « *voie orale* » (73).

Comme à l'hôpital, les parents rencontrent au quotidien le problème des régurgitations. Les régurgitations en pédiatrie peuvent entraîner des erreurs médicamenteuses en raison de plusieurs facteurs. Tout d'abord, lorsqu'un enfant régurgite après avoir reçu un médicament, il devient difficile de déterminer la quantité exacte administrée, comme expliqué plus haut. Cela peut entraîner un sous-dosage si une partie du médicament est régurgitée. Enfin, les régurgitations peuvent également conduire à une confusion dans le suivi du calendrier de prise des médicaments. Il devient compliqué de savoir si une dose a été correctement administrée, ce qui peut perturber le plan de prise.

Pour finir, lorsqu'un enfant est équipé d'une sonde naso-gastrique (SNG), cela est décrit par les parents comme un facteur facilitant l'administration des médicaments (66) ou une difficulté dans d'autres cas (notamment en cardiopédiatrie) lors de l'administration des médicaments. Bien que les parents reçoivent une formation sur la mise en place, le changement et le nettoyage de la sonde, la procédure reste souvent complexe.

La présence de la sonde ajoute un élément de complexité à l'administration des médicaments et/ou de l'alimentation. Les parents doivent s'assurer que la sonde est correctement positionnée et fonctionnelle avant de pouvoir administrer les médicaments. Cela peut prendre du temps et nécessiter une manipulation délicate, car une mauvaise manipulation SNG peut entraîner des problèmes d'occlusion ou de reflux des médicaments. Les parents doivent faire preuve de vigilance pour éviter ces problèmes et s'assurer que le médicament est correctement administré à travers la sonde sans aucune entrave.

PARTIE 2 : Partie expérimentale

1) Contexte : Manque de ressources éducatives adaptées

En pédiatrie et en cardiopédiatrie les risques d'erreurs médicamenteuses sont importants et les types d'erreurs peuvent être variés. L'usage des préparations est un incontournable, car il y a un manque drastique d'AMM. L'administration per os lors de l'hospitalisation, et notamment pour les préparations magistrales, est la responsabilité de l'infirmier en charge du patient. A domicile cette responsabilité incombe aux seuls parents (ou tuteurs légaux), sauf si un passage infirmier pour administration des médicaments est effectif.

En plus de renforcer l'information orale délivrée aux familles, la documentation écrite (flyers informatifs et attrayants par exemple) peut permettre d'améliorer la communication et la collaboration entre les parents et les professionnels de santé et en interprofessionnel. L'information est ainsi partagée et convergente. Ces outils d'informations sont des supports pédagogiques favorisant le dialogue et permettant de susciter des questions et d'obtenir des clarifications sur les préparations magistrales.

2) Matériel et méthode

2.1) Objectif

L'objectif principal de ce travail est d'élaborer, mettre en œuvre et évaluer des flyers pour les préparations magistrales les plus utilisées en cardiopédiatrie.

L'objectif secondaire est de renforcer la collaboration interprofessionnelle médecin-pharmacien-infirmier et d'amorcer un partenariat-patient avec l'association « *Petit Cœur de Beurre* », autour de ce travail de gestion des risques médicamenteux.

2.2) Partenariat patient

Présentation de l'Association Petit Cœur de Beurre

L'association Petit Cœur de Beurre est une organisation à but non lucratif qui se consacre au soutien et à l'aide aux enfants atteints de maladies cardiaques congénitales. Fondée en 2014, grâce à des parents soucieux de faire plus pour leur enfant, l'association vise à améliorer la vie de ces enfants, ainsi que celle de leurs familles, en leur fournissant un soutien médical, émotionnel et financier. C'est plus précisément Gaëlle et Jean-Charles, parents de cinq enfants, dont un atteint d'une cardiopathie congénitale, qui ont participé à la création de l'association (74).

L'objectif principal de Petit Cœur de Beurre est d'offrir une assistance complète aux enfants malades, en veillant à ce qu'ils reçoivent les meilleurs soins médicaux possibles. L'association travaille en étroite collaboration avec des hôpitaux spécialisés, des médecins, des infirmières et d'autres professionnels de la santé pour garantir que chaque enfant bénéficie d'un traitement approprié et adapté à sa condition. Leurs principales missions sont d'améliorer la qualité de vie du patient, soutenir les patients et leurs familles, apporter un soutien financier à la recherche et enfin apporter un soutien financier aux structures hospitalières (75).

Motivation du choix de l'association

En tant qu'externe en pharmacie, lorsque l'on pourvoit le poste en cardiopédiatrie, il est nécessaire de se former. C'est pourquoi, ma directrice de thèse, en début de stage, propose la lecture du livre « *Cardiologie congénitale et pédiatrique : guide pratique à l'usage de tous* » rédigé par Florence Kreis-Fassy, infirmière en service de Cardiologie Pédiatrique en collaboration avec l'Association Petit Cœur de Beurre. D'autres supports sont également fournis et une formation pratique est organisée. Cet ouvrage m'a fait réaliser que cette association est la seule en France dédiée aux cardiopathies congénitales.

2.3) Elaboration des flyers

2.3.1) Rédaction des flyers

Informations médicamenteuses à intégrer

Voilà les informations pharmaceutiques clés qu'il est possible d'identifier : nom du médicament (nom commercial avec sa Dénomination Commune Internationale), la galénique, la posologie et les règles d'oubli, le rôle du médicament, les instructions d'administration, le ou les effets indésirables possibles, les précautions spécifiques, la conservation et le circuit du médicament.

Pour certaines catégories, comme l'indication, les effets indésirables ou encore les interactions, le Vidal ou le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des formes adultes ont pu être les ressources principales.

Le RCP ou Résumé des Caractéristiques du Produit est un document à l'intention des professionnels de santé qui fait la synthèse des renseignements sur les indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament. Ce document est rédigé par les autorités lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (76).

En effet, ces informations sont les mêmes pour un même principe actif, que ce soit pour un adulte ou un enfant.

Néanmoins pour d'autres catégories d'information, comme les modalités d'administration ou les modalités de conservation, les ressources ont manqué.

Mise en page

En plus de ces éléments, d'autres parties ont été rajoutées.

Sur la première page se trouve la présentation du patient, du parent 1 et du parent 2. Ces lignes à remplir permettent d'identifier à qui appartient le flyer et laisse la possibilité de laisser le support à un aidant, à l'école, à une nourrice afin que tout le monde ait les

informations nécessaires.

La photo du conditionnement a été ajoutée: soit un flacon pour les formes buvables soit un poudrier pour les gélules. Sur cette photo, une fausse étiquette photoshoppée a été rajoutée, sur laquelle est inscrit le nom du médicament, le nom du patient et la date d'ouverture, à l'instar des étiquettes retrouvées au préparatoire.

Sur la dernière page, un encadré à compléter avec « ma pharmacie habituelle » et la date de l'entretien, ainsi que l'identification du professionnel qui a tenu l'entretien, ont été ajoutés pour personnaliser au maximum le support.

De plus, tout en bas, des informations utiles telles que : les différents logos (HCL, Petit Cœur de Beurre), les numéros de téléphone de l'hôpital de jour et du service de cardiopédiatrie U10 ainsi que l'adresse exacte de l'hôpital seront retrouvées. Enfin, sont inscrits le nom et la fonction de la rédactrice, le nom des professionnels de santé qui ont validé le travail ainsi que leurs fonctions respectives.

Pour la mise en page, s'est posée tout d'abord la question du logiciel à utiliser : Word ou Canva. Canva présente l'avantage d'avoir une banque de données d'images en tous genres pour illustrer et imager au mieux les supports. De plus, pour ce genre de document, avec beaucoup d'éléments à disposer sur la page, Canva est plus facilement maniable.

La question suivante était celle du format : une feuille A4 recto, un flyer à trois volets ou un flyer à deux volets. C'est en prenant modèle sur le flyer du rivaroxaban XARELTO® (annexe 1) déjà existant que le modèle d'un flyer à deux volets recto-verso a été choisi.

Rédaction

Une fois toutes ces informations rassemblées, la rédaction des rubriques a pu commencer de manière claire, concise et accessible aux parents, en évitant le « *jargon* » médical complexe.

L'agence nationale de santé publique, Santé Publique France, a publié en 2021 un guide pratique à l'attention de tous ceux qui souhaitent concevoir une information accessible à tous. Ce document est régulièrement mis à jour. Il offre différents mémos en fonction du type de document (77).

En effet, selon une étude sur les compétences des adultes menée par l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), une moyenne de 49 % de la population âgée de 16 à 65 ans dans les 24 pays et régions concernés par l'étude n'avait pas le niveau de compétences souhaitable en littératie. Cette étude définit la littératie comme « *la capacité de comprendre, d'évaluer, d'utiliser et de s'engager dans des textes écrits pour participer à la société, pour accomplir ses objectifs et pour développer ses connaissances et son potentiel* ». L'objectif de ce guide est donc de permettre à tous de rédiger des informations accessibles universellement car l'accès à l'information est une responsabilité partagée (78).

Pour la conception de documents imprimés, le guide propose des pistes à suivre quant à l'aspect visuel et voilà les principales employées pour la création des supports :

- Utilisation d'une police lisible ;
- Avoir un bon alignement du texte afin d'équilibrer l'aspect visuel ;
- Mise en évidence des points importants afin de bien diriger l'attention du lecteur ;
- Bien choisir ses palettes de couleurs ainsi que le contraste entre l'arrière-plan et le texte.

Ensuite le guide définit l'importance de l'aspect linguistique. En effet le but est de faciliter la compréhension du lecteur par différents moyens :

- Choisir des mots simples et courants ;
- Favoriser des structures grammaticales simples ;
- Utiliser une ponctuation simple ;
- Employer un langage empathique qui favorise la proximité avec le lecteur ;
- Préférer la forme numérique des nombres (*exemple : pour les délais d'oubli ou pour les temps de conservation*) ;

Enfin, le guide met l'accent sur le fait que, mieux l'information est bien structurée, mieux le lecteur va percevoir les messages que le rédacteur a voulu lui transmettre. Il était donc bien important d'établir un plan que chacun des flyers suivra à l'aide des titres et différentes rubriques.

Vous pourrez retrouver en annexe 4 un tableau récapitulatif pour permettre d'évaluer le respect des différents éléments à intégrer lors de la conception de documents imprimés pour tous (78).

Cas particulier du Carvédilol

Les travaux de création de flyers ont commencé par le Carvédilol. Ce flyer représentait un double enjeu pour le service. Il y a quelques mois, la préparation magistrale de ce principe actif n'existait pas encore.

Le carvédilol, qui était prescrit régulièrement, était administré à l'aide de gélules en préparation magistrale. Cette forme présentait un inconvénient majeur : disposer de multiples préparations à différents dosages permettant d'adapter la posologie nécessaire à un patient donné. De plus, en fonction de la croissance du patient et de l'évolution de sa maladie, la dose équilibrée peut être amenée à être réévaluée fréquemment. Ainsi, en cours d'hospitalisation, plusieurs gélules à différents dosages étaient disponibles pour le même patient, au même moment, en salle de soins. A domicile, une famille peut donc avoir plusieurs gélules de différents dosages qui cohabitent après les réévaluations. Il a donc été discuté de mettre à disposition une forme galénique différente : suspension buvable 1 mg/mL, dont la formulation soit réalisable tant à l'hôpital qu'à l'officine.

C'est le préparatoire du GHE qui a effectué les études de faisabilité. C'est depuis Février 2023 que la formule pour la suspension buvable est prête. Une des toutes premières versions du flyer « *Carvédilol suspension buvable* » est disponible en annexe 5.

Ces deux formes galéniques (gélule et suspension buvable) présentent chacune leurs avantages et inconvénients propres, dans l'usage pédiatrique.

Tout d'abord, d'une part les gélules permettent un dosage précis du médicament, ce qui est crucial pour les enfants nécessitant des quantités spécifiques en fonction de leur poids et de leur âge et d'autant plus avec le carvédilol, un bêtabloquant dont un surdosage peut être mortel. Les gélules offrent ensuite une meilleure stabilité quant à l'humidité et à la lumière, assurant ainsi une conservation plus longue (30 jours de conservation pour les gélules contre seulement 14 jours pour les suspensions buvables). Enfin, dernier avantage des gélules : elles sont faciles à transporter, ce qui peut être intéressant

Maintenant voyons les inconvénients des gélules : bien évidemment en un sens, c'est une forme inadaptée aux nourrissons et la plupart des enfants présentent des difficultés à les avaler. Il faut dans ce cas-là, ouvrir la gélule en la pinçant et dissoudre la poudre dans un volume d'eau. Cela représente donc deux inconvénients : tout d'abord le goût qui ne sera

pas appétent et ensuite le fait que les parents devront bien savoir récupérer toute la poudre sur les parois du verre et piston de la seringue lors de la reconstitution afin de ne pas perdre du principe actif et ainsi éviter un sous-dosage. Enfin le plus gros inconvénient des gélules, c'est qu'elles ne permettent pas la personnalisation du dosage. En fonction du préparatoire, uniquement certaines posologies seront disponibles (*exemple : 5mg, 10mg, etc.*). La différence entre deux posologies proposées peut être significative et donc dans certains cas ces préparations sous forme de gélules ne répondront pas correctement aux besoins du patient.

D'autre part les suspensions buvables sont faciles à administrer, en particulier aux plus jeunes patients, car elles peuvent en plus dans certains cas être mélangées avec des liquides ou des aliments ou alors être administrées sur une sonde naso-gastrique. Les suspensions buvables ou sirops de façon générale sont formulés de telle sorte à avoir un goût agréable afin d'encourager la prise par les enfants. Cet avantage peut aussi être vu comme un inconvénient : si le flacon ne possède pas un bouchon de sécurité et que l'enfant est en capacité de l'attraper et de l'ouvrir, il aura tendance à vouloir en ingérer de façon excessive, s'il aime le goût du sirop.

Enfin, les suspensions buvables permettent un ajustement précis du dosage en fonction du poids et de l'âge de l'enfant. Néanmoins, la mesure précise du dosage peut être complexe – comme abordé précédemment dans la partie « 5) *Erreurs médicamenteuses en pédiatrie* – l'utilisation d'une seringue ou d'une cuillère-mesure est à risque d'erreur important.

De plus, comme expliqué ci-dessus, les suspensions buvables sont souvent moins stables que les gélules, elles nécessitent une utilisation plus rapide.

Ainsi, pour sécuriser l'usage du carvédilol en suspension buvable, le flyer a été élaboré, avant l'usage de cette préparation magistrale.

Ce flyer a donc une symbolique particulière par rapport aux autres flyers : il représente un travail collaboratif et coordonné avec le préparatoire de la PUI et l'avancée des soins en cardiopédiatrie.

Par la suite est venue, la création des autres flyers pour lesquels les préparations étaient déjà connues et utilisées dans le service.

2.3.2) Vérification des flyers

L'étape de vérification signifie un premier contrôle : réalisé par la directrice de thèse, Dr HOEGY Delphine, MCU-PH au GHE, pharmacien clinicien en cardiopédiatrie et directrice de cette thèse.

Ce sera uniquement lors de l'étape de la validation que certaines notions médicales ou pharmaceutiques seront réellement débattues entre les différents professionnels de santé.

2.3.3) Validation des flyers

L'étape de validation signifie un second contrôle pharmaceutique au sein de l'hôpital Cardiologique Louis Pradel. Pour tous les flyers, de façon commune, les pharmaciens ayant validé sont : Thierry QUESSADA pharmacien praticien hospitalier au préparatoire, Marlène PAPUS assistante-pharmacien spécialiste au préparatoire et Manon BRENIAUX pharmacien praticien hospitalier contractuel.

Particularité de la spironolactone : Produit commandé en prestation à la structure FRIPHARM® intra-HCL. Pour ce flyer, Fabrice PIROT pharmacien professeur des universités et praticien hospitalier à l'Hôpital Edouard Herriot et responsable de la structure FRIPHARM® a validé le flyer.

Puis a eu lieu un troisième contrôle par deux cardiopédiatres : le Dr Claire BERTAIL-GALOIN et le Dr Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS.

Enfin le dernier contrôle a été réalisé par un représentant de l'association Petit Cœur de Beurre, Mme Marie BERGÉ, en collaboration avec le groupe de travail « Education Thérapeutique du Patient » de l'association.

Voici par exemple, une première notion dont il a fallu débattre : la conduite à tenir en cas de régurgitations. En effet, il n'y a pas d'études à ce jour, ni de consensus.

Il était donc difficile de dire aux parents, en fonction des médicaments, à partir de combien de temps on considérerait que l'enfant avait absorbé la majorité de la dose ou non.

La question a donc été posée aux cardiopédiatres. Ils ont répondu pour le carvédilol : quel que soit le délai après l'administration, ils ne souhaitent pas donner au risque d'un doublement de dose et donc d'un surdosage.

Pour toutes les autres suspensions buvables, il a été décidé de donner une limite de 30 minutes. C'est-à-dire que si l'enfant régurgite après 30 minutes, on considère que presque l'intégralité de la dose a été absorbée.

Pour le flyer **Carvédilol suspension buvable**, les pharmaciens ont relevé sur une ancienne version qu'il avait été noté « $1\text{ mg} = 1\text{ mL}$ » car c'est la concentration à laquelle est préparé le carvédilol. Cependant, la question s'est posée d'enlever cet élément car dans le cas où une officine prépare une suspension à une autre concentration, cela pouvait amener une erreur d'administration par les parents.

De même, avec le pharmacien encadrant, il avait été décidé d'insister sur le fait que la seringue devait être violette puisque c'est la seringue utilisée pour la voie entérale (seringue EN-FIT). Néanmoins s'est posée la question des pratiques lors de dispensation de seringues à l'officine, non nécessairement violettes. La multiplicité des seringues existantes nous a amené à en parler dans la vidéo YouTube que nous reverrons plus tard.

Enfin, deux derniers éléments sont apparus lors de la validation du flyer **Spironolactone**. Tout d'abord, la phrase concernant l'augmentation de la fréquence et du volume des urines a été retirée de la rubrique « *Effets indésirables* » puis a été ajoutée dans la rubrique « *Comment prendre ce médicament ?* » reformulée comme suit : « *Eviter de donner ce médicament le soir, il occasionnera sinon des envies d'uriner nocturnes.* »

Enfin, dans la partie « *Modalités d'administration* », un adaptateur est présenté. Il est aussi retrouvé sur les schémas explicatifs. La question était de savoir si l'adaptateur serait toujours présent et s'il serait présenté lors de l'éducation thérapeutique des parents. En allant voir certaines infirmières du service, l'éducation faite par l'infirmier ne comprend pas l'usage de l'adaptateur. En effet les infirmiers ne positionnent pas l'adaptateur, font sans et donc apprennent aux parents à faire sans – dans la possibilité justement qu'ils puissent se retrouver dépourvus d'adaptateur. Une adaptation de tous les flyers suspension buvable s'en est suivie : l'adaptateur a été retiré des images et il n'est plus mentionné dans le texte.

2.4) Elaboration de la vidéo

2.4.1) Rédaction du script et réalisation de la vidéo

A l'instar des flyers, la première interrogation posée pour la création de la vidéo a été quel logiciel utiliser. Se sont présentés comme possibilités : Vyond ou Capcut, qui sont deux logiciels de traitements de vidéos. Cependant, ces logiciels étaient compliqués à utiliser. Le logiciel PowerPoint permet de réaliser une présentation en toute simplicité. Il permet également d'ajouter une voix-off par-dessus la présentation. C'est le logiciel qui a donc été choisi.

Tout d'abord, un travail d'observation a eu lieu auprès des infirmiers. Puis regrouper l'ensemble du matériel nécessaire et enfin de réaliser à proprement parler la vidéo.

Une fois le script de la vidéo rédigé entièrement et la vidéo du prélèvement tournée, est venue l'heure du montage.

Un premier QR Code a ensuite été créé grâce à un site gratuit afin de joindre la vidéo sur les flyers.

2.4.2) Vérification et validation de la vidéo

Après que le script ait été rédigé en entier, il a été relu par la directrice de thèse

Enfin la vidéo tournée, le montage réalisé et la voix-off ajoutée, le tout a pu être envoyé au pharmacien encadrant qui a validé le tout.

Le support visuel a été envoyé à Mélanie Odet – infirmière technique en cardiopédiatrie pour deuxième validation.

2.5) Formatage institutionnel

C'est à partir du 02 Mars 2023, que les premiers échanges avec le pôle communication des HCL ont commencé. Les mails ont eu lieu avec Mme Anaïs JENZER, chargée de Communication, Direction de la Marque et de la Communication depuis Septembre 2022. Dès que les objectifs ont été fixés conjointement avec le Dr HOEGY, en Avril 2023, les flyers et le lien URL de la vidéo YouTube ont été communiqués à Mme JENZER afin qu'elle commence le travail.

2.6) Supports pour l'évaluation

Pour cadrer au mieux cette étude, deux supports ont été nécessaires.

Tout d'abord un protocole d'analyse de données qui a permis de conventionner le déroulement des entretiens et par la suite l'analyse des données qui en résultent.

Ensuite, a été nécessaire un questionnaire de satisfaction en tant que support pour les entretiens.

Rédaction des supports pour l'évaluation

Ces deux supports étant destinés à être des aides pour ce travail de thèse et non des supports destinés aux familles, il n'a pas été nécessaire d'adapter le vocabulaire médical. Pour le protocole d'analyse de données, l'objectif principal était uniquement de redonner une ligne directrice à l'évaluateur de ce travail. Rassembler les idées-clés, pour réaliser au mieux un entretien, était primordial.

Quand on parle d'analyse de données, le plus souvent il s'agit de données quantitatives. Ici, l'étude se concentre sur des données qualitatives. Il a donc fallu énumérer les principaux points-clés à respecter afin d'analyser dans la globalité et de façon représentative les futurs résultats.

Comme vous pourrez le constater sur l'annexe, figure une échelle visuelle de satisfaction allant de 1 à 10. Cette échelle devait servir aux parents-aidants pour évaluer de façon quantitative leur appréciation quant au flyer. L'échelle pouvait être utilisée de façon globale ou alors on pouvait demander aux parents-aidants de mettre une note à chaque

rubrique. Néanmoins il a été constaté que toutes les notes attribuées étaient comprises entre 9 et 10, peut-être dû au fait que l'auteur des flyers était présente lors de l'évaluation. Il a donc été décidé dans la partie résultats d'omettre ces notes puisqu'elles ne sont que peu représentatives.

Quant au questionnaire de satisfaction, le plus important était de contrôler que toutes les rubriques des flyers étaient bien évaluées. Les questions doivent être ouvertes pour laisser le plus possible la liberté de parole aux parents. Les questions portent à la fois sur la structure des flyers (forme, police, mise en page, typographie, les représentations, ...) ainsi que sur le contenu et sa compréhensibilité.

Des questions concernent aussi la vidéo YouTube, son accessibilité, son utilité, son intelligibilité. Les dernières questions laissent libre parole aux proches-aidants s'ils ont des choses en plus à rajouter.

Vérification et validation des supports pour l'évaluation

Afin de poursuivre la démarche de partenariat avec l'association de patient, le questionnaire de satisfaction a été soumis à une évaluation par Mme Marie BERGÉ, représentante de l'association.

2.7) Elaboration de l'évaluation

Dans le cadre de cette thèse, il a été possible de réaliser une évaluation qualitative des flyers et de la vidéo directement auprès des parents-aidants sur la période allant de Juillet 2023 à Septembre 2023. Pour ce faire, des entretiens de sortie ont été réalisés dans le cadre du poste 5AHU et c'est à la fin de ces entretiens que le questionnaire d'évaluation a pu être mené, et les réponses ont été collectées.

Pour l'évaluation quantitative, seul le nombre de flyers évalués est relevé conformément à la Loi Jardé.

Il a été, par la suite, réalisé une évaluation auprès des infirmières du service.

Cela s'est déroulé sous forme de mini-entretiens individuels de 5 minutes. Cinq infirmières ont pu être interrogées. Les flyers leur ont été présentés brièvement, elles ont

pu les lire et ensuite donner directement leur avis sans échange de questions-réponses.

Enfin, une présentation a été faite auprès des cardiopédiatres pour les informer du projet en cours au sein du service, afin de leur laisser libre parole sur ce qui a été fait et enfin discuter de possibles améliorations de la démarche.

L'objectif de ce rendez-vous avec les cardiopédiatres était éventuellement d'obtenir de nouveaux retours sur ce travail de thèse de la part d'autres médecins ou internes n'ayant pas pu lire encore les supports.

Le deuxième objectif de cette présentation était notamment de les informer que les supports étaient donc bien validés et ainsi disponibles et exploitables.

2.8) Mise en œuvre du projet

2.8.1) Diffusion des flyers et de la vidéo

Le service de cardiopédiatrie est un service où le personnel tourne très régulièrement. Ainsi, afin de réussir à informer la majorité du personnel, il a fallu employer plusieurs moyens de communication.

Une newsletter mensuelle est rédigée par les cadres de santé à destination de tous les personnels, médicaux et paramédicaux du département médicochirurgical de cardiopédiatrie et des transversaux comme le pharmacien clinicien. La newsletter est envoyée par e-mail et également affichée dans les salles de soins et bureaux médicaux afin de lui donner plus de visibilité.

Un autre moyen, plus restreint au service même de cardiopédiatrie, a été les relèves médicales et paramédicales. La relève médicale a lieu le Lundi à 8h et c'est un moment d'échange principalement, avec tous les cardiopédiatres, au sujet de la garde du week-end. La relève paramédicale, quant à elle, a lieu tous les jours à 8h45 et c'est un échange entre médecins et infirmières.

Des points réguliers ont été aussi faits avec l'infirmière technique du département, Mme ODET Mélanie.

De plus, un autre moyen mis en œuvre pour la diffusion des flyers a été l'envoi d' e-mails

à tous les médecins et infirmiers, directement, et à tous les infirmiers, indirectement via la cadre de santé Mme MICHEL Geneviève.

2.8.2) Réalisation des entretiens de sortie

De façon quotidienne, dans le service, l'externe en pharmacie a pour mission d'aller à la relève médicale le lundi et à la relève paramédicale tous les jours du lundi au vendredi, afin de connaître les patients et de noter les sorties du jour. Le contrôle des dossiers-patients permet de voir quels traitements prennent les sortants et de noter les médicaments particuliers (de la rétrocession, des médicaments à reconstituer, des anticoagulants ou des préparations magistrales). Il faut aussi voir si les traitements sont les mêmes par rapport à l'entrée du patient ou s'ils ont été instaurés, modifiés.

Après accord avec les médecins, et vérification de la question de la barrière de langue, il est alors possible d'aller voir les parents.

Avant chaque entretien, il faut toujours demander aux parents s'ils ont du temps à nous accorder. Par la suite, il faut toujours contrôler l'identité du patient. Il est important de ne pas demander « *est-ce que vous êtes les parents de X/X ?* » mais de demander « *Pouvez-vous me redonner le nom de votre enfant ?* ».

Enfin, il faut poser le cadre de l'entretien : expliquer que c'est dans le cadre d'une thèse, que toutes les données restent anonymes, annoncer la durée à prévoir pour l'entretien, annoncer qu'il peut y avoir des prises de notes pendant l'entrevue et insister sur le fait qu'ils peuvent poser des questions à n'importe quel moment.

Il est préférable d'être dans un cadre calme, avec ou sans l'enfant, avec un ou les deux parents, dans la chambre (porte fermée) ou dehors dans les salles d'éducation par exemple.

Dès que l'entretien commence, il faut présenter le flyer, son utilité et les différentes rubriques. Il faut toujours partir des connaissances du parent-aidant, lui demander ce qu'il sait du médicament, pourquoi son enfant le prend, etc. En fonction des connaissances du parent-aidant, il faut adapter l'entretien et les termes à employer.

Si besoin, il est possible de réaliser des démonstrations avec les parents ou alors s'assurer qu'ils aient vu avec les infirmières comment fonctionnent les dispositifs d'administration. Lorsque la rubrique « *Modalités d'administration* » arrive, il ne faut pas hésiter à inciter

le parent à flasher le QR code sur le flyer et à visualiser la vidéo pendant l'entretien. Enfin, une fois l'entretien de sortie terminé, arrive le moment de l'évaluation. Rappeler et assurer l'anonymat peut être utile afin de conforter les parents dans la libre expression de leurs pensées. On peut donc poser les questions qui figurent sur le questionnaire de satisfaction et ainsi entamer une discussion avec les parents.

Une fois ce travail terminé, il faut demander l'accord des parents pour contacter leur pharmacie afin de leur transmettre – si possible par la messagerie sécurisée MonSisra – l'ordonnance de sortie et les consignes à respecter, comme commander ou préparer les préparations requises. Il est utile aussi d'envoyer les flyers correspondants afin d'assurer la formation du personnel de l'officine.

Ces entretiens de sortie seront encore plus structurés par la suite, par un autre externe en pharmacie réalisant sa thèse d'exercice sur le sujet.

3) Résultats

3.1) Elaboration des flyers

3.1.1) Rédaction et recherche

La rédaction a commencé par celle du flyer carvédilol suspension buvable. Elle a duré d'Octobre à Décembre 2022. Une fois ce flyer terminé, la création des autres flyers a eu lieu sur le même modèle de Janvier à Mars 2023.

Comme dit précédemment, une des premières corrections apportées par la directrice de thèse a été l'adaptation du vocabulaire : par exemple, le terme « œdème des membres inférieurs » a été remplacé par « jambes enflées ».

Le plus gros travail de rédaction a concerné les parties « *Modalités d'administration* », avec l'objectif d'utiliser des termes simples et explicites pour faciliter la compréhension et mettre l'accent sur les points importants.

3.1.2) Vérification des flyers

Comme expliqué plus haut, le travail de création de supports a commencé par le Carvédilol en suspension buvable. La majorité des corrections et réflexions a donc été réalisée autour de ce premier travail. Les rubriques des autres flyers étaient identiques pour les autres suspensions buvables.

Les corrections apportées étaient notamment quelques fautes d'orthographe et surtout beaucoup de reformulations. Le premier travail était en effet de bien adapter le vocabulaire pour des personnes néophytes dans le domaine médical.

Beaucoup de questions de mise en page ont été soulevées. Imprimer les prototypes permettait de voir par exemple que l'alignement de différents cadres ou phrases n'était pas optimal.

S'est posée la question du choix de l'uniformité des couleurs. Le pharmacien encadrant a décidé de mettre une couleur par flyer afin de mieux les différencier. Et il fallait pour chaque flyer que la couleur ne soit pas trop claire pour un bon rendu à l'impression et pas trop vive pour une lecture agréable.

Le pharmacien encadrant a souhaité qu'une photo du conditionnement primaire (contenant immédiat du produit, celui qui est en contact avec le médicament (79)) apparaisse sur tous les flyers.

3.1.3) Validation des flyers

Corrections générales à tous les flyers

Sur tous les flyers, de façon générale, il a été relevé :

- Des fautes d'orthographe ;
- Une utilisation de symboles tels que « & » qui a été remplacé par « et » qui est plus compréhensible pour tous les parents/aidants ;
- Des questions de reformulations générales ;

- Les termes « *l'enfant* » et « *le médecin* » ont été remplacé par « *votre enfant* » et « *votre médecin* » pour rendre les phrases plus personnelles ;
- Quand le titre initial était « *je prends le _____* », il a été remplacé par « *je prends du _____* » ;
- La catégorie « *effets indésirables* » a suscité parfois des interrogations. Par exemple, pour le bumétanide s'est posée la question de mettre la notion d'hyperglycémies provoquées. En approfondissant les recherches, la conclusion a été que les hyperglycémies sont le plus souvent retrouvées à cause du bumétanide en intra-veineux (IV). Cet effet indésirable-là n'a donc pas été inscrit sur le flyer ; Pour l'amiodarone, les cardiopédiatres ont tenu à ajouter deux mots dans la rubrique « *effets indésirables* » : le terme « *photosensibilité* » accompagné d'une phrase explicative, et les « *dysthyroïdies* », avec entre parenthèses une définition explicative ;
- Une catégorie « *surveillance biologique* » avait été mise sur les premières versions, mais il a été décidé de l'enlever puisque cela relevait plutôt de notions médicales.

Corrections spécifiques aux suspensions buvables

Pour tous les flyers des suspensions buvables, s'est posée la question de la notion de conservation. Sans étude précise pour chaque médicament, il a été difficile de prendre une décision. Finalement, c'est d'un commun accord que les pharmaciens ont décidé de fixer la limite d'utilisation à 14 jours. Ce chiffre a été désigné par un choix purement arbitraire lorsque les études de stabilité ne sont pas réalisables.

Les flyers sur le carvédilol (suspension buvable), la spironolactone, et l'amlodipine sont disponibles respectivement aux annexes 6, 7 et 8.

Corrections spécifiques aux gélules

Pour les flyers des gélules, on retrouvait dans les modalités d'administration les phrases « *sortir le nombre de gélules nécessaires* » et « *verser le contenu de la gélule dans un verre d'eau* ». Les pharmaciens ont préféré dire « *préparer le nombre de gélules* ».

nécessaires ». Enfin dans la seconde phrase c'est le terme « *volume d'eau* » qui a posé une question de précision. Après vérification auprès des infirmiers, aucun protocole n'existe quant au volume à utiliser pour ces reconstitutions : a donc été inscrit le terme « un volume précis » sur le flyer afin d'harmoniser au mieux les pratiques possibles. Les flyers sur le carvédilol (gélule), le bumétanide et l'amiodarone sont disponibles respectivement aux annexes 9, 10 et 11.

3.2) Elaboration de la vidéo

3.2.1) Rédaction et réalisation

L'idée de réaliser une vidéo n'est pas apparue en même temps que celle des flyers. Elle s'est concrétisée courant Mars 2023.

La première étape a été d'écrire le script de la vidéo. Dans le script, il était important de donner un protocole à suivre aux parents pour mieux les guider : il a donc été nécessaire d'observer les infirmières en service afin d'analyser les gestes et ainsi de créer plusieurs étapes minutieuses que les parents/aidants pourraient suivre.

Ensuite, du matériel a été nécessaire. Une seringue violette – comme celles usuellement employées en service de cardiopédiatrie – a été empruntée, ainsi qu'un flacon vierge du préparatoire.

Pour recréer l'effet « médicament », c'est simplement du sirop de grenadine qui a été utilisé, afin que le liquide ressorte mieux à l'image que de l'eau translucide.

L'aide d'une co-externe pour filmer a aussi été nécessaire.

Des feuilles blanches et la blouse de l'hôpital ont été utilisées pour créer un fond blanc uni.

La toute première version du support visuel ne devait contenir que la démonstration du prélèvement de volume ainsi que l'explication étape par étape.

Seulement, lors de la rédaction de la voix-off, plusieurs autres éléments se sont rajoutés : expliquer « *l'anatomie* » d'une seringue, le fait qu'il existe différentes seringues de

différents volumes et avec différentes graduations. Ou encore rajouter une phrase essentielle : « *N'hésitez pas à demander à un infirmier, médecin, ou pharmacien en cas de doute sur la seringue à utiliser et on vous incite à vous tourner vers votre médecin ou votre pharmacien de ville pour toute question* ».

Diverses photos, fléchages et transitions ont été ajoutées. La voix-off a pu être rajoutée à la toute fin grâce au logiciel.

Nommer la vidéo de façon simple et claire était important afin qu'elle puisse facilement être retrouvée sur Internet. Le titre choisi fut donc : « *Comment prélever un volume précis avec une seringue graduée* ». La vidéo est désormais en ligne sur YouTube.

3.2.2) Vérification et validation de la vidéo

Quelques phrases ont été reformulées afin de les simplifier pour une meilleure compréhension des parents/aidants.

Avant que la vidéo ne soit envoyée, une discussion a eu lieu sur le choix de la seringue employée pour les exemples. Une première version avait été tournée avec une seringue de 10 mL, mais la seringue était trop grosse et sur l'image le rendu des graduations n'était pas net. On ne pouvait distinguer le volume prélevé et donc l'objectif éducatif ne pouvait être rempli. Il a été décidé de façon conjointe de refaire l'exemple avec une seringue de 1 mL afin que les volumes soient plus petits et que l'on zoome plus sur les graduations afin que les paroles correspondent au visuel.

L'étape de validation fut rapide. L'infirmière Mme Mélanie ODET a validé le projet.

Le QR Code amenant à la vidéo YouTube est disponible en annexe 12.

3.3) Formatage institutionnel

Les premiers échanges avec le pôle communication des HCL ont eu lieu en Avril 2023. En effet, nous espérons obtenir les versions harmonisées pour l'été 2023 afin de réaliser les évaluations sur les versions finales.

Néanmoins, le délai de création graphique a été long du fait de la forte activité du pôle Communication. C'est donc seulement le 07 Juillet 2023 que la première version

harmonisée du Carvédilol fut envoyée.

La direction de la Marque et de la Communication n'autorisant que deux allers-retours quant aux modifications à effectuer, cette nouvelle version du flyer a été envoyée à tout le personnel participant au projet : les pharmaciens, les médecins et l'association de patients.

À la suite des vacances d'été, et des divers congés, les retours collectifs n'ont pu être envoyés que le 09 Septembre 2023. Les retours quant à la première version du pôle Communication étaient unanimes : il manque les dessins et toute l'illustration sur laquelle le flyer était basé. En effet, se pose un problème de droit d'auteur concernant les images. Il a été jugé nécessaire d'avoir une iconographie adaptée à chaque étape d'administration pour imaginer le document qui serait sinon jugé « *froid et triste* » par nos patients partenaires. De plus, il a été noté que manquaient le logo de l'association de patients qui a co-conçu ce flyer avec les équipes HCL, ainsi que les noms prénoms et fonctions des personnes qui ont rédigé/corrigé et ceci pour qu'ils puissent affirmer leur légitimité sur le document.

Ce fut donc au 18 Octobre 2023 que la direction communication renvoya le document final pour la « *plaquette carvédilol* », cf annexe 13. Cette version a été approuvée et depuis les autres flyers sont en cours de création selon le même format.

3.4) Elaboration des supports pour l'évaluation

3.4.1) Rédaction des supports pour l'évaluation

Il est possible de trouver en ligne un nombre incommensurable d'exemples de questionnaires de satisfaction. Il existe de nombreuses échelles (par exemple : des smileys, des tableaux, des échelles, des codes couleurs, etc.). Ce sont ces différentes formes qui ont permis de donner l'inspiration pour la première version du questionnaire de satisfaction.

Les supports pour l'évaluation ont été créés en Mai – Juin 2023 juste avant le début des évaluations de l'été.

3.4.2) Vérification des supports pour l'évaluation

Pour le protocole d'analyse de données, la directrice de thèse a validé le document contenant les éléments clés.

Quant au questionnaire de satisfaction, la première modification primordiale apportée par la directrice de cette thèse a été le bon respect des questions ouvertes. Une toute première version de ce questionnaire avait été rédigé sous forme de tableau avec des affirmations (exemple : *ce flyer est compréhensible*) et il fallait cocher dans les colonnes correspondantes la note que les parents lui attribueraient. Cette méthode a semblé au pharmacien encadrant très quantitative : les parents intimidés face aux professionnels présents devant eux lors de l'évaluation des flyers auraient tous dans la majorité inscrit seulement des notes très positives et cela aurait induit un biais dans l'étude.

La deuxième modification était sur le nombre de questions et leur répartition. Souvent, plusieurs questions étaient regroupées en un seul point car elles touchaient à la même sphère, mais il a été décidé de bien les séparer toutes sinon à l'oral les parents n'auraient pas pu répondre à tout.

3.4.3) Validation des supports pour l'évaluation

Le document a été validé immédiatement sans aucune reprise nécessaire.

Le protocole d'analyse de données est disponible en annexe 14. Le guide d'entretien est disponible en annexe 15.

3.5) Elaboration de l'évaluation

Tout d'abord au cours de l'été (mois de Juillet et Août 2023), l'évaluation n'a pas été possible : le service était en sous-effectif, donc chaque infirmière diplômée d'état (IDE) du service était débordée et non disponible pour répondre aux questions.

C'est au cours du mois de Septembre 2023, lorsque l'entièreté des lits a rouvert dans le service et que le nombre d'infirmières a réaugmenté, que les évaluations ont pu être faites.

3.6) Mise en œuvre du projet

3.6.1) Diffusion des flyers et de la vidéo

Tout d'abord la newsletter de cardiopédiatrie a été un moyen de communication : l'information a été diffusée à l'ensemble du personnel du Groupement Hospitalier Est en Juillet 2023. Vous retrouverez le message dans son intégralité en annexe 17. Ce premier moyen de diffusion a permis d'énoncer trois points importants :

- Montrer un exemple de flyer pour voir à quoi ils ressemblent ;
- Expliquer où retrouver les flyers dans le serveur de l'hôpital ;
- L'importance de les distribuer les week-ends et jours fériés (jours où les externes n'assurent pas leurs fonctions).

Ensuite, c'est lors des relèves médicales et paramédicales qu'il a été possible d'énoncer à voix haute à plusieurs reprises l'élaboration de ce projet et aussi la participation commune de tous les professionnels de santé du service afin d'en assurer sa continuité.

Des points réguliers ont été aussi faits avec l'infirmière cadre du service Mme ODET Mélanie. Elle a donc pu à son tour renvoyer les informations aux infirmiers(-ères) du service.

Plusieurs courriers électroniques ont été envoyés par le Dr HOEGY, que ce soit aux différents pharmaciens de l'hôpital, à la cheffe de service de pharmacie Dr BREANT Valentine, aux médecins, aux chirurgiens, aux internes et aux services administratifs.

3.6.2) Réalisation des entretiens de sortie

Pour rappel, ce questionnaire avait pour but de mener l'entretien afin d'évaluer tous les aspects des flyers mais dans de nombreux cas les discussions ont évolué, se sont détournées et ont pu aboutir à d'autres sujets de réflexion.

3.7) Evaluation de la satisfaction

3.7.1) Analyse quantitative

L'objectif quantitatif initial était – comme inscrit sur le diagramme ci-dessous – de 5 évaluations par flyer. Cet objectif a été fixé de façon arbitraire.

Les chiffres sur la figure 10 correspondent au nombre d'évaluations réalisées sur une période de trois mois dans le service : de Juillet 2023 à Septembre 2023.

Pour la spironolactone, préparation la plus souvent prescrite, il a été possible de réaliser sept entretiens, au contraire des autres flyers.

Pour le bumétanide, l'amiodarone et l'amlodipine, deux entretiens à chaque fois ont été réalisés.

Pour le carvedilol, un entretien a été réalisé pour la suspension buvable et malheureusement aucun pour la forme gélule, peu prescrite.

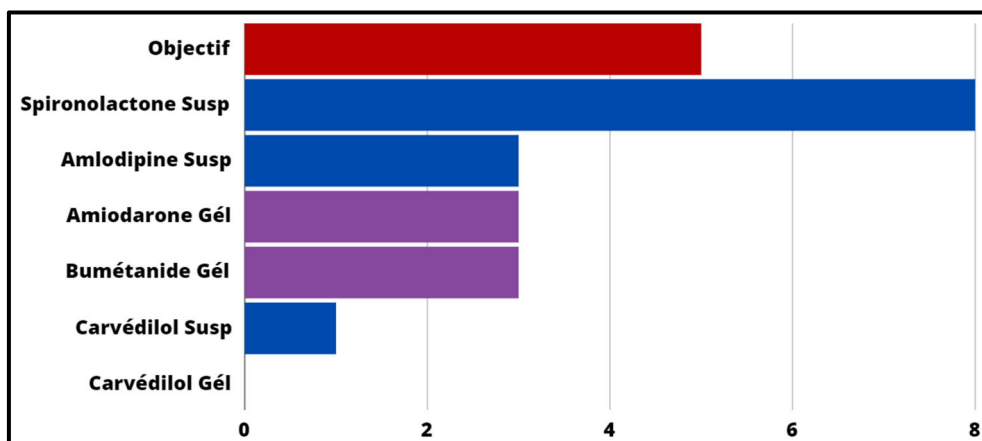


Figure 2: Nombre de flyers évalués

Ces chiffres sont sous-estimés par rapport à la réalité dans le service. Dans plusieurs cas, un entretien de sortie a eu lieu et la délivrance du flyer aussi, néanmoins il y a eu présence d'une barrière de langue. Dans ces cas-là, le flyer est traduit par un membre de la famille, de l'entourage ou par un interprète professionnel, mais l'évaluation de la satisfaction n'a pas été réalisée. Il est à noter qu'un flyer disponible dans d'autres langues est nécessaire : anglais et russe principalement.

Le QR Code amenant jusqu'à la vidéo YouTube n'est présent que sur les flyers suspension

buvable. La vidéo YouTube a donc pu être visionnée et évaluée 10 fois.

3.7.2) Analyse thématique

Comme vu précédemment, pour l'évaluation de ces flyers, nous nous sommes concentrés sur 6 thèmes.

Pour ces résultats, beaucoup de citations de parents seront utilisées comme preuves des propos apportés.

Première impression

Dans l'intégralité des cas, la première impression était bonne. Une majorité des parents était contente qu'un flyer leur soit remis : « *enfin quelque chose qui existe* », d'autant plus lorsque l'entretien était réalisé dans le cas d'une instauration de traitement.

Ensuite, plusieurs parents interrogés ont noté : « *il donne envie d'être lu par rapport à une notice d'utilisation* ». Rappelons que dans le cas des préparations magistrales, il n'y a pas de notice d'utilisation remise avec le médicament, mais plusieurs parents ont comparé ces documents aux notices qui en effet pouvaient effrayer avec trop de texte, sans couleur et sans image, ont-ils dit.

Contenu

Dans la partie « *contenu* », il était important d'évaluer si toutes les rubriques présentes sur un flyer étaient pertinentes : si certaines n'étaient pas en trop, s'il en manquait ou même s'ils trouvaient que certaines faisaient doublon. Il en ressort que « *c'est un outil essentiel* ».

Utilité

Tout de suite, les parents ont fortement acquiescé. Il est fort notable que pour eux c'est un support qui leur sera très utile – pour eux-mêmes ou leur entourage. « *Simple mais efficace* » a dit un parent, ou encore « *ça va me permettre de mieux expliquer* ». En effet, être parent d'un enfant atteint d'une cardiopathie présente un problème majeur : celui de réussir à faire garder son enfant. Que ce soit un problème de confiance ou de compétence du mode de garde, il faut que le parent sache expliquer les modalités d'administration des

médicaments et cela n'est pas toujours évident. Ainsi, ce support va donner une nouvelle possibilité à de nombreux parents qui craignaient de confier leur enfant.

Compréhensibilité

Sur cette partie-là, les parents n'ayant que peu de recul n'ont pas exprimé beaucoup de notions. Quand il était demandé en plus à l'oral si les notions étaient abordables, les termes bien compris, souvent les réponses étaient « *oui* ». Quand le temps était pris par le parent-aidant pour lire le flyer de manière plus précise, la réponse obtenue était « *cela parle à tout le monde* ».

Cependant, c'est dans cette rubrique que nous avons obtenu notre seul retour qui a permis une modification voire une amélioration de nos flyers, pour ceux sous forme de suspension buvable.

Effectivement, une mère a noté que dans la partie « *Modalités d'administration* », il n'était pas indiqué comment ouvrir la bouteille. Au début cette remarque nous a semblé peu pertinente car les flacons des préparations magistrales ne présentent jamais de bouchons sécurisés comme on peut le retrouver sur certains médicaments sous forme de sirop.

Après réflexion avec la directrice de thèse nous avons vu la remarque autrement : puisque les flacons ne possèdent pas de bouchons sécurisés et que souvent ils ont un goût appétent pour faciliter l'administration, est venue l'idée de rajouter, dans les « *modalités de conservation* », une mention « *Tenir hors de la portée des enfants* ». Ainsi en annexe 18, vous trouverez en exemple la dernière version du flyer « *Spiro nolactone* » avec la mention en question encadrée en rouge. Cette rubrique a été modifiée sur tous les flyers suspensions buvables.

Vidéo

Cette partie n'a été évaluée que sur les flyers suspension buvable puisqu'ils présentaient le QR Code, c'est-à-dire la Spiro nolactone, l'Amlodipine et le Carvédilol.

Pour la première moitié des parents interrogés, le QR code présent sur les flyers ne fonctionnait pas puisqu'il avait été réalisé à l'aide d'un site Internet gratuit. Pour cette première partie le lien YouTube a donc directement été envoyé par message téléphonique. Une fois que la direction communication des HCL a envoyé une première version du

Carvédilol buvable le 18 Juillet 2023, avec un QR code fourni et valide, il a été possible de l'insérer sur tous les flyers et ainsi l'utiliser directement (et non via message téléphonique) pour les entretiens. La deuxième moitié des entretiens a donc bénéficié de ce QR Code qui, après plusieurs tests, fonctionne en effet parfaitement.

La vidéo a connu un franc succès : « *on ne se rend pas compte quand on n'est pas dans le milieu* » ou encore « *j'avais peur de confier mon enfant* » sont le témoignage de la nécessité de cet outil dans certains cas, notamment comme expliqué précédemment lorsque les parents veulent pouvoir trouver un mode de garde pour leur enfant.

Enfin, une citation qui est très explicite de l'utilité de cette vidéo : « *c'est ce qui m'est arrivé ce matin* ». Lors d'une sortie programmée, les infirmières veillent à faire voir les différents dispositifs d'administration aux parents et cette maman s'était trompée sur le positionnement du piston par rapport aux graduations. Elle était donc contente d'avoir cette vidéo afin de montrer à son conjoint, non présent lors de la sortie, toutes les consignes à respecter, afin de bien donner le médicament à leur enfant.

Autres

Cette catégorie devait laisser libre parole aux parents sur ce qu'ils auraient voulu voir en plus, afin de nous donner des pistes de réflexions par rapport à de nouveaux besoins des parents.

Après les entretiens, dans l'intégralité des cas, les parents-aidants n'avaient plus rien à ajouter. Tout semblait complet pour eux.

3.7.3) Evaluation par les infirmières

5 infirmières ont été interrogées sous forme de questions ouvertes reprenant les thématiques principales.

Une première infirmière a affirmé « *c'est clair et imagé, ça aide plus qu'un texte* ». Les autres personnes interrogées ont toutes souligné que les dessins et images sont un vrai « *plus* » pour ces flyers. De façon générale, les retours étaient très positifs. Pas d'élément nouveau ressorti de ces évaluations, à ce jour.

3.7.4) Présentation des résultats aux cardiopédiatres

Le 08 Septembre 2023 ont été présentés à l'hôpital Louis Pradel les résultats des évaluations des flyers aux cardiopédiatres du service U10 lors de leur réunion de staff hebdomadaire.

Le Vendredi 08 Septembre 2023, une demi-heure avant leur réunion de staff hebdomadaire s'est tenue une présentation face aux cardiopédiatres. Tout a commencé par une brève introduction par le Dr HOEGY sur le contexte et l'objectif de cette thèse : la sécurisation et le fait d'assurer le lien hôpital-ville. Lors de cette courte présentation, a été montrée une slide sur laquelle on retrouve les évaluations des parents et leurs retours. Vous pourrez retrouver cette slide en annexe 16. Ont été présentés les résultats quantitatifs (nombre d'évaluations réalisées) et les résultats qualitatifs avec les retours des parents-aidants.

L'équipe –médecins et internes – étaient satisfaits du travail réalisé au sein du service. La question suivante a été posée : « *Où pouvons-nous retrouver ces supports ? Est-ce qu'ils sont disponibles sur le serveur ?* » afin qu'ils puissent eux-mêmes les distribuer lors de sorties le week-end, lorsqu'aucun externe de pharmacie n'est présent pour s'occuper de la sortie. En effet, ils sont disponibles sur le serveur de la pharmacie et également celui de cardiopédiatrie. Depuis, une bannette a été mise en place en salle de soins incluant tous les flyers rangés dans des pochettes individuelles.

Les objectifs de cette présentation ont tout à fait été remplis : les informations sont passées, les praticiens hospitaliers ont pu notifier l'intérêt du travail mené et vont désormais intégrer ces supports dans leur pratique quotidienne.

4) Discussion

4.1) Les forces de l'étude

Ce travail sur les remis-patients en sortie d'hospitalisation est le premier à voir le jour au sein du service U10 du GHE des HCL. L'initiative de créer des supports informatifs

spécifiques pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse chez les enfants atteints de maladies cardiaques est innovante. De plus ce travail répond aux besoins des professionnels de santé, des parents et des patients, en améliorant la sécurité et l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse en cardiopédiatrie. En effet un des objectifs de ce travail est de contribuer à la sécurisation du processus d'administration des médicaments à domicile.

Cette étude a également été menée dans l'objectif de renforcer la coordination des soins entre l'hôpital et le domicile, ainsi que la confiance des parents dans la prise en charge médicamenteuse de leurs enfants.

Deux des aboutissements notables de ce travail sont la création d'une vidéo explicative sur le bon prélèvement de volumes, une ressource unique à destination des parents, et le partenariat fructueux avec l'association de patients « *Petit Cœur de Beurre* ».

La vidéo, spécialement conçue pour les familles, offre un moyen visuel et pédagogique de montrer les bonnes pratiques, renforçant ainsi la compréhension et la confiance des familles.

Le partenariat avec l'association « *Petit Cœur de Beurre* » a été précieuse pour assurer la pertinence et la validité des supports créés.

La coordination interprofessionnelle s'est révélée être une force pour mener à bien les objectifs de ce travail. La validation et la relecture par les multiples professionnels de santé – pharmaciens, médecins et l'association de patients – ont garanti que les supports créés soient d'une grande pertinence et fiabilité. La spécialisation de chacun – cardiopédiatrie, pharmacie clinique, production de préparations – a apporté une complémentarité indiscutable.

C'est donc en combinant toutes ces forces que cette thèse a créé des outils éducatifs de qualité qui répondent aux besoins spécifiques des familles en cardiopédiatrie.

4.2) Discussion avec la littérature

Il existe différents guides d'élaboration de documents écrits d'information en fonction des pays : par exemple le Royaume-Uni a un organisme appelé « *National Health Service (NHS)* » qui s'est chargé en 2007 de rédiger « *User and community involvement* :

guidance for providing written information for service users and the community ». En France, il y a l'organisme intitulé la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) qui a décrit le projet « *SOR Savoir patient* ». L'objectif de ce projet, datant de 1998, est de rendre accessible aux patients et à leurs proches une information validée, claire, et constamment mise à jour. Il vise également à fournir aux médecins une base d'informations synthétiques et compréhensibles afin d'améliorer la prise en charge des patients lors de leurs consultations. Une étape cruciale dans cette initiative implique la conception de documents d'information personnalisés répondant aux besoins spécifiques des patients et de leurs proches (80).

Dans la continuité de ce travail, la HAS rédige un guide d'élaboration pour les documents écrits d'information à l'intention des patients et/ou des usagers du système de santé. Premièrement, ce guide insiste sur l'analyse de la pertinence de la demande. Dans ce travail de thèse, il n'a pas été possible de réaliser une enquête spécifique de besoin auprès des parents car cela pourrait constituer un tout autre travail de thèse à part entière. Quand on compare la suite des étapes-clés de l'élaboration décrites dans le guide, on peut s'apercevoir que ceci a été réalisé tout au long de ce travail : définir le thème, le public, le type de document, identifier les données de la littérature scientifique, définir le contenu du document, appliquer les conseils de rédaction, tester la compréhension et la présentation, finaliser le document et diffuser. La dernière étape inscrite est l'évaluation d'impact. Cette étape n'a pas été réalisée dans le cadre de ce travail, mais fait partie des perspectives (*cf. 4.3 Les perspectives de l'étude*). Ce guide détaille par ailleurs : « *Les principales critiques faites aux documents écrits d'information* ». Ils reprochent un ton trop paternaliste, voire infantilisant, ou à l'inverse, un vocabulaire trop technique. Sur ce point, un réel travail d'adaptation a été fait. De plus, ils reprochent que la plupart des documents écrits soient rédigés par des experts d'une seule discipline. Dans notre cas, il y a eu la participation de plusieurs professionnels de santé à toutes les étapes du processus. Enfin, ce guide propose plusieurs pages de conseils de rédaction et de présentation. En Octobre 2022, au début de ce travail de thèse, l'utilisation de ce document n'a pas été prise en compte. Cependant, à la lecture actuelle, il est observé que la plupart des critères sont respectés. Enfin, pour ce qui est de l'évaluation, ce guide propose une échelle d'évaluation de niveaux de difficulté de lecture qui aurait pu être intéressante à exploiter. Dans une approche qualitative, la HAS reconnaît que l'obtention d'un échantillon

représentatif de patient n'est pas recherchée, qu'il faut que les participants soient juste concernés par le thème. Idéalement le test devait être réalisé par un prestataire extérieur (limite de personnel au cours de l'été 2023 pour faire réaliser les entretiens par d'autres personnes que l'externe en poste au service) et les questions doivent être ouvertes afin de permettre une étude thématique – ce qui a bien été réalisé dans notre cas.

En bref, ce guide offre la possibilité de confirmer la bonne méthodologie employée tout au long du travail de cette thèse (81).

Un rapport sur l'éducation du patient datant de 1987 mentionne que trop d'entretiens éducationnels étaient réalisés sans documentation écrite et démontre donc le manque de connaissance du patient et/ou de sa famille. Il reconnaît déjà à cette époque que l'éducation des patients est une méthode efficace afin de diminuer la fréquence et la durée de séjours à l'hôpital et qu'il y a un intérêt au remis-patient. Enfin, Sara Barron – auteur de cet article – indique qu'il faudrait établir une norme minimale pour assurer la qualité de la documentation (82).

Pour réaliser les flyers, nous nous sommes appuyés sur « *le guide pratique à l'attention de tous ceux qui souhaitent concevoir une information accessible à tous* ». Comme l'a souligné Sara Barron, les flyers reposent donc sur des critères établis en amont afin d'en assurer leur qualité – et dans ce travail les critères sont ceux de l'agence nationale de santé publique, Santé Publique France.

En 2023, a eu lieu la première étude qui a exploré les désirs d'adolescents (156 interrogés) concernant la sortie d'hospitalisation et les documents d'informations qu'ils aimeraient recevoir après visite des médecins. Cette étude est tout à fait innovante, elle met en lumière la volonté de recevoir un résumé à la fin de l'entretien ainsi que des supports spécifiques à leur besoins. L'intérêt du matériel pédagogique est démontré. Voici, dans l'article concernant les supports papiers, une citation d'un participant : « *I would like a paper with the information of any health events or any other information about my disease that I have* » (83),

En Décembre 2022, une équipe de médecins à Chicago a entrepris une étude randomisée sur des patients atteints de diabète de type 2. Un premier groupe de patients pouvait

visualiser une vidéo éducative ainsi qu'une brochure avant d'aller réaliser leur consultation, tandis que le deuxième groupe de patients allait directement en consultation sans recevoir ni support ni information. Les résultats de cette étude ne montrent aucune différence significative sur l'hémoglobine glyquée HbA1c – témoin de la glycémie sur les trois derniers mois. Néanmoins, après visite au domicile des patients, l'engagement thérapeutique ainsi que la résistance au traitement – basés sur 20 items – ont été évalués : il a été rapporté des scores plus élevés en matière d'alliance thérapeutique auprès des patients qui avaient visualisé la vidéo éducative et les brochures. Cette étude démontre donc l'utilité de ces supports afin d'améliorer l'alliance thérapeutique entre les patients et les équipes soignantes (84).

La vidéo et les flyers réalisés dans ce travail vont dans le même sens : il s'agit d'une stratégie de communication pour impliquer plus les familles dans leur pathologie, pour être encore plus pro-actifs dans les prises en charge.

Pour finir, un article sur la collaboration interprofessionnelle a été rédigé en 2011 par trois universités (l'Université de médecine et des sciences Rosalind Franklin, l'Université de Floride et l'Université de Washington). Certes, cet article ne permet pas d'offrir une comparaison d'une étude à celle proposée dans ce manuscrit mais il permet d'appuyer l'idée que l'expérience partagée-interprofessionnelle a son importance dans l'intérêt du patient et qu'elle permet de fournir des services et des ressources qui ont un réel impact sur l'état de santé d'une personne (85).

4.3) Les perspectives de l'étude

Au cours du mois de Septembre 2023, un résumé a été soumis au journées lyonnaises « *Les entretiens de Galien* ». En effet cette association organise annuellement un congrès où tous les acteurs de la pharmacie (hospitalière et ambulatoire) de Lyon (ou plus globalement Rhône-Alpes) se retrouvent afin de traiter de sujets d'actualités.

Le résumé a été retenu afin d'être présenté lors de ces deux jours de congrès. Un poster a donc été créé en annexe 19, cette communication affichée, et en annexe 20 une photo du poster le jour-même affichée à l'Académie Grand Hôtel Dieu le 19 et 20 Octobre 2023.

L'objectif de cette communication affichée était donc de solliciter la curiosité d'autres

pharmaciens ou autres professionnels de santé de la région et ainsi les amener à s'intéresser à ce projet, puis pourquoi pas, à étendre la démarche sur d'autres besoins, pédiatriques ou autres, non identifiés jusqu'alors.

Les flyers – issus de ce travail de thèse – seront prochainement harmonisés au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL) grâce à la direction de la communication. Ce formatage institutionnel est une avancée significative pour élargir leur utilisation dans l'ensemble des hôpitaux lyonnais. Cette harmonisation facilitera ainsi la mise à disposition de ces ressources éducatives au sein du réseau hospitalier local.

De plus, grâce au partenariat établi avec l'association « *Petit Cœur de Beurre* », ces supports auront l'opportunité de rayonner à l'échelle nationale. L'association bénéficie d'un réseau étendu et d'une notoriété bien établie dans le domaine de la cardiopédiatrie. Ceci permet d'assurer une diffusion plus large de ces ressources éducatives, via le site internet de l'association. La portée nationale de l'association représente un atout majeur pour promouvoir et mettre en œuvre ces outils, bénéficiant ainsi à un plus grand nombre de familles.

Ces perspectives illustrent l'impact important de cette thèse au-delà de son cadre initial.

De plus, d'autres besoins de préparations ont dernièrement été évoqués avec les cardiopédiatres, comme l'utilisation des suspensions buvables de bisoprolol ou encore d'amiodarone. Le travail va donc se poursuivre avec l'élaboration et la diffusion de flyers pour d'autres préparations magistrales.

Une autre perspective prometteuse se profile dans le domaine de la vidéo éducative. En prenant exemple sur le succès de la première vidéo, une nouvelle vidéo pourrait être envisagée, cette fois-ci en se concentrant sur la manipulation des gélules. Cette nouvelle vidéo aborderait, de manière claire et pédagogique, comment ouvrir, reconstituer et administrer des gélules en préparation magistrale de manière sécurisée, offrant ainsi aux familles un complément d'information précieux. L'intégration d'un QR code correspondant à cette nouvelle vidéo sur les flyers dédiés aux préparations en gélules constituerait un net point d'amélioration.

Au-delà de cette perspective, il serait envisageable de créer plusieurs vidéos éducatives

en fonction des besoins spécifiques rencontrés en cardiopédiatrie. Ces vidéos pourraient couvrir une gamme de sujets, allant de l'administration de médicaments liquides aux soins de la sonde naso-gastrique, offrant ainsi une ressource diversifiée et adaptable pour répondre aux besoins évolutifs des familles et des professionnels de santé en cardiopédiatrie.

Par ailleurs, l'éducation des parents sur la manipulation de la SNG est essentielle pour garantir l'administration sécurisée de médicaments et de nutrition entérale à domicile. La création de nouvelles vidéos éducatives, à l'instar de celle dédiée aux gélules, offrirait une opportunité de poursuivre cet enseignement de manière visuelle et accessible.

Parallèlement, il serait également envisageable de développer des flyers spécifiques et d'autres supports informatifs dédiés à la SNG. Ces ressources viendraient compléter les vidéos éducatives, offrant une approche variée pour répondre aux besoins et aux préférences des familles.

Enfin, une perspective enthousiasmante serait d'évaluer l'impact d'entretien pharmaceutique de sortie. En effet, depuis que ce travail a été mené, les efforts n'ont pas cessé et les entretiens pharmaceutiques de sortie sont de plus en plus qualitatifs et structurés, ceci pour une éducation médicamenteuse de plus en plus optimisée en sortie d'hospitalisation, par des temps formalisés d'explication de l'administration avec les familles et la réalisation de plans de prise par exemple. Il serait à présent intéressant d'évaluer concrètement la différence d'erreurs médicamenteuses à domicile au regard de cette intervention qu'est l'entretien pharmaceutique de sortie d'hospitalisation.

Une telle évaluation d'impact serait une étape majeure pour démontrer l'efficacité des initiatives éducatives mises en œuvre. Cette évaluation contribuerait à consolider les pratiques éducatives en cardiopédiatrie et à encourager d'autres services de pédiatrie à adopter des initiatives similaires, renforçant ainsi la sécurité et la qualité des soins pour l'ensemble de la population pédiatrique.

4.4) Les limites de l'étude

La première limite de cette étude est le nombre réduit d'évaluations par flyers. Cependant les conditions n'ont pas pu permettre de remplir ce qui avait été fixé : c'est au cours de l'été 2023 que se sont déroulés les entretiens et c'est aussi au cours de cette période que le nombre de lits diminue drastiquement à l'instar du personnel médical (à cause des congés). Moins de lits, signifie moins de patients et donc moins de chances de réaliser les entretiens. De plus, l'ensemble de ce travail a été réalisé dans le cadre du stage de 5AHU : une limite de temps s'imposait donc puisque le stage se terminait en Septembre 2023.

De plus, le travail de cette thèse s'est limité à l'élaboration, diffusion puis évaluation des flyers. Si un document-qualité, par exemple un mode opératoire, avait été mis en place, il aurait été intéressant d'évaluer non pas seulement les remis-patients mais aussi la qualité et la plus-value de l'entretien pharmaceutique attendant.

Conclusion de la partie expérimentale

Cette partie expérimentale a permis de mettre en évidence des résultats majeurs : Outre la création de supports écrits et la vidéo, on notera l'appréciation et la validation générale des remis-patients par les parents-aidants ainsi qu'un fort engouement autour de la vidéo. L'inédit de ces supports ainsi que leurs visuels seront les deux points clés relevés par les personnes évaluées.

En perspective de ce travail, la direction de la communication des HCL va prochainement finaliser le formatage HCL des flyers.

Enfin, la communication affichée aux Entretiens de Galien a offert à ce travail plus de visibilité et fera peut-être émerger des besoins similaires sur d'autres spécialités.

CONCLUSIONS GENERALES

La population pédiatrique est une population particulière qu'il est possible de classer de différentes façons, par exemple selon le modèle Piagétien, l'harmonisation internationale. Elle présente des spécificités à prendre en compte lors de l'usage médicamenteux : comme les particularités pharmacocinétique et pharmacodynamique et la nécessité d'adaptation des galéniques car en moyenne un enfant de moins de 6 ans ne peut pas avaler des formes orales solides.

La cardiopédiatrie est une spécialité médicale dédiée à la prise en charge des pathologies cardiovasculaires chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents. Les pathologies fréquemment retrouvées sont la communication inter-ventriculaire, la tétralogie de Fallot, la maladie de Kawasaki ou encore l'insuffisance cardiaque.

Ces pathologies seront traitées avec des médicaments de la sphère cardiovasculaire comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les diurétiques, les antiarythmiques ou/et les anticoagulants. Cependant, il y a un manque considérable d'autorisations de mise sur le marché en pédiatrie et en cardiopédiatrie. Ce manque nécessite notamment l'utilisation de préparations médicamenteuses, pour lesquelles aucune notice d'utilisation n'est disponible.

Les populations pédiatriques sont vulnérables et à risque iatrogène, ce qui nécessite une vigilance accrue dans l'usage médicamenteux. De nombreuses erreurs médicamenteuses sont susceptibles d'être commises tout au long du parcours de soin du patient – de l'hospitalisation au retour à la maison. Les étapes sont les suivantes : la prescription, la dispensation, l'administration ainsi que le suivi. A domicile, des erreurs médicamenteuses d'administration peuvent avoir lieu comme des erreurs de confusion, conservation, reconstitution. De plus, la transition entre l'hôpital et le domicile est une période critique avec un risque de rupture de continuité de la prise en charge médicamenteuse.

Ainsi est apparu ce besoin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients sortants du service U10 de cardiopédiatrie de l'Hôpital Louis Pradel du Groupement Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL) en constituant des documents à destination des familles, concernant notamment les préparations magistrales.

La partie expérimentale de ce travail avait donc pour objectif d'élaborer, diffuser et évaluer des flyers pour les préparations les plus utilisées en cardiopédiatrie au sein du GHE des HCL. Ceci permettrait d'améliorer la qualité de l'information et de l'éducation aux médicaments en sortie d'hospitalisation et donc la sécurité des administrations médicamenteuses à domicile.

Des flyers à destination des familles concernant les préparations les plus utilisées en cardiopédiatrie ont été élaborés entre novembre 2022 et mars 2023. Ils reprennent les informations suivantes : le bénéfice du traitement, les effets indésirables et interactions médicamenteuses, les modalités d'administration, le circuit de dispensation. Ces flyers ont suivi un circuit de validation : une première étape de vérification par la directrice de cette thèse (pharmacien au GHE des HCL), et ensuite une étape de validation avec une collaboration pharmaciens-médecins (pharmaciens spécialistes des préparations et médecins cardiopédiatres) et auprès de l'association nationale de patients « *Petit Cœur de Beurre* ». Ces outils ont été diffusés en avril 2023 pour utilisation quotidienne. Un formatage institutionnel HCL a débuté en mai 2023, il est toujours en cours. Des évaluations auprès des parents et des infirmiers ont été menées durant l'été 2023 concernant l'utilité et la compréhension de ces outils.

Six flyers ont été élaborés : carvédilol (suspension buvable 1mg/mL et gélule), amlodipine (suspension buvable 1mg/mL), amiodarone (gélule), bumétanide (gélule), spironolactone (suspension buvable 5 mg/mL). Une vidéo explicative du prélèvement d'un volume précis a été réalisée puis ajoutée aux flyers via un QR Code. Ils sont utilisés dans le cadre d'entretiens pharmaceutiques de sortie et d'éducation à la manipulation des médicaments. Les retours des parents interrogés ont été positifs : les flyers sont appréciés pour leur utilité, leur compréhensibilité et leur capacité à renforcer la sécurité de l'administration de médicaments à domicile. La vidéo YouTube a aussi été très appréciée, permettant d'imager les propos expliqués dans le flyer. Les retours infirmiers, au nombre de 5, ont été positifs également et ont permis de faire connaître ce nouveau type de support éducatif. L'intérêt est qu'ils puissent être remis lors des sorties par les infirmiers également.

La première force de ce travail est qu'aucun support n'existait concernant les

préparations magistrales au sein du service. La deuxième force de cette étude est la conception et mise à disposition d'une vidéo éducative, permettant d'imager les explications données. A présent ces outils sont diffusés au sein des HCL et également en national à travers le site internet de l'association de patient. Le formatage institutionnel HCL encore en cours permettra de rajouter une dimension graphique pour améliorer le visuel. La collaboration pharmaciens-médecins-association de patients est un réel atout pour la constitution de ces remis-patients, au plus près des besoins. De plus, cette démarche interprofessionnelle et en partenariat-patient a amorcé une véritable dynamique d'accompagnement des familles à la sortie d'hospitalisation.

Enfin, une limite de ce travail est l'évaluation qui a été limitée en temps et en nombre de parents et d'infirmiers. De plus, elle devra être réitérée avec les visuels définitifs formatés au niveau HCL.

En termes de perspectives, une communication affichée en congrès régional a été réalisée et visait à susciter l'intérêt des professionnels de santé locaux pour étendre la démarche à d'autres besoins non-identifiés jusque-là. Etant donné l'enthousiasme général pour le support audiovisuel, il sera intéressant de réaliser d'autres supports. Enfin, il reste aujourd'hui à structurer plus encore les entretiens pharmaceutiques de sortie, et à évaluer l'impact de ces entretiens pharmaceutiques et des outils attenants que sont les flyers créés dans ce travail.

Le Président de la thèse,
Nom : Pr Christelle MOUCHOUX

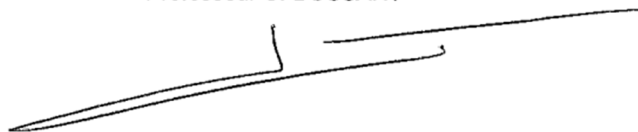


Signature :

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 19/12/2023
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeur C. DUSSART



Annexes

Quels sont les effets indésirables possibles ?

- Saignements de nez, des gencives, apparition de bleus
- Constipation ou diarrhées
- Vomissements
- Fièvre
- Mal de tête

! si l'enfant présente un saignement anormal, abondant ou prolongé, contactez immédiatement votre médecin, SOS médecins ou le SAMU (15)

Quelles sont les précautions à prendre ?

- Certains médicaments (antibiotiques, médicaments contre l'épilepsie...)
- Aspirine, ibuprofène, kétoprofène
- Jus de pamplemousse
- Millepertuis

Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement

Prévenez tout professionnel de santé du traitement par Xarelto de votre enfant (médecin, pharmacien, biologiste, infirmier, dentiste, kinésithérapeute...).

Comment prendre votre traitement ?

Entourer le schéma correspondant au patient

Oubli d'une prise

1x/Jour Exemple: à 8h → Prendre la dose oubliée si vous vous en rendez compte le jour même. Si vous vous en rendez compte le lendemain, ne pas rattraper la dose.

2x/Jour Exemple: 8h et 20h → Si vous oubliez la dose du matin: la faire prendre à l'enfant dès que vous vous en rendez compte, elle peut être donnée en même temps que la prise du soir
Si vous oubliez la dose du soir: ne pas la rattraper

3x/Jour Exemple: 7h-15h-22h → Ne pas rattraper la dose oubliée



En mangeant



Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament



S'il recrache ou vomit dans les 30 minutes, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà de 30 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

HCL
HOSPITALS CYRILUS
DE LYON

XARELTO®

Rivaroxaban

1 mg/mL, granules pour suspension buvable
Flacon de 100 mL ou 250 mL

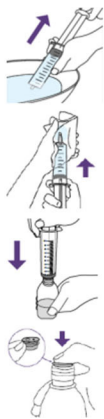
Livret patient



À quoi sert le médicament ?

Xarelto® est utilisé chez les enfants pour traiter les caillots sanguins (thrombus) et prévenir la réapparition de caillots dans les veines.

Version 1.28/06/2021 Rédaction: L.Tourville, M.Cabon, C.Doudet / Validation: V.Chamouard, S.Meunier, L.Delpech



Reconstitution du médicament

- Remplir un récipient d'eau froide du robinet ou d'eau minérale non gazeuse
- Plonger le bout de la seringue transparente dans l'eau (1) (Cocher la case correspondante au flacon dispensé au patient)
 - Pour un flacon de 100 mL: prélever 50 mL d'eau avec la seringue de 50 mL transparente
 - Pour un flacon de 250 mL: prélever 100 mL d'eau avec la seringue de 100 mL transparente
- Ajuster le volume pour que le piston se trouve sur la graduation souhaitée (50 ou 100 mL) (2)
- Injecter l'eau dans le flacon de poudre (3)
- Insérer l'adaptateur sur le col du flacon (4)
- Refermer le bouchon et agiter le flacon pendant 60 secondes
- Regarder que le médicament soit bien mélangé: s'il y a des grumeaux, ne pas rajouter d'eau dans le flacon. Continuer à agiter.
- Noter la date de péremption sur le médicament: date de préparation + 14 jours

Conservation: 14 jours à température ambiante (ne dépassant pas 30°C)

Posologie

Poids corporel (kg)	Dose de Xarelto® (rivaroxaban)			Dose quotidienne totale	Seringue bleue adaptée
	1 fois/jour	2 fois/jour	3 fois/jour		
2,6 < 3		0,8 mL	2,4 mL	2,4 mL	1 mL
3 < 4		0,9 mL	2,7 mL	2,7 mL	1 mL
4 < 5		1,4 mL	4,2 mL	4,2 mL	5 mL
5 < 7		1,6 mL	4,8 mL	4,8 mL	5 mL
7 < 8		1,8 mL	5,4 mL	5,4 mL	5 mL
8 < 9		2,4 mL	7,2 mL	7,2 mL	5 mL
9 < 10		2,8 mL	8,4 mL	8,4 mL	5 mL
10 < 12		3,0 mL	9,0 mL	9,0 mL	5 mL
12 < 30		5 mL	10 mL	10 mL	5 mL ou 10 mL
30 < 50	15 mL			15 mL	10 mL
≥ 50	20 mL			20 mL	10 mL

Surigner la ligne correspondant à la posologie du patient



Réglage de la dose avec la seringue bleue

- À faire à chaque nouvelle seringue bleue. Une fois la dose réglée, elle ne peut plus être modifiée.
- Repérer le volume à administrer: il est déterminé par le médecin et noté sur votre ordonnance
 - Tirer lentement sur le piston (la seringue étant vide) jusqu'à ce que l'anneau supérieur atteigne la marque du volume à administrer (5)
 - Retirer l'étiquette de la seringue bleue (6)
 - Appuyer sur le bouton rouge pour fixer ce volume: vous entendez un clic, la dose est maintenant réglée (7)
- Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez utiliser la seringue bleue de rechange.
- Enfoncer le piston vers le haut: la seringue bleue peut maintenant être utilisée

Administration du médicament

- Agiter le flacon pendant 10 secondes
 - S'assurer que la suspension soit bien mélangée, sinon agiter à nouveau
 - Garder le flacon en position debout et introduire la pointe de la seringue bleue dans l'ouverture large de l'adaptateur (8)
 - Retourner le flacon et tirer lentement sur le piston bleu jusqu'à ce qu'il ne puisse pas aller plus loin (il atteint la dose définie) (9)
- S'il y a des bulles d'air dans la seringue, vous pouvez réinjecter le produit entièrement dans le flacon puis recommencer.
- Vérifier que la pointe de la seringue bleue soit remplie et que la dose correcte ait bien été aspirée dans la seringue
 - Placer la seringue bleue dans la bouche du patient, orientée vers la joue
 - Pousser le piston pour délivrer le produit (10)
 - Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament
 - Rincer la seringue en la remplissant l'eau plusieurs fois

Annexe 1 : Flyer du rivaroxaban

Modalités d'administration : Acide acétylsalicylique ou Acétylsalicylate de DL-Lysine
Document à remplir à l'aide d'une infirmière lors de la sortie

A la pharmacie d'officine, il y a au choix : **Aspégic® 100mg** ou **Kardégic® 75mg**.
 Tous les deux sont de l' « acide acétylsalicylique » ou « acétylsalicylate de DL-lysine ».

Il est donc nécessaire de faire des calculs de doses pour administrer « mg » à votre enfant.
 Ces deux médicaments (*ci-dessous*) sont sous la forme de sachets contenant de la poudre diluable.



Sur la prescription, le médecin a prescrit « mg d'acide acétylsalicylique ».
 A la pharmacie vous récupérez (*Rayer la mention inutile*) : une boîte de 30 sachets d'Aspégic® 100mg ou une boîte de 30 sachets de Kardégic® 75mg.

1. Prélever mL d'eau à l'aide d'une seringue que vous pourrez acheter à votre pharmacie d'officine
2. Verser les mL d'eau dans un verre
3. Verser entièrement le sachet dans le même verre
4. Prélever mL du mélange eau + poudre avec votre seringue

Le reste de la reconstitution non utilisée est à jeter.

Rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
 Validés par : Delphine HOEGY (pharmacien GHE-HCL)
 et Melanie ODET (infirmière technique U10 U11 GHE HCL)

PLAN DE PRISE DES MEDICAMENTS

ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Ceci n'est pas une ordonnance !

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Это не рецепт !







Le traitement peut être modifié au cours du temps.

Лекарства могут меняться с течением времени




Veillez toujours vous référer à la dernière ordonnance du médecin.

Всегда обращайтесь к последнему рецепту врача

Nom : Prénom : Date : 17/01/2023

A quoi ça sert ? для чего это ?	Mes médicaments мои лекарства	8 heures 8 часов	9 heures 9 часов	16 heures 16 часов	20 heures 20 часов	Minuit полночь	Commentaires замечание
Mon traitement anti-rejet, immunosuppresseur Ces médicaments aident mon corps à accepter l'organe transplanté. Мое лекарство против отторжения, иммунодепрессивный	Tacrolimus MODIGRAF Sachet пакет 0.2 mg 	 0.8 mg = 4 sachets 4 пакетов			 0.6 mg = 3 sachets 3 пакетов		En dehors des repas A jeun, 1h avant et 1h après la prise Не принимать с пищей Принимать на пустой желудок, 1h до и 1h после
	Мycophénolate mofétil CELLCEPT Poudre pour solution buvable Порошок для перорального раствора 1g/5mL RECONSTITUTION PAR PHARMACIE Si mise en solution : conservation 49 jours entre 2° et 8°C après reconstitution	 70 mg = 0.35 mL		 70 mg = 0.35 mL		 70 mg = 0.35 mL	Pendant ou en dehors du repas (mais toujours de la même façon) Во время или вне еды (но всегда одинаково)

Annexe 3 : Plan de prise Français/Russe

			
La présentation : l'aspect visuel			
Choisir une police lisible, de corps 12 au minimum			
Aligner le texte à gauche			
Mettre en évidence à l'aide du gras			
Utiliser les couleurs avec modération, avec contraste élevé			
Utiliser des tableaux et graphiques simples, au besoin			
Préférer l'énumération à l'aide de puces, pas plus de 5			
Aérer le texte avec beaucoup d'espaces blancs			
Choisir un papier sans reflet, blanc chaud et opaque			
Soigner l'apparence du document pour qu'il soit attrayant			
Les mots et les phrases : l'aspect linguistique			
Préférer des mots courts, courants, concrets, qui ont un seul sens			
Formuler des phrases courtes : sujet, verbe, complément			
Choisir des phrases actives et affirmatives			
Privilégier des temps de verbe et des ponctuations simples			
Choisir un ton courtois et un style personnel à la 1 ^{re} ou à la 2 ^e personne			
Porter attention à la façon d'utiliser les chiffres			
Le choix de l'information : l'aspect informatif			
Trouver des renseignements pertinents et complets			
Retenir les messages clés, sans détails superflus			
Expliquer dans le texte les notions difficiles et les termes techniques			
L'organisation de l'information : l'aspect structurel			
Faire apparaître clairement le plan			
Structurer le texte avec des titres et des sous-titres courts et explicites			
Organiser le texte et les idées dans un ordre logique			
Diviser le texte en paragraphes courts, de 4 à 5 lignes et pas plus de 250 mots			
Utiliser les marqueurs de liaison pour favoriser les liens logiques			
Hiérarchiser l'information			
Présenter une idée par paragraphe			
Utiliser les couleurs comme élément de la signalétique			

Annexe 4 : Grille de correction pour la conception de documents imprimés pour tous




Signes de surdosage

Si votre enfant a des **difficultés à respirer**, une **fatigue intense** ainsi que des vomissements répétés, contacter votre médecin traitant ou le service U10.
En cas d'urgence vitale, contactez le SAMU (15).



JE PRENDS LE CARVEDILOL

SOLUTION BUVALE 1 MG/ML



Ma pharmacie habituelle :

Nom : _____

Adresse : _____

Tel : _____

Date de l'entretien : _____

Entretien réalisé par : _____



15

Je suis : _____

NOM : _____

Prénom : _____

Date de naissance : __/__/__

Parent 1

NOM : _____

Prénom : _____

Tel : _____

Parent 2

NOM : _____

Prénom : _____

Tel : _____



HCL
HOSPICES CIVILS DE LYON

Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron

Document rédigé par Meryll BOINET, externe en pharmacie et relu par Delphine HOEGY, pharmacien HCL
V01/2022

Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**. Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.



Comment dois-je prendre ce médicament ?

- Suivre la prescription du médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement sans avis du médecin !
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.
- Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament.

S'il régurgite ou recrache dans les **10 minutes**, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà des 10 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

Si j'oublie le médicament ?

Je ne double jamais la dose !
Si vous avez du mal à respecter les contraintes de prise, parlez-en au médecin ou au pharmacien !

Conservation


Conservation à température ambiante & à l'abri de la lumière.
Une fois ouvert, le flacon se conserve **X** jours.
Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la date limite d'utilisation

Les interactions ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le au médecin ou pharmacien !

Modalités d'administration

Quand vous récupérez le médicament, celui-ci se trouvera sous forme de suspension buvable






1. Avant toute utilisation, mélanger la solution
2. Insérer la seringue violette sur l'adaptateur
3. Retourner le flacon
4. Tirer lentement sur le piston jusqu'au volume prescrit
1 mg = 1 mL
5. Placer la seringue violette dans la bouche de l'enfant et pousser sur le piston

S'il y a des bulles d'air dans la seringue, réinjectez le produit dans le flacon et recommencez.

Vérifier que la dose correcte ait bien été aspirée

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau

Attention à ne pas se tromper de seringue ! Elle doit être violette et au bon volume !

Annexe 5 : Première version du carvedilol en suspension buvable



Signes de surdosage

Si votre enfant a des **difficultés à respirer**, une **fatigue intense** ainsi que des vomissements répétés, contacter votre médecin traitant ou le service U10.
En cas d'urgence vitale, contactez le SAMU (15).





JE PRENDS LE CARVEDILOL

SUSPENSION BUVABLE 1 MG/ML



15


Ma pharmacie habituelle :

Nom :

Adresse :

Tel :

Date de l'entretien :

Entretien réalisé par :

Je suis :

NOM :

Prénom :

Date de naissance :

Parent 1

NOM :

Prénom :

Tel :

Parent 2

NOM :

Prénom :

Tel :



Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**. Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.

Contacts :
Hôpital de jour : 04.72.35.75.76
Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
Cardiopédiatrie, GHE, HCL



Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron




Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Manon BRENIAUX (pharmaciens GHE-HCL)
Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
V02/2023




Comment mon enfant doit-il prendre ce médicament ?

- Suivre la prescription du médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.

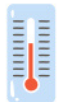


Si votre enfant régurgite ou recrache la **totalité** de la dose **immédiatement** après la prise, **une nouvelle dose doit être administrée**.
Si cela se produit **plus tard**, ou si votre enfant régurgite ou recrache **partiellement** la dose, **ne pas administrer** de dose supplémentaire.




Si j'oublie le médicament de mon enfant ?

Je ne double jamais la dose !
Si vous avez des difficultés avec le traitement de votre enfant, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou votre pharmacien.



Conservation





Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière .
Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.
Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la date limite d'utilisation



Les interactions ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le à votre médecin ou votre pharmacien

Modalités d'administration

-  Préparer le nombre de gélule(s) nécessaire(s) pour l'administration.
-  Ouvrir la gélule en deux, en tournant et en glissant chaque partie doucement.
-  Verser le contenu de la gélule dans un verre contenant 1mL d'eau. Bien mélanger le tout.
-  Récupérer la totalité du mélange à l'aide de la seringue. Placer la seringue dans la bouche, contre l'intérieur de la joue de votre enfant, et pousser doucement sur le piston.

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet.

Annexe 6 : carvedilol en suspension buvable

Conservation

Conservation à **température ambiante** (entre 15 et 25°C) et à l'abri de la lumière.

Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.

Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la **date limite d'utilisation**.

Ma pharmacie habituelle :
 Nom :
 Adresse :
 Tel :

Date de l'entretien :
 Entretien réalisé par :

Contacts :
 Hôpital de jour : 04.72.35.75.76
 Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
 Cardiopédiatrie, GHE, HCL


HCL
 Hôpital Louis Pradel
 Groupement Hospitalier Est
 28 Av du Doyen Jean Lépine
 69500 Bron

FRI PHARM
 PETIT DEUR DE BIJOUX
 AU CENTRE DE LA VIE

Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
 Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Manon BRENIALUX (pharmaciens GHE-HCL), Fabrice PIROT (pharmacien FRI PHARM®)
 Claire BERTAIL-GALDIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
 V04/2023


JE PRENDS DE LA SPIRONOLACTONE

SUSPENSION BUVABLE 5 MG/ML



Je suis :
 NOM :
 Prénom :
 Date de naissance :
 Parent 1
 NOM :
 Prénom :
 Tel :
 Parent 2
 NOM :
 Prénom :
 Tel :

Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
 Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**.
 Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.





A quoi sert ce médicament ?


C'est un diurétique, utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle ou dans l'insuffisance cardiaque.

Comment prendre ce médicament ?


- Suivre la prescription de votre médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement, sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.
- Eviter de donner ce médicament le soir, il occasionnera sinon des envies d'uriner nocturnes, car il augmente la fréquence et le volume des urines.


 En mangeant



 Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament


 S'il recrache ou vomit dans les 30 minutes, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà de 30 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

Si j'oublie le médicament ?


12h

Si ce médicament est pris **1 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **décali de 12h**, après l'heure de la prise habituelle.


6h

Si ce médicament est pris **2 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **décali de 6h**, après l'heure de la prise habituelle.

Je ne double jamais la dose !
 Si vous avez du mal à respecter les contraintes de prise, parlez en au médecin ou au pharmacien

Quelles sont les interactions possibles ?


Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le au médecin ou pharmacien.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées), crampes, éruptions cutanées, déshydratation

Modalités d'administration

1. Avant toute utilisation, mélanger la suspension pendant environ 10 secondes.
2. Insérer le piston dans le flacon puis tirer lentement sur le piston jusqu'au volume prescrit.
 En présence de bulles d'air dans la seringue, retirer la seringue du bouchon, taper légèrement sur les parois de la seringue afin de chasser les bulles d'air, puis prélever et ajuster de nouveau le volume prescrit.
 Vérifier que le volume correct ait bien été aspiré.
3. Placer la seringue dans la bouche contre l'intérieur de la joue de votre enfant et pousser doucement sur le piston.
4. Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet et veiller à ne pas laisser d'eau dans la seringue.


 Scannez ce QR Code pour plus d'informations

Annexe 7 : spironolactone en suspension buvable

Conservation

Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière .
 Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.
 Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la **date limite d'utilisation**.

Ma pharmacie habituelle :
 Nom :
 Adresse:
 Tel :

Date de l'entretien :

Entretien réalisé par :

JE PRENDS DE L'AMLODIPINE

SUSPENSION BUVABLE 1MG/ML

Je suis :
 NOM :
 Prénom :
 Date de naissance :

 Parent 1
 NOM :
 Prénom :
 Tel :

 Parent 2
 NOM :
 Prénom :
 Tel :



Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
 Anticiper dès que possible : **commander le médicament auprès de la pharmacie d'officine**.
 Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.

CONTACTS :
 Hôpital de jour : 04.72.35.75.76
 Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
 Cardiopédiatrie, GHE, HCL





Hôpital Louis Pradel
 Groupement Hospitalier Est
 28 Av du Doyen Jean Lépine
 69500 Bron

Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
 Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Manon BRENIALIX (pharmaciens GHE-HCL)
 Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
 V03/2023




A quoi sert ce médicament ?


 C'est un traitement utilisé dans la prise en charge de l'hypertension artérielle.

Comment prendre ce médicament ?


- Suivre la prescription du médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement, sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.



En mangeant




Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament




S'il recrache ou vomit dans les 30 minutes, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà de 30 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

Si j'oublie le médicament ?



12h

Si ce médicament est pris **1 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 12h**, après l'heure de la prise habituelle.



6h

Si ce médicament est pris **2 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 6h**, après l'heure de la prise habituelle.

Je ne double jamais la dose !
 Si vous avez du mal à respecter les contraintes de prise, parlez en au médecin ou au pharmacien

Quelles sont les interactions possibles ?


Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le au médecin ou pharmacien .

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Troubles digestifs (douleurs abdominales, nausées), rougeur du visage, jambes enflées, fatigue


Modalités d'administration

1. Avant toute utilisation, mélanger la suspension pendant environ 10 secondes.
2. Insérer le piston dans le flacon puis tirer lentement sur le piston jusqu'au volume prescrit.
 En présence de bulles d'air dans la seringue, retirer la seringue du bouchon, taper légèrement sur les parois de la seringue afin de chasser les bulles d'air, puis prélever et ajuster de nouveau le volume prescrit.
 Vérifier que le volume correct ait bien été aspiré.
3. Placer la seringue dans la bouche contre l'intérieur de la joue de votre enfant et pousser doucement sur le piston.
4. Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet et veiller à ne pas laisser d'eau dans la seringue.




Scannez ce QR Code pour plus d'informations

Annexe 8 : amlodipine en suspension buvable





Signes de surdosage

Si votre enfant a des **difficultés à respirer**, une **fatigue intense** ainsi que des vomissements répétés, contacter votre médecin traitant ou le service U10.
En cas d'urgence vitale, contactez le SAMU (15).



JE PRENDS LE CARVEDILOL

GÉLULE

15

Ma pharmacie habituelle :

Nom : _____

Adresse : _____

Tel : _____

Date de l'entretien : _____

Entretien réalisé par : _____

Je suis : _____

NOM : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Parent 1

NOM : _____

Prénom : _____

Tel : _____


Parent 2

NOM : _____


Prénom : _____

Tel : _____


Contacts :
Hôpital de jour : 04.72.35.78.76
Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
Cardiopédiatrie, GHE, HCL



Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron




Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPIUS, Manon BRENIAX (pharmaciens GHE-HCL)
Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
V06/2023




Comment mon enfant doit-il prendre ce médicament ?

- Suivre la prescription du médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.




Si votre enfant régurgite ou recrache la **totalité** de la dose **immédiatement** après la prise, **une nouvelle dose doit être administrée**.
Si cela se produit **plus tard**, ou si votre enfant régurgite ou recrache **partiellement** la dose, **ne pas administrer** de dose supplémentaire.




Si j'oublie le médicament de mon enfant ?

Je ne double jamais la dose !
Si vous avez des difficultés avec le traitement de votre enfant, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou votre pharmacien.



Conservation

Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière .
Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.
Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la date limite d'utilisation


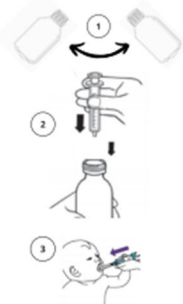


Les interactions ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le à votre médecin ou votre pharmacien


Modalités d'administration

Quand vous récupérez le médicament, celui-ci se trouvera sous forme de suspension buvable

1. Avant toute utilisation, mélanger la suspension
2. Tirer lentement sur le piston jusqu'au volume prescrit
1 mg = 1mL
S'il y a des bulles d'air dans la seringue, réinjectez le produit dans le flacon et recommencez.
3. Placer la seringue dans la bouche contre l'intérieur de la joue de votre enfant et pousser doucement sur le piston

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet



Scannez ce QR Code pour plus d'informations

Conservation

Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière .
Conservation **30 jours** après l'ouverture.

Ma pharmacie habituelle :

Nom :

Adresse:


Tel :

Date de l'entretien :

Entretien réalisé par :

JE PRENDS DU BUMETANIDE

GÉLULE



Je suis :

NOM :

Prénom :

Date de naissance :

Parent 1

NOM:

Prénom:

Tel :

Parent 2


NOM:

Prénom:

Tel :


Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**.
Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.

Contacts :
Hôpital de jour : 04.72.35.75.76
Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
Cardiopédiatrie, GHE, HCL




Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron

Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Marion BRENIALX (pharmaciens GHE-HCL)
Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
V03/2023




A quoi sert ce médicament ?


C'est un traitement diurétique, utilisé dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque. 

Comment prendre ce médicament ?


- Suivre la prescription de votre médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement, sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.
- Eviter de donner ce médicament le soir, il occasionnera sinon des envies d'uriner nocturnes.



En mangeant




Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament




S'il recrache ou vomit dans les 30 minutes, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà de 30 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

Si j'oublie le médicament ?



Si ce médicament est pris **1 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 12h**, après l'heure de la prise habituelle.



Si ce médicament est pris **2 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 6h**, après l'heure de la prise habituelle.

Je ne double jamais la dose !

Si vous avez du mal à respecter les contraintes de prise, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien





Quelles sont les interactions possibles ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le au médecin ou pharmacien .

Quels sont les effets indésirables possibles ?

- Troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation, nausées)
- Réactions cutanées (de type eczéma)
- Sensibilité augmentée au soleil
- Fatigue
- Douleurs musculaires

Modalités d'administration

- 1  Préparer le nombre de gélule(s) nécessaire(s) pour l'administration.
- 2  Ouvrir la gélule en deux, en tournant et en glissant chaque partie doucement.
- 3  Verser le contenu de la gélule dans un verre contenant 1mL d'eau. Bien mélanger le tout.
- 4  Récupérer la totalité du mélange à l'aide de la seringue. Placer la seringue dans la bouche, contre l'intérieur de la joue de votre enfant, et pousser doucement sur le piston.

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet.

Annexe 10 : bumétanide en gélule

Conservation

Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière .
Conservation **30 jours** après ouverture.

Ma pharmacie habituelle :

Nom :
Adresse:
Tel :

Date de l'entretien :
Entretien réalisé par :

Contacts :
Hôpital de jour : 04.72.35.75.76
Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40
Cardiopédiatrie, GHE, HCL

HCL
Hôpital Louis Pradel
Groupe Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron

Document rédigé par : Meryl BOINET (externe en pharmacie)
Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Manon BRENIAX (pharmaciens GHE-HCL)
Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
V04/2023

JE PRENDS DE L'AMIODARONE

GÉLULE



Je suis :
NOM :
Prénom :
Date de naissance :


Parent 1
NOM :
Prénom :
Tel :

Parent 2
NOM :
Prénom :
Tel :

Il s'agit d'une préparation magistrale.
Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**.
Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.





A quoi sert ce médicament ?


 C'est un traitement utilisé dans la prise en charge des troubles du rythme cardiaque.

Comment prendre ce médicament ?


- Suivre la prescription de votre médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement, sans avis du médecin.
- Idéalement, prendre le médicament en mangeant.


 En mangeant

 Faire boire l'enfant après avoir pris le médicament

 S'il recrache ou vomit dans les 30 minutes, une nouvelle dose doit être administrée. Si cela se produit au-delà de 30 minutes, ne pas administrer de dose supplémentaire.

Si j'oublie le médicament ?

 Si ce médicament est pris **1 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 12h**, après l'heure de la prise habituelle.

 Si ce médicament est pris **2 fois par jour**, vous pouvez lui donner dans un **délai de 6h**, après l'heure de la prise habituelle.

Je ne double jamais la dose !
Si vous avez du mal à respecter les contraintes de prise, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien





Quelles sont les interactions possibles ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez le au médecin ou pharmacien .

Quels sont les effets indésirables possibles ?

- Troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation)
- Réactions cutanées (de type eczéma)
- Sensibilité augmentée au soleil (photosensibilité)
- Dysthyroïdie (dérèglement de la fonction thyroïdienne)

Modalités d'administration

-  Préparer le nombre de gélule(s) nécessaire(s) pour l'administration
-  Ouvrir la gélule en deux, en tournant et en glissant chaque partie doucement.
-  Verser le contenu de la gélule dans un verre contenant 1 mL d'eau. Bien mélanger le tout.
-  Récupérer la totalité du mélange à l'aide de la seringue. Placer la seringue dans la bouche, contre l'intérieur de la joue de votre enfant, et pousser doucement sur le piston

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet

Annexe 11 : amiodarone en gélule



Annexe 12 : QR Code

NOTES

Ma pharmacie habituelle

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Le rendez-vous


Date de l'entretien :

Entretien réalisé par :

CONTACTS
Hôpital Louis Pradel
 59 Boulevard Pinel
 69500 Bron

Hôpital de jour en cardiopédiatrie : 04 72 35 75 76
Hospitalisation U10 : 04 72 35 70 40


Document rédigé par Meryl BOINET (externe en pharmacie). Validé par
 Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS et Manon BRENIUAUX
 (pharmaciens HCL), Claire BERTAIL-GALOIN et Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS
 (cardiopédiatres HCL) - 02/2023



LE PETIT DIABLE DE BÉREAC
 ASSOCIATION DE LA VIE

f t in + @

www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

**HÔPITAL
LOUIS
PRADEL**

**PRISE DU CARVÉDILOL -
SUSPENSION BUVABLE 1 MG/ML
CARDIOPÉDIATRIE**

© HCL_HF/DMC - RD - TP - 10/23

Le carvédilol est une **préparation magistrale**. Vous devez anticiper dès que possible la commande auprès de votre **pharmacie habituelle**. La préparation sera prête dans un délai de 72 heures, soit 3 jours ouvrés.

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'OUBLIE LE MÉDICAMENT DE MON ENFANT ?

Il ne faut jamais doubler la dose !

Si vous avez des difficultés avec le traitement de votre enfant, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

QUELLES SONT LES MODALITÉS D'ADMINISTRATION ?

Lorsque vous récupérez le médicament, celui-ci se trouve sous la forme de suspension buvable.

Étape 1 : avant toute utilisation, mélanger la suspension.
Étape 2 : tirer lentement sur le piston jusqu'au volume prescrit. **1 mg = 1 mL**. S'il y a des bulles d'air dans la seringue, réinjectez le produit dans le flacon et recommencez.
Étape 3 : placer la seringue dans la bouche contre l'intérieur de la joue de votre enfant et pousser doucement sur le piston.

Entre chaque utilisation, rincer la seringue avec de l'eau du robinet.

Visualisez l'étape 2 en vidéo :
<https://www.youtube.com/watch?v=Egtw9-kQSnU>



COMMENT LE CONSERVER ?

- La conservation doit se faire à **température ambiante** et à l'abri de la lumière.
- Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.
- Quand vous ouvrez un flacon, écrivez la **date limite d'utilisation dessus** pour vous en rappeler plus facilement.

COMMENT MON ENFANT DOIT-IL PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

- Suivre la prescription du médecin.
- Ne jamais interrompre le traitement sans avis du médecin.
- Prendre le médicament idéalement au moment du repas.



- Si votre enfant régurgite ou recrache la **totalité** de la dose, **dans un délai de 30 minutes. Une nouvelle dose doit être administrée immédiatement après la prise.**
- Si cela se produit **plus tard**, ou si votre enfant régurgite ou recrache partiellement la dose, **il ne faut pas administrer** de dose supplémentaire.

EXISTE-T-IL DES INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Si d'autres médicaments sont pris, avec ou sans ordonnance, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELS SONT LES SIGNES DE SURDOSAGE ?

Si votre enfant a des difficultés à respirer, une fatigue intense ainsi que des vomissements répétés, **contactez votre médecin traitant ou le service U10. En cas d'urgence vitale, contactez le SAMU (15).**



Annexe 13 : Flyer carvédilol harmonisé HCL

Protocole d'analyse données

Déroulement de l'entretien :

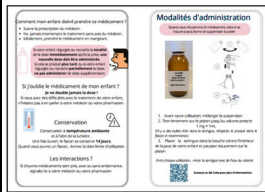
1. Sélection des participants :
 - Définir les critères d'inclusion pour les participants : tout patient sortant ET ayant en prescription les préparations suivantes : amiodarone ou amlodipine ou bumétanide ou carvedilol ou spironolactone
2. Entretiens individuels :
 - Organisation des entretiens individuels avec les participants
 - Créer un environnement confortable et confidentiel pour encourager les participants à s'exprimer librement
 - Annoncer la prise de notes
3. Notes de terrain :
 - Prendre des notes détaillées pendant et après les entretiens pour enregistrer les observations, les réactions non verbales et les impressions personnelles. Noter des éléments marquants |
 - Notez les points clés, les exemples concrets et les citations pertinentes pour illustrer les thèmes et les idées émergentes

Analyse des données qualitatives :

1. Description quantitative :
 - Combien d'entretiens ont été réalisés ?
 - Combien de fois les flyers ont été testés ?
2. Analyse thématique :
 - Identifier les thèmes principaux qui émergent des données, en regroupant les idées clés
 - Rechercher les modèles, les connexions et les relations entre les thèmes pour obtenir une compréhension approfondie des expériences et des perceptions des participants
 - Utilisez des exemples concrets et des citations pour illustrer chaque thème identifié
3. Validation :
 - Solliciter des avis externes, tels que des pharmaciens/médecins, pour évaluer la pertinence et la validité des thèmes identifiés
 - Faites preuve de rigueur méthodologique en documentant clairement les étapes de l'analyse pour permettre la reproductibilité
4. Interprétation des résultats :
 - Interprétez les résultats de manière approfondie en considérant le contexte, la littérature existante et les objectifs de l'étude
 - Discuter des pistes d'amélioration ou des recommandations basées sur vos conclusions

Evaluation flyers

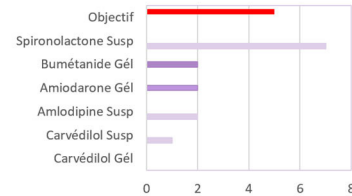
Préparations magistrales en cardiopédiatrie :
Outils d'accompagnement des familles en sortie d'hospitalisation



Parents/Aidants

- Première impression**
 - « Enfin quelque chose qui existe »
 - « Il donne envie d'être lu »
- Contenu**
 - « Outil essentiel »
 - « Super ! »
- Utilité**
 - « Simple mais efficace »
 - « Ça va me permettre de mieux expliquer »
- Compréhensibilité**
 - « Parle à tout le monde »
 - Explication bouchon**
- Vidéo**
 - « On ne se rend pas compte quand on n'est pas dans le milieu »
 - « Peur de confier son enfant »
 - « C'est ce qui m'est arrivé ce matin »

Nombre de flyers évalués



Infirmières

Pas encore de résultats :
Difficultés à recruter des IDE
pour donner leurs avis

Annexe 16 : Slide présentée aux cardiopédiatres



Dans cette édition :

1. Education thérapeutique
2. Fauteuil relaxant
3. Questionnaire à destination du lactarium
4. Boitier pour les appareils à glycémie
5. Les nouvelles d'Océane
6. Le mot d'Océane
7. Document à remettre aux parents
8. Questionnaire mutualisation des équipes
9. Organisation des relèves sur l'unité 10
10. Taches communes sur l'unité 10
11. Carnet rose
12. Arrivées / Départs
13. Dates à retenir
14. Citation du mois

1. Education thérapeutique



Les flyers d'aide à la préparation de médicaments à destination des parents sont à votre disposition dans le commun : Soins paramédicaux-> Pharmaco -> Flyers préparation magistrale.

La semaine, ils sont distribués par la pharmacie qui forme les parents sur le médicament et la dispensation par les pharmacies.

A vous de les distribuer sur les weekends et jours fériés.

La pharmacie ne réalise pas l'éducation des parents sur la préparation (dilution, calculs) et l'administration.

Annexe 17 : Newsletter de l'été

Conservation

Conservation à **température ambiante** et à l'abri de la lumière.
Une fois ouvert, le flacon se conserve **14 jours**.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation

Bouchon non sécurisé : tenir hors de la portée des enfants !

Ma pharmacie habituelle :

Nom :

Adresse :

Tel :

Date de l'entretien :


Entretien réalisé par :

Contacts :



Hôpital de jour : 04.72.35.78.76

Hospitalisation U10 : 04.72.35.70.40


Cardiopédiatrie, GHE, HCL



Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
28 Av du Doyen Jean Lépine
69500 Bron

Document rédigé par : Meryl BOIHET (externe en pharmacie)
Validé par : Delphine HOEGY, Thierry QUESSADA, Marlene PAPUS, Monon BRENIALIX (pharmaciens GHE-HCL), Fabrice PIROT (pharmacien FRIPHARM®)
Claire BERTAIL-GALOIN, Thomas PEROUSE-DE-MONTCLOS (cardiopédiatres GHE-HCL)
V04/2023



JE PRENDS DE LA SPIRONOLACTONE

SUSPENSION BUVABLE 5 MG/ML

Je suis :

NOM :

Prénom :

Date de naissance :

Parent 1

NOM :

Prénom :


Tel :

Parent 2


NOM :

Prénom :

Tel :



Il s'agit d'une **préparation magistrale**.
Anticiper dès que possible : commander le médicament auprès de la **pharmacie d'officine**.
Il faudra un délai de 72 heures (soit 3 jours ouvrés) pour que la préparation soit prête.



Annexe 18 : Flyer spironolactone après retour des parents-aidants

Flyers à destination des familles en cardiopédiatrie : Première étape de sécurisation de l'usage des préparations médicamenteuses lors de la sortie d'hospitalisation

Boinet M., Papus M., Quessada T., Breniaux M., Bréant V., Hoegy D.
Pharmacie à usage intérieur, Groupement Hospitalier Est, Hospices Civils de Lyon

Introduction

- Populations pédiatriques : **vulnérables et à risque iatrogène.**
- Manque drastique d'autorisation de mise sur le marché.
→ Nécessité d'utiliser des **préparations médicamenteuses**, pour lesquelles **aucune notice d'utilisation** n'est disponible.
- Transition entre l'hôpital et le domicile : période à **risque de rupture de continuité** de la prise en charge médicamenteuse et à **risque d'erreur d'administration** (1).



Objectifs :

- Elaborer, diffuser et évaluer des flyers pour les préparations les plus utilisées en Cardiopédiatrie (2)
- **Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en cardiopédiatrie, au moment de la sortie d'hospitalisation**

Matériel et méthode

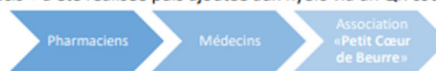
1. Elaboration de flyers à destination des familles concernant les préparations les plus utilisées en Cardiopédiatrie : **Nov 2022 – Mars 2023**

Informations nécessaires : le bénéfice du traitement, les effets indésirables et interactions médicamenteuses, les modalités d'administration, le circuit de dispensation.

Une **vidéo explicative** « Prélever un volume précis » a été réalisée puis ajoutée aux flyers via un QR code.



Circuit de **validation** :



2. Diffusion : En **Avril 2023** pour utilisation quotidienne

Formatage institutionnel avec la Direction de la communication HCL
Seront mis à disposition sur le site internet de l'association de patient.

3. Evaluation de l'utilité et la compréhension au cours de l'été 2023 : auprès des parents (entretien individuel en face à face au moment de la sortie de l'enfant) et des infirmiers (en face à face).



Résultats



Six flyers élaborés :

- Carvédilol (suspension buvable 1mg/mL et gélule)
- Amlodipine (suspension buvable 1mg/mL)
- Amiodarone (gélule)
- Bumétanide (gélule)
- Spironolactone (suspension buvable 5 mg/mL)

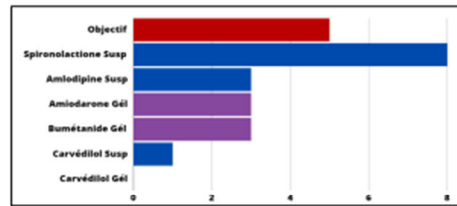
Utilisés dans le cadre d'entretien pharmaceutique de sortie et d'éducation à la manipulation des médicaments et transmis aux pharmaciens d'officine pour le lien hôpital-ville.

Evaluation auprès des parents :

Flyers appréciés pour leur utilité, leur compréhension :
Capacité à renforcer la sécurité des médicaments à domicile.
Au début évaluation : QRcode non valide
Élément à ajouter sur le flyer : bouchon non sécurisé

Evaluation auprès des infirmiers :

Utilité des flyers pour les parents.
Nécessité d'une mise à disposition papier dans la salle de soin



Nombre d'évaluation auprès des parents

Discussion et Conclusion

Forces de l'étude :

- Innovation : aucune documentation patient et parent disponible avant ce travail
- Travail interprofessionnel et en partenariat-patient



Limites de l'étude :

- Evaluation limitée sur une période courte avec nombre de lit diminué (été)
- Evaluation nécessaire des entretiens pharmaceutiques de sortie et d'éducation à la manipulation

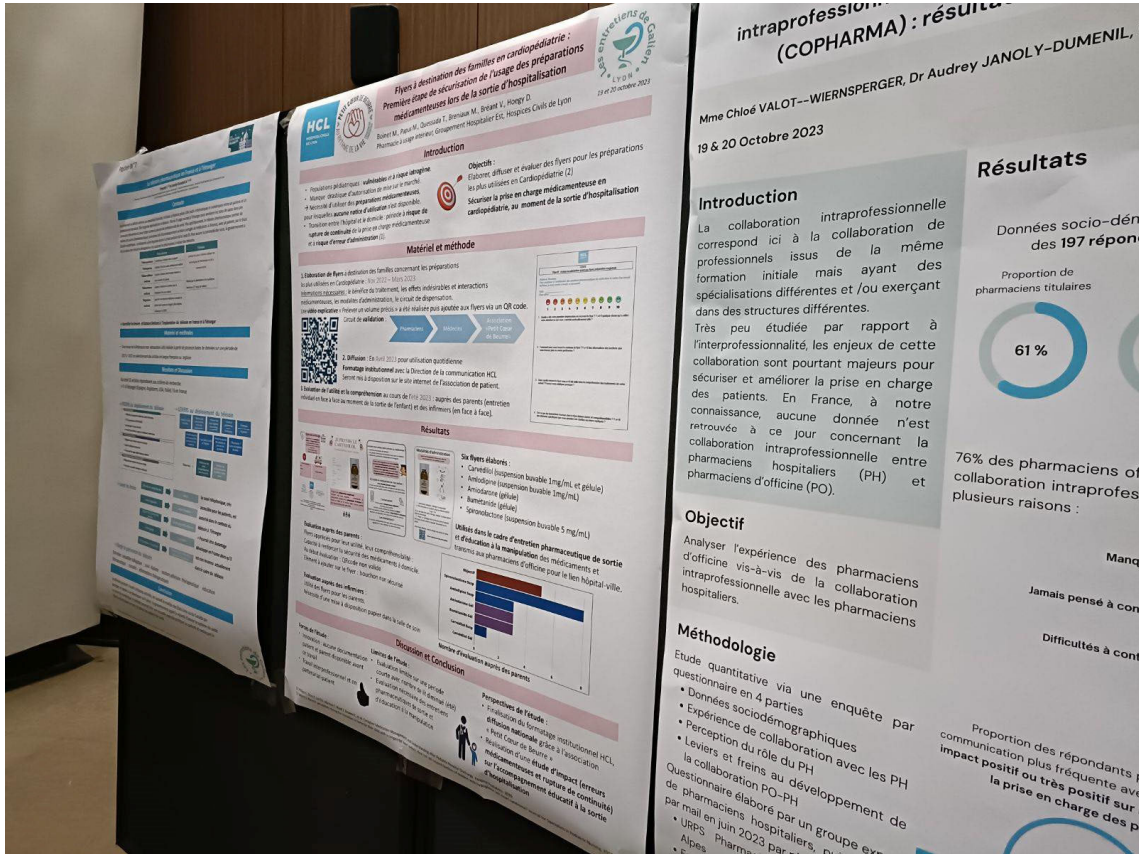


Perspectives de l'étude :

- Finalisation du formatage institutionnel HCL, diffusion nationale grâce à l'association « Petit Cœur de Beurre »
- Réalisation d'une **étude d'impact (erreurs médicamenteuses et rupture de continuité) sur l'accompagnement éducatif à la sortie d'hospitalisation**

(1) Philips K, Zhou R, Lee DS, Marrese C, Nazif J, Browne C, et al. Caregiver Medication Management and Understanding After Pediatric Hospital Discharge. Hospital Pediatrics. 2019

(2) March S. Parents' perceptions during the transition to home for their child with a congenital heart defect: How can we support families of children with hypoplastic left heart syndrome? Journal for Specialists in Pediatric Nursing. 2017



Annexe 20 : Photo de la communication affichée lors des Entretiens de Galien le 19 et 20 Octobre 2023

Bibliographie

1. ICH (International council for harmonisation of technical requirements for pharmaceuticals for human use) — acadpharm [Internet]. [cité 12 juin 2023]. Disponible sur: [https://dictionnaire.acadpharm.org/w/index.php?title=ICH_\(International_council_for_harmonisation_of_technical_requirements_for_pharmaceuticals_for_human_use\)&mobileaction=toggle_view_desktop](https://dictionnaire.acadpharm.org/w/index.php?title=ICH_(International_council_for_harmonisation_of_technical_requirements_for_pharmaceuticals_for_human_use)&mobileaction=toggle_view_desktop)
2. Bondi D, Buss W, Petrea Cober M, Deen B, Holmes A, Luedtke S, et al. Pediatric & Neonatal Dosage Handbook - An extensive resource for clinicians treating pediatric and neonatal patients. 27ème édition. American Pharmacists Association; 2020. 2611 p. (Wolters Kluwer).
3. Joly CB Vincent. Jean Piaget : Les stades du développement infantile [Internet]. Cabinet Psy-enfant. 2018 [cité 9 juin 2023]. Disponible sur: <https://psy-enfant.fr/stade-developpement-jean-piaget/>
4. Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS, Kauffman RE. Developmental Pharmacology — Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children. N Engl J Med [Internet]. 18 sept 2003 [cité 24 févr 2023];349(12):1157-67. Disponible sur: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra035092>
5. Manuels MSD pour le grand public [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Définition de la pharmacodynamie - Médicaments. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com/fr/accueil/m%C3%A9dicaments/pharmacodynamie/d%C3%A9finition-de-la-pharmacodynamie>
6. Édition professionnelle du Manuel MSD [Internet]. [cité 22 mai 2023]. Revue générale des traitements médicamenteux chez l'enfant - Pédiatrie. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/p%C3%A9diatrie/principes-du-traitement-m%C3%A9dicamenteux-chez-l-enfant/revue-g%C3%A9n%C3%A9rale-des-traitements-m%C3%A9dicamenteux-chez-enfant>

7. WMA - The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [Internet]. [cité 25 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>
8. Prévention M de la S et de la, Prévention M de la S et de la. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 28 sept 2023]. Préparations magistrales, officinales et hospitalières. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/consulter-la-reglementation-sur-les-medicaments/article/preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres>
9. Chapitre Ier : Dispositions générales. (Articles L5121-1 à L5121-21) - Légifrance [Internet]. [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000026499732/2012-05-01>
10. ANSM [Internet]. [cité 25 juill 2023]. Plan d'investigation pédiatrique. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/plan-dinvestigation-pediatrique>
11. DGOS ;DGS. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 28 sept 2023]. Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>
12. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 12 juill 2023]. Enjeux et spécificités de la prise en charge des enfants et des adolescents en établissement de santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2795633/fr/enjeux-et-specificites-de-la-prise-en-charge-des-enfants-et-des-adolescents-en-etablissement-de-sante
13. Ined - Institut national d'études démographiques [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Incidence d'une maladie. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/lexique/incidence-d-une-maladie/>

14. Les premières données nationales sur les cardiopathies congénitales montrent qu'elles concernent 1% des naissances [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.cardio-online.fr/Actualites/Depeches/premieres-donnees-nationales-cardiopathies-congenitales-concernent-1-naissances>
15. Larousse É. Définitions : congénital - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/cong%C3%A9nital/18183>
16. Masson E. EM-Consulte. [cité 23 mai 2023]. Caractérisation épidémiologique de la communication interventriculaire (CIV) dans la population marocaine. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/971118/caracterisation-epidemiologique-de-la-communicatio>
17. Bouhlel I, Ajmi H, Slim M, Gribaa R, Naffati E. Résultats immédiats des dilatations valvulaires pulmonaires percutanées dans les rétrécissements pulmonaires congénitaux. Tunis Med [Internet]. févr 2021 [cité 23 mai 2023];99(2):291-7. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8715795/>
18. guide_pnds_tgv_2008-10-07_11-31-38_924.pdf [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-10/guide_pnds_tgv_2008-10-07_11-31-38_924.pdf
19. Tétralogie de Fallot. In: Wikipédia [Internet]. 2023 [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=T%C3%A9tralogie_de_Fallot&oldid=201099090
20. Kreis-Fassy F, Fouilloux V, Ovaert C. Cardiologie congénitale et pédiatrique : guide pratique à l'usage de tous. Sauramps médical; 2021.
21. Manuels MSD pour le grand public [Internet]. [cité 24 mai 2023]. Persistance du canal artériel - Problèmes de santé infantiles. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com/fr/accueil/probl%C3%A8mes-de-sant%C3%A9-infantiles/malformations-cong%C3%A9nitaes-du-c%C5%93ur/persistance-du>

canal-art%C3%A9riel

22. Institut Cardiovasculaire - Cliniques universitaires Saint-Luc [Internet]. [cité 22 juill 2023]. Les cardiopathies congénitales. Disponible sur: <http://www.institutcardiovasculaire.be/fr/pathologies/les-cardiopathies-congenitales>
23. DIU-reachir-cardiopathiesacquises-2017.pdf [Internet]. [cité 23 mai 2023]. Disponible sur: <https://arcothova.com/wp-content/uploads/2017/01/DIU-reachir-cardiopathiesacquises-2017.pdf>
24. Boulet C. FACTEURS PRONOSTIQUES PRECOCES DANS LES MYOCARDITES AIGÜES VIRALES DE L'ENFANT.
25. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 17 juill 2023]. Maladie de Kawasaki. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3363015/fr/maladie-de-kawasaki
26. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 17 juill 2023]. Cardiomyopathie Ventriculaire Droite Arythmogène. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293825/fr/cardiomyopathie-ventriculaire-droite-arythmogene
27. Le Guillou S, Casalta JP, Fraisse A, Kreitmann B, Chabrol B, Dubus JC, et al. Endocardite infectieuse sur cœur sain chez l'enfant : étude rétrospective de 11 cas. Archives de Pédiatrie [Internet]. 1 juill 2010 [cité 23 mai 2023];17(7):1047-55. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X10001557>
28. Nydegger SBD Nicole Sekarski, Andreas. Insuffisance cardiaque chez l'enfant; reconnaître et diagnostiquer [Internet]. pédiatrie suisse. 2015 [cité 14 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.paediatricschweiz.ch/fr/insuffisance-cardiaque-chez-lenfant-reconnaitre-et-diagnostiquer/>
29. Bourgade R, Piriou N, Bressollette-Bodin C, Loussouarn D, Toquet C. Cardiomyopathies inflammatoires : diagnostic, corrélations avec l'imagerie, intérêt de la biopsie myocardique et place de la biologie moléculaire. Annales de Pathologie [Internet]. 1 févr 2021 [cité 14 juin 2023];41(1):71-84. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0242649820302650>

30. Larousse É. oligurie - LAROUSSE [Internet]. [cité 14 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/oligurie/14928>
31. grunting. In: The Free Dictionary [Internet]. [cité 14 juin 2023]. Disponible sur: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/grunting>
32. Angiotensine [Internet]. Pharmacorama. 2015 [cité 17 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.pharmacorama.com/pharmacologie/mediateurs/medicaments-impact-peptides-vaso-actifs/angiotensine/>
33. VIDAL [Internet]. [cité 15 juin 2023]. Captopril : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/captopril-791.html>
34. EMA. European Medicines Agency. 2023 [cité 9 oct 2023]. Aqumeldi: Pending EC decision. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/aqumeldi>
35. VIDAL [Internet]. [cité 15 juin 2023]. Bumétanide : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/bumetanide-670.html>
36. VIDAL [Internet]. [cité 15 juin 2023]. Spironolactone : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/spironolactone-3332.html>
37. Bellien J, Cracowski JL. Pharmacologie cardiovasculaire et respiratoire. 2^e édition. Elsevier Masson; 2020. 231 p.
38. Récepteur adrénérgique. In: Wikipédia [Internet]. 2023 [cité 16 juin 2023]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=R%C3%A9cepteur_adr%C3%A9nergique&oldid=204711984
39. VIDAL [Internet]. [cité 16 juin 2023]. Amiodarone : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur:

- <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/amiodarone-7069.html>
40. VIDAL [Internet]. [cité 16 juin 2023]. Amlodipine : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/amlodipine-6737.html>
41. VIDAL [Internet]. [cité 16 juin 2023]. Acide acétylsalicylique : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/acide-acetylsalicylique-20.html>
42. VIDAL [Internet]. [cité 16 juin 2023]. Rivaroxaban : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/rivaroxaban-23054.html>
43. VIDAL [Internet]. [cité 16 juin 2023]. Prednisolone : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/prednisolone-2908.html>
44. Iatrogénèse. In: Wikipédia [Internet]. 2022 [cité 14 févr 2023]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Iatrog%C3%A9n%C3%A8se&oldid=199663956>
45. Utilisateur S. LA IATROGÉNIE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE [Internet]. [cité 14 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.doubs.fr/index.php/sante-coderpa/la-iatrogenie-chez-la-personne-agee>
46. Cailler R. Certification ISO 9001: 2015 dans une pharmacie d'officine: optimisation de la gestion des risques.
47. Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2023 [cité 9 juin 2023]. La déclaration des effets indésirables. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables>
48. Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier MC, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels

de la santé. Santé Publique. 1 mars 2015;S1:41.

49. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 1 juill 2023]. Flash Sécurité Patient - « Les médicaments en pédiatrie... Ce n'est pas un jeu d'enfant ». Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3423882/fr/flash-securite-patient-les-medicaments-en-pediatrie-ce-n-est-pas-un-jeu-d-enfant
50. Never events [Internet]. 2022 [cité 19 août 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/never-events-0>
51. Chabod F, Gourieux B, Lambert-Kuhn E, Gayol PA, Michel B, Bilbault P. Évaluation de la gravité potentielle des erreurs interceptées par la conciliation des traitements médicamenteux en unité d'hospitalisation de courte durée. Ann Fr Med Urgence [Internet]. avr 2019 [cité 19 août 2023];9(2):73-80. Disponible sur: <https://afmu.revuesonline.com/10.3166/afmu-2018-0090>
52. Baum T, Beretz L, Bohand X, Cestac P, Collomp R, Diemunsch P, et al. La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés [Internet]. Société Française de Pharmacie Clinique; 2014 [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/42918/download?inline>
53. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 20 juin 2023]. Le guide : Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2975231/fr/le-guide-outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
54. Erreur médicamenteuse [Internet]. 2023 [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0>
55. Mercier JC, Morin L, Pull L, Bellettre X, Millet B, Angoulvant F, et al. Les erreurs de prescription et leurs conséquences. 2010;
56. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [cité 28 sept 2023]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>

57. guide-complet-v2021.07.16-1-.pdf [Internet]. [cité 1 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/27898/guide-complet-v2021.07.16-1-.pdf>
58. Qu'est-ce que la dispensation du médicament ? [Internet]. [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.weka.fr/sante/dossier-pratique/maitrise-des-risques-et-de-la-qualite-dt86/qu-est-ce-que-la-dispensation-du-medicament-5322/>
59. Devers G. La dispensation des médicaments. Droit, Déontologie & Soins [Internet]. 1 sept 2012 [cité 15 août 2023];12(3):314-30. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S162965831200101X>
60. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 1 juill 2023]. Flash Sécurité Patient - « Changement de sonde naso-gastrique. Une mauvaise position et c'est la réanimation ». Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367515/fr/flash-securite-patient-changement-de-sonde-naso-gastrique-une-mauvaise-position-et-c-est-la-reanimation
61. Masson E. EM-Consulte. [cité 16 août 2023]. Nutrition entérale : Une bonne transition a la norme enfit ? Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/1281778/nutrition-enterale-une-bonne-transition-a-la-norm>
62. Masson E. EM-Consulte. [cité 16 août 2023]. P199 - Administration de lait par voie parentérale : analyse d'une matériovigilance et mesures correctives. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/275594/article/p199-administration-de-lait-par-voie-parenteralec->
63. S'assurer que la voie est sécurisée: les moyens [Perfusion selon la « règle des 5 B »] [Internet]. [cité 16 août 2023]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/5B/co/3_Voie_Securisee_Moyens.html
64. ENFit : Promouvoir la sécurité des patients grâce à des connecteurs dédiés à la voie entérale | Compat [Internet]. 2021 [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.compat.com/fr/enfit-promouvoir-la-securite-des-patients-grace-a-des-connecteurs-dedies-a-la-voie-enterale/>

65. Charles F, Montpellier C. Erreurs médicamenteuses en service de pédiatrie spécialisée.
66. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 19 août 2023]. Flash sécurité patient – « Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale ». Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3273644/fr/flash-securite-patient-accidents-lies-a-un-medicament-a-risque-qui-dit-potassium-kcl-dit-vigilance-maximale
67. VIDAL [Internet]. [cité 20 juin 2023]. XARELTO : mise à disposition d'une formulation buvable adaptée à l'indication pédiatrique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/29176-xarelto-mise-a-disposition-d-une-formulation-buvable-adaptee-a-l-indication-pediatrique.html>
68. L'accompagnement pharmaceutique des patients sous AOD [Internet]. [cité 16 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques/aod>
69. 2018-05-24_bilan_de_medication.pdf [Internet]. [cité 9 oct 2023]. Disponible sur: https://www.cpam21.fr/EnDirectPS/Pharma/2018/2018-05-24_bilan_de_medication.pdf
70. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 16 oct 2023]. Document de sortie d'hospitalisation supérieure à 24h. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h
71. ANSM [Internet]. [cité 1 juill 2023]. Information de sécurité - Attention au risque d'erreur médicamenteuse. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/attention-au-risque-derreur-medicamenteuse-de-surdose-accidentelle-avec-la-nouvelle-pipette-de-theralene>
72. ANSM [Internet]. [cité 1 juill 2023]. Information de sécurité - Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourris. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/zinnat-125-mg-5-ml-enfants-et-nourrissons-granules-pour-suspension->

- buvable-en-flacon-changement-de-graduation-du-dispositif-dadministration-kg-ml
73. Fiche RETEX - Erreur liée à un produit de santé [Internet]. Omedit Grand Est; 2022 [cité 15 août 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/99323/download?inline>
 74. AssoConnect [Internet]. [cité 8 juill 2023]. Notre histoire | Petit Coeur de Beurre. Disponible sur: <https://www.petitcoeurdebeurre.fr/page/396205-notre-histoire>
 75. AssoConnect [Internet]. [cité 8 juill 2023]. Nos missions | Petit Coeur de Beurre. Disponible sur: <https://www.petitcoeurdebeurre.fr/page/381521-nos-missions>
 76. Résumé des Caractéristiques du Produit [Internet]. [cité 24 juill 2023]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0315725.htm>
 77. SPF. Communiquer pour tous : Guide pour une information accessible [Internet]. [cité 19 août 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/communiquer-pour-tous-guide-pour-une-information-accessible>
 78. Ruel J, Allaire C, Moreau A, Kassi B, Brumagne A, Delample A, et al. Communiquer pour tous - guide pour une information accessible [Internet]. Santé publique France; 2021 [cité 19 août 2023]. Disponible sur: file:///C:/Users/meryl/Downloads/450692_spf00003312-1.pdf
 79. Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2023 [cité 24 juill 2023]. Etiquetage et informations sur le médicament (spécialité pharmaceutique). Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/consulter-la-reglementation-sur-les-medicaments/article/etiquetage-et-informations-sur-le-medicament-specialite-pharmaceutique>
 80. Leichtnam-Dugarin L, Carretier J, Delavigne V, Brusco S. Le projet SOR SAVOIR Patient, un projet d'éducation et d'information du patient. Cancer/Radiothérapie [Internet]. juin 2003 [cité 29 nov 2023];7(3):210-2. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1278321803000374>

81. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 29 nov 2023]. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_430286/fr/elaboration-d-un-document-ecrit-d-information-a-l-intention-des-patients-et-des-usagers-du-systeme-de-sante
82. Barron S. Documentation of patient education. *Patient Education and Counseling* [Internet]. 1 févr 1987 [cité 16 oct 2023];9(1):81-5. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/073839918790111X>
83. Meyers N, Kaminski M, Master S, Catalozzi M, Friedman S. A qualitative assessment of adolescent perspectives on patient education in the outpatient setting. *PEC Innovation* [Internet]. déc 2023 [cité 29 nov 2023];2:100117. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2772628222001029>
84. Gordon HS, Pugach O, Solanki P, Gopal RK. A brief pre-visit educational video improved patient engagement after telehealth visits; results from a randomized controlled trial. *PEC Innovation* [Internet]. 1 déc 2022 [cité 18 oct 2023];1:100080. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772628222000656>
85. Bridges DR, Davidson RA, Odegard PS, Maki IV, Tomkowiak J. Interprofessional collaboration: three best practice models of interprofessional education. *Med Educ Online*. 8 avr 2011;16.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

BOINET Meryl

Préparations magistrales en cardiopédiatrie : outils d'accompagnement des familles en sortie d'hospitalisation

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2023, 140 p.

RESUME

La cardiopédiatrie est dédiée à la prise en charge des pathologies cardiovasculaires chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents. Il y a un manque considérable d'autorisations de mise sur le marché en pédiatrie et en cardiopédiatrie. Ce manque nécessite l'utilisation de préparations médicamenteuses, pour lesquelles aucune notice d'utilisation n'est disponible. De nombreuses erreurs médicamenteuses sont susceptibles d'être commises tout au long du parcours de soin du patient et notamment au moment de la transition entre l'hôpital et le domicile. Ainsi est apparu ce besoin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients sortants.

La partie expérimentale de ce travail avait pour objectif d'élaborer, diffuser et évaluer des flyers à destination des familles pour les préparations les plus utilisées en cardiopédiatrie, au sein du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon. Ces flyers ont suivi un circuit de validation : la directrice de cette thèse, une collaboration pharmaciens-médecins et auprès de l'association nationale de patients « Petit Cœur de Beurre ». Six flyers ont été élaborés : carvédilol gélule et suspension buvable, amlodipine, amiodarone, bumétanide, spironolactone. Une vidéo explicative « prélever un volume précis » a été conçue puis ajoutée aux flyers via un QR Code. Des évaluations auprès des parents et des infirmiers ont été menées concernant l'utilité et la compréhension de ces outils : tous les retours obtenus ont été positifs.

La première force de ce travail est qu'aucun support n'existait concernant les préparations magistrales au sein du service. Aujourd'hui ces outils sont diffusés au sein des Hospices Civils de Lyon et également à l'échelle nationale à travers le site internet de l'association de patient. La perspective majeure de ce travail est d'élaborer d'autres supports audiovisuels et également évaluer l'impact d'entretiens pharmaceutiques structurés en sortie de cardiopédiatrie, utilisant les outils conçus, diffusés et évalués dans ce travail.

MOTS CLES

Pédiatrie
Préparations magistrales
Pharmacie clinique

JURY

Présidente du jury : Dr C. MOUCHOUX, pharmacien PU-PH
Directrice de thèse : Dr D. HOEGY, pharmacien MCU-PH
Autres membres : Dr T. PEROUSE DE MONTCLOS, cardiopédiatre PH
Dr E. FRERY, Pharmacien d'officine

DATE DE SOUTENANCE

22/01/2024

CONTACT

delphine.hoegy@chu-lyon.fr