

Injections et Perfusions de médicaments Risques et Mesures de sécurité

Dr Laurence Beretz
Pharmacien, Responsable Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse des Patients




Réunion PERFUMED - ARS Alsace – OMEDIT – 17 novembre 2015





- Généralités sur les **risques spécifiques** aux injections et perfusions
- Cas d'**erreurs médicamenteuses**
- **Points clés** pour la **sécurité**





- Généralités sur les **risques spécifiques** aux injections et perfusions
- Cas d'erreurs médicamenteuses
- Points clés pour la sécurité







3

Épidémiologie : **données** de l'USP MEDMARX®

- injectables \approx 3 fois plus susceptibles de causer un préjudice ou un décès que les autres médicaments (3% vs 1.2%)
- 129 436 erreurs parentérales recensées entre 2002 et 2006 avec dommage
 - 78.9% associées à la **voie IV**
 - 57.7% associées à l'**étape d'administration**
 - + associées à certains médicaments:
 - **insulines**
 - **morphiniques**
 - **médicaments de la coagulation**



ASHP Reports. Rockville, Maryland, July 14–15, 2008.
 Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from i.v. medication errors
 Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:2367-79
www.nccmerp.org



4

Épidémiologie : données de l'USP MEDMARX®

- 129 436 erreurs parentérales recensées entre 2002 et 2006 avec dommage

De la plus
à la moins
fréquente

erreur de dose
erreur de technique d'administration
erreur de **voie d'administration**
erreur d'**omission**
erreur de **reconstitution**
erreur de **médicament**
erreur de **moment d'administration**



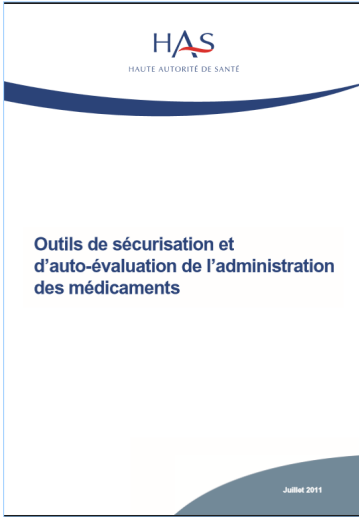
Épidémiologie : données de la SHAM

- sinistres liés à la prise en charge médicamenteuse avec condamnation
 - analyse de 31 dossiers sur 6 exercices (2005 à 2010)
 - sinistres liés à une **injection** : 19 cas sur 31 (61%)
- cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse sur 50 établissements 2011-2012
 - **thématiques** à travailler systématiquement **concernant l'administration des médicaments**
 - suppression de la retranscription des prescriptions
 - organisation des armoires à pharmacie dans les services
 - **administration des injectables**
 - non-interruption des soignants lors de l'administration



Risques spécifiques aux injectables

guide de la Haute Autorité de Santé - juillet 2011



Fiche 7. Administration des formes injectables

Les médicaments injectables largement utilisés en établissement de santé, nécessitent une vigilance plus soutenue lors de la prescription, de la préparation et de l'administration plus soutenue car ils utilisent une voie d'administration à haut risque.

Suivre à une erreur de lecture d'un flacon de morphine ayant entraîné le décès d'un enfant, un plan d'urgence des médicaments des produits conditionnés de solution injectable de l'Agence a été mis en place en 2007. La mise à disposition d'empilages harmonisés pour les solutions injectables (contenant de l'atropine, de l'atropine, de l'atropine ou du chlorure de potassium). En avril 2009, l'harmonisation a été élargie à une quarantaine de médicaments injectables, dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules considérées prioritaires.

Le Comité de l'Europe a réalisé une revue de littérature complète (24). Le National Patient Safety Agency (NPSA) a reçu environ 800 rapports par mail relatifs aux médicaments injectables entre janvier 2005 et juin 2006, ce qui représente environ 24 % du nombre total d'incidents médicamenteux (32).

Principaux enjeux

- La bonne dose : les erreurs signalées sur les préparations injectables représentent jusqu'à 62 % des EIG (26). L'administration présente un risque (26).
- La bonne dilution : les erreurs de dilution représentent jusqu'à 73 % des erreurs sur injections (27). L'utilisation des pompes augmente ce risque.
- La bonne voie : les erreurs sont augmentées par la présence de voies multiples mal identifiées. Des erreurs sont identifiées entre la voie intraveineuse et la voie intramusculaire (28).
- La bonne préparation : tous les médicaments peuvent être à risque (29). Il existe peu de données particulières, cependant l'OMS souligne à la suite d'un communiqué que certains médicaments peuvent être à risque (30). Les médicaments à risque de confusion sont les médicaments à risque de confusion (31) et les médicaments à risque de confusion (32).
- Les bonnes règles d'hygiène : elles représentent un risque très important bien que souvent dans les établissements injectables nous nous en sommes aperçus des dangers de pratiques (33).

Éléments contribuant au risque

- Différents risques contribuent à la préparation des formes injectables, ce qui génère davantage de risques potentiels comme :
 - des produits non vérifiés,
 - de la voie d'administration particulièrement à risque (intraveineuse, intramusculaire, intra-articulaire, etc.),
 - de la dilution de dilution et de l'harmonisation de l'unité d'administration,
 - des incompatibilités médicamenteuses avec le type de solution et avec d'autres médicaments,
 - de la bonne administration (dose, fréquence, etc.).
- chaque produit présente des particularités de dilution, des données de stabilité et de compatibilité,
- la voie d'administration présente un risque élevé d'erreur de dilution de l'application selon les recommandations du CCA, etc.
- l'acte d'administration par lui-même nécessite une évaluation soignée sur la qualité des soins,
- la préparation des injections en salle de soins n'est pas à l'abri d'erreurs continues.

À cela s'ajoutent des difficultés humaines et organisationnelles, qui peuvent survenir :

- des erreurs de prescription, des erreurs de dilution, des erreurs de dosage, des erreurs de préparation,
- des erreurs de transmission (dose, erreur, oubli et confusion au moment de l'administration),
- des erreurs de traitement par manque de connaissance.

Risques spécifiques aux injectables

- erreurs de médicament**
 - concernent tous les médicaments injectables
 - erreurs de produit et/ou diluant = 1/3 des cas
 - environnement de travail parfois perturbateur
 - attention aux « Médicaments à Haut Risque » d'évènements indésirables graves
- erreurs de dose**
 - jusqu'à 62% des EIG liés aux injectables
 - 1 perfusion/10 présente un risque (calculs plus complexes)
- erreurs de débit ou dans le branchement**
 - jusqu'à 73% des erreurs liées aux injectables
 - risque augmenté avec l'utilisation des pompes et de montages +/- complexes
 - sous-dosage ou surdosage
 - embolies gazeuses

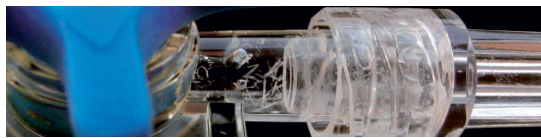


Risques spécifiques aux injectables

- **erreurs de voie**
 - multiples voies mal étiquetées
 - fatales
 - voie parentérale et voie entérale
 - voie parentérale et voie intrathécale
- problèmes d' **incompatibilités physicochimiques**
 - dépôts dans les organes vitaux → décès

John S. Bradley, Ronald T. Wassel, Lucia Lee, Sumathi Nambiar.

Intravenous Ceftriaxone and Calcium in the Neonate: Assessing the Risk for Cardiopulmonary Adverse Events. PEDIATRICS Vol. 123 No. 4 April 1, 2009, pp. e609-e613



- problèmes de **stabilité**
 - re préparer régulièrement = charge de travail
 - = opportunités d'erreurs à chaque remplacement

Risques spécifiques aux injectables

- **temporalité** des erreurs de perfusion
 - = erreurs existant dans le temps,
 - sur toute la durée de la perfusion
 - = détection retardée, effet +/- réversible



Risques spécifiques aux injectables

- contamination microbiologique
 - infection nosocomiale
 - environnement de travail pas toujours adapté,
 - pratiques de préparation à l'avance des injectables
ex : médicaments à administrer rapidement ou de manière itérative
 - fautes d'asepsie...

Stucki et coll. :
taux de contamination de 6 à 16% selon environnement

Table 1.
Rates of Syringe Contamination by Environments and Types of Manipulation (n = 1500)

Environment ^a	% Contamination by Type of Manipulation					Total % Contaminated Syringes
	Simple Filling	Air Introduced Into Syringe	Syringe Without Cap	Syringe Tip in Contact With Fingers	Syringe Tip in Contact With Object	
Cleanroom ^b	0	0	0	0	0	0
Operating room	0	0	1	24	3	6
Ward	0	0	1	10	67	16
Total %	0	0	1	11	23	7

^an = 100 for each condition and type of manipulation; the total number of syringes tested was 1500.

^bHorizontal laminar-airflow hood in International Organization for Standardization class 5 cleanroom.

- Généralités sur les risques spécifiques aux injections et perfusions
- Cas d'erreurs médicamenteuses
- Points clés pour la sécurité



Erreur de médicament : cas Éphédrine

• Scénario

- un médecin prescrit un bolus d'Ephédrine pour un patient hypotendu
- une IDE cherche le médicament dans l'armoire à pharmacie
- elle vérifie le médicament avant la préparation et constate que le médicament est de la Phényléphrine
- elle retourne à la pharmacie et constate alors que le casier est rempli d'ampoules de Phényléphrine et qu'il reste 2 ampoules d'Ephédrine

• Ecart constatés

- mauvaises ampoules dans le mauvais casier
- présence de Phényléphrine dans la pharmacie de l'UF alors que le produit ne figure pas dans la dotation (erreur de dispensation / livraison ?)

• Le savez-vous ?

- erreurs au bloc opératoire = « Never Events »
 - erreurs de médicaments (seringues, ampoules)
- = 50% des EM en anesthésie

Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagnier G, Diemunsch P.

Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. - Recommandation. Ann Fr Anesth Réanim 2007;26(3):270-3



Erreur de médicament : cas KCl

• Scénario

- une infirmière encadre une étudiante de 3ème année
- elle prépare une **seringue avec 4g de KCl dans 40 ml de NaCl 0,9% pour compléter** une perfusion en cours
- elle note le nom du patient, le nom du produit, la dose, la date et l'heure
- elle laisse à l'étudiante le soin de préparer les **autres médicaments** prévus :
 - une ampoule de gluconate de calcium à passer en IVD
 - une perfusion de 50 ml de G 5% contenant 20 mg de méthylprednisolone
 - une perfusion de 100 ml de G 5% contenant 750 mg d'amikacine
- l'étudiante lui demande alors d'administrer les médicaments pour s'exercer à l'épreuve pratique de ses futurs examens
- ayant précédemment constaté les bonnes pratiques de l'élève, l'infirmière accepte et lui demande de commencer par injecter en IVD la seringue de gluconate de calcium
- **l'infirmière ne supervise pas directement l'élève** mais commence à enregistrer l'administration des médicaments
- au bout d'une minute, elle revient vers l'élève et constate que le patient esquisse un mouvement du bras. Elle l'interroge pour savoir si tout va bien.
Il lui répond qu'« *il ne se sent pas bien* »
- l'IDE demande alors à l'étudiante ce qu'elle a injecté: l'étudiante répond que
« *c'est celle contenant les 4 g de KCl* »

le patient décède 2 minutes plus tard

Erreur de médicament : cas KCl

- Barrières MANQUANTES

- principe "*Je prépare, J'administre*"
- contrôle ultime au lit du patient en vérifiant la prescription originale pour lever toute ambiguïté sur la voie et le mode d'administration
- supervision directe de l'étudiante
- utilisation de plateaux différents selon le mode d'injection ?



- Barrières QUI N'ONT PAS FONCTIONNÉ

- étiquetage des seringues (patient, produit)

Erreur de médicament : cas Chlorhexidine

- le 25 octobre 1997, une handballeuse victime d'une rupture du tendon d'Achille au cours d'un match déclare à son admission des antécédents d'allergie à l'iode
- l'opération prévue sous rachianesthésie nécessite une préparation du champ opératoire à la chlorhexidine et une injection intrarachidienne de bupivacaine
- lors de la préparation, le flacon A de chlorhexidine n'est pas mélangé au flacon B contenant de l'azorubidine et l'antiseptique et l'anesthésique sont alors présents tous les 2 sur le champ opératoire sous forme de 2 liquides incolores déconditionnés en cupules inox stériles
- au moment de l'injection, l'anesthésiste confond les produits et injecte par voie intra-rachidienne la chlorhexidine à la place de la bupivacaine
- suite à cet accident, la patiente va présenter des séquelles permanentes importantes (fauteuil roulant et troubles sphinctériens)
- le CHU sera concerné à verser 1 100 000 F à la CPAM et 2 460 000 F d'indemnités à la victime + une rente de 480 000 F par an

Erreur de médicament : cas Chlorhexidine

• Le savez-vous ?

- erreurs au bloc opératoire et confusions unidoses = « Never Events »

– dossiers HAS

- administration du médicament en anesthésie-réanimation

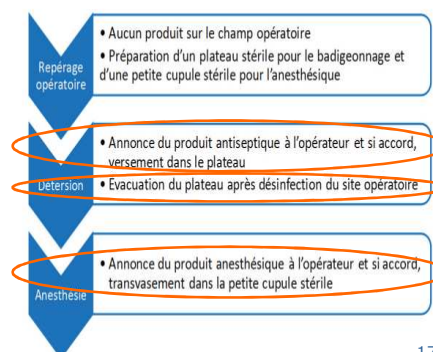
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1296129/en/l-administration-du-medicament-en-anesthesie-reanimation

- comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ?

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1524012/fr/comment-eviter-la-confusion-entre-antiseptique-et-anesthetique-injectable?xtmc=&xtcr=36



Chronologie des actions impératives de prévention



Erreurs de médicaments

• Causes et facteurs de risque

- présentations similaires
- négligences dans le respect des bonnes pratiques (*principe « Je prépare, J'administre », lecture attentive des étiquettes*)
- urgence de la situation
- interruptions de tâches

• Mesures de sécurisation

- limiter les présentations disponibles
- ranger à distance les médicaments à risque de confusion
- **CONTROLLER** à la réception, lors du prélèvement, du retour en stock, de la préparation, l'administration
- ASSURER une **LECTURE ATTENTIVE** de l'étiquetage
- standardiser et/ou différencier
 - étiquettes, plateaux des doses préparées, contenants ...
 - séquence de travail évitant la mixité de produits
- en cas de doute, jeter et recommencer...



Erreurs de dose : cas Morphine

- Scénario

- une titration de morphine suivie d'une PCA est prescrite en post-opératoire pour un patient
- l'IDE cherche 1 ampoule de Morphine 10mg/10ml et 1 ampoule de morphine 100mg/10ml dans le casier à stupéfiants
- le médecin lui propose de préparer la titration de morphine (10mg dans 10ml)
- l'IDE refuse car elle est occupée à un autre soin
- le médecin renouvelle sa proposition, l'IDE accepte et le médecin réalise la préparation
- l'IDE prend la seringue et se fait repréciser le dosage à injecter
- le médecin répond « 4mg »
- l'IDE injecte 4 ml
- elle revient à la paillasse et se rend compte que le médecin a utilisé l'ampoule de 100mg
- elle a donc injecté 40mg et non pas 4mg

Erreurs de dose : cas Morphine

- Fausses bonnes idées

- sortir 2 ampoules de morphine de dosages différents sans adopter une gestion différenciée (plateaux différents)
- se partager les tâches sur une préparation à risque sans étiquetage de la concentration

- Facteurs contributifs

- charge de travail
- stress
- interaction médecin-IDE
- IDE n'a pas osé refuser une 2^{ème} fois la proposition d'aide
- pratiques de communication



- Barrière MANQUANTE

- étiquetage
- communication sécurisée

Erreurs de dose : cas Morphine

- la **communication sécurisée avec répétition**
 - permet un contrôle mutuel par communication à voix haute des informations critiques

Guide HAS Gestion des risques associés aux soins – mars 2012

Fiche technique n° 28. Bonnes pratiques de sécurité appliquées aux soins

6. La communication sécurisée

- émission du message: « François, prépare moi la dose de x mg de tel médicament par voie intraveineuse » (message clair, complet et ciblé, interlocuteur désigné).
 - répétition du message : « Je prépare la dose de x mg de tel médicament par voie intraveineuse » (répétition du message à l'identique dans son intégralité).
 - confirmation par l'émetteur: « OK » (l'émetteur confirme de façon simple que le message reçu a bien été compris par le destinataire).
- NB :** Éviter les abréviations (et chiffres romains en communication écrite).

à dose de x mg de
je clair, complet et

x mg de tel médi-
cament à l'identique

confirme de façon
ar le destinataire).
in communication

native de PSL.
t nominatif à com-
décisions prises,
ite).

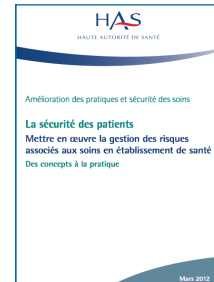
Erreurs de dose : cas Morphine

- Autre mesure de sécurité**
 - poches prêtes à l'emploi



12 pratiques de sécurité

- briefing
- débriefing
- autocontrôle
- liste des actions à effectuer
- check-list de contrôle
- communication sécurisée (avec répétition et confirmation)
- détrompeur (artifice mécanique ou organisationnel)
- délégation contrôlée (démarche « reflex »)
- travail en binôme
- gestion des interruptions de tâches
- arrêt de la tâche en cas de doute et demande d'aide
- contrôle croisé



Erreur de voie d'administration: cas Atarax

Scénario

- il s'agit d'un patient hémophile hospitalisé pour prise en charge d'un choc hémorragique. Il est traité par Atarax, sirop 2mg/ml, 10 mg le soir per os
- 2 infirmières travaillent en binôme ce soir là et se partagent les tâches
- la 1ère IDE (IDE1), consulte la prescription informatisée d'Atarax 10mg solution buvable par voie orale (5ml) et prépare la dose. Pour cela, elle utilise une seringue IV. La seringue n'est pas d'étiquetée (il s'agit d'une préparation extemporanée)
- la seringue préparée est transmise à une deuxième infirmière (IDE2). Celle-ci administre la seringue par voie IV sans vérification de la prescription.
- lors de l'administration, elle perçoit des difficultés et elle observe douleur et érythème au point d'injection. Elle fait état de ses difficultés à l'IDE1 qui lui précise que la dose était destinée à la voie orale.
- IDE2 essaie de récupérer l'incident en aspirant 4 ml de sang. Elle alerte le médecin d'astreinte. Celui-ci fait changer les voies veineuses et renforcer la surveillance du patient (notamment du point de ponction).

Erreur de voie d'administration: cas Atarax

- **Fausse bonnes idées**

- se partager les tâches sur une préparation sans étiquetage
- utiliser une seringue IV

- **Le savez-vous ?**

- le **réflexe mental** associé à une seringue IV est de la connecter à une voie IV ou d'y adapter une aiguille pour injecter le contenu par voie IV
- l'**erreur est connue**, favorisée par l'**absence d'étiquetage** des seringues et l'**interruption** de tâches
- ce type d'erreurs survient **parmi les équipes les plus averties** et particulièrement les équipes de pédiatrie, réa., gériatrie

Institute for Safe Medication Practices USA, « SAFETY WIRES: Oral syringes
A crucial and economical risk reduction strategy that has not been fully utilized »
Nurse Advise-ERR, avril 2010, vol.8, 4.

Erreur de voie d'administration: cas Atarax

- **Barrières MANQUANTES**

- principe "*Je prépare, J'administre*"
- **étiquetage** de la seringue
- **contrôle ultime** au lit du patient
en vérifiant la prescription originale
pour lever toute ambiguïté sur la voie
et le mode d'administration
- utilisation de **dispositifs adaptés**
 - seringue pour voie orale/entérale
 - ou pipette du sirop



Erreurs de débit : cas Nutrition Parentérale

Nouveau décès d'un bébé après une « erreur » présumée

lefigaro.fr (avec AFP et AP) Mis à jour le 04/01/2009 à 10:04 | publié le 03/01/2009 à 10:03 Réactions (135)



J'aime 1 Tweeter 0 +1 Share Recommander 1

Le ministère de la Santé a annoncé la mort d'un nourrisson de 6 mois, à la suite d'une «suspicion d'erreur» survenue dans un hôpital des Yvelines. Les parquets de Versailles et Paris ont été saisis.

Dix jours après la mort d'Yliès, le ministère de la Santé a annoncé samedi la mort d'un autre enfant, à l'hôpital. Le nourrisson de 6 mois est décédé à l'hôpital Necker à Paris à la suite d'une «suspicion d'erreur» intervenue à l'hôpital de pédiatrie et de rééducation de Bullion, dans les Yvelines.

Selon les premières conclusions de l'enquête, l'accident serait dû à un «mauvais réglage du débit de la pompe à perfusion de l'enfant, survenu au moment du

- Généralités sur les risques spécifiques aux injections et perfusions
- Cas d'erreurs médicamenteuses
- Points clés pour la sécurité



Comment sécuriser l'adm° des injectables ?

Les points clés

- assurer **savoirs et compétences** du personnel
 - connaissance des médicaments à administrer
 - aptitude à réaliser des préparations aseptiques
 - capacité à gérer les complications éventuelles
- **LIRE ATTENTIVEMENT** les étiquettes
- **standardiser** les modalités de préparation et d'administration
 - établir des protocoles
 - conformes au RCP
 - mentionnant doses, concentrations, débits mini/maxi
 - y compris modalités de conservation des solutions
 - notamment pour la perfusion continue en seringue électrique (*mais aussi IVD*)
 - mettre à disposition des directives/outils supplémentaires sur les médicaments à haut risque
 - latéraliser les voies d'accès

Comment sécuriser l'adm° des injectables ?

Les points clés

- **organiser** les séquences du processus de préparation/administration
 - adopter le **PRINCIPE** de NE PAS préparer à l'avance
 - adopter le **PRINCIPE** de préparer patient par patient
 - adopter le **PRINCIPE** « Je prépare », « J'administre »
 - veiller à éviter les interruptions de tâches, les perturbations
 - utiliser le « prêt à l'emploi » chaque fois qu'il est disponible/adapté
- **étiqueter** de manière adaptée
- **renforcer les contrôles**
 - débit de la perfusion et/ou dose du produit à injecter
 - dispositifs d'accès, voies
- **mettre en place une double vérification**
 - travail en binôme avec le médecin
 - produits injectables à haut risque
 - calculs de doses
 - programmations de pompes



Associer le patient ?

Comment sécuriser l'adm° des injectables ?

Les points clés

- **pompes**
 - restreindre les gammes de pompes
 - mettre à disposition des professionnels les procédures d'utilisation
- **EN CAS de DOUTE**, s'arrêter et solliciter un collègue
- **superviser les étudiants**
- **déclarer les erreurs médicamenteuses**



Les erreurs médicamenteuses à l'hôpital



« La faute n'est plus l'erreur, c'est sa dissimulation qui l'est. Si on sait l'utiliser, l'erreur est une chance »

« Taire les erreurs serait une erreur.
Commençons par éviter celle-là »

G. David,
Presse Médicale, 2003; 32 :
387

Revue prescrire Editorial du supplément
« éviter l'évitable » 12/2005