

 Mots clés	<b>DEXMEDETOMIDINE SEDATION</b>	Réf : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Version : <b>06/06/2020</b> Date de création : 18/06/2019 Date d'application : Page 1 sur 3

	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	Morgan Le Guen	Médecin anesthésiste-réanimateur	
Validation de l'expert	Aurélie Chen	Pharmacien	
Approbation	Morgan Le Guen Catherine Gros	Médecin anesthésiste Faisant Fonction Cadre de Santé	

## 1. OBJET

L'objet de ce document est de préciser l'utilisation de la dexmédétomidine dans le cadre de procédures sous sédation au bloc opératoire ou en imagerie interventionnelle.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Département d'Anesthésie – douleur

## 3. DOCUMENTS DE REFERENCE

MAPAR 2018  
VIDAL

## 4. ELEMENTS DE PHARMACOLOGIE

### 4.1 Type de molécule

La Dexmédétomidine est un alpha-2 agoniste très sélectif avec un rapport de sélectivité alpha-2/alpha-1 sept fois plus élevé que celui de la clonidine. Ses principaux effets sont un effet sédatif sans effet dépresseur respiratoire, ainsi qu'un effet antalgique.

### 4.2 Effets décrits

Les études montrent un effet sédatif dose dépendant mais avec des patients qui restent facilement réveillables même à des posologies élevées. L'effet sédatif de la dexmédétomidine est parfois apparenté au sommeil physiologique. Ainsi, certaines études électro-encéphalographiques ont retrouvé des tracés similaires à ceux observés au cours du stade 2 du « non rapid eye movement » (NREM) sleep avec une action au niveau du locus ceruleus et du noyau ventro-latéral préoptique hypothalamique. Les tests respiratoires montrent que la ventilation est préservée même aux plus hautes doses testées. La réponse ventilatoire à l'hypercapnie est préservée. Les effets antalgiques sont significatifs, bien que modestes comparés au rémifentanyl,

### 4.3 Délai d'action et durée de vie

Après injection intraveineuse, la dexmédétomidine a un délai d'action d'une quinzaine de minutes, le pic plasmatique étant atteint en 1 h en perfusion continue. La demi-vie d'élimination ( $t_{1/2\beta}$ ) est d'environ 2,5 h. La fixation aux protéines plasmatiques est très élevée, avec une fraction libre de 6 %. La dexmédétomidine est métabolisée par le foie par le biais du cytochrome P450 et glycuconjugaison. Il n'existe pas de métabolites actifs ou toxiques connus.

La pharmacocinétique et les effets hémodynamiques sont peu modifiés chez des volontaires insuffisants rénaux, avec une durée de l'effet sédatif de durée légèrement augmentée. Quatre heures après la fin de la perfusion, la vigilance est normale chez tous les volontaires.

### 4.4 Contre-indication

- Hypersensibilité dexmédétomidine
- Bloc auriculoventriculaire du 2ème et 3ème degrés non appareillés
- Hypotension non contrôlée
- Maladie cérébrovasculaire
- Administration en bolus intraveineux rapide
- Allaitement, grossesse

- Consommation d'alcool

## 5. UTILISATION EN PRATIQUE

### 5.1 Indications :

Sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale nécessitant une sédation vigile, par exemple avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale.

### 5.2 Administration et Posologie :

La présentation est sous forme d'ampoules de DEXDOR 100 µg/ml, solution à diluer pour perfusion (ampoules de 2 ml soit 200 µg).

L'administration se fait en perfusion IV continue à une posologie de 0.5 à 0.7 µg/kg/h précédée ou non d'un bolus de 0.5 à 1 µg/kg administré **sur 10 minutes sous surveillance monitorée** qui dépend du degré d'invasivité du geste. **En cas d'administration pour un geste prolongé, on évitera la réalisation d'un bolus. A l'inverse, il n'y a probablement pas d'intérêt à cette molécule pour un geste court si le bolus n'a pas été administré de façon anticipée.** La dose d'entretien en perfusion est titrée de façon à obtenir l'effet clinique souhaité à des doses allant de 0,2 à 1 µg/kg/h.

**Attention :** La dose maximale de **1,4 µg/kg/h** ne devra pas être dépassée. Chez les patients n'atteignant pas le niveau de sédation adéquat avec la dose maximale, un agent sédatif alternatif devra être utilisé.

### 5.3 Surveillance :

La dexmédétomidine doit être administrée uniquement par des professionnels de santé habilités à gérer l'anesthésie de patients en bloc opératoire ou lors d'actes à visée diagnostique. Les patients doivent être surveillés continuellement par du personnel non impliqué dans l'acte à visée diagnostique ou chirurgicale pour détecter les signes précoces de mauvaise tolérance : hypotension artérielle, bradycardie, dépression respiratoire, obstruction des voies respiratoires, désaturation en oxygène.

De l'oxygène d'appoint doit être immédiatement disponible et administré si nécessaire.

### 5.4 Précaution d'emploi :

#### 5.4.1 Sujets âgés

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le sujet âgé bien qu'il soit plus sujet à l'hypotension mais les données disponibles relatives à la procédure de sédation sont limitées et ne permettent de dégager aucune relation dose- effet. Ceci est notamment vrai lors de l'administration d'une dose de charge de dexmédétomidine pour les actes à visée diagnostique ou chirurgicale. Une réduction de la dose devra être envisagée

#### 5.4.1 Insuffisance rénale

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le sujet insuffisant rénal.

#### 5.4.2 Association d'agents

Des précautions devront être prises si la dexmedetomidine est associée à d'autres substances sédatives ou substances agissant au niveau cardiaque puisque des effets cumulatifs pourront être observés. **C'est particulièrement le cas des anti-hypertensifs de demi-vie prolongée comme le vérapamil...**

#### 5.4.3 Ambulatoire

Lorsque Dexdor est utilisé en ambulatoire, les patients doivent être confiés à un tiers habilité à les prendre en charge. Les patients doivent être avertis de ne pas conduire ou de ne pas réaliser de tâche dangereuse. Ils doivent également éviter, dans la mesure du possible, d'utiliser d'autres agents sédatifs (par exemple benzodiazépines, opioïdes, alcool) pour une période suffisante estimée sur la base des effets observés de dexmédétomidine, des actes, des traitements concomitants, de l'âge et de l'état du patient.

### **6. FORMULAIRE(S) OU FICHE(S) TECHNIQUE(S) ASSOCIES**

Aucun