# Erreurs médicamenteuses en néonatologie

### RMM DHU du 05 mars 2015

Centre périnatal de Port Royal Juliana Patkaï











### Erreurs médicamenteuses : définition

 Définition de la Société française de pharmacie clinique :

« L'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut-être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient »

### Problématique

44.000 décès/an aux US liés à des erreurs médicales

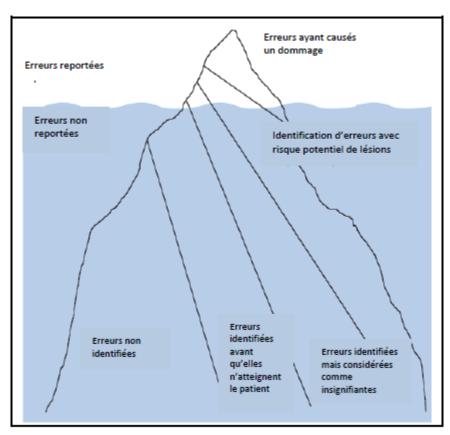
Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. National Academy Press: Washington DC, 2000

 5,7% d'erreurs médicamenteuses en population pédiatrique

Kaushal et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001

- Erreur médicamenteuse en Néonatologie:
  - 2 fois plus élevé en néonatologie
  - 3 fois plus de risque EIG /unités d'adultes ou pédiatriques

## Erreurs médicamenteuses: incidence sous-évaluée



**Figure 5**: Théorie de l'iceberg, illustrant les différentes raisons de sous évaluations des erreurs médicamenteuses<sup>45</sup>

## Facteurs de risque d'erreurs médicamenteuses

- Nombre élevé de traitements prescrits
- Période de l'hospitalisation (risque > en début d'hospitalisation)
- Statut du prescripteur (« junior » > « senior »)

### Facteurs de risque d'erreurs médicamenteuses spécifiques de la pédiatrie

- Population « fragile »
- Absence de formulations, de dosages et de formes galéniques adaptées
- Trop rares études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques: 10 à 70% prescription hors AMM
- Calcul des posologies en fonction du poids, de la surface corporelle: « règle de 3 »

## La Réanimation Néonatale: un lieu propice aux erreurs médicamenteuses



- Contexte de l'urgence
- Absence d'activité programmée
- Pics d'activité imprévisibles
- Activité permanente, fatigue, manque de sommeil

Soignants soumis à stress physique et émotionel

### Facteurs de risque d'erreurs médicamenteuses spécifiques de la réanimation néonatale

- Patients vulnérables et souvent instables : nombreux traitements fréquemment réajustés
- Calcul des posologies en fonction du poids, de l'âge post-natal, de l'âge gestationnel : paramètres qui varient quotidiennement

### Facteurs de risque d'erreurs médicamenteuses spécifiques de la réanimation néonatale

- Absence de préparation adaptée au poids
  - Dilutions multiples des formes IV
  - Déconditionnement des formes orales
  - Manipulation de petits volumes

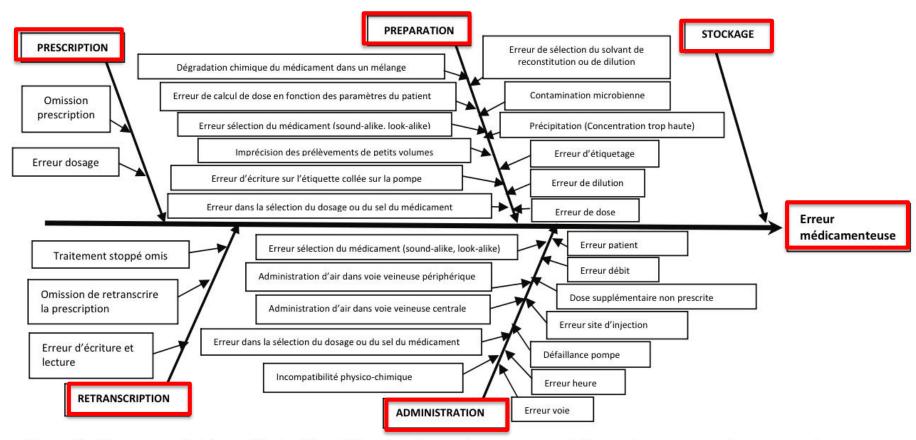
J.-B. Gouyon, A. Cransac, C. Sgro. Medication errors in neonatal medicine: From prescription to administration. Archives de Pédiatrie 2012; 19:976-983

• Erreurs médicamenteuses d'autant plus fréquentes que le poids et l'âge gestationnel sont faibles

Kanter DE, Turenne W, Slonim AD. Hospital-reported medical errors in premature neonates. Pediatr Crit Care Med 2004;5:119-23

Absence de posologie néonatale validée par AMM
 55 à 74 % accidents médicamenteux sévère

# Différents types d'erreurs médicamenteuses



**Figure 2** : Diagramme d'Ishikawa illustrant les différentes étapes du processus médicamenteux avec quelques exemples d'erreurs pouvant y survenir<sup>35</sup>.

## Différents types d'erreurs médicamenteuses

Tableau 2 – Types d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables chez l'enfant (6)

Variable	Erreurs médicamenteuses (n = 616)	Effets indésirables potentiels (n = 115)		
Type d'erreur				
– Posologie	175 (28 %)	44 (64 %)		
– Fréquence	58 (9,4 %)	23 (20 %)		
– Voie	109 (18 %)	16 (14 %)		
<ul> <li>Transcription administration médicament</li> </ul>	85 (14 %)	9 (7,8 %)		
– Médicament erroné	8 (1,3 %)	6 (5,2 %)		
– Patient erroné	1 (0,16 %)	1 (0,86 %)		
– Allergie connue	8 (1,3 %)	5 (4,3 %)		
– Lisibilité prescription	14 (2,3 %)	2 (1,7 %)		
– Poids manquant ou faux	23 (3,7 %)	1 (0,86 %)		
– Pas de date ou mauvaise date	74 (12 %)	0 (0 %)		
– Autre	61 (9,9 %)	8 (7 %)		
Étape de l'erreur				
– Prescription médicale	454 (74 %)	91 (79 %)		
– Transcription prescription	62 (10 %)	13 (11 %)		
– Administration par l'infirmière	78 (13 %)	5 (4,3 %)		
– Délivrance par pharmacie	6 (0,97 %)	4 (3,5 %)		
– Surveillance de l'enfant	4 (0,65 %)	0 (0 %)		
– Donnée manquante	12 (1,9 %)	3 (2,6 %)		
Catégorie de médicament				
– Anti-infectieux	120 (20 %)	32 (26 %)		
<ul> <li>Analgésiques et sédatifs</li> </ul>	101 (16 %)	19 (17 %)		
– Perfusions et électrolytes	162 (26 %)	17 (15 %)		
– Bronchodilatateurs	44 (7,1 %)	11 (9,6 %)		
– Autres	166 (27 %)	36 (31 %)		
– Données manquantes	23 (3,7 %)	0 (0 %)		
Voie d'administration				
– Intraveineuse	337 (55 %)	62 (54 %)		
– Orale	126 (21 %)	25 (22 %)		
– Inhalation	46 (7,5 %)	14 (12 %)		
– Autres	82 (13 %)	14 (12 %)		
– Données manquantes	25 (4,1 %)	0 (0 %)		

#### Étude incidence EM chez enfant:

- 2 hôpitaux pédiatriques
- Cohorte prospective
- Période de 6 semaines
- 10778 prescriptions

Kaushal R, Jama 2001

# Causes erreurs de doses en néonatologie

- Utilisation poids incorrect
- Erreur d'unité (mg à la place de microgramme)
- Erreur de calcul: favorisée par fatigue, stress, bruit, anxiété...
- Erreur de dose d'un facteur 10 ou 100 par mauvais placement de la , associé morbi-mortalité élevée
- Reconditionnement
- Préparations imposant prélèvement de vol < 0,1 ml : concerne 22% médicament ayant une indication néonatale
- Erreur de dilution
- Incompatibilité faibles vol et des débits prescrits avec précision des seringues et pousse-seringues
- Application médicaments par voie cutanée
- Résorption par voie nasale ou oculaire

## Causes erreurs médicamenteuses en néonatologie: Prescription hors AMM

- Fréquents: 15 à 20 %
- Augmente le risque El
- adaptation spécifiques des prescriptions :
  - Absence de posologie:
    - recommandations issues de consensus (Handbook of neonatal and pediatric dosage...)
    - Surveillance tolérance
  - Absence de présentation néonatale:
    - imprécision favorisant les surdosages
    - Utilisation spécialité par une vois différente de celle indiquée par AMM: voie injectable en voie orale ???
    - Préparation par PUI conditionnement personnalisé

# Prévention des erreurs médicamenteuses

Aucune incidence acceptable pour EM

National coordinating council for medication error reporting and prevention (2002, june)

- Prévention EM d'autant plus nécessaire en néonatologie
- Difficile:
- Sécurisation toutes étapes:

prescription/transcription/préparation/dispensation/administration/surveillance

# Prévention des erreurs médicamenteuses

- Connaissance des EM
  - 5 % EM déclarées en milieu hospitalier
    - Crainte jugement, mesures disciplinaires, poursuites judiciaires
    - Perte de temps
    - Pas bénéfice attendu
  - Méconnaissance empêche développement stratégie préventive
- Approche globale et systémique
  - Personnes impliquées
  - Failles organisationnelles
     Environnement / conditions de travail

Informatisation de la prescription: indispensable mais non suffisant

### **LOGICIEL AIDE à la PRESCRIPTION (LAP):**

- Standardisation : nom, écriture, ref local médic
- Adaptation modalités locales de presription
- Liaison avec pharmacie, biberonnerie, données adm
- Proposition ordonnances selon les recommandations
- Automatisation des calculs doses, dilutions, modalités préparation
- Utilisation d'un référentiel thérapeutique
- Alerte en cas posologie inadaptée
- Aide ciblée pour des protocles spécifiques: dates de vaccination
- Monitoring dans le cadre audit des pratiques

- LAP spécifique néonatologie:
  - Très peu service équipé
  - Cout / rentabilité peu attractive industrie
  - Cout / complexité décourage initiatives institutionnelle
  - Balance cout des EM évitables
     Évaluation 2 8 millions USD (an nour hônital de 700 lit

Évaluation 2,8 millions USD/an pour hôpital de 700 lits

### Bénéfices LAP

Réduction erreurs de prescriptions

Reckmann MH, J Am Med Inform Assoc 2009 Holdsworth MT, Pediatrics 2007

Gain de temps pour le prescripteur

Prescription test: 26,3 min vs 4,7 min

### Risques LAP

- Liés à l'informatisation système: bug, erreur de sélection...
- Lié perfectionnement : excès alerte
- Complexité utilisation: nécessité formation

### Législation française

- Obligation prescription informatisée pour tous les établissements hospitaliers au 1<sup>er</sup> janvier 2015
- Certification des LAP hospitaliers obligatoire à court terme

Article L 161-38 et R 161-75

- Etape de prélèvement de faible volume
- Etape double dilution



Obtenir de l'industrie conditionnements adaptés aux nouveau-nés et enfant

## Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration

• 31 % des EM en néonatologie Suresh G, Pediatrics 2004

• 31 % des prescriptions en USIN

RajaLope RJ, Singapore Med J 2009

- 5 grands Types Erreurs:
  - Erreurs de dose
  - Erreurs de débit
     Erreur perfusion de Lipide = 93 % erreurs Ligi I, pediatrics 2010
  - Administration médicament non prescrit
  - Omissions d'administration
  - Erreurs d'horaires : les plus fréquentes

### Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration: erreur de dose Utilisation seringue de petit volume pour les petit débit

- Contraintes Faible Débit < 1 ml/h</li>
   des prescriptions des médicaments injectables
- Imprécision et variabilité des volumes délivrés aux patients à l'origine de sous ou sur dosage surtout en rapport avec vitesse d'avancé du piston



- Recommandation d'utiliser des seringues de plus petit volume : 10 ou 20
   ml pour augmenter la précision de la délivrance médicament
- Oblige à changement plus fréquent des seringues pour perfusion IVC

Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration: erreur de débit utilisation « smart » pompe



### Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration: erreur de médicament mise en place de pharmacie sécurisée



Sécurisation délivrance médicament





## Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration

### Double vérification

#### A. Définition

Il s'agit d'un système de contrôle croisé sur des critères d'administration entre 2 professionnels de soins réalisé de façon indépendante.

#### B. Objectifs

- prévenir les erreurs médicamenteuses au cours de l'administration,
- · récupérer les erreurs.

#### C. Champ(s) d'application

Médicaments	Secteurs	Forme/Voie		
Une liste ciblée de médicaments à risque adaptée à l'activité de l'établissement et au regard de ses retours d'expériences	<ul> <li>la pédiatrie</li> <li>la néonatologie</li> <li>réapédiatrique</li> <li>tous secteurs identifiés par l'établissement</li> </ul>	<ul> <li>les médicaments à risque en perfusion régulée (seringue autopulsée (SAP), pompe programmable, etc.)</li> <li>la voie intrathécale</li> <li>Toutes les formes en pédiatrie et néonatologie dès lors qu'un calcul de dose est réalisé</li> </ul>		

Dans les situations d'urgence, la procédure de double vérification est remplacée par une annonce orale (répétition verbale) de la prescription avant toute administration

### Double Vérification

#### Le processus

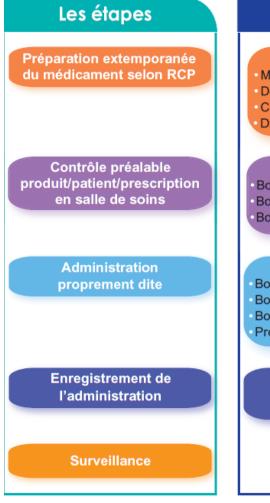
- Identifier (double identification) le patient (Nom, prénom et date anniversaire), le bracelet d'identification et associer le patient et/ou la famille le cas échéant
- Recherche des allergies
- 3. Vérifier la prescription : nom du patient, les médicaments, la dose, la voie, la date et l'heure de la prescription
- 4. Vérifier la concentration du médicament inscrit sur l'étiquette du contenant
- 5. Préparer les médicaments et vérifier la dose qui a été établie
- Garder le contenant et la préparation
- 7. Demander au 2<sup>nd</sup> professionnel de faire le même contrôle à savoir : nom du patient, les médicaments, la dose, la voie, la date et l'heure de la prescription, la concentration du médicament inscrit sur le contenant et la dose réalisée (calcul et dilution)
- Ensemble, les 2 professionnels vont dans la chambre du patient, où la vérification de l'identité du patient est réalisée à l'aide de 2 identifiants (exemple : nom et prénom inscrits sur le bracelet d'identification et dossier médical)
- Vérifier les paramètres de la pompe à perfusion le cas échéant (réglage à la mise en route du traitement, puis lors de tout changement ultérieur de dose)
- 10. Administrer les médicaments
- 11. Tracer la double vérification dans le dossier de soins

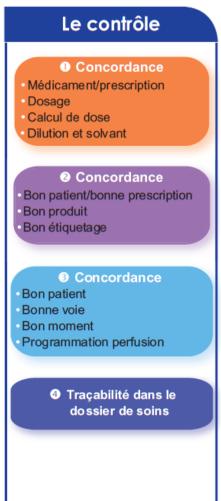
#### Rappel

- les calculs de dose sont réalisés à partir de protocole de préparation, de dilution pour les médicaments à risque,
- les soignants doivent être encouragés à vérifier tous les médicaments à risque avant l'administration selon la règle des 5 B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment et bonne voie),
- chaque fois que l'administration d'un médicament à risque est délivrée en perfusion intraveineuse continue, une seconde personne vérifie avant la mise en route de la perfusion,
- au moment de l'administration proprement dite, la voie est vérifiée ainsi que le réglage de la pompe à perfusion.
   Chaque ligne de perfusion est étiquetée avec le nom du médicament ; la ligne peut être repérée rapidement du point d'entrée au point distal.

### Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration

**Check-list** 





### Prévention des erreurs médicamenteuses: étape de l'administration Check-list

Coller étiquette d'identif	fication		Date : Horaire d'administration					
Identification du patient  Nom : Prénom :		Préparation  Poids (le cas échéant) :  Dosage : Diluant :		,	Protocole stan		dard	
Date de naissance : Sexe :  Les 5 B		Volume Signature	Volume : Débit :  Signature check 1 : Signature check 2 :		date :			
Vérifications  Appliquer la procédure de double vérification le cas échéant  Identité patient	Presc Check 1	ription Check 2	Prépa Check 1	Check 2	Adminis	Stration Check 2	l	Modèle 1
Nom du produit, forme et dosage  Dose totale à administrer  Voie d'administration							*s	Conformité  ui □ Non* □  i non, un avis est nécessaire, pas administrer
Horaire et fréquence Paramètres de la perfusion							Pe	rsonne contactée :

### Éditorial

Plus de sécurité dans l'administration des médicaments injectables : y sommes-nous prêts ?



F. Clergue\*, G. Haller Service d'anesthésiologie, département d'anesthésie-pharmacologie-soins intensifs, hôpitaux universitaires de Genève, Genève, Suisse

P. Garnerin Direction de l'analyse médico-économique, hôpitaux universitaires de Genève, Genève, Suisse

Nécessité de prévenir les erreurs médicamenteuses

Difficulté principale:

réduire les erreurs sans mettre de contraintes insupportables dans la pratique quotidienne

Contraintes suffisamment acceptables pour être appliquées 50 000 fois afin d'éviter un seul accident grave

### Prévention des EM: les moyens d'y parvenir

### – Sécuriser les conditions de travail:

- Éviter interruption de tâche: téléphone, questions
- Mise à disposition des protocole de soins
- Améliorer la transmission informations / communication
- Réalisation de la double vérification

### – Sécuriser prescription:

- LAP
- présence pharmacien dédié à la prescription médicamenteuse dans les unités de soin



# Préconisations HAS pour utilisation des médicament en pédiatrie



Les formes orales liquides (sirop, soluté buvable, gouttes buvables)

#### Les problèmes

- Le flacon multi dose.
- L'utilisation de présentation adulte alors qu'une présentation enfant existe.
- L'Instrument de mesure volumétrique non adapté.
- L'utilisation des dispositifs d'administration non adaptés dans l'unité de mesure.
- La conservation.
- L'absence de date d'ouverture sur le flacon.
- Prescription en unité différente de l'unité figurant sur le dispositif d'administration.

#### Les préconisations

- développer la prescription des formes orales liquides mieux adaptées à l'enfant,
- éviter l'utilisation de flacon multi doses pour le conditionnement des flacons pédiatriques liquides.
  - ▶ Utiliser le dispositif d'administration fourni avec le médicament
- inscrire la date d'ouverture sur le flacon Respecter les conditions de conservation du flacon entamé,
- garder le flacon dans le poste de soins,
- fournir des tables de conversion dosage/volume et des abaques,
- utiliser une seringue spécifique « voie orale » étiquetée selon les préconisations citées précédemment,
- fournir au personnel l'unité de mesure adaptée.

# Préconisations HAS pour utilisation des médicament en pédiatrie



### Les formes orales sèches (cp/gélule/sachet)

#### Les problèmes

- Liée à la prescription du ½ ou du ¼ de comprimé.
- La forme galénique peu ou non adaptée à l'âge de l'enfant.
- Le déconditionnement des médicaments :
  - ouverture des gélules, dispersion dans un aliment semi solide, dissolution dans un liquide, broyage des comprimés, fractionnement.

#### Les préconisations

- Réaliser la préparation à la pharmacie,
- Adapter la prescription aux dosages et formes galéniques existantes quand c'est possible,
- Assurer l'information des prescripteurs quant aux formes galéniques existantes les mieux adaptées à l'enfant.
  - ▶ Liste de spécialités pédiatriques.
  - ► Substitution éventuelle par le pharmacien.
- Fournir la liste de comprimés qui ne doivent pas être coupés, broyés et dissous.
- Mettre à disposition l'instrument pour couper.
- Mettre en place une procédure de gestion des médicaments non administrés.
- Fournir un protocole de préparation spécifique à la pédiatrie qui respect les RCP.
- Si dispersion ou dissolution, veiller à la prise « complète » de la préparation.

# Préconisations HAS pour utilisation des médicament en pédiatrie



#### Les problèmes

- Le fractionnement de dose.
- Le calcul de dose, notamment la mesure des faibles volumes.
- La double dilution.
- La préparation pour pousse-seringue.

#### Les préconisations

- Fournir des protocoles thérapeutiques médicamenteux pour l'administration des médicaments les plus prescrits,
- Double vérification obligatoire pour les calculs de dose pour certains médicaments,
- Guide d'administration des médicaments injectables,
- Guide sur le choix de la seringue,
- Privilégier l'utilisation de pousse-seringues acceptant les seringues de faibles volumes.