

Protocole d'utilisation à domicile des spécialités à base de ropivacaïne 2 mg/ml, solution injectable en poche (NAROPEINE et génériques) dans le cadre de l'analgésie postopératoire par cathéter périmerveux

Introduction/contexte

La ropivacaïne est un anesthésique local de type amide de longue durée d'action avec des effets anesthésiques et analgésiques. A des doses élevées elle induit une anesthésie chirurgicale, alors qu'à des doses plus faibles, elle donne lieu à un bloc sensitif, associé à un bloc moteur limité et stable.

Les spécialités contenant de la ropivacaïne sont disponibles sous divers dosages ou présentations ; elles sont indiquées chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans, dans l'anesthésie chirurgicale ou le traitement de la douleur aiguë.

En outre, la forme **solution injectable à 2 mg/ml en poche** est adaptée et indiquée dans les blocs périphériques nerveux continus, soit par perfusion continue, soit par administration intermittente en bolus (douleur post opératoire), et peut être utilisée chez l'enfant de 0 à 12 ans dans le traitement de la douleur aiguë per et post-opératoire.

Ces indications spécifiques justifient le classement de la forme **solution injectable à 2 mg/ml en poche** dans la catégorie des médicaments soumis à **prescription hospitalière**, permettant ainsi la continuité à domicile des traitements initiés à l'hôpital pour les patients le nécessitant, contrairement aux autres dosages/formes qui sont réservés à l'usage hospitalier.

C'est ainsi que des solutions injectables de ropivacaïne dosée à 2 mg/ml et présentées en poches sont inscrites sur la liste de rétrocession. Néanmoins, afin d'accompagner la dispensation et de préciser davantage les conditions d'administration et de surveillance de ces spécialités hors établissements de santé, un protocole spécifique a été rédigé et est mis à votre disposition sur le site de l'ANSM, comme prévu par [arrêté du 26 avril 2012 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique](#).

I- SELECTION DES PATIENTS

Les critères d'inclusion des patients (évalués en pré-opératoire par l'anesthésiste et le chirurgien) sont précisés dans les recommandations formalisées d'experts de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) concernant « la prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire » (RFE 2009) et les RPC des « blocs périphériques des membres chez l'adulte » (2 mars 2003) (disponibles sur le site internet de la SFAR : www.sfar.org).

Au-delà de ces recommandations, lorsqu'une analgésie périmerveuse continue à domicile peut être mise en place, cela permet d'élargir les indications classiques de l'ambulatoire et d'inclure des patients devant subir un acte de chirurgie orthopédique avec douleur postopératoire sévère.

L'analgésie post-opératoire par cathéter péri-nerveux en ambulatoire nécessite une surveillance à domicile pendant la période du cathétérisme périmerveux (48 à 72 heures) : surveillance infirmière quotidienne et présence d'un proche au domicile en fin de journée ou à défaut surveillance biquotidienne de l'infirmier(e).

Le consentement éclairé du patient doit être obtenu par le chirurgien et l'anesthésiste. Un document d'information sur les suites chirurgicales et analgésiques postopératoires est remis au patient au décours des consultations chirurgicale et anesthésique.

II- INDICATIONS ET MISE EN PLACE DU CATHETER.

Les indications, contre-indications, la mise en place des cathéters, la réalisation de la première injection, sont précisées dans les RPC de la SFAR concernant les « blocs périphériques des membres chez l'adulte » (2 mars 2003) www.sfar.org

Dans le cas particulier de la chirurgie ambulatoire, le médecin anesthésiste et le chirurgien doivent déterminer ensemble, en fonction de leur pratique, la liste des interventions permettant ce type de prise en charge.

La chirurgie orthopédique bilatérale ne paraît pas adaptée du fait de la limitation de l'autonomie du patient.

III- PROTOCOLES D'ENTRETIEN DE L'ANALGESIE PAR CATHETER PERINERVEUX EN AMBULATOIRE AVEC la ropivacaïne 2 mg/ml poche.

Dans le cadre de la douleur postopératoire aiguë, la ropivacaïne à 2 mg/ml en solution injectable en poche, est indiqué pour l'entretien de l'analgésie par bloc périphérique nerveux continu pour une durée maximale de 72 heures.

Le système de perfusion continue péri-nerveuse (diffuseur élastomérique ou pompe ACP) de la ropivacaïne 2 mg/ml solution injectable en poche, est mis en place en salle de surveillance post-interventionnelle par un infirmier(e) (en accord avec le décret de compétence des IDE, Décret n° 2002-194 du 11 février 2002).

L'entretien de l'analgésie peut être réalisé par perfusion continue ou par Analgésie Contrôlée par le Patient. L'ACP doit être réalisée selon les conditions stipulées ci-dessous, mais l'analgésie par perfusion continue doit être privilégiée.

L'entretien de l'analgésie par l'injection de bolus itératifs réalisés au domicile par l'infirmier(e) est proscrit en raison du risque de toxicité systémique. Le rôle de l'infirmier(e) de ville est limité au changement du système de perfusion péri-nerveuse lorsque nécessaire.

Afin d'exclure le risque de toxicité systémique la dose maximale horaire de ropivacaïne est limitée à 20 mg/heure quelles que soient les modalités d'administration (perfusion continue ou ACP). La concentration maximale de ropivacaïne disponible en rétrocession étant de 2 mg/ml, le débit maximum est de 10 ml/heure à cette concentration. Dans le cadre d'une ACP, la dose maximale d'un bolus est limitée à 10mg au plus. Les bolus, la période d'interdiction et le débit continu doivent être adaptés pour ne pas dépasser 20 mg/h.

L'efficacité analgésique doit être évaluée après la levée du bloc anesthésique avant la sortie du centre de soins. Une visite médicale est effectuée avant la sortie par le chirurgien et le médecin anesthésiste. Les informations orales et écrites sont répétées au patient et faites à son accompagnant.

IV- SURVEILLANCE A DOMICILE

Médecin anesthésiste et chirurgien peuvent être contactés par téléphone 24h/24h. Le médecin anesthésiste doit avoir à disposition un document précisant le geste chirurgical, le type de cathétérisme péri-nerveux réalisé et le protocole mis en œuvre.

L'infirmier(e) qui prend en charge le patient doit être formé(e) spécifiquement pour la surveillance d'une analgésie continue par cathéter péri-nerveux. Il prend contact avec le patient le jour même ou le lendemain du retour au domicile, puis effectue une surveillance quotidienne ou biquotidienne.

La surveillance comprend :

Les paramètres communs à tous les blocs :

- constantes hémodynamiques, température
- efficacité analgésique
- évaluation à la recherche d'un bloc moteur
- points d'appui ou de compression
- signes de surdosage (signes neurologiques)
- site d'insertion du cathéter
- bon fonctionnement du système de perfusion : volume d'anesthésique local perfusé.

Une surveillance spécifique selon le bloc réalisé :

- par exemple, dépistage d'un bloc phrénique avec le bloc interscalénique, bloc moteur d'un membre inférieur nécessitant un béquillage... Ces éléments faisant partie de l'information au patient.

Le retrait du cathéter est réalisé à H48 ou H72 par l'infirmier(e) à domicile sur prescription médicale.

V- ROLES DES INTERVENANTS

- Médecin anesthésiste : mise en place du cathéter, prescription du protocole d'analgésie et de la surveillance infirmière.
- IDE formé(e) à la technique : surveillance, changement des poches, retrait du cathéter selon prescription.