

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2017

N° 007

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MEDECINE GENERALE)

par

Claire Person

née le 8 janvier 1986 à Vannes

Présentée et soutenue publiquement le 24 Janvier 2017

TITRE DE LA THESE

Administration anticipée de morphine orale par l'infirmière d'accueil et d'orientation versus
morphine en intraveineuse selon le protocole habituel du service:
étude comparative dans la prise en charge de la douleur aiguë sévère de l'adulte au service
d'accueil des urgences de Nantes.

Président : Monsieur le Professeur POTEL Gilles

Directeur de thèse : Dr VIGNAUD Frédéric

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2017

N°

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MEDECINE GENERALE)

par

Claire Person

née le 8 janvier 1986 à Vannes

Présentée et soutenue publiquement le 24 Janvier 2017

TITRE DE LA THESE

Administration anticipée de morphine orale par l'infirmière d'accueil et d'orientation versus
morphine en intraveineuse selon le protocole habituel du service:
étude comparative dans la prise en charge de la douleur aiguë sévère de l'adulte au service
d'accueil des urgences de Nantes.

Président : Monsieur le Professeur POTEL Gilles

Directeur de thèse : Dr VIGNAUD Frédéric

REMERCIEMENTS

Je remercie chaleureusement toutes les personnes qui m'ont soutenu durant ce travail notamment mon directeur de thèse, Dr Frédéric VIGNAUD. Merci pour l'intérêt que tu as porté à ce travail, à la disponibilité que tu m'as donné, au soutien pour finir en temps et en heure ce dur labeur...Merci!

À M. Le Président de Jury, Professeur Gilles POTEL, qui m'a fait l'honneur de présider ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde et respectueuse reconnaissance.

Au Professeur Eric BATARD, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Au Professeur Philippe LE CONTE, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Au Dr Céline LONGO, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Au Dr Michel BLANCHE, pour avoir cru dès le début à ce travail et m'avoir encouragé à proposer cette étude au centre hospitalier universitaire de Nantes.

À toute l'équipe du service d'accueil des urgences du centre hospitalier universitaire de Nantes pour votre participation.

À mes parents, car même loin je sais le soutien que vous avez été pour moi et je sais que je n'écirais pas cette thèse aujourd'hui sans vous.

Merci à mon chéri de m'avoir soutenu et supporté. Merci d'être là.

À Philippe pour sa brillante idée de sujet. À Christine pour m'avoir libéré un temps précieux...
Merci du fond du cœur à tous les deux!

À Lisa, ma confidente de tous les jours.

À mon frère PJ et ma sœur Alice,

À mes copains Nini, Léo, Cécile et à tous ceux que j'oublie!

ACRONYMES

SAU: Service d'Accueil des Urgences

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

IV: Intraveineuse

IAO: Infirmier d'Accueil et d'Orientation

HAS: Haute Autorité de Santé

IOA: Infirmier d'Organisation de l'Accueil

SFMU: Société Française de Médecine d'Urgence

ENS: Echelle Numérique Simple

IDE: Infirmier Diplômé d'Etat

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

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

NC: Non Communiqué

CLUD: Comité de Lutte contre la douleur

DGS-DH-DAS: Direction Générale de la Santé- Direction des Hôpitaux-Direction de l'Action Sociale

DESC: Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	6
2. REVUE DE LA LITTERATURE.....	7
2.1 L'Infirmier(ère) d'Accueil et d'Orientation (IAO) [8,9].....	7
2.2 Echelles de mesure de la douleur [21,33].....	8
2.3 Prise en charge de la douleur aux urgences [33,34,35,37]	9
2.4 Les différentes molécules de morphines utilisées aux urgences [21,33].....	10
2.5 Protocoles thérapeutiques.....	12
2.6 Etudes sur une prise en charge medico-déléguée de la douleur aux urgences	12
3. MATERIELS ET METHODES	14
3.1 Schéma d'étude.....	14
3.2 Critères de sélection des patients.....	18
3.3 Critères de jugement principal et secondaire.....	19
3.4 Paramètres recueillis au cours de l'étude	20
3.5 Démarches éthiques et légales [24,25,26]	20
3.6 Analyse statistique des données	21
4. RESULTATS	22
4.1 Description de la population.....	22
4.2 Critère de jugement principal	23
4.3 Critères de jugement secondaires	24
4.4 Analyse en sous-groupe par secteur d'orientation	26
5. DISCUSSION	27
6. CONCLUSION	31
7. ANNEXES	32
Annexe 1: Recueil de suivi de l'ENS par L'IAO pour l'étude d'observation	33
Annexe 2: Courrier d'information pour la phase 1 de l'étude	34
Annexe 3: courrier d'information pour la phase 2 de l'étude.....	35
Annexe 4 : Affichage d'information pour la phase 2 de l'étude.....	37
Annexe 5: Mode opératoire	38
Annexe 6: Protocole d'administration anticipée morphine per os et tableau exclusion pour le poste IAO.....	39
Annexe 7: Tableau de caractéristiques de la population de l'étude	41

Annexe 8: Récapitulatif des résultats de cette étude	42
8. BIBLIOGRAPHIE	43

1. INTRODUCTION

L'antalgie est une priorité de Santé Publique et constitue un élément de la politique d'amélioration de la qualité des soins d'un établissement, rappelée par la circulaire relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 [1]. Une étude de 2000 [2] montre que 86 % des patients, tous âges et tous sexes confondus, présentent une douleur à leurs admissions dans un service d'accueil des urgences (SAU). Elle est plus fréquente en milieu traumatique (81%) qu'en secteur médical adulte (31%). Cependant, selon l'étude PALIERS [3], la moitié des patients attendent plus d'une heure entre l'admission et l'administration du premier traitement. Malgré l'existence de moyens thérapeutiques efficaces, l'appréciation et le traitement de la douleur de manière précoces restent insuffisants en situation d'urgence. Les traitements reçus à l'admission étaient essentiellement non morphiniques (environ 80% des patients). Les paliers II et III sont insuffisamment prescrits au regard de l'intensité douloureuse observée à l'admission [3]. De plus, un mémoire sur l'utilisation de la morphine aux urgences traumatologiques du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes note une réalisation de la titration morphinique tardive et non optimale [51]. L'origine de cette oligo-analgésie est multifactorielle : organisation du service, taux d'activité, surcharge récurrente, environnement complexe, utilisation sous-optimale des opiacés...

Face à ces difficultés, nous avons testé une nouvelle stratégie de prise en charge précoce de la douleur aiguë sévère de l'adulte. Il s'agit de l'élaboration d'un protocole médico-délégué attribuant aux infirmiers d'accueil et d'orientation (IAO) une autonomie et une sécurité dans l'administration d'antalgiques.

Ce travail consiste donc à étudier, dans un premier temps, l'effet antalgique et le délai d'administration de la morphine en intraveineux (IV) selon le protocole habituel du SAU du CHU de Nantes. Dans un second temps, les mêmes critères seront étudiés après une prescription anticipée de morphine orale, par l'IAO, sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

L'objectif est de comparer l'effet antalgique et le délai d'administration après la prescription anticipée du sulfate de morphine orale par rapport à une prise en charge habituel avec morphinique en IV sur la douleur aiguë sévère de l'adulte au SAU.

2. REVUE DE LA LITTERATURE

2.1 L'Infirmier(ère) d'Accueil et d'Orientation (IAO) [8,9]

La mission générale de l'IAO est d'accueillir de façon personnalisée le patient et ses accompagnants dès leurs arrivées au SAU, de définir les besoins de santé et les priorités de soins, de décider du lieu le plus adapté aux besoins (salle d'urgences vitales, box de soins, salle d'attente...).

L'IOA est en lien permanent avec le médecin référent chargé de superviser le fonctionnement du service et la gestion des flux.

La qualité de l'organisation que l'IAO met en place doit répondre aux critères précités ainsi qu'aux modes d'interaction avec les autres acteurs pouvant intervenir à l'accueil : secrétaire d'accueil, brancardiers accompagnateurs, assistante sociale, agent de sécurité, agent chargé des admissions, inventaire et dépôts de valeur.

Les missions de l'IOA ont été définies au niveau du référentiel SFMU 2008 [8], conformément à la fiche de poste du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes [9].

Les missions permanentes

L'IAO doit:

- Accueillir, évaluer et procéder à un tri des patients arrivant aux urgences
- Décider du lieu de soins adapté
- Informar, aider le patient et ses accompagnants
- Installer les patients
- Rassurer les patients et leurs familles
- Surveiller
- Communiquer et coordonner les informations du patient
- Enseigner dans le domaine de sa spécificité

2.2 Echelles de mesure de la douleur [21,33]

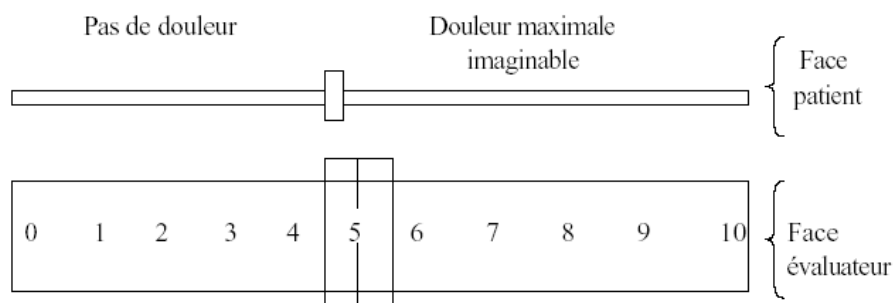
Le principe de l'évaluation est d'identifier, de quantifier et de décrire la douleur. Chez l'adulte, les buts de l'évaluation sont de dépister une douleur pour ainsi évaluer la nécessité ou non d'un traitement, de décrire la douleur et les facteurs qui l'influencent et d'évaluer l'efficacité d'un traitement.

Les mesures d'**auto-évaluation** sont fondées sur une évaluation par les adultes capables de communiquer de l'intensité ou des caractéristiques de la douleur, sans intervention du médecin ou de l'entourage.

Les mesures d'**hétéro-évaluation** s'adressent aux adultes non communicants, en particulier en réanimation, gériatrie et soins palliatifs, et aux enfants de moins de 4 ans et sont complétés par les soignants. Elles utilisent des indicateurs physiologiques ou comportementaux.

Les échelles d'autoévaluation utilisées en médecine d'urgence pour la douleur aiguë sont unidimensionnelles. Trois échelles sont recommandées :

-l'échelle visuelle analogique (EVA)



-l'échelle numérique simple (ENS)

Echelle quantitative de 0 à 10: « Donnez une note à votre douleur de 0 à 10 »

-l'échelle verbale simple (EVS)

Chaque descripteur associe une valeur numérique à sa douleur (0 = Pas de douleur, 1 = Faible, 2 = Modérée, 3 = Intense , 4 = Atroce)

Ainsi, la douleur est qualifiée de modérée à intense lorsque l'EVA est supérieure à 3 et inférieure à 6 et/ou l'EVS égale à 1 ou 2 et/ou ENS supérieure à 4 ou inférieure à 6. La douleur est qualifiée de sévère lorsque l'EVA est égale ou supérieure à 6 ou l'EVS supérieure à 2 ou ENS supérieure ou égale à 6.

Une échelle d'hétéro évaluation spécifique pour la douleur aiguë en médecine d'urgence nommée ALGOPLUS, vient d'être évaluée . Elle est basée sur 5 items comportementaux.

ALGOPLUS®
Echelle d'évaluation comportementale de la douleur aiguë
chez la personne âgée présentant des troubles de la communication
verbale

	Oui / Non
1 – Visage : Froncement des sourcils, grimaces, crispation, mâchoires serrées, visage figé	☐ ☐
2 – Regard : Regard inattentif, fixe, lointain ou suppliant, pleurs, yeux fermés	☐ ☐
3 – Plaintes : « Aie », « Ouille », « j'ai mal », gémissements, cris	☐ ☐
4 – Corps : Retrait ou protection d'une zone, refus de mobilisation, attitudes figées	☐ ☐
5 – Comportement : Agitation ou agressivité, agrippement	☐ ☐
Total oui ☐ ☐ / 5	

Collectif DOLOPLUS

Nous avons choisi l'échelle numérique simple (ENS) pour notre étude, qui est un outil de mesure bien connue des équipes du SAU du CHU de Nantes. Nous avons exclu l'utilisation d'autres échelles pour plus d'homogénéité entre les groupes.

2.3 Prise en charge de la douleur aux urgences [33,34,35,37]

Le traitement de la douleur doit être précoce et adapté au patient. Dans ce sens, la mise en place de protocoles de soins validés par l'ensemble du personnel soignant du service est indispensable. Les deux grands principes généraux concernant l'analgésie sont :

-la titration médicamenteuse (traitement et posologie adaptés aux besoins du patient)

-l'association thérapeutique, définissant l'analgésie multimodale

2.3.1. Traitements non médicamenteux

Moyens physiques.

Les moyens physiques sont représentés par l'immobilisation (attelles, colliers, écharpe, la position allongée...), le froid (douleurs traumatiques, viscérales et les brûlures) et le chaud (contractures musculaires). Ces moyens physiques non médicamenteuses se rapprochent des consignes RICE pour le secteur de la traumatologie:

- Rest: Repos relatif
- Ice: glaçage précoce
- Compression: bandages élastiques ou attelle avec compartiments gonflables
- Elévation: garder le membre lésé surélevé lors de la position assise ou couchée

Approche psychologique.

Une attitude professionnelle empathique et explicative des actes et examens prescrits facilite l'adhésion du patient à sa prise en charge et mobilise l'effet placebo. Ainsi, l'efficacité des analgésiques prescrits peut être augmentée de 30 à 40 % [53].

2.3.2.Traitements médicamenteux

Paracétamol.

Le paracétamol a un mécanisme d'action non parfaitement élucidé. Il s'utilise per os ou par voie intraveineuse lente à la dose d'un gramme toutes les six heures. Il y a peu de travaux l'évaluant en médecine d'urgence.

Morphiniques (cf. infra.)

Je ne détaille pas volontairement les autres molécules utilisées en médecine d'urgence sur la douleur aiguë de l'adulte car non traitées dans ce travail.

2.4 Les différentes molécules de morphines utilisées aux urgences [21,33]

La morphine est le morphinique de référence pour l'analgésie en situation d'urgence. La morphine a un effet rapide (15 minutes) avec un délai d'analgésie longue (4H) et un métabolisme essentiellement hépatique. L'élimination est principalement urinaire. Quelques études ont évalué d'autres morphiniques, notamment des morphiniques de synthèse (alfentanyl, fentanyl et sufentanil), plus puissants que la morphine avec notamment des délais d'action plus brefs. Mais si ces morphiniques agissent plus rapidement, leur durée d'action (de 15 à 40 minutes) est nettement inférieure à celle de la morphine (4 à 6 h).

Sulfate de morphine injectable

Le principe de la titration de la morphine permet d'adapter au mieux l'analgésie aux besoins du patient. La dose initiale doit être administrée pour être le plus rapidement efficace tout en limitant le risque de survenue d'effets indésirables (nausées, vomissements, dépression respiratoire...).

La titration doit être effectuée dans une structure de soins permettant une surveillance rapprochée des patients par un personnel formé. Il est indispensable de débiter la titration chez un patient conscient, non bradypnéique. Selon le document du CLUD relatif à la prévention des gestes douloureux [21], la titration doit être poursuivie selon un protocole de soins infirmiers écrit, validé, avec un médecin disponible sans délai.

Selon les recommandations formalisées d'experts 2010 [35], les experts recommandent d'utiliser un protocole de titration IV en morphine avec des bolus de 2 mg (patient < 60 kg) à 3 mg (patient ≥ 60 kg) toutes les cinq minutes, car il est applicable à toutes les situations d'urgence, y compris chez les sujets âgés.

Il n'existe pas d'argument scientifique pour recommander, de manière large, les protocoles de titration préconisant une dose de charges initiale. En revanche, un bolus initial rapporté au poids (de 0,05 à 0,1mg/kg) peut être autorisé chez certains patients ciblés, s'il est administré par un médecin et s'il est accompagné d'une surveillance médicale permanente et suffisamment prolongée

Selon le Vidal [52], les coûts sont d'environ 60 euros pour une boîte de 10 ampoules de 10mL de sulfate de morphine injectable et d'environ 15 euros pour un set de perfusion.

Sulfate de morphine orale d'action rapide

L'action antalgique débute en 30 minutes environ, la pleine action antalgique s'exerçant entre 45 minutes et une heure. La durée de l'antalgie est de 4 heures

-**Actiskénan**[®] sous forme de gélules, dosées à 5, 10, 20 et 30 mg

-**Sévrédol**[®] sous forme de comprimés, dosés à 10 et 20 mg sécables, qui peuvent être écrasés

-Oramorph® sous forme soit de soluté unidosé à 10, 30 et 100 mg/5 ml, soit de gouttes (1,25 mg/goutte). (coût de la molécule: 4,49 euros pour 10 ampoules)

Nous avons choisi d'utiliser pour ce travail du sulfate de morphine orale type Oramorph®, qui est recommandé dans l'urgence selon l'HAS [7]. Au niveau de l'absorption, l'effet de premier passage hépatique est supérieur à 50%, avec une biodisponibilité des formes orales par rapport à celles administrées par voie IV de l'ordre de 30%.

2.5 Protocoles thérapeutiques

La mise en place de prescription anticipée résulte du plan Kouchner et s'appuie sur la circulaire DGS-DH-DAS n°99-84 du 11 février 1999 [10]. Elle permet aux infirmiers d'utiliser certains antalgiques, conformément aux dispositions de l'article 8 du décret de compétence N°93-345 du 15 mars 1993 [11], reprise dans le Code de la Santé Publique Partie IV des Professions de Santé, Titre 1^{er} relative à la profession d'infirmier ou d'infirmière. Selon l'article R.4311-8 du CSP, " l'infirmier ou l'infirmière est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers." [12]

Ils permettent notamment, une anticipation de l'analgésie par l'infirmier d'accueil du SAU qui pourra débiter rapidement le traitement.

Cette base de protocole est déjà utilisée actuellement dans les Hôpitaux Universitaires de Genève [6]. En France, dans les services d'urgences, un protocole d'administration anticipée d'un palier II (Tramadol®) par l'IAO a été mis en place au CHU de Nancy, depuis février 2016 [38]. En 2009, une étude sur l'administration de morphine sublinguale par l'IAO sous prescription déléguée a également été menée en 2009 au SAU de Chalon-sur-Saône [54].

2.6 Etudes sur une prise en charge medico-déléguée de la douleur aux urgences

Les urgences pédiatriques du CHU de Bordeaux, en 2004, [4] ont étudié un protocole de soins précoces pour les infirmiers permettant la mise en place d'antalgiques sans délai et sans prescription. La première partie de l'étude a concerné l'utilisation du chlorhydrate de morphine, en bolus intraveineux (IV), retrouvant un délai de prise en charge moyen de 30 minutes. 58% des enfants ont été soulagés 1H après le début du traitement. La seconde partie de l'étude a décrit l'utilisation d'une forme orale de morphine (sulfate de morphine Actiskenan®) raccourcissant le délai de prise en charge à 5 minutes. 90% des enfants

décrivent une diminution de la douleur dans des délais plus brefs. Ils décrivent peu effets secondaires. Aucun effet secondaire grave n'est noté. Ces résultats rejoignent la publication [5] chez l'enfant consultant pour douleurs post-traumatiques, retrouvant une efficacité satisfaisante entre 30 et 60 min suite à la prise de morphine orale.

Suite à de nombreuses recherches, nous n'avons pas retrouvé d'étude similaire chez l'adulte en situation d'urgence malgré le développement de nombreuses molécules de morphine orale.

3. MATERIELS ET METHODES

3.1 Schéma d'étude

Cette étude thérapeutique se réalise de manière prospective et ouverte du 28 mai 2016 au 22 décembre 2016 avec deux périodes de recrutement distinctes. Ce travail s'effectue en monocentrique, au niveau des urgences du CHU de Nantes.

Nous avons décidé d'utiliser le terme le plus utilisé par convention d'IAO, correspondant au terme IOA défini au niveau du référentiel SFMU 2008 [8], conformément à la fiche de poste du centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes [9].

3.1.1 déroulement de l'étude

Dans un premier temps, il s'agit d'une phase d'observation (phase 1), avec une prise en charge de la douleur incluant l'administration de morphine IV selon les protocoles en vigueur au SAU sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

A l'aide du logiciel Millenium First Net utilisé au CHU de Nantes, les dossiers des patients ayant une douleur aiguë sévère (Echelle Numérique Simple (ENS) ≥ 6 selon l'échelle de la douleur de l'OMS [21]) sont sélectionnés. Une fiche de recueil avec identification du patient par l'étiquette d'admission, a été mise en place pour les IAO pendant la durée de l'étude. Les données recueillies, outre l'identité, sont: première évaluation de la douleur par une ENS par l'IAO (T0), évaluation à 45 minutes (T45) et 1H30 (T1H30) (cf. [annexe 1](#)).

A partir de ce document, nous avons relevé sur le logiciel Millenium First Net les éléments suivants: réévaluation de la douleur par l'IAO après installation (T1), évolution de la douleur en repérant une douleur cotée inférieure ou égale à 4 sur l'ENS ou administration d'un autre médicament, son heure d'admission, l'heure de prescription et l'heure de première administration.

Nous avons aussi noté le secteur d'orientation, l'âge, le sexe et le motif d'admission relevé sur l'observation médicale.

Dans un second temps, nous avons établi un protocole avec prescription anticipée de morphine orale à destination des IAO (phase 2) conformément aux dispositions de l'article 8 du décret de compétence N°93-345 du 15 mars 1993 [12].

Pour le choix de la molécule, il faut savoir que la biodisponibilité entre les différentes formes galéniques de morphine à libération immédiate est la même [12,13,14,15,16,17,18,19,20]. Les formes orales de morphine à libération immédiate ont un pic plasmatique entre 30 et 90 minutes [16].

En s'appuyant sur le document du CLUD relatif à la prévention des gestes douloureux [21], nous décidons de prendre la molécule d'Oramorph®, qui présente l'efficacité la plus rapide. En effet, cette solution buvable, outre sa forme d'action rapide, présente une facilité d'administration pour tous les patients en restant précis sur le dosage. Tous les patients inclus reçoivent une dose unique de 10 mg/5mL. Ce dosage est en accord avec les recommandations de l'HAS [7]. Une évaluation de la douleur est faite à 45 minutes après la prise en charge initiale par l'IAO, en considérant le début d'action de la molécule à 15 minutes et le maximum d'efficacité à 1H.

Par ailleurs, ce protocole prévoit une association systématique et simultanée de paracétamol et morphinique, s'appuyant sur le concept d'analgésie balancée développé par l'équipe de H. Kehlet. De plus, selon les articles MAPAR 1998 et 2006 [22,23], le paracétamol contribue à réduire la consommation de morphine.

A noter que pour le groupe 1, nous avons choisi d'inclure uniquement les patients ayant une douleur aiguë sévère et une administration de morphine IV afin de ne pas surévaluer l'efficacité de l'Oramorph® par rapport à l'administration d'autres antalgiques (paliers I et II).

3.1.2 protocole de prescription anticipée (phase 2)

Le protocole, remis aux IAO, est détaillé figure 1.

A l'accueil du SAU, les patients, ayant une douleur aiguë ($ENS \geq 6$), sont accueillis par l'IAO, qui réalise la première évaluation de l'ENS (T0). Puis, l'IAO effectue des mesures dites non pharmacologiques (installer le patient, l'écouter, l'informer et immobiliser), une recherche des informations sur le patient (antécédents, allergies, traitements), une mesure des constantes et une réévaluation de la douleur (T1).

Si l'ENS < 6 , le patient est exclu de l'étude. Il est pris en charge selon le protocole de service habituel. Si l'ENS ≥ 6 , l'IAO vérifie l'absence de critères d'exclusion, résumés dans un tableau (cf. figure 2). Si un seul critère est présent, le patient est exclu. Il est alors pris en charge selon les procédures habituelles du service.

Ces critères d'exclusion ont notamment été choisis en fonction des recommandations de l'HAS [\[7\]](#).

S'il est inclus, l'IAO remplit et signe un feuillet rose de suivi du médicament dédié à la pharmacie. L'IAO colle également une étiquette orange sur le dossier patient pour informer le reste de l'équipe de l'administration d'Oramorph®.

Il peut alors administrer au patient 1 gramme de paracétamol lyoc puis 10 mg/5mL d'Oramorph® sur application du protocole.

Le patient a une douleur réévaluée à 45 minutes (T2). Si l'ENS relevée est ≤ 4 , l'antalgie est arrêtée. Si le chiffre de ENS est supérieur à 4, le médecin est appelé pour avis et prescription pour la suite de la prise en charge.

L'ensemble des informations est recueilli sur le logiciel Millenium First Net. Nous avons étudié les mêmes données que dans la phase 1, grâce aux étiquettes nominatives des patients.

3.1.3 information des soignants

La diffusion de l'information dans le SAU sur cette étude s'est faite de plusieurs manières.

Des courriers ont été transmis aux infirmiers diplômés d'état (IDE), IAO, cadres et secrétaires des urgences (cf. annexes [2](#) et [3](#)).

Un affichage complet sur le déroulement de la phase 2 a été placé dans différentes salles des urgences (cf. [annexe 4](#)).

Nous avons également utilisé l'intranet du CHU de Nantes pour diffuser un mode opératoire du service, qui valide et encadre la délégation médicale pour cette prescription anticipée (cf. [annexe 5](#)). Enfin, une fiche rappelant le protocole et le tableau d'exclusion est disponible sur le poste d'accueil des IAO (cf. [annexe 6](#)).

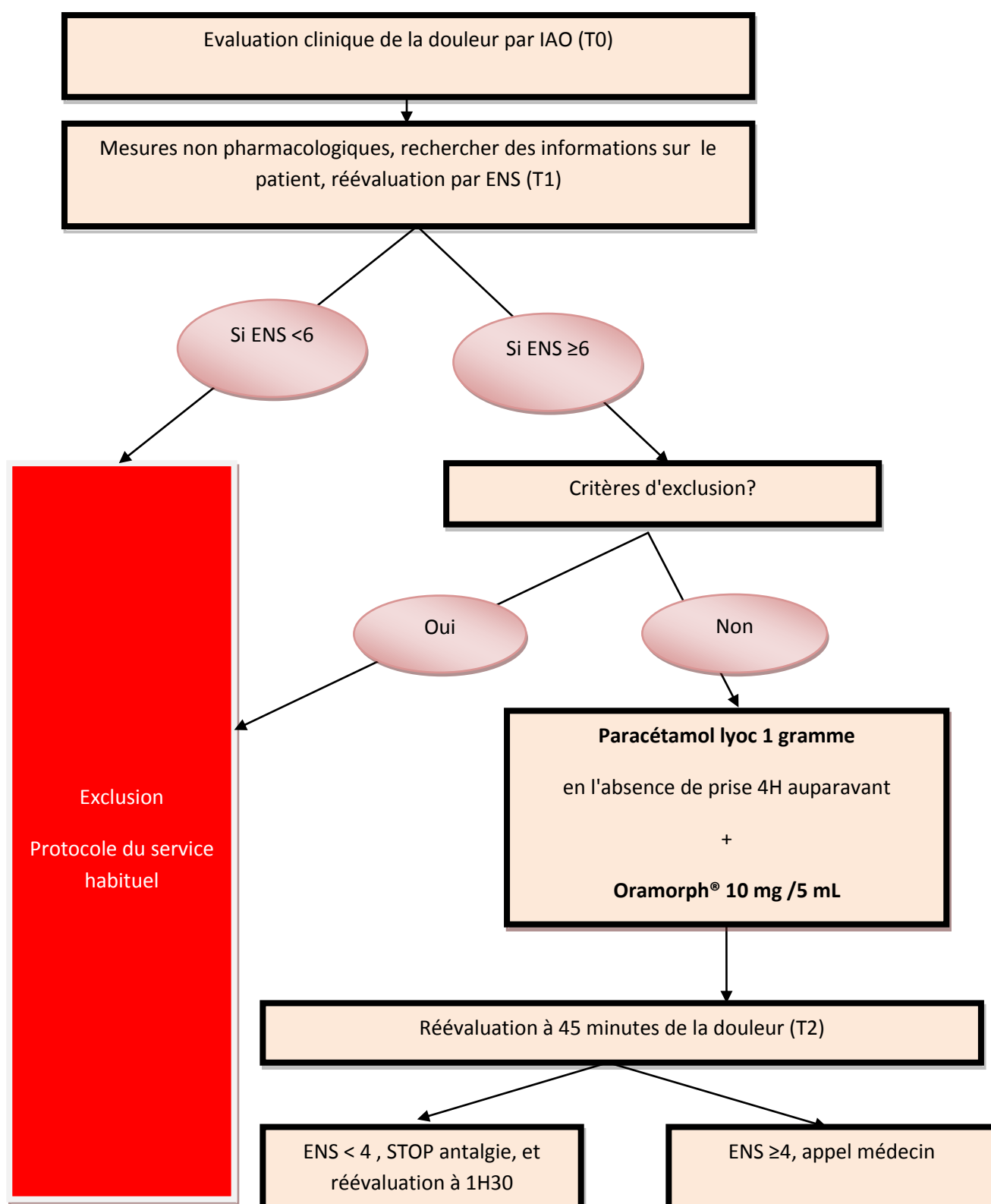


Figure 1: protocole de prise en charge de la douleur aiguë à l'accueil des urgences.

IAO: infirmière d'accueil et d'orientation ENS: échelle numérique simple

3.2 Critères de sélection des patients

3.2.1 Critères d'inclusion

Les patients sélectionnés sont âgés de 18 ans ou plus, avec une douleur aiguë sévère (ENS ≥ 6).

3.2.2 Critères d'exclusion

Les patients ne présentent pas d'hypersensibilité à la morphine ou aux autres constituants, d'insuffisance respiratoire connue, d'insuffisance hépatique connue, d'insuffisance rénale connue ou dialysée, de score de Glasgow inférieur à 15, de grossesse ou d'allaitement. Ne sont pas retenus également, les patients ayant une hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des constituants du produit, la prise d'un palier 2 par le patient moins d'une heure avant, les toxicomanies aux opiacés, les sujets de plus de 80 ans ayant des opiacés au long cours.

Les patients ayant un abus de drogues ou d'alcool, ainsi que ceux sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice ou incapables de donner leur consentement quelque soit le motif sont exclus. Pour une information optimale, la barrière de la langue contre-indique également la sélection à l'étude. Les IAO possède sur leur poste de travail le tableau résumant ces critères (cf. figure2).

Critères d'exclusion	oui	non
<18ans		
Incapacité au consentement (sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, drogues, alcool, barrière de la langue)		
Glasgow <15		
Antécédents connus d'insuffisance respiratoire, rénale ou hépatique		
Toxicomanie aux opiacés		
Patient >80 ans avec traitement opiacé au long cours		
Prise d'un antalgique de palier 2 moins d'1H avant		
Grossesse, Allaitement		
Allergie à la morphine		

Figure 2: critères d'exclusion à l'étude à destination des IAO

Un seul critère= exclusion du protocole

3.3 Critères de jugement principal et secondaire

Le critère de jugement principal est la proportion de patients ayant un score de douleur inférieur ou égal à 4 sur l'ENS à 45 minutes de la première évaluation par l'IAO.

Les critères de jugement secondaires sont le délai d'administration du médicament depuis la première évaluation de l'ENS par l'IAO (T0) et la survenue éventuelle d'effets indésirables.

L'appréciation en sous-groupe sera faite également entre les patients du service de médecine et de traumatologie.

3.4 Paramètres recueillis au cours de l'étude

Pour caractériser la population de l'étude, nous avons recueilli le sexe, l'âge, l'orientation vers le secteur médical ou traumatologique et les motifs d'admission relevés sur l'observation médicale dans le SAU.

Dans le premier temps de l'étude (phase 1), il s'agit d'une observation de la pratique habituelle du SAU, dans la prise en charge de la douleur aiguë sévère de l'adulte, avec administration de morphine IV. Les données sont collectées par l'IAO sur le logiciel Millenium First Net.

La seule modification de cette pratique habituelle est de noter, en parallèle, le suivi de la douleur à l'aide de l'ENS sur une fiche dédiée à l'étude (cf. [annexe1](#)). Nous avons noté par la suite l'heure d'admission du patient, de prescription, de première administration d'antalgique, le suivi des ENS en repérant les ENS ≤ 4 ou administration d'un autre antalgique.

Dans la seconde partie de l'étude (phase 2), la collecte des données par les IAO sur le logiciel est identique au premier temps de la recherche. Le recueil, pour notre part, de suivi des ENS est également similaire à partir des étiquettes des patients.

L'évaluation de la douleur est faite par une Echelle Numérique Simple (ENS). L'ENS se situe entre 0 et 10, 0 correspondant à "pas de douleur" et 10 à "douleur maximale envisageable" (figure 3).



Figure 3: Echelle Numérique Simple

3.5 Démarches éthiques et légales [24,25,26]

Selon l'ANSM [27], cette recherche est non interventionnelle car tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

Le médicament est prescrit de manière habituelle conformément à son AMM et sa notice d'utilisation. Dans le cadre d'une étude non interventionnelle, le consentement écrit n'est pas obligatoire.

A noter que le consentement noté dans les critères d'exclusion concerne la capacité du patient à comprendre une information orale à propos de l'administration d'un médicament quel qu'il soit ou d'une prise en charge.

Pour l'utilisation des informations du patient contenues dans la base de données, une affiche d'information sur la confidentialité et le traitement des informations a fait l'objet de discussions avant d'être jugé non pertinente pour ce travail.

3.6 Analyse statistique des données

L'étude Paliers [3] a été réalisée en 2010 pour décrire la prise en charge de la douleur des patients adultes dans les services d'urgence en France. Or, 50% des patients attendent plus d'une heure entre leurs admissions et l'administration du premier traitement. Le risque de cette étude est que le patient ait une ENS >4 au bout de 45 minutes. Le risque sur l'utilisation du protocole habituel au SAU de Nantes est de 50% (noté Rc). La différence minimale fixée pour que le nouveau protocole ait un intérêt est de 15%. Le risque sur l'utilisation du nouveau protocole est de 35% (noté Re). Le risque relatif est de 0,7. En utilisant le logiciel MF-Calc, avec un risque α à 5% et une puissance à 90%, l'effectif par groupe est de 223 sujets soit 446 au total. En prenant 10% de "perdus de vue", l'effectif total est d'environ 492 patients.

4. RESULTATS

4.1 Description de la population

Du 18 juin 2016 au 22 juin 2016, 488 patients ont été sélectionnés avec 249 pour le groupe 1 (protocole habituel) et 239 pour le groupe 2 (protocole d'administration anticipée).

Les caractéristiques de la population sont décrites dans la figure 4.

Caractéristiques de la population		Groupe 1 n=249	Groupe 2 n=239	Population d'analyse n=488
Composition par sexe	Homme	147 (59%)	100 (45%)	247 (50,6%) (p<0,004)
	Femme	102 (41%)	139 (53%)	241 (49,4%) (p<0,004)
Âge (ans)	Âge moyen	42,7	50	46,3
	<65 ans	208	167	375 (77%) (p>3,9)
	≥65 ans	41	72	113 (23%) (p>3,9)
Répartition par service	Traumatologie	81(32,5%)	104(43,5%)	185 (38%)
	Médecine	168 (67,5%)	135 (56,5%)	303 (62%)
Motifs	Douleurs abdominales	88	60	148
	Douleurs rhumatologiques	21	29	50
	Coliques Néphrétiques	18	14	32
	Céphalées	9	7	16
	Brûlures	2	4	6
	Douleurs thoraciques	7	6	13
	Traumatismes	71	74	145
	Douleurs testiculaires	4	5	9
	Autres	24	32	56
	NC	5	8	13

Figure 4: Caractéristiques de la population de l'étude

NC: Non Communiqué

La population globale étudiée est représentative au niveau de la répartition homme/femme ($p < 0,004$) mais elle ne l'est pas en terme de tranche d'âge ($p > 3,9$) par rapport aux indices INSEE 2015 [28].

Les deux groupes ne sont pas comparables en terme de sexe ($khi\text{ deux} = 14,42 > khi\text{ deux critique} = 3,84$, $\alpha = 5\%$) ni en terme d'âge ($khi\text{ deux} = 12,77 > khi\text{ deux critique} = 3,84$).

Pour les secteurs d'orientation, la répartition des patients en médecine ou traumatologie n'est pas comparable d'un groupe à l'autre ($khi\text{ deux} = 6,7 > khi\text{ deux critique} = 3,84$ avec $\alpha = 5\%$).

4.2 Critère de jugement principal

Notre effectif de 488 patients avec respectivement 249 pour le groupe 1 et 239 pour le groupe 2 nous permet d'obtenir un nombre de sujets nécessaires suffisant pour conclure sur l'objectif de notre étude (cf. méthodologie/analyse statistique).

58% des patients du groupe 1 versus 85% des patients du groupe 2 ont une ENS ≤ 4 à 45 minutes de l'évaluation initiale par l'IAO.

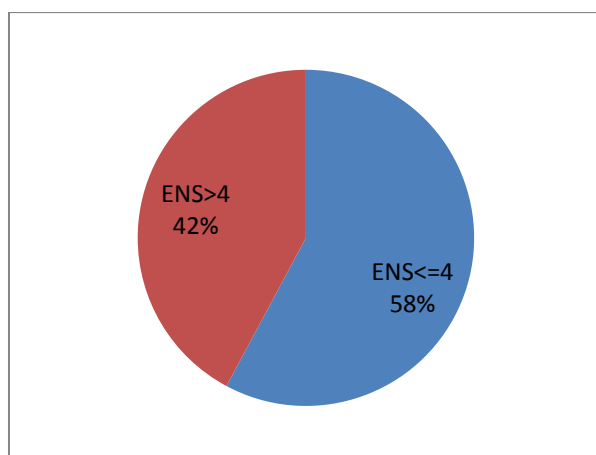


Figure 5: Groupe 1 (protocole habituel) à 45 minutes

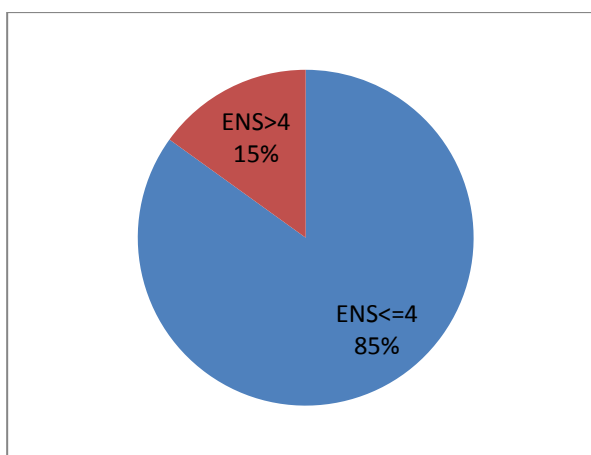


Figure 6: Groupe 2 (protocole anticipé) à 45 minutes

A titre indicatif, nous avons regardé l'évolution des deux groupes à 1H30. 60% des patients du groupe 1 (+2 % de patients) versus 80% des patients du groupe 2 (-5% de patients) ont une $ENS \leq 4$ à 1H30 de l'évaluation initiale de la douleur.

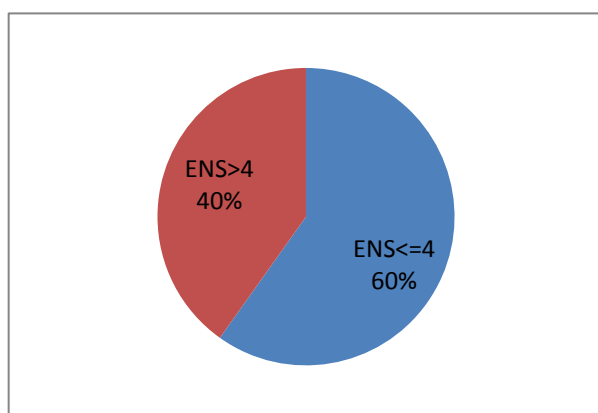


Figure 7: Groupe 1 à 1H30

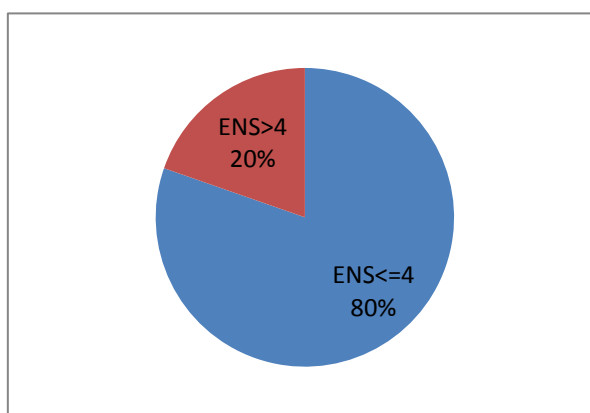


Figure 8: Groupe 2 à 1H30

4.3 Critères de jugement secondaires

Nous avons également étudié le délai d'administration de la molécule. Il s'agit du temps compris entre l'évaluation initiale de l'ENS faite par l'IAO (T0) et l'administration du médicament. Les résultats sont présentés figure 9.

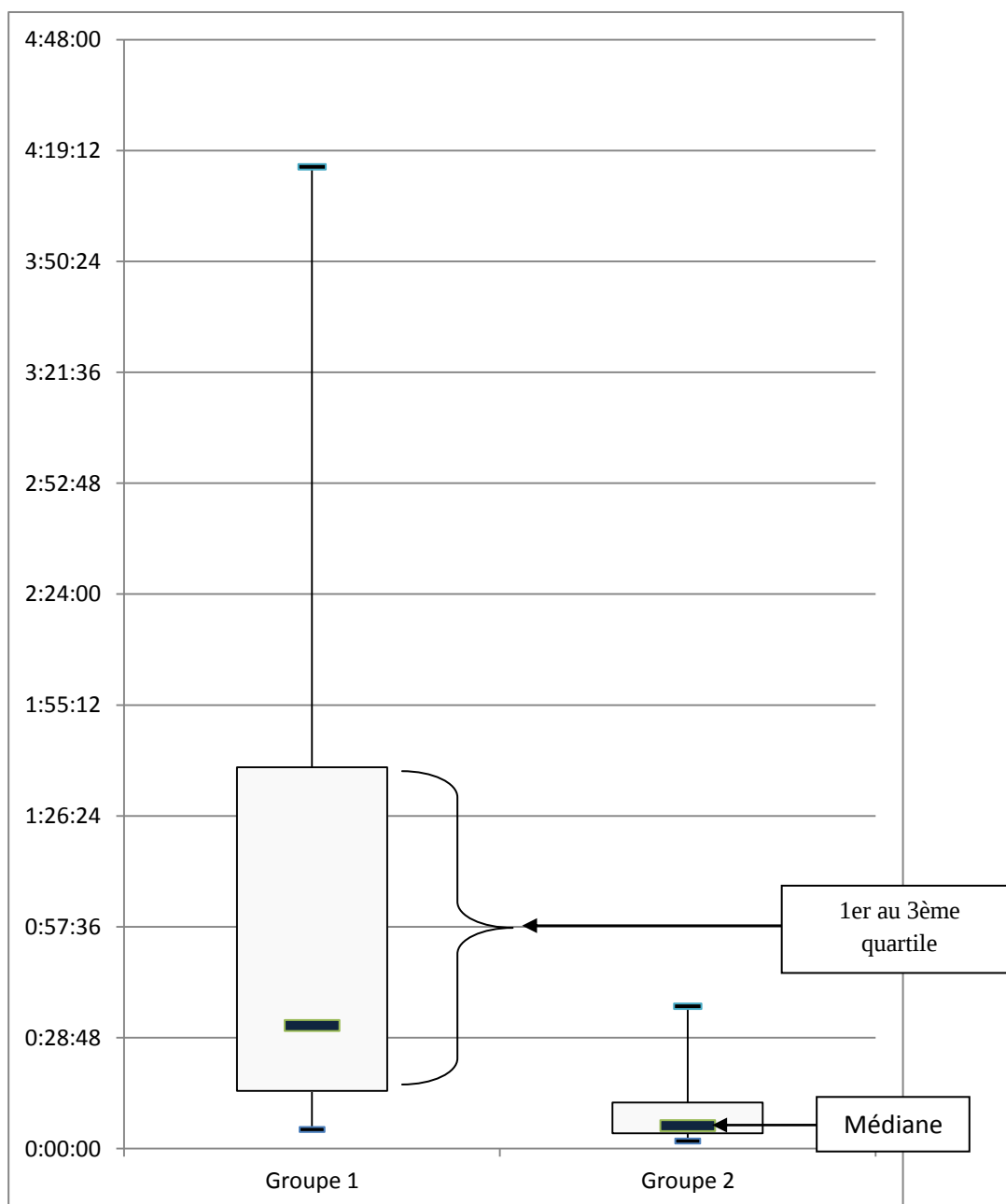


Figure 9: Diagramme délai d'administration dans les deux groupes de patients

axe ordonnée: temps

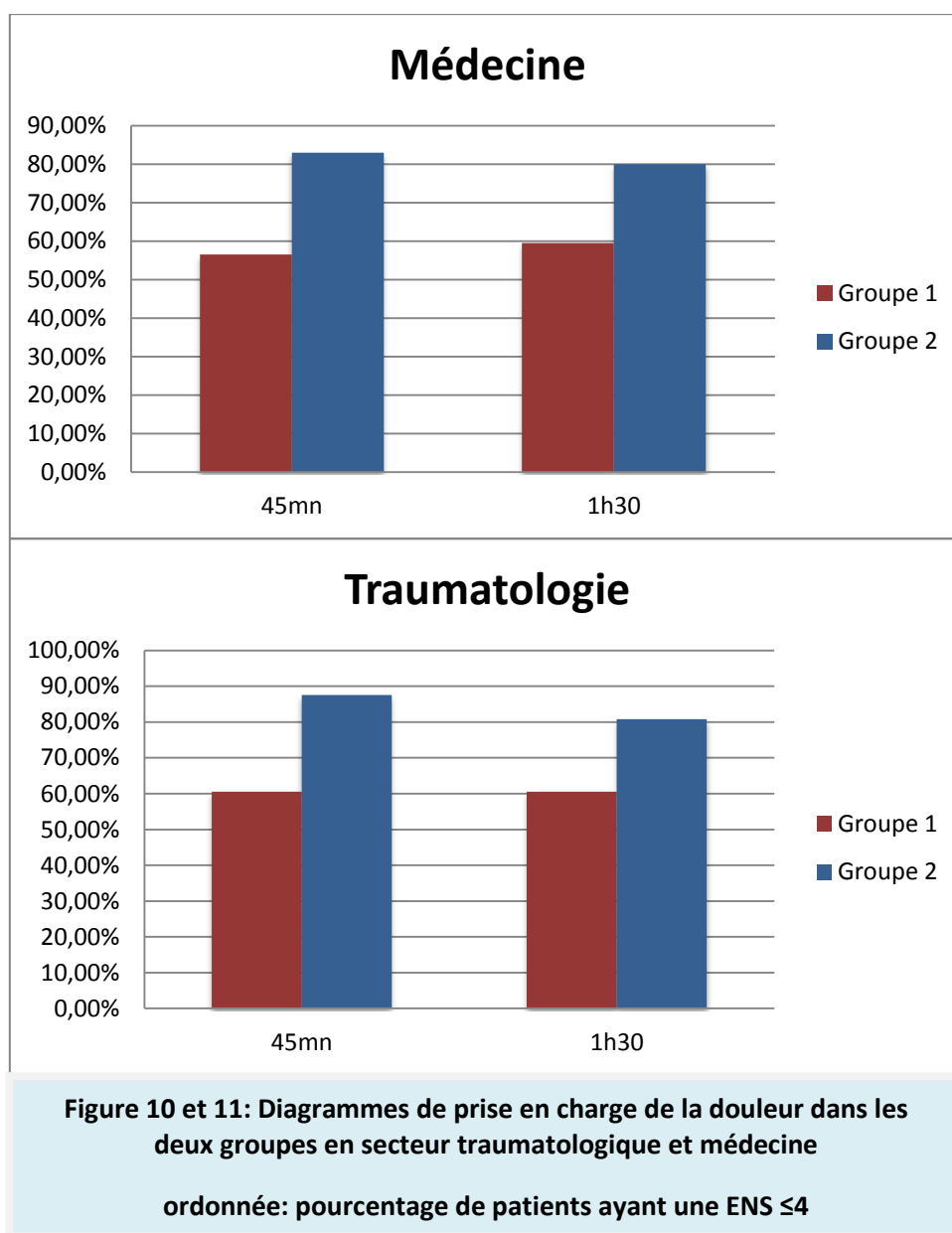
La valeur médiane du délai d'administration de la molécule est de 32 minutes [0-16H27] pour le groupe 1 contre 6 minutes [0-5H37] pour le groupe 2. Pour plus de clarté et éliminer des valeurs "aberrantes" sur ce diagramme, nous avons choisi comme extremums le 1er et le 9ème décile.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté sur la période de l'étude pour la phase 2.

4.4 Analyse en sous-groupe par secteur d'orientation

A 45 minutes et 1H30, il existe une corrélation entre le secteur d'orientation et les résultats observés entre les deux groupes (khi deux = 4,078 à 45 min > 3,84 khi deux = 4,417 à 1H30 > khi deux critique =3,84).

En regardant les résultats obtenus, il semble que la proportion de patients ayant une ENS ≤ 4 est plus importante à 45 minutes dans le secteur traumatologie que médecine pour les deux protocoles.



5. DISCUSSION

L'approche habituelle dans le traitement des douleurs sévères de l'adulte est l'administration de morphine en IV. Bien que techniquement aisée, le manque de ressources infirmiers ou de structures et la décision de la prescription médicale peuvent parfois retarder le placement de cette stratégie IV [51]. Le but de cette étude est de déterminer si l'administration anticipée d'une forme orale de morphine peut s'avérer au moins aussi efficace que la forme IV. Pour déterminer cela, nous avons mesuré, à 45 minutes de l'évaluation initiale de la douleur par l'IAO, le nombre de patients ayant une ENS ≤ 4 sur les deux modes d'administration.

Notre travail démontre que l'administration anticipée à l'aide d'un protocole par délégation de morphine orale par l'IAO est plus efficace en terme d'antalgie à 45 minutes du début de la prise en charge que la procédure habituelle avec administration de morphine IV sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

De plus, le délai d'administration pour le protocole d'administration anticipée de morphine orale est significativement réduit par rapport au protocole habituel.

Pour le protocole en IV (groupe 1), la médiane est de 32 minutes. Cette médiane reste supérieure à la médiane de 6 minutes du protocole de la morphine orale (groupe 2).

Ces résultats rejoignent l'étude de 2008 de James R. Miner [29] utilisant une forme orale et IV de morphine sur la douleur musculo-squelettique aux urgences. Ce travail a étudié à la fois le délai pour l'antalgie et le délai d'administration de chaque molécule. Le délai d'administration retrouvé dans ce travail est de 20.5 minutes pour le groupe morphine en IV (versus 32 minutes pour notre étude) et 8.5 minutes pour le groupe morphine orale (versus 6 minutes). L'explication réside sur l'addition du temps de pose de la perfusion, du temps d'obtention d'une salle d'examen et du temps de prescription du médecin; le temps de titration au lit du patient peut également majorer le temps d'efficacité.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté suite à l'utilisation du sulfate de morphine orale type Oramorph®.

Si l'on regarde notre échantillon, on peut noter qu'il est relativement représentatif de la population générale.

Comparativement au bilan démographique 2015 de l'INSEE [28], on obtient une composition par sexe représentative de la population générale (50,6% d'hommes/49,4% de femmes dans l'étude versus 48,5% d'hommes/51,5% de femmes selon INSEE).

Pour la tranche d'âge, on obtient un taux de patients de 65 ans ou plus supérieur à la population générale (23% versus 19% selon INSEE). Cela s'explique par un probable biais de sélection du domaine d'étude que sont les urgences. La morbidité étant plus importante chez les sujets de plus de 65ans, ceci explique ce biais de sélection.

Selon l'analyse en sous-groupe, il semble exister une corrélation entre les secteurs d'orientation et les résultats observés à 45 minutes et 1H30. Le deuxième groupe est représenté par une typologie de malades un peu plus traumatologiques ce qui peut avoir un impact sur les résultats observés de la phase 2.

Cette étude s'est réalisée sur une durée similaire pour les deux phases (du 28/05/16 au 27/06/16 pour la phase 1 versus 20/11/16 au 22/12/16 pour la phase 2) avec peu de différence de flux en terme de passages entre ces deux périodes (données quantitatives statistiques CHU de Nantes).

Bénéfices:

L'intérêt de ce protocole anticipée par délégation est à la fois en terme d'efficacité mais aussi en terme de délai de prise en charge de la douleur. Ce protocole adhère aux recommandations en vigueur sur l'amélioration de la prise en charge de la douleur dans les structures de soins [33]. Par ailleurs, les données scientifiques ont montré que le traitement précoce, l'utilisation de morphiniques et l'évaluation initiale de la douleur conditionnent le succès de l'analgésie dans le cas de douleurs intenses [3].

L'élaboration de ce protocole d'administration anticipée d'un palier III permet ainsi la diffusion des recommandations et l'uniformisation des pratiques au SAU du CHU de Nantes.

Ainsi, les avantages à l'utilisation de ce type de protocole oral sont d'améliorer la qualité des soins offerts au patient avec l'amélioration de la prise en charge de la douleur et le risque infectieux. De plus, il permet d'être moins consommateur en terme de temps infirmier (temps de pose de perfusion, temps de réalisation de la titration au lit du patient) et de coûts financiers (cf. Revue de la littérature/les différentes molécules de morphine utilisées aux urgences) [31].

Limites:

La randomisation en double aveugle n'est pas réalisée dans ce travail car notre intention était de comparer deux stratégies cliniques différentes avec notamment le temps d'administration des traitements. Nous aurions pu faire une randomisation en double aveugle où tous les patients auraient reçu morphine IV ou placebo et morphine orale ou placebo. Outre une réalisation plus complexe, notre intention était aussi d'étudier un protocole d'administration anticipée de morphine orale, et non d'étudier les molécules, dont leurs efficacités a déjà été démontrées.

Nous pouvons noter un biais de sélection lié à la sectorisation. Cependant, nous ne pouvons ignorer les mesures adjuvantes non médicamenteuses utilisées dans le secteur traumatologique, non présentes sur le secteur médecine. Ces mesures ont un impact sur le succès de l'antalgie indépendamment de la molécule utilisée.

Un biais de sélection existe sur la répartition homme/femme entre les deux groupes. Cependant, aucune étude à ce jour ne retrouve de biodisponibilité différente des molécules observées selon le sexe.

Un biais de sélection lié(e) à l'Infirmier(ère) Diplômée d'Etat (IDE) existe également. Subjectivement, un patient nécessitant par exemple un geste de réalignement sera perfusé alors qu'un patient jugé douloureux moins sévèrement malgré l'échelle de mesure de l'ENS recevra la forme orale. De même, à chiffre de l'ENS comparable, il peut y avoir des influences du fait de l'hétéro-évaluation par l'IDE. Il serait possible de croiser les échelles de mesure (auto et hétéro-évaluation) de la douleur pour limiter ce biais. De plus, vu sa simplicité d'utilisation, l'Oramorph® a peut être été plus facilement administré pour des douleurs avec une ENS ≥ 6 , qui n'auraient pas été priorisées en salle d'examen selon la prise en charge habituelle.

L'extrapolation sur un secteur extra-hospitalier est évidemment exclue, l'encadrement médical étant différent de même que la typologie et le recrutement de malades. Une seconde étude dans ce secteur pourrait être intéressante à réaliser.

Perspectives:

Ce travail peut déboucher sur une procédure de prescription protocolisée et appliquée quotidiennement au SAU du CHU de Nantes. Pour pouvoir réaliser l'étude, un mode

opératoire par délégation (cf. [annexe 6](#)) a été rédigé et est disponible sur intranet du CHU de Nantes et ENNOV.

La prochaine étape est la validation par le CLUD du CHU de Nantes de cette procédure de service.

Une autre étape, plus ambitieuse, est d'imaginer par la suite plusieurs algorithmes selon l'intensité de la douleur et selon les secteurs de soins.

6. CONCLUSION

Au total, l'administration anticipée protocolisée de morphine orale par l'IAO est plus efficace en terme d'antalgie à 45 minutes du début de la prise en charge que l'utilisation du protocole de morphine IV habituel sur la douleur aiguë sévère de l'adulte. De plus, le délai d'administration pour le protocole d'administration anticipée de morphine orale est significativement réduit par rapport au protocole habituel en IV.

7. ANNEXES

Annexe 1: Recueil de suivi de l'ENS par L'IAO pour l'étude d'observation

Etiquette patient

Surveillance ENS

Ce document n'est pas une prescription

Date	Heure	Initiales soignant	ENS	Effets indésirables éventuels
	T0=			
	T45=			
	T1H30=			

SI PATIENT HOSPITALISE: DEPOSER CETTE FICHE DANS LA BANETTE PRESENTE DANS LA BULLE MEDECINE OU TRAUMATOLOGIE

Annexe 2: Courrier d'information pour la phase 1 de l'étude

À l'attention des cardes des urgences, des infirmiers du service accueil des urgences, des infirmiers organisateurs de l'accueil, des secrétaires des urgences,

Je suis interne de médecine générale et ce travail fait partie de ma thèse. Le directeur de cette recherche est le Docteur VIGNAUD Frédéric, chef de service de traumatologie au SAU de Nantes.

Le projet consiste à comparer le délai d'administration et l'effet antalgique à 45 minutes après la prise de morphine orale ou après la prise de morphine en intraveineux selon le protocole habituel de service sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

Nous avons découpé ce travail en deux phases. Premièrement, il s'agit d'étudier le délai d'administration et l'effet antalgique de la morphine en intraveineux selon le protocole en place. Deuxièmement, les mêmes critères seront étudiés sur une prescription anticipée de morphine orale, par l'infirmière Organisateur de l'Accueil (IOA), sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

Pour la première étape, les patients, ayant une douleur avec une ENS ≥ 6 , sont sélectionnés. Une fiche papier sera à la disposition des IOA (cf. document joint). Il s'agit d'y coller l'étiquette de patient et d'y remplir l'ENS à TO, T45 et T1H30. Ce document n'est pas une prescription en ne remplace pas la saisie informatique habituelle. Si le patient est hospitalisé, il faut déposer cette fiche dans une bannette mise à disposition, présente dans la bulle médecine ou traumatologie. Si le patient est sortant, il faut laisser la fiche dans la pochette cartonnée pour le secrétariat. Au secrétariat, une bannette à destination des secrétaires sera présente pour déposer la fiche.

Pour la seconde partie, nous reviendrons vers vous pour des explications sur le protocole établi.

Nous vous remercions par avance de la participation de chacun dans cette recherche. Nous sommes à votre entière disposition pour des questions ou remarques éventuelles.

A très bientôt pour le début de ce travail ensemble.

Claire PERSON

Annexe 3: courrier d'information pour la phase 2 de l'étude

À l'attention des cadres des urgences, des IDE du service d'accueil des urgences, des IAO et secrétaires des urgences.

Je suis une ancienne interne du CHU de Nantes. Ce travail, dirigé par le Docteur VIGNAUD Frédéric, chef du service de traumatologie des urgences de Nantes, fait partie de ma thèse.

Vous avez participé à la première partie de ce travail, nous revenons vers vous pour débiter la seconde partie de l'étude.

Pour rappel, l'objectif est de valider l'intérêt d'une administration anticipée d'un palier 3 per os par l'IAO dans les douleurs aiguës sévères de l'adulte ainsi que d'évaluer la douleur par une ENS à 45 minutes et 1H30.

Pour l'inclusion des patients et le protocole d'admission du palier 3 per os, nous vous les avons affichés en salle 5 des urgences, dans le bureau du MAO et des brancardiers. Un mode opératoire est présent également sur intranet et ENNOV.

Il s'agit pour les IDE du SAU de:

1) Regarder si le patient ne présente aucun critère d'exclusion:

Critères d'exclusion	oui	non
<18ans		
Incapacité au consentement (sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, drogues, alcool, barrière de la langue)		
Glasgow <15		
ATCD d'insuffisance respiratoire, rénale, hépatique		
Toxicomanie aux opiacés		
Patient >80 ans avec traitement opiacé au long cours		
Prise d'un antalgique de palier 2 <1H avant		
Grossesse, Allaitement		
Allergie à la morphine		

Un seul critère d'exclusion présent = exclusion du protocole.

2) Suivre le protocole détaillé en pièce-jointe,

3) Coller l'étiquette patient sur le feuillet rose de stupéfiant dédié à l'Oramorph®. Noter les informations sur le logiciel habituel du service (Millenium first). Coller une étiquette orange présent dans le tiroir des stupéfiants (oramorph® délivré à date/heure/initiales IDE) sur le dossier du patient.

Les médecins du service sont informés du protocole. Ils restent à votre disposition pour des questions éventuelles, doutes...Bien amicalement et à très bientôt!

Docteur VIGNAUD Frédéric

Claire PERSON

Pour tous les patients présentant une ENS ≥ 6

Etape 1: Vérifier que le patient ne présente pas de critères d'exclusion (une case oui = exclusion)

Critères d'exclusion	oui	non
<18ans		
Incapacité au consentement (sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, drogues, alcool, barrière de la langue)		
Glasgow <15		
ATCDS connus d'insuffisance respiratoire, rénale, hépatique		
Toxicomanie aux opiacés		
Patient >80 ans avec traitement opiacé au long cours		
Prise d'un antalgique de palier 2 moins d'1H avant		
Grossesse, Allaitement		
Allergie à la morphine		

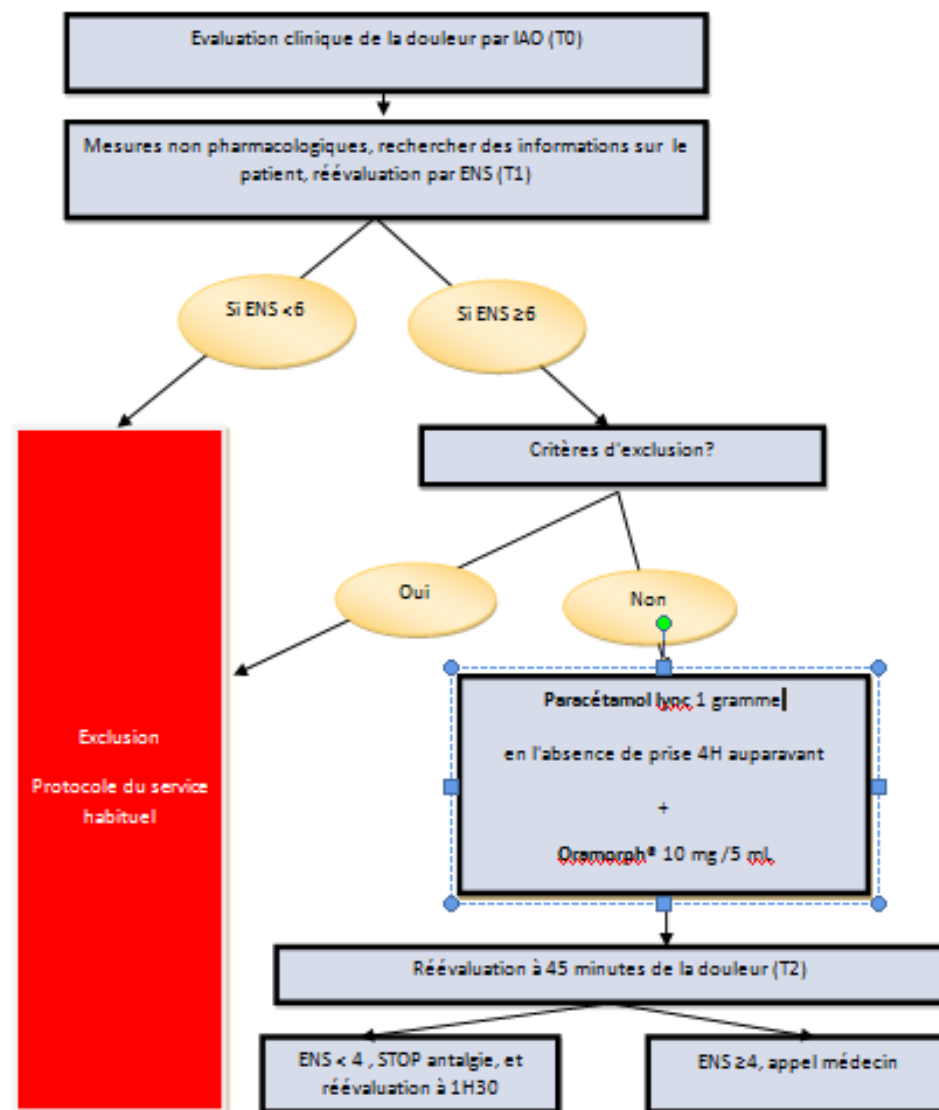
Etape 3:

Coller l'étiquette sur LE FEUILLET ROSE Stupéfiant à L'ORAMORPH®

Noter les différents informations dans le logiciel du service

Coller l'étiquette orange (avec Oramorph® délivré à date/heure/émargement) sur dossier patient

Etape 2: Suivre le protocole ci-dessous (il sera présent sur intranet, ENNOV et sur les postes informatiques des IAO)



Annexe 5: Mode opératoire

	MODE OPERATOIRE:	Diffusion par :	
	Administration anticipée par IAO (IOA) d'un palier 3 per os au SAU pour les patients ayant une douleur aiguë sévère	CHU PHU3 Urgences	
	Processus : Administration anticipée - IAO (IOA)-palier 3 per os-Accueil urgence	Page 1 / 2	V. 01 du 12/10/2018

1. OBJECTIF

-Administration anticipée de morphine orale type Oramorph® par l'IAO dans les douleurs aiguës sévères de l'adulte.

-Pour atteindre cet objectif, évaluer la douleur, par une échelle numérique simple, à 45 minutes (T2) de l'évaluation de la douleur initiale (T0) selon le protocole en annexe 1.

2. DOMAINE D'APPLICATION: LES IAO ET IDE DU SERVICE D'ACCUEIL DES URGENCES ADULTES

3. DESCRIPTION

Il s'agit d'un mode opératoire par délégation pour les IDE et les IAO du Service d'Accueil des Urgences de:

1) Regarder si le patient ne présente aucun critère d'exclusion:

Critères d'exclusion	oui	non
<18ans		
Incapacité au consentement (sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, drogues, alcool, barrière de la langue)		
Glasgow <15		
ATCD connus d'insuffisance respiratoire, rénale, hépatique		
Toxicomanie aux opiacés		
Patient >80 ans avec traitement opiacé au long cours		
Prise d'un antalgique de palier 2 moins d'1H avant		
Grossesse, Allaitement		
Allergie à la morphine		

2) Suivre le protocole en annexe 1.

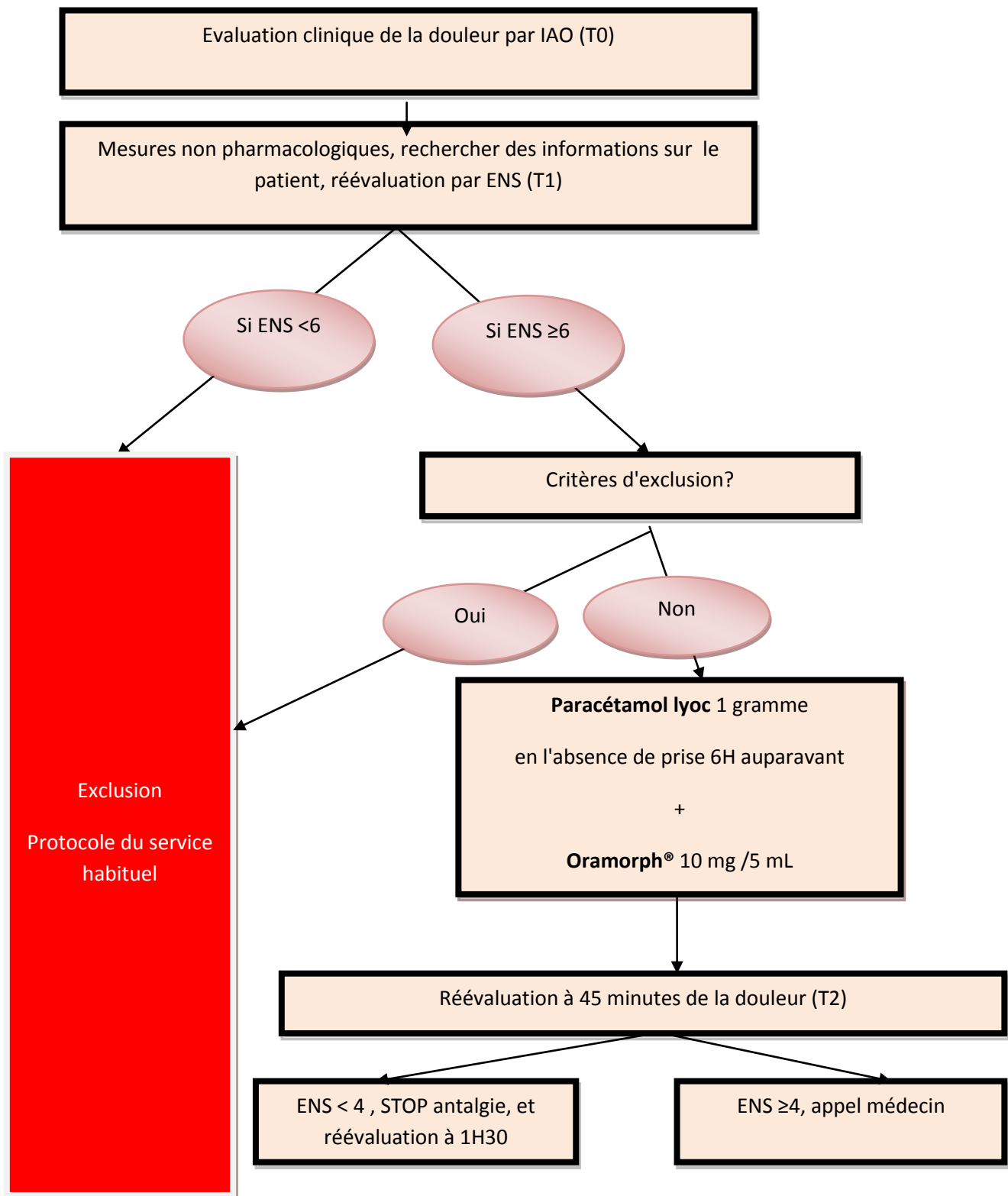
3) Noter les informations recueillies sur le logiciel habituel Millenium firstnet (ENS, constantes, médicaments donnés au patient...). Coller l'étiquette du patient sur le feuillet des stupéfiants dédié à l'Oramorph®. Enfin, coller une étiquette orange sur le dossier du patient ayant reçu l'Oramorph® (avec date/heure/initiales IDE).

4) Le référent médical de la prise en charge reste le MAO ou l'un des médecins de garde des box.

Co-auteurs :

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
PERSON Claire	Dr VIGNAUD Frédéric	Pr. BATAUD Eric	12/10/2018

Annexe 6: Protocole d'administration anticipée morphine per os et tableau exclusion pour le poste IAO



Protocole de prise en charge de la douleur aiguë à l'accueil des urgences.

IAO: infirmière d'accueil et d'orientation ENS: échelle numérique simple

Critères d'exclusion	oui	non
<18ans		
Incapacité au consentement (sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, drogues, alcool, barrière de la langue)		
Glasgow <15		
ATCD connus d'insuffisance respiratoire, rénale, hépatique		
Toxicomane aux opiacés		
Patient >80 ans avec traitement opiacé au long cours		
Prise d'un antalgique de palier 2 moins d'1H avant		
Grossesse, Allaitement		
Allergie à la morphine		

Annexe 7: Tableau de caractéristiques de la population de l'étude

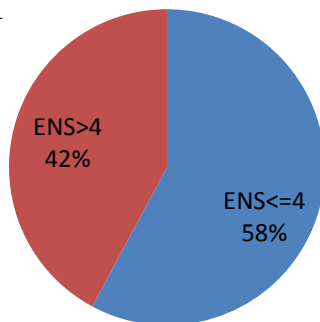
Caractéristiques de la population		Groupe 1 n=249	Groupe 2 n=239	Population d'analyse n=488
Composition par sexe	Homme	147 (59%)	100 (45%)	247 (50,6%) (p<0,004)
	Femme	102 (41)	139 (53)	241 (49,4%) (p<0,004)
	Total	42,7	50	46,3
Âge (ans)	<65 ans	208	167	375 (p>3,9)
	≥65 ans	41	72	113 (p>3,9)
Répartition par service	Traumatologie	81 (32,5%)	104 (43,5%)	185 (38%)
	Médecine	168 (67,5%)	135 (56,5%)	303 (62%)
Motifs	Douleurs abdominales	88	60	148
	Douleurs rhumatologiques	21	29	50
	Coliques Néphrétiques	18	14	32
	Céphalées	9	7	16
	Brûlures	2	4	6
	Douleurs thoraciques	7	6	13
	Traumatismes	71	74	145
	Douleurs testiculaires	4	5	9
	Autres	24	32	56
	NC	5	8	13

Annexe 8: Récapitulatif des résultats de cette étude

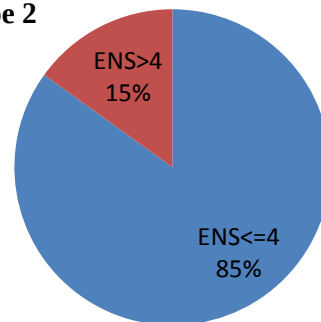
Pourcentage de patients ayant une ENS ≤ 4

Evaluation de la douleur à T+45: Groupe 2 +27% ont une ENS ≤ 4

Groupe 1

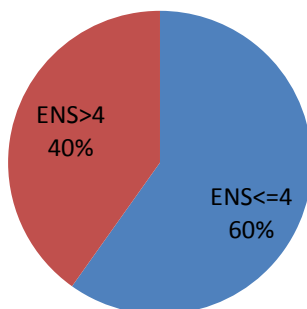


Groupe 2

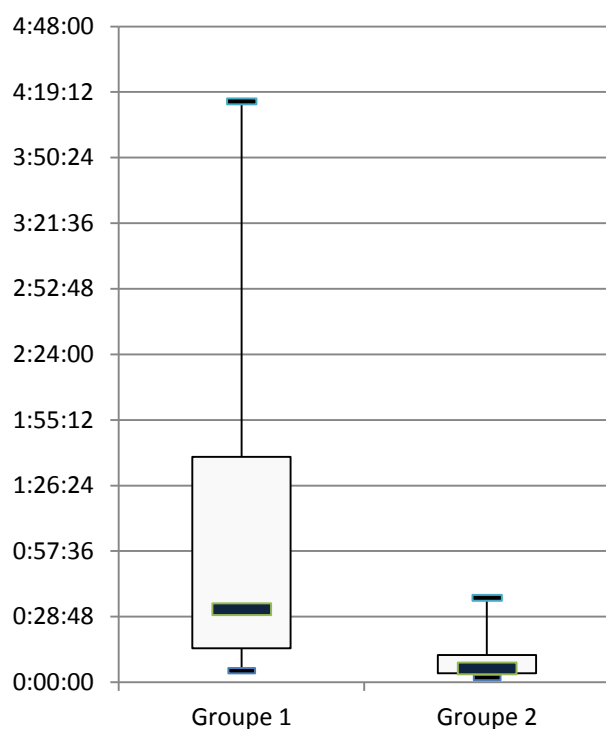
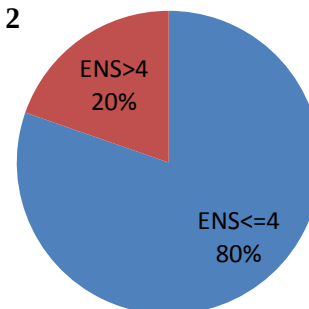


Evaluation de la douleur à T+1H30: Groupe 2 +20% ont une ENS ≤ 4

Groupe 1



Groupe 2



Délai d'administration

Médiane du Groupe 1: 32 minutes

Médiane du Groupe 2: 6 minutes

Groupe 1:

Observation de l'utilisation habituelle de la morphine IV sur la douleur aiguë sévère de l'adulte.

Groupe 2:

Protocole de prescription anticipée de morphine orale à destination des IAO.

8. BIBLIOGRAPHIE

1. Circulaire D.H.O.S E2/2002/266 du 30 avril 2002. Bulletin officiel. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_266_300402.pdf
2. Garrec, Struillou, Longo C., et al. Evaluation de la douleur aiguë à l'urgence et en préhospitalier. Urgence 2000 Cours supérieurs d'urgence. 2000;181-90.
3. Boccard E., Adnet F., Gueugniaud P.-Y. Prise en charge de la douleur chez l'adulte dans des services d'urgences en France en 2010. Ann Fr Med Urgence. 12 juill 2011;1-8.
4. Y. Meynat, L. Pesdespan, P. Pillet, et al. Utilisation de la morphine aux urgences pédiatriques: apport d'un protocole de service. In Paris; 2004. Disponible sur: <http://www.pediadol.org/Utilisation-de-la-morphine-aux.html>
5. Wille C., Bocquet N., Cojocar B. and al. Oral morphine administration for children's traumatic pain. - PubMed - NCBI. Archives de Pédiatrie. mars 2005;12(3):248-53.
6. Majd RAMLAWI. Antalgie aiguë: mise en œuvre d'un protocole dans un service d'urgences - revmed. Revue Medicale Suisse. 2014;(10):1395-400.
7. Haute Autorité de Santé. Oramorph solution buvable avis commission de transparence. 2005. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031849.pdf>
8. Référentiel SFMU. Critères d'évaluation des services d'urgences. 2006. Disponible sur: <http://www.sfm.org/upload/referentielsSFMU/audit.pdf>
9. Sabardu M. Fiche de poste-Infirmier de jour en unité de soins-urgences accueil. 2015.
Disponible sur intranet CHU:
http://electra.intra.chunantes.fr/ennov/view/6290381/Document_informatif_V_2011_10_24.pdf?datasource=ennov5
10. Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS n°99-84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë. Bulletin officiel. 1999; 99(8). Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-08/a0080531.htm>

11. Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel. 16 février 2002, 40 (3040).
12. Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel. 16 février 2002, 40 (3040).
13. Bloomfield SS, Cissell GB, Mitchell J, Barden TP, Kaiko RF, Fitzmartin RD, et al. Analgesic efficacy and potency of two oral controlled-release morphine preparations. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 1 avr 1993;53(4):469-78.
14. Balch RJ, Trescot A. Extended-release morphine sulfate in treatment of severe acute and chronic pain. *J Pain Res*. 21 sept 2010;3:191-200.
15. Maranhao R, Saudubray F, Verdenne C, Eychenne JL, Lazorthes Y. Comparaison de l'effet pharmacodynamique d'un comprimé de sulfate de morphine à libération prolongée à celui d'une solution de chlorhydrate de morphine par la mesure électrophysiologique du réflexe nociceptif de flexion, dit RIII. *Doul et Analg*. juin 1990;3(2):49-53.
16. Dohoo SE, Tasker RA. Pharmacokinetics of oral morphine sulfate in dogs: a comparison of sustained release and conventional formulations. *Can J Vet Res*. oct 1997; 61(4):251-5.
17. Aubrun F, Boccheciampe N, Le Sache F. Nouvelles utilisations des opiacés. *Evaluation et traitement de la douleur* 2006. 2006;617-28.
18. Tourniaire B. Comment bien manier les antalgiques? 2010. p. 13-24. Disponible sur: https://www.pediadol.org/IMG/ppt/U2011_BT.ppt
19. Pautex S, Piguet V. Douleur aiguë. *Hopitaux Universitaires de Genève*; 2013. Disponible sur: http://www.hugge.ch/sites/interhug/files/structures/medecine_de_premier_recours/documents/infos_soignant/s/douleur_aigue_arce_2013.pdf
20. Bourguoin-Kuhn. Les traitements médicamenteux antalgiques. 2009. Disponible sur: http://www.chu-nantes.fr/medias/fichier/traitement-antalgique_1448890806883-pdf
21. Prévention des soins douloureux-Le bon usage des antalgiques au bon moment. 2015. Disponible sur intranet CHU: http://electra.intra.chu-nantes.fr/ennov/view/6335469/DI-Soins%20douloureux%20bon%20usage%20moment-005_GED.pdf?datasource=ennov5

22. Fletcher D. Quelle association d'antalgique? MAPAR. 1998;251-8.
23. Beloeil H. Interactions médicamenteuses dans la prise en charge de la douleur postopératoire. 2006;(54):195-202.
24. Fournier LS. La loi Jardé; une nouvelle loi régissant la recherche médicale. Cancéro diges. 2010;(4). Disponible sur: http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/48249/HEGEL_2012_3_47.pdf
25. Ordre National des Médecins. Code de déontologie médicale. 2012. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
26. CNIL. Instructions dans la recherche clinique. 2010. Disponible sur: http://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2012/01/du-cp_cnil_20111123_SHN.pdf
27. Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2016, France. Bilan démographique 2015. Insee. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1912926>
28. ANSM [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/?gws_rd=ssl#q=ANSM
29. Miner JR, Moore J, Gray RO, Skinner L, Biros MH. Oral versus Intravenous Opioid Dosing for the Initial Treatment of Acute Musculoskeletal Pain in the Emergency Department. Academic Emergency Medicine. 1 déc 2008;15(12):1234-40.
30. Guéant S, Taleb A, Borel-Kühner J, et al. Quality of pain management in the emergency department: results of a multicentre prospective study. 2011. Eur J Anaesthesiol 28:97–105.
31. Centre Hospitalier du Mans. Paracetamol substitution de la voie injectable par la voie orale. 2003. Disponible sur: <http://www.reseaudouleurouest.com/pdf/protocoleparacetamol.pdf>
32. Simon N, Alliant M, Courant P. Troisième Conférence de Consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone des Urgences Médicales. 1993. Disponible sur: http://www.urgences-serveur.fr/IMG/pdf/cc_ttdoulsau.pdf
33. Galinski M, Adnet F. Prise en charge de la douleur aiguë en médecine d'urgence. Réanimation. nov 2007;16(7–8):652-9.

34. Fletcher D. Titration de morphine: Quand? Comment? In: Kétamine et analgésie [Internet]. Conférence d'Actualisation. Paris: Elsevier; 2002 , p. 1-10. Disponible sur: <http://www.intercludvendee.fr/post-operatoire/Titration-morphine.pdf>
35. Vivien B, Adnet F, Bounes V, et al. Recommandations formalisées d'experts 2010: sédation et analgésie en structure d'urgence (réactualisation de la conférence d'experts de la SFAR de 1999). *AnnFr Med Urgence*. 2011;1:57-71.
36. Martin C. Sédation en milieu pré-hospitalier. *JEUR*. 1995;8:110-9.
37. Birnbaum A, Esses D, Bijur PE, Holden L, Gallagher EJ. Randomized double-blind placebo-controlled trial of two intravenous morphine dosages (0.10 mg/kg and 0.15 mg/kg) in emergency department patients with moderate to severe acute pain. *Ann Emerg Med*. avr 2007;49(4):445-53, 453.e1-2.
38. Centre Hospitalier Universitaire de Nancy. Prescription anticipée d'antalgiques par l'IAO. fév 2016. Disponible sur: http://www.colmu.net/IMG/pdf/PRESCRITPION_ANTICIPEE_D_ANTALGIQUES_PAR_L_IAO.pdf
39. Beale JP, Oglesby AJ, Jones A, et al. Comparison of oral and intravenous morphine following acute injury in children: *European Journal of Emergency Medicine*. *European Journal of Emergency Medicine*. 2001; 8(4):271-4.
40. Avouac J, Gossec L, Dougados M. Efficacy and safety of opioids for osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthr Cartil*. août 2007;15(8):957-65.
41. Daoust R, Paquet J, Lavigne G, Piette É, Chauny J-M. Impact of age, sex and route of administration on adverse events after opioid treatment in the emergency department: a retrospective study. *Pain Res Manag*. févr 2015;20(1):23-8.
42. Aubrun F, Benhamou D, Bonnet F, et al. Attitude pratique prise charge douleur postopératoire. Conférence de consensus Sfar Paris Elsevier; 1999.
43. Adnet F, Alazia M, Ammirati C, et al. Modalités de la sédation et/ou de l'analgésie en situation extrahospitalière. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. 2000;19:56-62.
44. Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000192901>

45. V. Bounes. La douleur aux urgences: quel traitement, pour qui, par qui? La Revue des SAMU-Médecine d'urgence. 2015;45-8.
46. Consultees P, General C. Pratique des anesthésies locales et locorégionales par des médecins non spécialisés en anesthésie réanimation, dans le cadre des urgences. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation. 2004;23:167-76.
47. Département de gériatrie Pharmacie des HUG. Principes généraux pour une prescription optimale des opiacés. CAPP-INFO. août 2009; (53). Disponible sur: http://www.hugge.ch/sites/interhug/files/structures/pharmacologie_et_toxicologie_cliniques/documents/capp_info53.pdf
48. Pommay J, Bouvrais H. Formulation, administration et libération des anti-douleurs. Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Rennes. 2006;63-73.
49. Bounes V, Charpentier S, Houze-Cerfon C-H, Bellard C, Ducassé JL. Is there an ideal morphine dose for prehospital treatment of severe acute pain? A randomized, double-blind comparison of 2 doses. Am J Emerg Med. févr 2008; 26(2):148-54.
50. Trinh-Duc A, Santin A, Sureau C, Bagou G, Charpentier S, Couvreur J, et al. Actualisation 2007 de la IIIe Conférence de consensus en médecine d'urgence (Créteil, avril 1993) : le traitement médicamenteux de la douleur de l'adulte dans le cadre de l'urgence. Douleurs: Evaluation - Diagnostic - Traitement. oct 2008;9(5):248-78.
51. Mémoire de DESC en médecine d'urgence. Peluchon T. Evaluation des pratiques professionnelles: utilisation de la morphine aux urgences traumatologiques du CHU de Nantes. 2008. Document accessible au secrétariat du DESC du CHU de Nantes.
52. Vidal [Internet]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>
53. De Pascalis V, Chiaradia C, Carotenuto E. The contribution of suggestibility and expectation to placebo analgesia phenomenon in an experimental setting. Pain 2002;96:393—402.
54. Barondeau-Leuret A., Leclère-Peignelin C. et al. L'administration de morphine sublinguale par l'IOA, sous prescription déléguée: c'est possible et ça marche! Journal Europeen des Urg.2009. 22(2):A87.

Vu, le Président du Jury,

Professeur Gilles POTEL, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier CHU Nantes

Vu, le Directeur de Thèse,

Dr Frédéric VIGNAUD, Praticien Hospitalier CHU Nantes

Vu, le Doyen de la Faculté,

Dr Pascale JOLLIET, Professeure des Universités-Praticienne Hospitalière

NOM :PERSON

PRENOM :Claire

Titre de Thèse : Comparer le temps de prise en charge de la douleur après l'administration anticipée de morphine orale par l'IAO ou après la prise de morphine en IV selon le protocole habituel du service dans la douleur aiguë sévère de l'adulte au SAU du CHU de Nantes.

RESUME

Objectif: Comparer l'effet antalgique après l'administration anticipée par l'IAO du sulfate de morphine orale ou traitement habituel en IV sur la douleur aiguë sévère de l'adulte au SAU. Méthodes: Cette étude s'est faite en deux temps. On observe un premier groupe de patients dont la prise en charge de la douleur se fait selon les protocoles habituels du service, avec administration de morphine IV en salle d'examen. Le second groupe de patients suit un protocole de prescription anticipée de morphine orale type Oramorph®, administrée par l'IAO. Nous avons mesuré le nombre de patients ayant une ENS ≤ 4 à 45 minutes de l'évaluation initiale de la douleur par l'IAO. Résultats: Du 18 juin 2016 au 22 décembre 2016, 488 patients ont été inclus dans ce travail, avec 249 patients pour le groupe 1 (protocole habituel de service avec morphine IV en salle d'examen) et 239 patients pour le groupe 2 (protocole administration anticipée de morphine orale). 58% des patients du groupe 1 versus 85% des patients du groupe 2 ont une ENS ≤ 4 à 45 minutes de l'évaluation initiale par l'IAO. Nous avons 26 minutes de différence entre les médianes du délai d'administration de la morphine orale et celui de l'administration IV selon le protocole habituel du service. Aucun effet indésirable n'a été noté sur la durée de l'étude. Conclusion: L'administration anticipée protocolisée de morphine orale par l'IAO est plus efficace en terme d'antalgie à 45 minutes du début de la prise en charge que l'utilisation du protocole de morphine IV habituel sur la douleur aiguë sévère de l'adulte. De plus, le délai d'administration pour le protocole d'administration anticipée de morphine orale est significativement réduit par rapport au protocole habituel en IV.

MOTS-CLES: douleur, ENS, morphine, Oramorph®, SAU, IAO, protocole, IAO, IOA