

**PREVENTION DU RISQUE
D'INJECTION INTRAVEINEUSE
ACCIDENTELLE DE
CHLORURE DE POTASSIUM**

**OBSTACLES A LA PREVENTION DU RISQUE
Expérience de l'hôpital de la Croix-Rousse
(Hospices Civils de Lyon)**

Aurélie BONVIN

Prix de thèse ACOPHRA 2008 – 10 février 2011

Plan

- Description de l'accident
- A l'étranger
- Plan d'action et évaluation
- Discussion
- Conclusion

Accident

- Janvier 2006
- Préparation d'une seringue de rinçure pour la voie veineuse d'une patiente, avec de l'eau pour préparation injectable (PPI).
- Plainte de la patiente, qui ressent une douleur intense lors de l'injection
- Vérification de l'ampoule utilisée :
Chlorure de potassium (KCl) injectable 10 % 10 ml
- Accident sans conséquence clinique pour la patiente

Rapport de pharmacovigilance

- Patient de 64 ans, traité par Gemzar® et Cisplatine® pour un carcinome pulmonaire
- 15 septembre 2007
- 11H20 Rinçage de la chambre implantable
- Douleurs au point d'injection

- Identification de l'erreur : injection de 2 ampoules en verre de KCl 20% 10 ml Renaudin® à la place de NaCl 0,9 %

- Réaspiration du produit, appel du médecin, instauration d'un traitement correcteur (Actrapid®, Glucose, oxygénothérapie)
- Tachychardie (Cordarone® et ventilation au masque)
- Arrêt cardiorespiratoire (Adrénaline, massage cardiaque)
- Pas de reprise de l'activité cardiaque, arrêt de réanimation
- 11H45 : DECES

Présentation des ampoules sources de l'erreur



A l'étranger

- Des décès rapportés depuis de nombreuses années
- Des alertes d'organismes étrangers sur le risque lié au KCl injectable
 - Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organisations - USA - 1998
 - National Patient Safety Agency du National Health Service - GB - 2002
 - Institute for Safe Medicine Practice Canada - Canada - 2002
 - Australian Council for Safety and Quality in Health Care - Australie - 2003
 - **Organisation Mondiale de la Santé - 2007 - Alerte portant sur le risque lié au KCl et aux autres solutions d'électrolytes concentrées**

Classement de l'erreur d'administration de KCl parmi les 9 erreurs à prévenir dans le domaine de la lutte contre les événements iatrogènes

Les recommandations étrangères

- **Retrait** des solutions concentrées de KCl
- **Suppression des échanges** d'ampoules
- Utilisation de **solutions diluées** de KCl prêtes à l'emploi
- **Préparation par la pharmacie** de solutions diluées de KCl

- Conditions particulières de **stockage**
- **Conditionnement et étiquetage** spécifique
- Choix d'un **fournisseur** différent
- Limitation des concentrations disponibles

- Rédaction de **recommandations thérapeutiques** pour l'usage du potassium

- **Lecture** attentive de toutes les mentions de l'étiquette
- **Double contrôle**

Suite à cet accident

- Création d'un groupe de travail pluridisciplinaire
 - Médecin anesthésiste-réanimateur, directrice des soins infirmiers, cadre de santé, pharmacien, interne en pharmacie
 - Coordonné par le chef de service d'anesthésie-réanimation
- Rédaction d'un rapport d'analyse des causes
 - Par un médecin anesthésiste-réanimateur formé à la gestion de risques
 - Utilisation de la méthode ALARM*
 - Reconstitution détaillée de l'accident par entretien avec le soignant concerné
 - Analyse des causes, identification des facteurs contributifs

* Vincent C., *et al.* Ann Fr Anesth Reanim. 2002

Le rapport d'analyse des causes (1)

- Facteurs liés à la tâche exécutée
 - Absence d'identification de la seringue préparée
- Facteurs liés au médicament
 - Etiquetage insuffisant
 - Plusieurs présentations disponibles pour un même produit
 - Plusieurs médicaments ayant un étiquetage et un conditionnement semblables
- Facteurs liés à l'équipe
 - Défaut d'information par la pharmacie
 - Défaut de communication
 - Défaut d'identification des responsabilités
 - Absence de politique institutionnelle concernant la gestion des armoires à pharmacie



Le rapport d'analyse des causes (2)

- Facteurs liés aux conditions de travail et à l'environnement
 - **Stockage des produits dans un tiroir trop bas**, ne permettant pas l'observation directe de l'ampoule saisie.
 - **Absence de tiroir identifié** pour les ampoules de KCl
 - **Absence d'homogénéité** dans les modalités de rangement

- Facteurs liés au contexte institutionnel (autorités de santé et industrie du médicament)

A cette période précise,

 - **Changements de conditionnements fréquents** des différentes ampoules
 - **Insuffisance des normes imposées par l'AFSSAPS** aux fabricants concernant l'étiquetage

Plan d'action

- **Retrait des ampoules** de KCl concentré dans certaines unités de soins
- **Réorganisation du stockage** dans les autres unités de soins
- Promotion de la prescription de potassium par **voie orale**

=> Mesures à impact limité, compromis (contraintes organisationnelles et « solution idéale »)
- Plan d'action validé par le comité Qualité

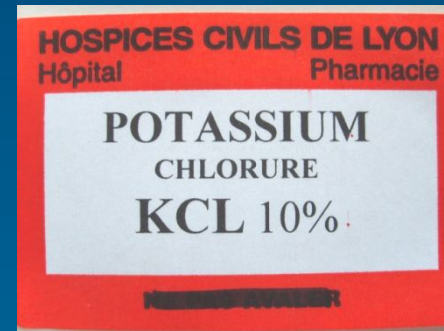
Le retrait

- 3 critères principaux
 - Fréquence des hypokaliémies sévères (kaliémie < 2,5 mmol/l)
 - Importance de l'utilisation de KCl par voie orale et injectable
 - Fréquence de la prescription d'alimentation parentérale
- Retrait mis en œuvre de janvier à mars 2007

Nombre d'unités de soins	Action conduite	En cas de besoin ?
34 unités	Retrait des ampoules de KCl injectable des armoires à pharmacies d'unité	Dispensation nominative au vu d'une ordonnance
31 unités	Réorganisation du stockage	Commande sur un simple bon

La réorganisation du stockage

- Dans l'armoire à pharmacie,
 - A l'écart des autres ions,
 - Avec les autres médicaments injectables,
 - En respectant le classement par ordre alphabétique (« P » comme potassium)
 - Abandon de la lettre K
-
- Marquage spécifique
-
- Modalités respectées intégralement dans **seulement 42 %** des unités



La promotion de la voie orale

- Tableau d'équivalence des apports en potassium des différentes formes disponibles au livret thérapeutique des HCL
- Algorithme indiquant les règles de traitement d'une hypokaliémie, en urgence (voie IV) ou en situation non urgente

Evaluation du plan d'action

- Enquête de perception du risque
- Contrôles

Enquête de perception du risque (1)

- Au près du personnel soignant
- 61 soignants interrogés, d'avril à juillet 2007
- Connaissance du risque potentiellement mortel d'une injection intraveineuse directe de KCl : 100 %
- Classement du KCl parmi les 5 substances les plus souvent impliquées dans les incidents médicamenteux mortels : 90 %
- Connaissance de l'injection accidentelle de 2006 : 59 %

Enquête de perception du risque (2)

- Exposition au risque
 - S'estime personnellement exposé ou peu exposé au risque d'injecter accidentellement du KCl à un patient : 67 %
- Le retrait des unités de soins
 - Permet de diminuer le risque d'IVD de KCl : 36 %
 - Ne diminue pas le risque : 52 %
 - Pas d'avis : 12 %

Enquête de perception du risque (3)

- **Auprès du personnel médical**
- Novembre 2007, questionnaire à 250 médecins de l'hôpital + relance en décembre
- 147 médecins répondeurs (soit 59 %)
- Connaissance de l'accident : 42 %
90 % des chefs de service, seulement 4 % des internes
- Perception de l'exposition au risque : 61 % pensent que ce type d'accident peut survenir dans leur service
- Avis sur la solution la plus pertinente à mettre en place
 - Retrait : 40 %
 - Solutions diluées : 44 %
- Connaissance des modalités de stockage et d'obtention du KCI dans leur service : 38 %

Enquête auprès des pharmaciens hospitaliers

- Questionnaire envoyé en avril 2007 sur la liste de diffusion de l'ADIPH
- **135 réponses**
 - 3 rapportent spontanément l'expérience d'une injection en IVD de KCl
 - Dont 2 décès
- Retrait des ampoules de KCl : 4,4 %
 - Stockage dans les chariots d'urgence, armoires pour besoins urgents
- **Risque non maîtrisé : 92 %**

Contrôles

- **Premier contrôle 1 mois après la mise en place des mesures**
 - Non-conformités dans 7 armoires (soit 11 %) dont
 - 1 ampoule de KCl 10 % rangée dans le tiroir du sulfate de magnésium (UHCD)
- **Second contrôle 8 à 10 mois après la mise en place des mesures**
 - 15 non-conformités concernant le KCl dans 13 unités (20%) dont
 - Pneumologie : 1 KCl dans NaCl 0,9 % 10 ml
 - ORL : 2 KCl dans un casier étiqueté « MgCl₂ » contenant : MgCl₂, MgSO₄, CaCl₂, Mag2®

Discussion (1)

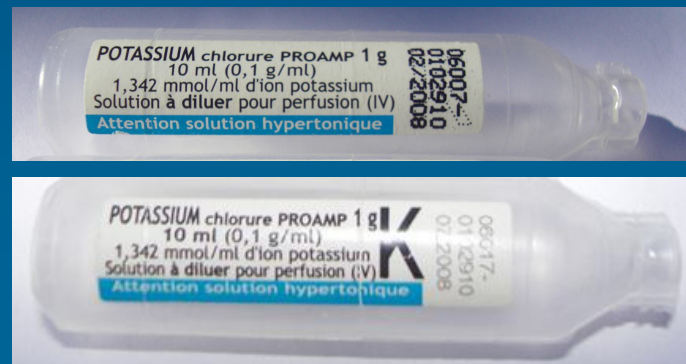
- Mesures mises en œuvre
 - Semblables à une partie des mesures préconisées par les organismes étrangers
 - Non applicables dans toutes les unités de l'établissement
- Le retrait
 - Ne doit pas entraîner un déplacement du risque
 - Plus difficile à mettre en œuvre dans notre établissement qu'à l'étranger (USA, Angleterre, Israël)
 - Nécessité d'une équipe logistique

Discussion (2)

- La réorganisation du stockage
 - Contrôles : mesures insuffisantes (KCl mélangé à d'autres produits dans plusieurs armoires à pharmacie)
 - Rangement des armoires : réalisé lorsque les autres activités sont terminées
 - Sécurisation du circuit du médicament → personnel responsabilisé et dédié à la gestion des armoires à pharmacie des unités de soins

Discussion (3)

- ADIPH : Peu de mesures de sécurisation mises en œuvre en France, malgré les alertes étrangères
- Recherche bibliographique : pas d'étude en France ?
- Aucune alerte officielle sur le risque lié au KCl injectable
- Alerte de l'AFSSAPS concernant le risque de confusion avec les ampoules Proamp® Aguettant lié à une mauvaise impression de l'étiquette



Discussion (4)

- AFSSAPS : Recommandations d'harmonisation de l'étiquetage

KCl en Rouge

Attention Solution hypertonique	Chlorure de potassium K 2 g - 20 mL 10 % 0,1g/mL 34,2 mmol/mL d'ion K Solution à diluer pour perfusion IV
Attention Solution hypertonique	Chlorure de sodium Na 2 g - 20 mL 10 % 0,1g/mL 1,71 mmol/mL d'ion Na Solution à diluer pour perfusion IV

- Circulaire parue sur le risque de confusion pendant la période durant laquelle coexistent les 2 types d'étiquetage

Discussion (5)

- Diffusion de l'information et perception du risque
 - Travail de pédagogie
 - Dont l'effet va s'estomper (turn-over)
- Inclus dans une évaluation des pratiques professionnelles
 - Présentée aux experts-visiteurs de la Haute Autorité de Santé dans le cadre de la visite d'accréditation V2 (avril 2008)
- 2008 : Dossier transmis à la direction générale des HCL

Conclusion

- Plan d'action défini grâce à une analyse systémique des causes
- Insuffisant pour supprimer le risque
- Diffusion d'informations sur le risque et sa gravité potentielle
- Nécessité d'une réorganisation du circuit du médicament
 - Lenteur par rapport à d'autres pays
 - Freins politiques, culturels et économiques *
 - Politique institutionnelle

* Schmitt E. 1999