

Erreurs médicamenteuses en anesthésie

A Fléché^{1,*}, J-B Cazala²

¹Service d'anesthésie Necker - Enfants malades, 141 rue de Sèvres, 75743 Paris cedex15

anita.flechel@nck.aphp.fr

²361 rue Lecourbe 75015 Paris

*Auteur correspondant : Jean-Berbard Cazala (jbcz@noos.fr)

POINTS ESSENTIELS

- L'erreur est humaine, mais persister est diabolique.
- Les erreurs médicamenteuses (EM) représentent 20% des erreurs de soins.
- La recherche des causes d'EM est faite selon une analyse systémique.
- Les EM doivent être déclarées pour permettre une amélioration de la qualité. Le but n'est de chercher le coupable, mais de comprendre comment cet évènement est arrivé
- Les actions correctives à mettre en place doivent s'adapter aux lieux et aux personnels pour avoir une bonne adhésion de l'équipe.
- Les actions correctives peuvent être des barrières (rangements, présentation, étiquetage, ...), des aides à la reconnaissance (étiquettes couleur, ...), mais ne peuvent remplacer la vérification ultime ou le contrôle par un tiers.
- La formation continue doit conforter la formation initiale et utiliser toutes les formes pédagogiques connues (protocoles, conférences, formation interne, E-learning, ...).
- La dérive aux règles définies est dans l'esprit humain. Il faut donc se surveiller mutuellement, s'auto évaluer régulièrement, et faire un effort permanent pour respecter les règles établies.
- La responsabilité professionnelle des IADE peut être engagée.

INTRODUCTION

Au cours de sa carrière, tout anesthésiste a connaissance d'EM et souvent même il est impliqué dans celles-ci. Quelquefois le médecin ou l'IADE s'en rendent compte immédiatement et agissent en conséquence, d'autre fois la recherche des causes d'un retard de réveil permet de se rendre compte que le patient est en fait curarisé en raison d'une confusion lors d'une préalable injection médicamenteuse (curare injecté au lieu d'antibiotique par exemple), enfin parfois les conséquences sont dramatiques avec décès ou séquelles graves (surdosage en morphinique, injection d'anesthésique local en intraveineux direct). Celui qui pense être à l'abri d'erreur n'est pas humain, car l'erreur est dans la nature de l'homme [1]. Nos facultés d'adaptation nous font sans cesse corriger ces erreurs. Il est donc de notre devoir

professionnel de nous entraîner à limiter les risques pour éviter autant que possible les EM. Si nous n'y arrivons pas le patient sera la première victime, la deuxième victime étant bien souvent la personne impliquée dans l'erreur.

PLACE DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Les erreurs médicamenteuses sont fréquentes. Les enquêtes nationales sur les évènements graves (EIG) associés aux soins (ENEIS), faites en 2004 et 2009 dans les établissements de santé par la DRESS [2], évaluent à 0,7 pour 1000 les EIG attribués aux médicaments. En France selon l'ENEIS, 70 000 EIG par an seraient dus aux EM. Ce chiffre n'évalue pas celles qui n'ont pas eu de conséquences.

D'après l'analyse bibliographique des recommandations de la SFAR sur les EM en anesthésie [3] la fréquence est de l'ordre de 1 fois sur 10 ou une fois sur 100 à chaque étape du circuit de médicament (prescription, dispensation, préparation et administration). En 2001, au Canada [4], sur 1038 incidents analysés, les auteurs retrouvaient une absence de conséquence dans 98% des cas, mais relevaient 4 morts. En 2008, une publication japonaise [5] analysant 27.454 anesthésies sur 8 ans retrouve une incidence d'EM de 1/500 anesthésies ; cette valeur est dans la moyenne des analyses précédentes (1/900 à 1/130) [3]. Pour ces auteurs, les EIG étaient dus dans 25% à un surdosage, 23% à une erreur de seringue, 21% à un oubli de médicament, les erreurs de voies d'administration étant rares. Ces chiffres sont sans doute sous-estimés, car les déclarations volontaires ne sont qu'une partie de la réalité. En 2005, d'après l'Australian Incident Monitoring Study database cité dans les recommandations de la Sfar [3] : « Les erreurs médicamenteuses relevées en anesthésie concernent principalement par ordre de fréquence décroissante : 1) les seringues et les ampoules (50%) ; 2) les dispositifs médicaux d'administration (26%) ; 3) la voie d'administration (14%). Les erreurs relatives aux seringues et ampoules relèvent essentiellement dans 62% des cas d'une confusion de spécialité et dans 11%, d'une erreur de concentration du médicament. Lors de confusion de spécialités, l'erreur survient dans 55% des cas au moment de l'administration (erreur de seringue), et dans 45% pendant la reconstitution (erreur de spécialité, erreur d'étiquetage) ».

En 2007, Garnerin et al. [6] publient une étude prospective de simulations dans la préparation de médicaments à administrer. Cette étude a été pratiquée sur la préparation des médicaments en salle d'hospitalisation et sur les dilutions anesthésiques. Les anesthésistes volontaires participants à cet étude devaient préparer 22 seringues à partir de 10 plateaux contenant chacun 5 à 6 médicaments et de 10 à 16 ampoules. Au total 14 médicaments différents correspondant à 28 produits de concentration et de volume différents. Sur chaque plateau étaient indiquées les préparations à faire pour chaque médicament précisant leur concentration et leur volume. Une ampoule de chlorure de sodium était mise à disposition pour les dilutions ainsi que les seringues et aiguilles. Un pharmacien observait les manœuvres et notait les quantités restantes dans les ampoules. Les 28 anesthésistes ont commis 40 erreurs sur un total de 616 préparations soit 6,5%. Elles étaient réparties en erreurs d'omission (6/40) quand une seringue n'était pas préparée, erreurs de sélection de produit (11/40), erreurs de volume (2/40) quand le volume ne correspondait pas aux instructions et erreur de dilution (21/40) quand la dilution était fautive. Seuls 4 anesthésistes sur 28 n'ont fait aucune erreur !! et un anesthésiste a fait 4 erreurs. Cette étude montre combien nous sommes vulnérables.

CLASSIFICATION DES EM

Actuellement les EM sont définies par le moment où elles se produisent : prescription, dispensation, préparation et administration. Nous nous intéresserons plus particulièrement aux erreurs de préparation et d'administration en anesthésie.

Les erreurs de préparation sont de trois types (**Fig. 1**) : 1) erreurs de type de médicaments ; 2) erreurs de dilution et de volume ; 3) erreurs d'étiquetage.

Les erreurs d'administration sont de cinq types (**Fig. 2**) : 1) erreurs de seringues ; 2) erreurs de voies d'administration ; 3) erreurs de dose, volume ou de débit ; 4) erreurs de moment ; 5) erreurs de patients qui restent exceptionnelles au bloc opératoire.

Les EM sont classées selon leurs conséquences cliniques en 9 catégories [7] :

- 1) circonstance ou évènement susceptible de provoquer une erreur ;
- 2) une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au malade ;
- 3) une erreur s'est produite pour le malade, mais sans dommage ;
- 4) une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade, mais sans dommage ;
- 5) une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade ;
- 6) une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire pour le malade ;
- 7) une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au malade ;
- 8) une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade ;
- 9) une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade.

ORIGINE DES EM

Toute EM se doit d'être signalée et analysée selon une analyse systémique afin d'en reconnaître les causes racines et de trouver les mesures correctives adéquates. C'est à ce prix que la qualité pourra avancer. La revue des erreurs médicamenteuses liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire (REMED) [7]. est un excellent guide pour l'analyse des évènements. Il faut reconstituer la chronologie des faits par entretien individuel ou collectif, repérer les documents utiles, caractériser l'EM, diagnostiquer les causes et les hiérarchiser. Tout cela pour permettre de mettre en route des actions correctives. Les méthodes à employer sont classiques et les non-initiés doivent se rapprocher des services qualité de vos établissements pour acquérir cette culture. Cet article est aussi un excellent guide de mise en place et de suivi des EM.

MESURES CORRECTIVES

Les actions correctives à mettre en place doivent s'adapter aux lieux et aux personnels pour avoir une bonne adhésion de l'équipe. Il est certain qu'une bonne organisation limite les EM avec standardisation des pratiques.

Nous reprendrons ici un résumé des recommandations de la Sfar sur les erreurs de reconstitution et d'administration : « *La prévention des erreurs de spécialité* repose tout d'abord de manière active sur le contrôle des informations notées sur le conditionnement, par

une lecture attentive (...). Ce contrôle doit être complété par des mesures passives destinées à diminuer les erreurs de sélection. En particulier, le choix des médicaments d'anesthésie devrait être restreint au strict nécessaire et faire l'objet d'une concertation incluant les médecins anesthésistes et le pharmacien de l'établissement. Le stock disponible de chaque spécialité doit être restreint au minimum. Un système de rangement clair, commun à l'ensemble des sites de travail, incluant armoires, chariots d'urgence, table d'anesthésie et plateaux devrait être adopté. Dans ce but, les médicaments et des concentrations disponibles devraient être limités aux seuls médicaments régulièrement utilisés. Les similitudes de forme, de couleur et de dénomination entre les spécialités présentes sur un lieu de travail devraient être systématiquement identifiées, signalées et, si possible, éliminées (...).

« *La prévention des erreurs de dilution* repose sur la rédaction et l'application de protocoles de préparation des médicaments, faciles à mettre en œuvre et si possible communs à la structure d'anesthésie et aux autres structures de soins aigus de l'institution. Ces protocoles devraient préciser les modalités de reconstitution du médicament, la concentration du médicament (exprimée par exemple en mg/ml, µg/ml, UI/ml), le volume à préparer ainsi que celui de la seringue utilisée. En accord avec le pharmacien de l'établissement, ces protocoles précisent les associations médicamenteuses utilisables et la durée de conservation des préparations (...).

La prévention des erreurs d'étiquetage nécessite que chaque médicament soit reconstitué et étiqueté au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu. »

« *La prévention des erreurs de voie d'administration* est fondée tout d'abord sur le contrôle du point d'insertion de la voie (...) Les voies d'administration doivent être identifiées à l'aide d'étiquettes mentionnant explicitement leur nature (...) La présence de robinets sur les cathéters et tubulures destinés à l'anesthésie locorégionale devrait être évitée. Le recours à des systèmes physiques de limitation des erreurs, fondés sur une connectique différente (détrompeurs) en fonction de la voie d'administration, ainsi qu'à des cathéters de couleur et/ou de forme différentes (ex : hélicoïdal), devrait être considéré. »

« *La prévention des erreurs de seringues* utilisées pour l'administration directe ou continue repose en premier lieu, de manière active, sur le contrôle par lecture attentive des informations notées sur l'étiquette (...) Les seringues sont systématiquement étiquetées. L'étiquette doit être apposée de manière à être lisible sans masquer les graduations de la seringue. L'utilisation d'une seringue sur laquelle manque soit le nom de la spécialité, soit sa concentration doit être prohibée. Un système uniforme d'étiquetage des seringues doit être mis en place au sein de la structure. Ce système doit en particulier comprendre : i) des étiquettes autocollantes préimprimées mentionnant la dénomination commune internationale (DCI) du médicament ; ii) un emplacement libre réservé à la mention de la concentration du médicament dont l'unité est préimprimée. (...) Le système d'étiquetage des seringues doit s'appuyer sur les codes internationaux de couleurs et de trames correspondant aux différentes classes pharmacologiques [8].

LA RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DES IADE

Selon la définition simplifiée de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) « dans le domaine de la santé, l'EM est 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 ». De manière générale, c'est la conséquence d'une inattention, d'une imprudence ou d'un manquement aux règles et par conséquent susceptible d'être qualifiée de faute par un juge.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002 rappelle le principe de responsabilité pour faute. Lors d'une demande d'indemnisation sur le motif d'un accident médical, trois conditions sont requises :

- *la faute* : un expert est mandaté qui prendra connaissance du dossier patient et notamment de la feuille d'anesthésie ;
- *l'évaluation du dommage* : dommage et intérêt accordé par le tribunal ;
- *la recherche du lien de causalité* : l'expert doit déterminer les circonstances de l'accident, les auteurs, les conditions de prise en charge, la réalisation des soins, il recherche plus particulièrement les mesures de préventions mises en place.

Cependant l'EM reste la conséquence d'une faute, pouvant entraîner l'interdiction d'exercer [9].

CONCLUSION

Devenue une préoccupation de l'ensemble des instances sanitaires en raison de sa fréquence et des conséquences qu'elle entraîne pour les impliqués (patient et professionnel), l'EM n'est pas une fatalité. Elle doit être évitée par des mesures actives et passives faites au niveau de chaque lieu de soins. Chacun se doit d'être obsessionnel dans toutes les phases de préparation et d'administration des médicaments en respectant particulièrement la lecture des intitulés des produits utilisés.

RÉFÉRENCES

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human, building a safer health system. Committee on quality of health care in America, Institute of medicine. Washington DC : National academy press ; 2000.
2. Michel P, Minodier C, Lathelize M, et al. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Dossiers solidarité sante ; 2010, 17.
3. Aulagner G, Dewachter P, Diemunsch P, et al. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la Sfar – Novembre 2006. En ligne sur www.sfar.org.
4. Orser BA, Chen RJ, Yee DA. Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners. Can J Anaesth 2001 ; 48: 139-46.
5. Yamamoto M, Ishikawa S, Makita K. Medication errors in anesthesia: an 8-year retrospective analysis at an urban university hospital. J Anesth 2008 ; 22: 248-52.
6. Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P et al. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. Eur J Clin Pharmacol 2007 ; 63: 769-76.
7. Dufay E, Thilly N, Bedouch P, et al. La revue des erreurs médicamenteuses liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire (REMEDI). Le praticien en anesthésie réanimation 2009 ; 13 : 378-86.
8. Royal College of Anaesthetists – AAGBI. Syringe labelling in critical care areas. June 2004 update. [http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels\(june\).pdf](http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels(june).pdf).
9. Lelièvre N. Erreur médicamenteuse et responsabilité juridique. Soins 2008 ;730 : 62-4.

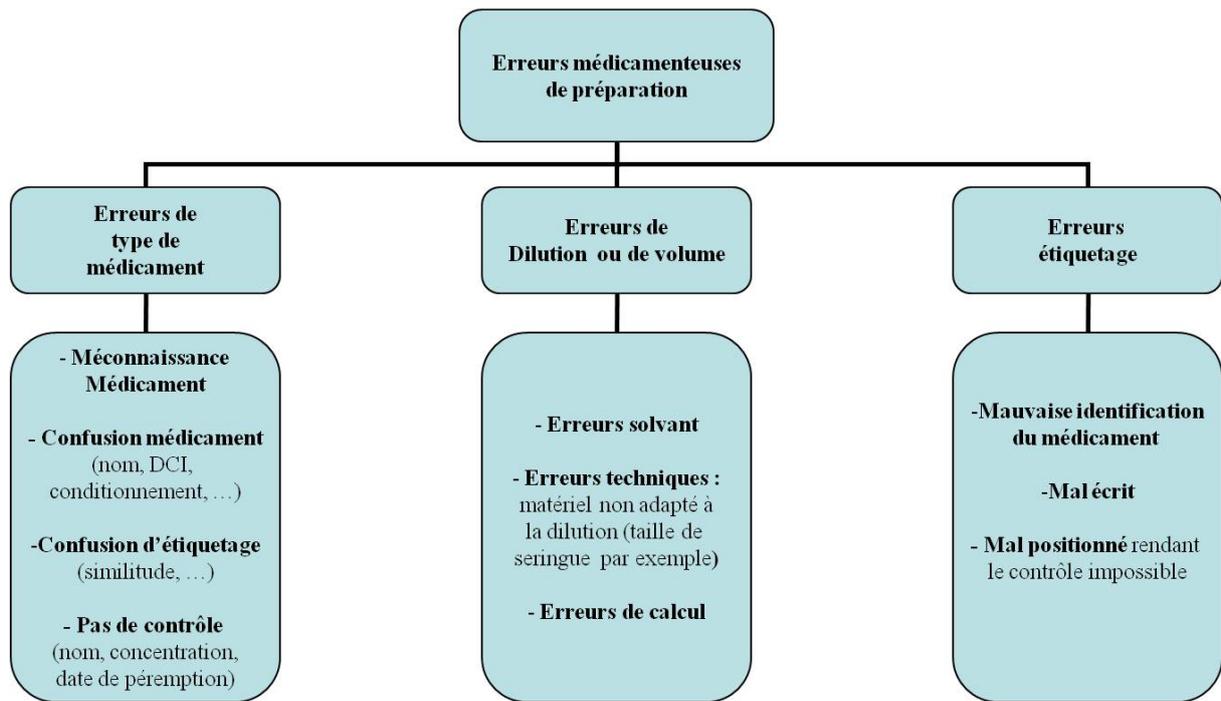


Figure 1.- Erreurs médicamenteuses de préparation (médicaments injectables).

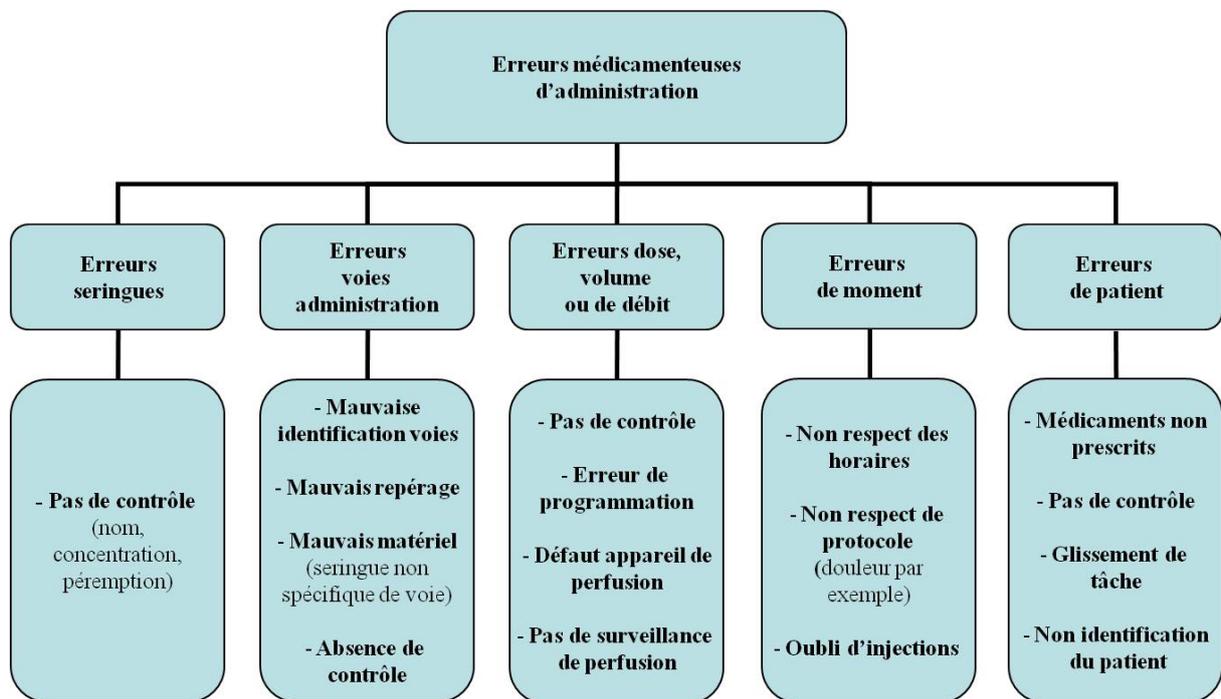


Figure 2.- Types d'erreurs médicamenteuses de préparation (médicaments injectables)