

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 13 • Numéro 1 • Le 12 février 2013

Phénytoïne pour administration intraveineuse : caractère critique du débit de la perfusion

La phénytoïne est utilisée depuis des décennies, mais il n'en demeure pas moins que les professionnels de la santé doivent être prudents à l'égard des risques qui lui sont associés. L'analyse d'un rapport d'accident soumis au Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI)* a permis de cerner des occasions d'améliorer les mesures de sécurité liées à ce médicament lorsqu'il est prescrit pour l'administration intraveineuse (voie i.v.). L'hôpital où l'accident a eu lieu a voulu divulguer l'information et les leçons tirées de l'analyse pour prévenir la survenue d'incidents et d'accidents semblables dans d'autres établissements.

Contexte

Au Canada, la phénytoïne est approuvée dans la prise en charge des crises épileptiques tonico-cloniques généralisées, des crises d'épilepsie partielles simples ou complexes et de l'état de mal épileptique ainsi que dans le traitement et la prévention des crises qui surviennent pendant ou après un traumatisme crânien ou une intervention en neurochirurgie¹. La phénytoïne est offerte sous diverses formes pour administration intraveineuse, orale ou entérale.

Aux États Unis, la monographie de la phénytoïne comporte un encadré de mises en garde sur les risques cardiovasculaires associés au débit de la perfusion du produit. Selon la mise en garde, le débit de perfusion de la phénytoïne par voie intraveineuse chez les adultes ne doit jamais dépasser 50 mg/min (en raison du risque d'hypotension et d'arythmies cardiaques graves). La monographie recommande même la surveillance de la fonction cardiaque pendant et après l'administration du médicament par voie intraveineuse². La monographie canadienne du médicament, elle, suggère l'adoption d'un débit de perfusion semblable et recommande en plus l'adoption d'un débit considérablement inférieur, c'est-à-dire de 25 mg/min au plus, chez les patients âgés et personnes atteintes de maladies cardiovasculaires¹.

Accident lié à la médication

Dans une unité de soins intensifs, l'ordre a été donné d'administrer de la phénytoïne à 100 mg par jour sous forme de bolus intraveineux à un patient âgé†. Le débit de la perfusion du médicament était de 50 mg/min. Pendant l'administration du bolus

* Le SNAI (offert par l'Institut canadien d'information sur la santé) est un des outils du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Pour obtenir un complément d'information sur le SNAI, consultez le site à l'adresse <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12&lang=fr>.

L'accident dont traite le présent bulletin a été soumis à une analyse par l'ISMP Canada le 5 octobre 2011. Les résultats de l'analyse et les données qui se trouvent dans ce bulletin sont fondés sur la consultation et le suivi du déclarant par l'ISMP Canada.

† Le débit de perfusion des bolus varie selon les propriétés du médicament administré. La marche à suivre est généralement fournie dans les directives sur les médicaments, p. ex. les manuels sur l'administration des médicaments par voie intraveineuse.

intraveineux de phénytoïne, le patient a été victime d'un épisode d'asystolie (autrement dit, son pouls n'était plus décelable). Un traitement a immédiatement été instauré, après quoi la fréquence cardiaque et la tension artérielle du patient sont rapidement revenues à la normale.

Recherche dans la base de données sur les incidents et les accidents de l'ISMP Canada

La déclaration de cet accident a donné lieu à une recherche dans la base de données de l'ISMP Canada. La recherche visait les incidents et les accidents liés à la médication survenus entre le 4 novembre 2002 et le 4 novembre 2012. L'exercice visait à repérer tout incident ou accident semblable impliquant la phénytoïne pour administration intraveineuse. Au total, 93 incidents ou accidents ont été repérés, dont 9 avaient causé un préjudice (sans toutefois être fatals). Selon la description des accidents qui n'avaient pas causé de préjudice, aucun n'était attribuable à une erreur liée au débit de perfusion. En revanche, parmi les neuf accidents déclarés qui avaient causé un préjudice, deux semblaient être liés au débit de perfusion. Un d'entre eux aurait même causé un préjudice grave.

Conclusions sur l'incident

Grâce à la collaboration avec l'établissement à l'origine de la déclaration, les causes sous-jacentes possibles de cet accident lié à la médication ont été cernées :

- L'ordonnance pour la dose d'entretien quotidienne de phénytoïne précisait que le médicament devait être administré chaque jour sous forme de bolus intraveineux.
- Selon les renseignements dont on dispose sur le médicament, la phénytoïne peut être administrée sous forme de bolus intraveineux par un membre du personnel infirmier à l'unité des soins intensifs. L'administration de médicaments sous forme de bolus intraveineux est pratique courante à l'unité des soins intensifs. L'ordonnance n'a donc pas été remise en question.

- Le personnel ne savait pas que chez les personnes âgées, l'administration de la phénytoïne à un débit supérieur à 25 mg/min était associée à un risque important de conséquences graves.

Les professionnels de la santé doivent être au courant des facteurs ci-dessous et de tous les autres facteurs qui sont susceptibles d'entraîner la survenue de tels incidents ou accidents :

- Le débit de perfusion de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % (généralement injecté au moyen d'une pompe à perfusion ou d'une seringue dans un cathéter i.v. pour le rincer après l'administration d'un médicament) revêt lui aussi une importance critique, étant donné que le débit du rinçage aura une incidence sur le débit général de la perfusion du médicament. Par exemple, si de la phénytoïne non diluée (100 mg dans 2 mL) est administrée dans la chambre d'injection d'un cathéter i.v., une portion des 2 mL de médicament pourrait rester dans le cathéter. C'est la solution de chlorure de sodium à 0,9 % (et le débit de son injection) qui déterminera le temps qu'il faudra au médicament pour entrer dans l'organisme du patient.
- Dans le milieu de travail, les distractions (p. ex. les alarmes de ventilateur, les alarmes de moniteurs et les autres membres du personnel) sont courantes et peuvent parfois empêcher le professionnel de la santé d'être attentif tout au long de la perfusion ou de bien surveiller la durée de celle-ci. Par exemple, une analyse réalisée sur l'administration de médicaments de niveau d'alerte élevé, dans le cadre d'une étude d'observation sur les facteurs humains, a permis de constater que l'administration de médicaments sous forme de bolus intraveineux était associée à un taux supérieur d'interruption³.

Recommandations

L'ISMP Canada a communiqué avec plusieurs établissements au cours du suivi de l'accident décrit dans le présent document. Certains établissements ont déclaré déjà avoir adopté des restrictions concernant l'administration de la phénytoïne par voie intraveineuse. En se fondant sur les renseignements

fournis, l'ISMP Canada a formulé les recommandations suivantes :

- Il faut éviter d'administrer systématiquement les doses intermittentes de phénytoïne sous forme de bolus intraveineux. Dans les cas où la voie orale ou entérale (privilégiée) n'est pas une option, il faut opter pour l'administration intraveineuse au moyen d'une pompe à perfusion (p. ex. en diluant le médicament dans un minisac et en l'administrant par perfusion dans un deuxième temps‡). Si possible, s'assurer que le logiciel de réduction des erreurs de la pompe à perfusion intelligente qui est utilisée a une fonction de programmation de limites.
- Si la phénytoïne doit être administrée sous forme de bolus intraveineux, il faut s'assurer que l'administration se fait uniquement dans les aires de soins aux patients permettant une surveillance attentive et un monitoring cardiaque ininterrompu.
- Les directives de l'établissement sur les médicaments qui servent de guides lors de l'administration de la phénytoïne (p. ex. les manuels sur l'administration des médicaments par voie intraveineuse) doivent être revues et révisées. Les renseignements fournis doivent comprendre les suivants :
 - Débit de perfusion maximal de 25 mg/min chez les patients âgés ou les adultes qui ont des antécédents de problèmes cardiaques (p. ex. les patients qui présentent un risque d'arythmie, ceux dont la tension artérielle est instable et ceux dont le débit cardiaque est lent)¹.
 - Un énoncé de mise en garde décrivant les risques cardiovasculaires associés à l'administration trop rapide de la phénytoïne doit être placé bien en vue.
 - La surveillance (p. ex. celle des signes vitaux) est requise, étant donné qu'il s'agit d'un des éléments des soins au patient qui pourrait permettre de reconnaître les effets indésirables inattendus.

- La formulation de directives sur le débit de rinçage des cathéters i.v. (qu'il se fasse manuellement ou au moyen d'une pompe à perfusion) doit être envisagée, car il a une incidence sur la vitesse à laquelle le médicament restant dans le cathéter sera administré.

- Ce bulletin doit être diffusé à grande échelle pour sensibiliser les professionnels de la santé à l'importance du débit de perfusion lors de l'administration de la phénytoïne par voie intraveineuse.

Conclusion

La phénytoïne peut jouer un rôle important dans la prise en charge des crises d'épilepsie. Toutefois, pour prévenir les incidents ou accidents semblables à celui qui est décrit dans le présent document et éviter le risque d'hypotension et d'arythmie cardiaques graves lié au débit de la perfusion, certaines précautions doivent être prises. Nous espérons que ce bulletin et les recommandations qu'il contient aideront les organisations, alors qu'elles tentent de réduire l'incidence de ces événements indésirables graves qui peuvent néanmoins être prévenus.

Remerciements

L'ISMP Canada tient à remercier chaleureusement les personnes suivantes : Lori Taylor, inf. aut., B.Sc.Inf, maîtrise en soins infirmiers, gestionnaire de projet, Professional Nursing Practice, University Health Network, Toronto (Ontario) pour ses commentaires; Dan Perri, B.Sc.(phm.), M.D., FRCPC, divisions de pharmacologie clinique et des soins intensifs, département de médecine, McMaster University, Hamilton (Ontario) pour son expertise; Sharon Yamashita, docteur en pharmacie, membre de la société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, coordonnateur clinique, Soins intensifs, Service de pharmacie, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto (Ontario).

.....
‡ La phénytoïne pour administration intraveineuse ne doit être mélangée qu'avec du chlorure de sodium à 0,9 % parce qu'elle est incompatible avec les autres solutions i.v. Par contre, même lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % est mélangé à la phénytoïne ou utilisé pour diluer celle-ci, un précipité peut se former. L'utilisation d'un cathéter à filtre (de 0,22 à 0,5 micron) est donc recommandée^{1, 2, 4}.
.....

Un changement apporté à une ordonnance rédigée à la main entraîne une interprétation fautive de la dose à administrer

Un médecin rédige une ordonnance d'analgésique pour soulager la douleur d'un patient (Figure 1).

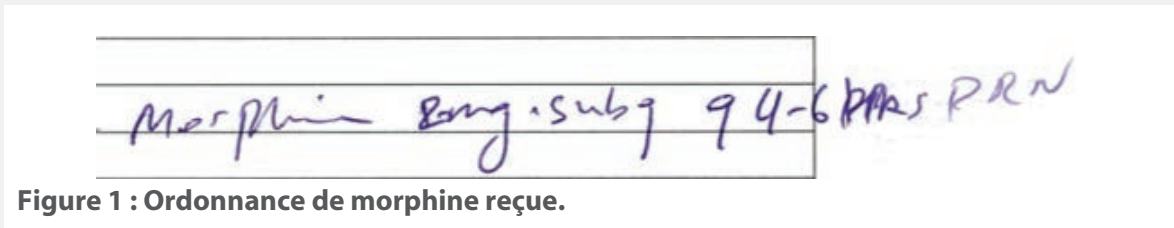


Figure 1 : Ordonnance de morphine reçue.

Après avoir rédigé une ordonnance pour 1 mg de morphine, le médecin a changé l'ordonnance en inscrivant un « 2 » sur le « 1 ». Conséquemment, le « 2 » a été pris pour un « 8 ». Le patient a donc reçu plusieurs doses quatre fois supérieures à la dose voulue avant que l'erreur n'ait été reconnue et corrigée. Le patient n'a pas subi de préjudice, mais une surveillance accrue a été requise.

Lorsqu'une correction doit être apportée à une communication rédigée à la main (p. ex. à une ordonnance ou une transcription), il est préférable de biffer l'information fautive et de recommencer.

Changement de la dénomination commerciale du dabigatran : Pradox est maintenant Pradaxa

En 2011, l'ISMP Canada a publié une alerte (fondé sur les déclarations volontaires qui lui ont été soumises) visant à attirer l'attention sur le risque de confusion entre les dénominations commerciales Pradox (dabigatran etexilate) et Plavix (clopidogrel)¹. Depuis, la dénomination commerciale du dabigatran etexilate a été changée de Pradox à Pradaxa. Dès janvier 2013, la nouvelle dénomination commerciale apparaîtra sur les emballages et les étiquettes du produit. Par contre, les produits encore en stock dont l'étiquette porte le nom « Pradox » peuvent être distribués et utilisés conformément aux directives du médecin jusqu'à la date de péremption qui apparaît sur l'emballage. Pour obtenir un complément d'information sur ce changement de dénomination commerciale et la transition vers les nouveaux emballages, consultez le site Web du fabricant à l'adresse suivante :

http://www.boehringer-ingenelheim.ca/content/dam/internet/opu/ca_FR/documents/Pradaxa_Physicians_RxPress_French-R0-010713.pdf

Référence

1. « Alerte : Méfiez-vous de la confusion possible entre Pradox et Plavix! », bulletin de l'ISMP Canada, le 27 mai 2011, 11(4):1-2. Disponible sur : <http://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201105AlerteV2N3PradoxPlavix.pdf>

Références

1. ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA. « Phénytoïne sodique » (monographie de produit), dans e-CPS (base de données en ligne), Ottawa (Ontario), cité le 13 novembre 2012. Disponible sur : <http://www.e-therapeutics.ca>. Abonnement requis pour consulter le contenu.
2. Dilantin® pour administration parentérale (injection de phénytoïne sodique) (renseignements thérapeutiques). New York (New York), Pfizer, octobre 2011 (cité le 9 octobre 2012). Disponible sur : <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=769>
3. TRBOVICH, P., V. Prakash, J. Stewart, K. Trip et P. Savage. « Interruptions during the delivery of high-risk medications », J Nurs Adm., 2010, 40(5):211-218.
4. « Phenytoin: drug information » (Lexicomp), dans UpToDate (base de données en ligne), Hudson (Ohio), Wolters Kluwer Health, mise à jour périodique (cité le 13 novembre 2012). Disponible sur <http://www.uptodate.com>. Abonnement requis pour consulter le contenu.



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM est le centre hospitalier universitaire de l'Université de Montréal. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Contactez-nous

Adresse courriel :

cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2013 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.