

Évaluation d'un nouveau dispositif d'aide à l'administration de médicaments en pédiatrie : le système Rx Medibottle

Dominique Combeau, Stéphanie Micard, Jean-Eudes Fontan, Antoine Bourrillon et Françoise Brion

RÉSUMÉ

Le but de cette étude était d'évaluer la Rx Medibottle (combinant un biberon comportant une partie creuse dans laquelle est introduite une seringue de gavage), un nouveau système d'aide à l'administration orale de médicaments destiné aux nourrissons et aux jeunes enfants. L'administration de médicaments avec et sans l'utilisation de la Medibottle a été comparée par un essai croisé chez 30 enfants. L'acceptation chez l'enfant (indiquée par cris ou pleurs, expression faciale, gestes et degré d'agitation, introduction du dispositif dans la bouche, absorption et observance) et la commodité d'utilisation par les infirmiers et infirmières (préparation et administration du médicament, quantité de médicament administré, durée d'administration) étaient les critères étudiés. Pour chacun des critères, trois cotes ont été utilisées : médiocre/difficile (0 point), moyenne/acceptable (1 point) et bonne/satisfaisante (2 points). Un score moyen par critère et par enfant a été calculé. Même si les totaux des scores obtenus avec le système Medibottle sont supérieurs à ceux obtenus avec le système traditionnel d'administration orale pédiatrique de médicaments (tétines, seringues...) pour l'acceptation par l'enfant (242 vs 222) et la commodité d'emploi pour les infirmiers et les infirmières (212 vs 204), il n'existe pas de différence significative entre les deux systèmes d'administration ($p > 0,05$). La Medibottle peut être une alternative intéressante pour les médicaments sous forme de solutions buvables qui ne possèdent pas leur propre système d'administration et chez les enfants réfractaires aux systèmes d'administration traditionnels.

Mots clés : pédiatrie, système d'administration, voie orale

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate a new pediatric administration system for oral liquid medications: the Rx Medibottle (a nursing bottle with an inner sleeve holding a feeding syringe). Oral drug administration with and without the Rx Medibottle was compared in a crossover trial in 30 children. The study criteria were acceptance of the system by the infants (as indicated by cries and tears, facial expression, gestures and degree of agitation, introduction of device into the mouth, medication absorption, and compliance) and the convenience of use by nurses (preparation and administration of drugs, quantity of drug administered, and duration of administration). Each criterion was given a score of 0 (poor or difficult), 1 (fair or acceptable), or 2 (good or satisfactory). The mean score was calculated for each criterion and each child. The total scores for the Medibottle system were superior to those for the traditional pediatric oral liquid delivery system (nipples, syringes, etc.) in terms of infant acceptance (242 and 222, respectively) and convenience of use by nurses (212 and 204, respectively). However, the differences between the Medibottle system and the traditional system were not statistically significant ($p > 0.05$). The Medibottle could be an interesting alternative for oral liquid drugs without their own administration system and for infants resistant to the traditional delivery system.

Key words: pediatrics, oral administration, delivery system

J Can Pharm Hosp 2003 ; 56 : 210-7

INTRODUCTION

L'administration de médicaments sous forme buvable est privilégiée chez l'enfant en raison de sa relative facilité. Ces médicaments doivent être administrés avec précision pour respecter exactement la prescription médicale. Différents instruments de mesure (cuillère simple ou cuillère-mesure, compte-gouttes, seringue orale, pipette graduée) sont actuellement utilisés en pédiatrie afin de permettre l'administration de médicaments sous cette forme. Ces derniers sont administrés seuls, ou mélangés avec un liquide ou un aliment semi-liquide. Ces différentes méthodes présentent des difficultés notamment en raison de rejets, même partiels, qui affectent la bonne administration des médicaments. Elles peuvent être à l'origine d'un stress inutile à l'enfant malade et d'une perte de temps pour le personnel soignant.

La Rx Medibottle (*The Medicine Bottle Company*, Hinsdale, Illinois) est un nouveau système d'aide à l'administration orale de médicaments destiné aux nourrissons et aux jeunes enfants. Utilisée aux États-Unis depuis près de quatre ans ^{1,2}, elle devrait permettre d'améliorer l'administration des médicaments, grâce à une précision accrue du volume de médicament administré comparativement à certains instruments de mesure (cuillère, ...), à une diminution des réactions de rejet et à sa facilité d'emploi.

Le but de cette étude était d'évaluer le système Medibottle par rapport au système traditionnel d'administration des médicaments, quant à son acceptabilité par les jeunes patients et sa commodité d'emploi pour le personnel administrant les médicaments.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'ensemble Medibottle (figure 1) combine un biberon (dont le corps est appelé «bouteille») comportant une partie creuse en polypropylène dans laquelle est introduite une seringue de gavage de précision en polypropylène (Cair LGL, Civrieux d'Azergues, France, et Baxa, Englewood, Colorado), adaptée au volume à administrer, et une tétine en silicone que l'on fixe à la bouteille en vissant un collier de fixation en polypropylène. L'évaluation a été effectuée avec un modèle à usage unique, une tétine à faible débit et des seringues orales en polypropylène de 3 et de 5 mL. Pour ces dernières, il est important d'utiliser des seringues adaptées au volume à administrer pour diminuer le pourcentage d'erreur lié à l'espace mort ³.

On remplit la bouteille d'un liquide auquel l'enfant est habitué (eau, jus d'orange, lait...) et ne présentant pas d'incompatibilité avec le médicament prescrit dont



Figure 1 : Le système Rx Medibottle.

la quantité est prélevée dans une seringue elle-même introduite dans la bouteille. L'ensemble est présenté à l'enfant comme un biberon. Toutes les deux ou trois suctions effectuées par l'enfant, le médicament est administré par petites pressions sur le piston de la seringue qui projette le médicament liquide dans l'extrémité de la tétine. L'administration par un jet précis dans l'extrémité de la tétine est assurée par la forme de la buse intégrée dans la bouteille. Le médicament ainsi administré dans l'extrémité de la tétine est immédiatement avalé par l'enfant, puis «rincé» par le liquide contenu dans la bouteille qui est absorbé lors de la succion suivante. Le mauvais goût éventuel du médicament échappe ainsi à la perception de l'enfant. Pour cela, il est donc essentiel de laisser l'enfant effectuer deux ou trois suctions sans médicament, avant d'exercer la petite pression suivante sur le piston de la seringue.

Seuls les enfants habituellement nourris par biberon (âgés de 1 mois à 2 ans) ont été inclus dans l'étude; les enfants qui refusent le biberon (intolérance alimentaire) et ceux dont le réflexe de déglutition est insuffisant (trouble de la déglutition, atteintes neurologiques) ont été exclus. Seuls les médicaments destinés à la voie orale et sous forme liquide ont été utilisés. Pour minimiser l'erreur relative de lecture de la quantité à administrer avec les graduations de la seringue, seuls les volumes supérieurs à 1 mL ont été administrés. Tous les médicaments susceptibles d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques avec certains liquides comme le jus de pamplemousse ou le lait ont été exclus. La liste des médicaments incompatibles avec certaines boissons est présentée dans le tableau 1 ⁴. En revanche, très peu de médicaments présentés dans le tableau sont utilisés en pédiatrie (cinq ont une indication pédiatrique dans le dictionnaire des spécialités Vidal).

L'évaluation a été menée dans le service de Pédiatrie générale de l'hôpital Robert Debré (AP-HP),

hôpital pédiatrique de 510 lits. L'administration de médicaments avec et sans l'utilisation du système Medibottle a été comparée par un essai croisé. Le système traditionnel comprenait les seringues orales, les tétines ou les cuillères. Trente enfants ont participé à l'étude; l'un des deux systèmes était utilisé une journée et l'autre, la journée suivante (test en chassé-croisé). L'assignation des enfants à l'un ou l'autre système était randomisée. Douze infirmiers et infirmières de jour ont été sélectionnés pour procéder à l'administration et formés à l'utilisation de la Medibottle avant son évaluation, au moyen d'une vidéo réalisée par la société. Pour des raisons de faisabilité, chaque infirmier et infirmière ne pouvait inclure plus de trois enfants par jour.

À la fin de chaque séance d'administration pour un enfant, les infirmiers et infirmières ont rempli un questionnaire (annexes 1a et 1b) permettant d'évaluer l'acceptation du système Medibottle et du système alternatif d'administration du médicament. L'évaluation a été faite à partir de plusieurs observations sur le comportement de l'enfant, en prenant en compte les critères suivants :

- cris ou pleurs;
- expression faciale (reflétant le contentement ou l'anxiété);
- gestes et degré d'agitation;
- acceptation ou résistance à l'introduction du dispositif dans la bouche de l'enfant et les éventuelles réactions de rejet des liquides administrés (absorption et observance).

La commodité d'emploi pour les infirmiers et les infirmières a également été évaluée pour chacun des deux systèmes, en prenant en compte les critères suivants :

- facilité de la préparation du médicament dans son mode d'administration;
- administration du médicament proprement dite;
- quantité de médicament réellement administrée;
- durée d'administration.

Pour chacun des critères étudiés, trois cotes ont été utilisées : médiocre/difficile (0 point), moyenne/acceptable (1 point) et bonne/satisfaisante (2 points). Un score moyen par critère et par enfant a été calculé. Lorsque plusieurs médicaments étaient administrés à plusieurs reprises, la moyenne des valeurs obtenues par critère a été calculée. Plus le score est élevé, meilleure est la performance du système.

Les problèmes éventuels d'administration avec la Medibottle ont été notés en observation sur le questionnaire.

Le système Medibottle n'est pas un médicament, ni un dispositif médical au sens de la directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993. Il n'est donc pas régi par les mêmes règlements que ces derniers et n'a pas été soumis à l'approbation par le comité d'éthique. Le consentement écrit des parents n'a pas été recueilli, mais leur accord verbal a été demandé.

Méthode statistique

Le test de Wilcoxon a été utilisé pour comparer les scores entre le système Medibottle et le système traditionnel. Le seuil de signification statistique a été fixé

Tableau 1. Liste des incompatibilités médicaments/boissons ⁴

Spécialités (DCI)	Nature de la boisson	Commentaires
Clastoban, Lytos (clodronate)	Lait	Diminution de la biodisponibilité
Didronel (étidronate)	Lait	Diminution de la biodisponibilité
Estracyt (estramustine)	Lait	Formation complexe peu soluble avec le calcium
Fosamax (alendronate)	Lait, café, jus d'orange	Diminution de la biodisponibilité
Invirase (saquinavir)	Jus de pamplemousse	Augmentation de la biodisponibilité
Lamprene (clofazimine)	Lait	Augmentation de la biodisponibilité
Lysocline, Physiomycline (métacycline)	Lait	Diminution de la biodisponibilité
Marsilid (iproniazide)	Boissons riches en tryptophane ou tyramine (bière, chianti)	Risque d'accès hypertensif
Nizoral (kétoconazole)	Cola	Augmentation de la biodisponibilité
Sandimmun, Néoral (ciclosporine)	Jus de pamplemousse	Augmentation de la biodisponibilité (très variable)
Sporanox (itraconazole)	Cola	Augmentation de la biodisponibilité
Tétracycline Diamant, Florocycline (tétracycline)	Lait	Diminution de la biodisponibilité
Tétranase (oxytétracycline)	Lait	Diminution de la biodisponibilité
Trédémine (niclosamide)	Jus de fruit, alcool	Prendre les jus de fruits en abondance (favorise l'élimination des mucosités sous lesquelles <i>Hymenolepis nana</i> se protège)
Videx (nidanosine)	Jus de pamplemousse	Diminution de la biodisponibilité
Zyflua (fluorure de sodium)	Lait	Éviter les boissons lactées

DCI : dénomination commune internationale.



à $p < 0,05$. Les calculs ont été réalisés à l'aide du logiciel de statistique Sigmatat version 1.0 (Jandel Scientific, Erkrath, Allemagne).

RÉSULTATS

Trente enfants âgés de 1 à 15 mois (âge moyen de $4,5 \pm 3$ mois) ont participé à l'étude (21 garçons [70 %] et 9 filles [30 %]; poids moyen de $7,3 \pm 2,6$ kg) sur une période de trois mois (décembre 2000 à avril 2001). Cinquante huit pour cent des infirmiers et infirmières formés (7 sur 12) ont participé à l'évaluation. Seize médicaments différents ont été administrés, avec une moyenne de $1,8 \pm 0,8$ médicament par enfant (minimum 1; maximum 4). La liste des médicaments administrés est présentée dans le tableau 2. La bétaméthasone (Célestène) en gouttes buvables et l'association amoxicilline/acide clavulanique (Augmentin) en poudre pour suspension buvable ont été les médicaments les plus utilisés respectivement chez 14 et 13 patients. Les 14 autres médicaments ont été utilisés chez trois patients ou moins.

Le lait maternisé est le liquide le plus utilisé pour l'administration des médicaments avec le système Medibottle (71 %). Dans 29 % des cas, le liquide utilisé a été de l'eau ou du jus d'orange. Des seringues de 3 et de 5 mL ont été utilisées respectivement dans 50 % (15/30) et 37 % (11/30) des cas avec le système Medibottle. Les deux modèles de seringues ont été utilisés pour un même enfant dans 12 % des cas (4/30). En comparaison, pour le système traditionnel, les seringues graduées ont été utilisées dans 87,5 % des cas

(28/30) et les tétines dans 12,5 % (4/30). Aucun médicament n'a été administré avec un biberon ni avec une cuillère. Pour les tétines, le médicament est solubilisé dans du lait ou tout autre liquide, directement dans la tétine avant d'être administré à l'enfant lors de la succion de cette dernière.

Le total des points obtenus pour chacun des critères de l'étude par système d'administration est présenté dans le tableau 3. Même si les totaux des scores obtenus avec le système Medibottle sont supérieurs à ceux obtenus avec le système traditionnel pour l'acceptation par l'enfant et pour la commodité d'emploi pour les infirmiers et infirmières, il n'existe pas de différence significative entre les deux systèmes d'administration ($p > 0,05$). Il en est de même pour l'ensemble des critères pris en compte pour évaluer l'acceptation par l'enfant, sauf pour les gestes et le degré d'agitation qui sont significativement moins fréquents avec le système Medibottle. Mais ce dernier n'améliore pas la commodité d'emploi d'un médicament pour l'ensemble des critères étudiés, par rapport au système traditionnel étudié.

DISCUSSION

Le concept du système Medibottle semble attrayant et pourrait permettre de résoudre les problèmes d'administration observés en pédiatrie. C'est pourquoi il semblait intéressant de l'évaluer dans ce contexte. Cette étude est la seule publiée à ce jour qui compare à la fois les critères d'acceptation chez l'enfant et de commodité d'utilisation par les infirmiers et infirmières du système

Tableau 2. Liste des médicaments utilisés

Médicaments	Formes	Nombre de patients traités
Augmentin (amoxicilline/acide clavulanique)	Poudre pour suspension buvable	13
Azantac (ranitidine chlorhydrate)	Solution injectable*	2
Bristopen (oxacilline sodique)	Sirop	1
Célestène (bétaméthasone)	Solution buvable	14
Débridat (trimébutine maléate)	Granulés pour suspension buvable	2
Ferrostrane (ferédétate sodique)	Sirop	1
Fumafer (fumarate ferreux)	Poudre orale	1
Josacine (josamycine propionate)	Granulés pour suspension buvable	2
Motilium (dompéridone)	Suspension buvable	2
Orelox (cefepodoxime proxétile)	Granulés pour suspension buvable	3
Oroken (cefixime)	Poudre pour suspension buvable	2
Prantal (diphémanil méthilsulfate)	Comprimé pour suspension buvable	3
Rovamycine (spiramycine)	Sirop	1
Smecta (smectite)	Poudre pour suspension buvable	3
Tinset (oxatomide)	Suspension buvable	1
Zinnat (céfuroxime axétile)	Granulés pour suspension buvable	1

*Solution injectable utilisée par voie orale en raison de l'absence de forme orale pédiatrique.

Tableau 3. Résultats obtenus pour chaque critère à l'étude (totaux des scores obtenus pour chaque critère)

Critère	Système ; score moyenne		
	Medibottle	Système traditionnel	p
Acceptation par l'enfant			
Pleurs, cris	55,0	52,8	0,13
Expression faciale	39,0	35,0	0,37
Gestes et degré d'agitation	48,0	39,8	0,04*
Introduction du dispositif dans la bouche	50,3	47,5	0,45
Absorption, observance	49,8	47,0	0,21
Total	242,0	222,0	0,11
Commodité d'utilisation			
Préparation du médicament	56,8	57,0	0,75
Administration du médicament	48,8	47,0	0,78
Quantité du médicament administré	55,5	52,0	0,09
Durée d'administration	50,8	48,3	0,49
Total	212,0	204,0	0,35

*Différence significative entre les deux systèmes (test de Wilcoxon).

Medibottle et du système traditionnel d'administration des médicaments. L'étude de Kraus et collègues, qui a été menée aux États-Unis, était limitée aux critères d'acceptation chez l'enfant². L'échelle de cotation et la technique d'utilisation ont été expliquées lors de la formation des infirmiers et infirmières. Du groupe formé, le pourcentage ayant participé à l'étude (58 %) est faible. Il peut s'expliquer par les difficultés de personnel rencontrées pendant la période de l'étude où le pic d'activité est maximal en raison de l'épidémie de bronchiolite et de gastro-entérite. Il aurait été intéressant d'évaluer la formation nécessaire pour optimiser l'utilisation de ce système. L'intérêt de cette étude réside dans le fait qu'elle a été réalisée dans un service où sont prises en charge diverses maladies (service de pédiatrie générale), ce qui permet de tester l'utilisation de ce système pour l'administration de différents médicaments.

Les résultats de l'étude américaine chez des enfants âgés de 1 à 12 mois (moyenne de 4,8 ± 2,7 mois) semblent plus satisfaisants². Ils montrent, à partir d'une échelle d'acceptation graduée de 1 à 10, une moyenne de 9 avec 100 % de succès pour ce qui est de l'utilisation. Mais les résultats sont difficilement comparables pour les raisons suivantes : un seul médicament a été utilisé (vs 16 dans la présente étude) et 20 enfants d'âge inférieur ont été inclus (vs 30 dans la présente étude). Seul le nombre d'infirmier et infirmières est comparable (12 dans les deux études).

Les résultats obtenus avec le système Medibottle dans la présente étude sont supérieurs à ceux obtenus avec les méthodes usuelles, mais sans différence significative. Seuls les gestes et le degré d'agitation sont significativement en faveur du système Medibottle. Parmi les méthodes usuelles, les seringues et les tétines ont été les seuls systèmes d'administration utilisés alors

qu'il en existe de nombreux en pédiatrie, le plus souvent commercialisés avec le médicament⁵. Il aurait été intéressant de comparer le système Medibottle aux systèmes d'administration fournis avec le médicament et recommandés dans les résumés des caractéristiques des produits. Mais dans ce cas, se pose le problème du transfert de la dose à administrer dans les seringues compatibles avec le Medibottle. En effet, dans le cas de médicaments commercialisés avec un dispositif d'administration comportant un instrument de mesure (pipette graduée), comme l'association amoxicilline/acide clavulanique (Augmentin), le système Medibottle semble plus difficile à utiliser. Parmi les seize médicaments de l'étude, 12 sont commercialisés avec leur dispositif d'administration qui possède un instrument de mesure de la dose à administrer. Au regard de nos résultats, le système Medibottle n'améliore pas statistiquement l'acceptation du médicament par l'enfant et les commodités d'utilisation par les infirmiers et infirmières par rapport aux méthodes auxquelles il a été comparé.

L'absence de différence statistique significative entre le système Medibottle et les méthodes traditionnelles peut être liée à la forme galénique des médicaments utilisés qui étaient des solutions buvables dans seulement 37,5 % des cas. Les enfants ayant reçu un médicament sous forme solide mis en solution avant son administration ont été inclus (7 enfants sur 30), car cette pratique est quotidienne dans les services cliniques. Les observations notées par les infirmiers et infirmières sur les questionnaires montrent que les difficultés rencontrées ont été le plus souvent liées aux médicaments sous forme solide mise en suspension (silicate [Smecta], fumarate ferreux [Fumafer]) pour laquelle le système Medibottle n'est pas recommandé.

L'inclusion d'un nombre plus important d'enfants et une utilisation limitée aux solutions buvables auraient probablement permis de montrer une différence significative en faveur du système Medibottle sur les critères de l'étude.

Il est difficile de juger de l'effet de la forme galénique des médicaments administrés sur la facilité d'utilisation du système. Des études américaines non publiées ont montré qu'il était impossible d'obtenir l'effet de «jet» nécessaire au bon fonctionnement de la Medibottle avec les trois médicaments suivants : une suspension à base d'acétaminophène (le paracétamol) commercialisée sous le nom de Tylenol aux États-Unis, la clarithromycine (Biaxin) et le céfuroxime (Ceftin). L'étude de Kraus et collègues a évalué la compatibilité du système Medibottle avec cinq formes liquides de médicaments antirétroviraux et confirmé l'impossibilité d'utiliser la suspension à base d'acétaminophène citée précédemment². En effet, cette suspension n'est pas utilisée avec ce système, car le volume qui passe à travers la buse intégrée à la bouteille est en moyenne de seulement 4 % (0,2 mL pour 5 mL administré).

Ces formes buvables ne sont pas disponibles en France. Des essais préalables doivent être réalisés avec les formes buvables que l'on souhaite administrer afin de juger de leur compatibilité avec le système Medibottle. Le faible nombre de formes buvables pédiatriques en France est un frein à l'utilisation du système Medibottle. Pour remédier à ce problème, des pratiques non validées comme l'administration de comprimés écrasés ou de gélules ouvertes sont très fréquentes^{6,7}. Des données publiées autorisent, pour quelques principes actifs, la réalisation de préparations orales liquides à partir de formes solides ou injectables⁸. L'importation de solutions buvables commercialisées à l'étranger, alternative rendue difficile par les contraintes réglementaires, permettrait de résoudre ces problèmes d'administration. Dans ce contexte, le système Medibottle serait utilisable en France.

CONCLUSION

Les problèmes d'administration rencontrés avec certains médicaments montrent l'intérêt de tester des systèmes d'administration pouvant améliorer à la fois l'observance et les conditions d'administration. Le concept du système Medibottle est attrayant. Même si les scores obtenus avec ce système sont supérieurs à ceux obtenus avec les méthodes traditionnelles, nous n'en avons pas démontré statistiquement la supériorité pour l'administration de médicaments sous forme liquide. Il peut être une alternative intéressante pour les

médicaments sous forme de solution buvable qui ne possèdent pas leur propre système d'administration et chez les enfants réfractaires aux méthodes d'administration traditionnelles. Il est préférable que des essais soient réalisés avant l'utilisation avec les médicaments à administrer afin de contrôler la compatibilité de ces derniers avec ce système.

Références

1. Kraus, D.M., T.L. Sandritter, L.A. Stohlmeyer et P.R. Hanon. «Potential use of liquid HIV medications with the Rx Medibottle®», *J Pediatr Pharm Pract*, 1998; 3 : 290-1.
2. Kraus, D.M., L.A. Stohlmeyer et P.R. Hannon. «Infant acceptance and effectiveness of a new oral liquid medication delivery system», *Am J Health Syst Pharm*, 1999; 56 : 1094-101.
3. Tréluyer, J.-M. et P. Hubert. Erreurs d'administration des médicaments chez le nouveau-né. Dans : Pons, G., C. Huon et G. Moriette. *Les médicaments en réanimation néonatale*, Éditions Springer, Paris, 1999.
4. Demange, C. Médicaments et boissons autres que l'alcool. Dans : Giraud, C. et B. Sarrut. *Table d'utilisation des médicaments*. Édition Frison-Roche. 4^e édition, 1998 ; 20-3.
5. Dujols, C. Formes buvables pédiatriques : le conseil par l'image. Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités. UV de Pharmacie Clinique Pédiatrique, Faculté de Pharmacie de Paris V, 2002.
6. Fontan, J.-E., D. Combeau, F. Brion et le groupe pédiatrique de la Société Française de Pharmacie Clinique. Les préparations pédiatriques dans les hôpitaux français. *Arch Pediatr*, 2000; 7 : 825-32.
7. Société Française de Pharmacie Clinique groupe pédiatrie. La préparation des formes pédiatriques dans les pharmacies hospitalières françaises. Enquête nationale 1997. 1999.
8. Schlatter, J. *Préparations orales liquides en pédiatrie*. Éditions Springer, Paris, 2000.

Dominique Combeau est pharmacien d'hôpital, Service Pharmacie et Laboratoire de Toxicopharmacologie, Hôpital Robert Debré (AP-HP), Paris.

Stéphanie Micard est pharmacienne-assistante spécialiste, Service Pharmacie et Laboratoire de Toxicopharmacologie, Hôpital Robert Debré (AP-HP), Paris.

Jean-Eudes Fontan est pharmacien d'hôpital, Service Pharmacie et Laboratoire de Toxicopharmacologie, Hôpital Robert Debré (AP-HP), Paris.

Antoine Bourrillon est médecin hospitalier, professeur en pédiatrie et chef de service de pédiatrie générale, Hôpital Robert Debré (AP-HP), Paris.

Françoise Brion, Pharm. D., est professeur, pharmacienne d'hôpital, et chef de service de pharmacie, Service Pharmacie et Laboratoire de Toxicopharmacologie, Hôpital Robert Debré (AP-HP), Paris.

Adresse de correspondance :

Dominique Combeau
Service Pharmacie et Laboratoire de Toxicopharmacologie
Hôpital Robert Debré (AP-HP)
48 boul. Sérurier
75019 Paris, France

courriel : dominique.combeau@rdb.ap-hop-paris.fr

Annexe 1b. Questionnaire d'évaluation.

Médicaments : spécialités / posologies / volumes administrés

Critères d'évaluation

ACCEPTATION PAR L'ENFANT							
Pleurs / cris	Absence de pleurs et de cris						
	Pleurs ou cris, mais peut être consolé						
	Pleurs ou cris, ne peut être consolé						
Expression faciale	Heureuse ou positive						
	Neutre / pas de signe d'anxiété						
	Anormale / signes d'anxiété						
Gestes / degré d'agitation	Normaux / patient calme						
	Légère agitation (petits mouvements tête, pieds ou mains)						
	Fort agitation (tourne la tête, repousse le dispositif, se couvre la bouche)						
Introduction du dispositif	Introduction aisée dans la bouche						
	Résistance modérée à l'introduction dans la bouche						
	Refus de l'introduction dans la bouche						
Absorption, observance	Administration du médicament sans perte						
	Rejet d'une partie du médicament						
	Régurgitation ou vomissement important						
COMMODITÉ D'EMPLOI							
Préparation du médicament dans le dispositif	Médiocre / difficile						
	Moyenne / acceptable						
	Bonne / facile						
Administration du médicament	Médiocre / difficile						
	Moyenne / acceptable						
	Bonne / facile						
Quantité de médicament administré	Médiocre / difficile						
	Moyenne / acceptable						
	Bonne / satisfaisante						
Durée d'administration	Médiocre / difficile						
	Moyenne / acceptable						
	Bonne / satisfaisante						

