

Rendre l'utilisation des opioïdes plus sécuritaire chez les enfants en milieu hospitalier

Introduction

L'administration de médicaments aux patients en soins pédiatriques présente des défis distincts de ceux associés aux patients adultes. Tous les groupes d'âge (nourrissons, enfants et jeunes) présentent des défis et ce, dans tous les établissements de santé, des centres hospitaliers de soins généraux aux centres de soins tertiaires spécialisés. Par ailleurs, la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé¹, tels que les opioïdes, comporte des risques supplémentaires. Les opioïdes sont la classe de médicaments qui cause le plus d'accidents liés à la médication dans les hôpitaux pédiatriques²⁻⁴. Depuis 2006, l'ISMP Canada collabore avec l'Association canadienne des centres de santé pédiatriques (ACCSP) pour améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments, en portant une attention particulière aux opioïdes. Le présent bulletin fait le point sur une initiative nationale visant à améliorer l'utilisation sécuritaire des opioïdes dans le milieu pédiatrique. Il décrit aussi les lignes directrices nationales et les ressources connexes pour apporter du soutien aux hôpitaux dans la mise en œuvre de pratiques sécuritaires liées à l'utilisation des opioïdes en milieu pédiatrique.

Exemple d'accident

Dans un centre hospitalier de soins généraux, un patient en pédiatrie ou un enfant devait recevoir de l'HYDROMORPHONE par perfusion intraveineuse (i.v.) continue pour gérer des douleurs postopératoires. De plus, la prescription prévoyait aussi que des doses supplémentaires d'HYDROMORPHONE devaient lui être administrées au besoin pour traiter les exacerbations de

la douleur. Le patient a commencé à recevoir la perfusion à l'unité de soins postanesthésiques, puis a été transféré à l'unité de soins pédiatriques. Quelques heures plus tard, l'enfant a eu besoin d'une dose supplémentaire d'HYDROMORPHONE en raison d'une exacerbation de la douleur. Peu de temps après que la dose supplémentaire lui ait été administrée manuellement en bolus (injection rapide) intraveineux, l'enfant a perdu connaissance et a présenté de l'apnée et une cyanose. Il a pu être réanimé, notamment par l'administration de naloxone, antagoniste des opioïdes. Il a ensuite été déterminé que l'enfant avait reçu 2 mg d'HYDROMORPHONE manuellement en bolus intraveineux, au lieu de la dose prévue de 0,02 mg (20 mcg).

Une analyse des incidents et des accidents (AIA) a été effectuée à l'hôpital dans lequel s'est produit l'événement, ce qui a fait ressortir divers facteurs contributifs potentiels, dont les suivants :

- il n'y avait aucune ordonnance pré imprimée pour la gestion de la douleur postopératoire chez les patients en pédiatrie ou les enfants);
- l'HYDROMORPHONE a été choisie pour ce patient, car son profil d'effets secondaires est perçu comme étant meilleur que celui de la morphine;
- le personnel infirmier n'était pas familier avec l'utilisation de l'HYDROMORPHONE, car la morphine était l'opioïde généralement utilisé à l'unité pédiatrique;
- la disponibilité de l'HYDROMORPHONE dans la réserve de l'unité de soins pédiatriques, bien que ce médicament ne soit pas souvent utilisé;
- la pompe à perfusion n'était dotée d'aucun

mécanisme d'administration de doses supplémentaires « au besoin », raison pour laquelle l'infirmière a dû prélever manuellement la dose nécessaire pour traiter l'exacerbation de la douleur à partir du flacon pris dans la réserve de l'unité des soins;

- en raison d'une surcharge de travail, le personnel ne procède pas toujours à la double vérification indépendante des médicaments de niveau d'alerte élevé avant l'administration;
- le système d'information de la pharmacie manquait de souplesse quant à l'entrée des données dans le registre d'administration des médicaments (RAM), et les directives indiquées dans le RAM n'étaient pas claires pour les infirmières qui s'occupaient de l'enfant;
- les processus de communication entre les membres des divers secteurs et services et au sein de ces secteurs et services ne permettaient pas un échange et un transfert adéquats d'information importante sur les soins aux patients.

Il est probable que d'autres hôpitaux canadiens offrant des soins pédiatriques présentent des failles semblables à celles qui sont illustrées dans l'accident ci-dessus. C'est du moins ce qu'indiquent les résultats d'une analyse rétrospective récemment publiée. Cette analyse portait sur 14 accidents liés à la perfusion d'opioïdes par voie parentérale, survenus sur une période de 5 ans dans un centre pédiatrique de soins tertiaires⁵. Les causes souches qui sont les plus fréquemment identifiées dans le cadre de cette analyse étaient les lacunes que comportaient les feuilles d'ordonnance pré imprimées; l'absence de lignes directrices à l'intention du personnel infirmier quant à l'ajustement du débit de perfusion des opioïdes et au sevrage des opioïdes; les politiques et lignes directrices inadéquates en matière de surveillance et de consignation de la douleur, des signes vitaux et du score d'éveil.

Depuis 2006, l'ISMP Canada, l'ACCSP et des organisations membres de l'ACCSP travaillent sur une initiative nationale visant à cerner les occasions d'intervention et à mettre au point des méthodes et des ressources normalisées, qui aideront les professionnels de la santé et les hôpitaux à promouvoir la gestion sécuritaire des opioïdes chez les patients ou enfants hospitalisés en pédiatrie. Les sections qui suivent décrivent les trois phases de ce projet pluriannuel.

Initiative nationale pour améliorer l'utilisation sécuritaire des opioïdes en pédiatrie

Phase 1 : Identification des médicaments le plus souvent à l'origine d'un accident lié à la médication ayant causé des préjudices à un enfant, et mise en œuvre d'une nouvelle intervention (2006-2008)

Le projet a commencé par l'analyse de plus de 4 000 déclarations d'incidents et accidents, transmises volontairement par 11 établissements. Cette analyse montre que près du quart des accidents liés à la médication ayant causé un préjudice étaient associés à cinq médicaments, dont deux étaient des opioïdes : la morphine et le fentanyl⁴. Les deux types d'accidents liés à la médication les plus courants étaient attribuables à l'utilisation du mauvais médicament ou à l'administration d'une dose incorrecte. À la suite de cette analyse, le comité consultatif national du projet a déterminé que des recommandations et des outils étaient nécessaires pour favoriser la mise en œuvre et le maintien de pratiques reliées à l'utilisation sécuritaire des médicaments et ce, à toutes les étapes de l'administration d'opioïdes dans des établissements de soins pédiatriques (prescription, traitement des ordonnances, délivrance, entreposage, administration et surveillance des médicaments). Un sondage réalisé auprès d'établissements de soins pédiatriques canadiens en août 2008 a permis d'évaluer l'état d'avancement du projet. Ce sondage a révélé que des pratiques de pointe ont été adoptées dans tout le pays, mais qu'il y a beaucoup de variabilité au niveau de ces pratiques.

Phase 2 : Transformation du processus d'administration des opioïdes en pédiatrie (2009-2010)

Deux objectifs ont été établis pour soutenir la transformation du processus d'administration des opioïdes en pédiatrie:

- élaborer des recommandations et des outils complets pour s'assurer de l'utilisation sécuritaire des opioïdes, y compris, entre autres, des méthodes de normalisation des processus de prescription et d'administration, des outils de calcul et des recommandations en matière d'achat et d'entreposage;
- mettre à profit l'expertise sur les facteurs humains, y compris les théories et les pratiques en psychologie, pour élaborer des stratégies visant à aider les professionnels de la santé à administrer les médicaments de façon sécuritaire.

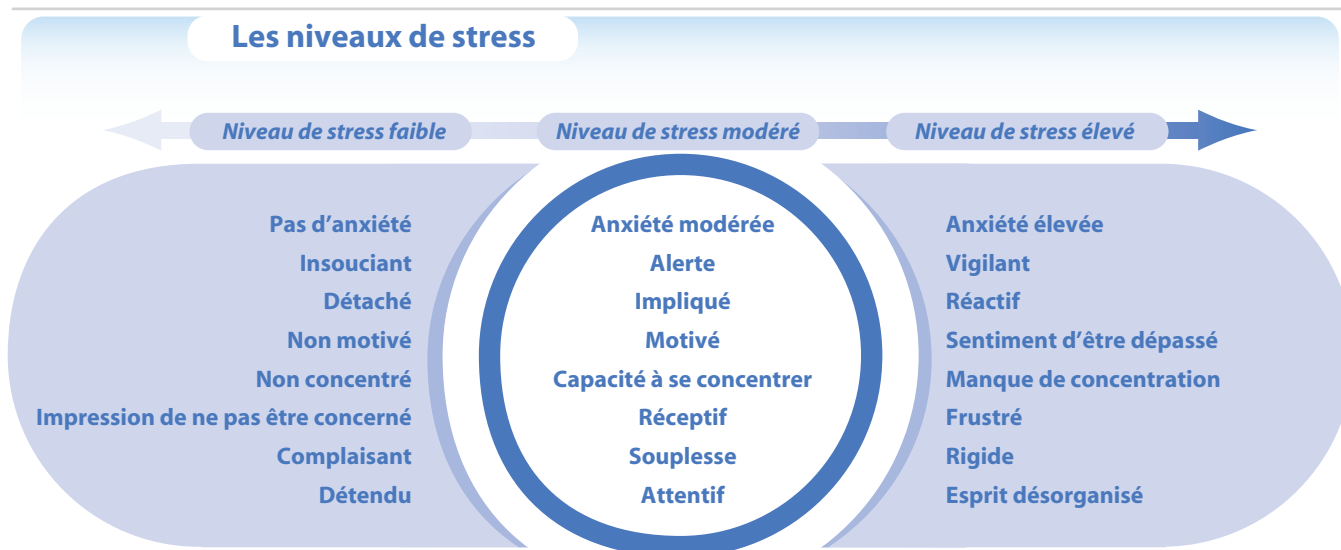
Il a été reconnu qu'un consensus à l'échelle nationale était nécessaire pour atteindre ces objectifs. Les organisations membres de l'ACCSP et les centres hospitaliers de soins généraux ont fait l'objet d'une consultation collaborative par le biais de groupes de discussion et de sondages. Des recommandations et des lignes directrices ont été établies d'après les renseignements tirés de cette consultation, ainsi que de la revue des lignes directrices nationales et internationales en matière de gestion de la douleur chez les enfants⁶. Ces recommandations et lignes directrices visaient, entre autres, à adopter des concentrations normalisées d'opioïdes pour la perfusion continue et à les utiliser au moyen de pompes intelligentes pour maximiser la sécurité des patients. Les concentrations normalisées recommandées pour la perfusion continue d'opioïdes ont été établies par un groupe de travail interdisciplinaire d'experts cliniques en pédiatrie et ont été appuyées par un énoncé de consensus approuvé par des centres hospitaliers universitaires pédiatriques canadiens⁷⁻⁸. Les lignes directrices comprennent aussi des recommandations sur le dosage intermittent des opioïdes, la préparation et l'étiquetage des opioïdes administrés par voie orale et parentérale; l'élaboration et la diffusion de lignes directrices sur la détermination de la dose et la surveillance des opioïdes dans les établissements; l'entreposage et la ségrégation adéquats des opioïdes et la mise en œuvre d'une double-vérification indépendante avant l'administration d'opioïdes aux patients en pédiatrie ou aux enfants.

L'Étude canadienne sur les événements indésirables en pédiatrie⁹ a révélé que plus des deux tiers des soins aux

enfants hospitalisés sont prodigués dans des centres hospitaliers de soins généraux. Le comité consultatif a reconnu que les lignes directrices relatives aux opioïdes devraient être adaptées en fonction des différents besoins des centres hospitaliers de soins généraux et de soins tertiaires. Les recommandations en matière d'utilisation sécuritaire des opioïdes appuient une normalisation adaptée selon le type d'établissement (centres hospitaliers de soins généraux ou de soins tertiaires). Par exemple, selon les lignes directrices, les centres hospitaliers de soins généraux devraient utiliser de la morphine comme opioïde de choix chez les patients en pédiatrie ou les enfants, tandis que les centres de soins tertiaires peuvent utiliser de la morphine, de l'HYDROMORPHONE et du fentanyl.

L'autre composante de la phase 2 visait à évaluer l'application de théories et de méthodes utilisées en psychologie pour recueillir des données qui pourraient apporter du soutien aux professionnels de la santé qui administrent des opioïdes chez des patients en pédiatrie ou des enfants. En effet, les opioïdes sont administrés dans des environnements à haut niveau de stress, exigeant de la part des professionnels de la santé d'accomplir de multiples tâches précises en très peu de temps. Or, dans le système de gestion des médicaments, les tâches sont effectuées de façon optimale lorsque le niveau de stress est modéré (figure 1) et donc « gérable »¹⁰. Trop d'anxiété liée au stress peut donner l'impression de perdre le contrôle, alors qu'un niveau d'anxiété trop faible peut entraîner une perte de concentration. Idéalement, les personnes qui préparent les médicaments à administrer devraient pouvoir

Figure 1. Les niveaux de stress



atteindre un niveau de stress modéré, ou gérable; elles sont alors alertes, concentrées et prêtes à agir, sans toutefois se sentir dépassées.

Dans le cadre du projet, le nom *O Zone* (pour « opioïd zone » [zone opioïde]) a été donné à cet état psycho-physiologique, c'est-à-dire un milieu protégé idéal permettant une gestion sécuritaire des opioïdes à toutes les étapes : prescription, préparation et administration. Cependant, d'autres études sont nécessaires pour déterminer comment intégrer le concept de *O Zone* dans la pratique.

Phase 3 : Application des connaissances, formation et mise en œuvre des recommandations et des lignes directrices (2011–2012)

Il est difficile de changer la pratique; de plus, les professionnels de la santé et le personnel hospitalier n'ont souvent ni le temps ni les ressources pour concevoir les politiques et les procédures requises à l'appui de ces changements. Afin d'aider les hôpitaux à mettre en œuvre les recommandations et les lignes directrices, l'ACCSP et l'ISMP Canada ont mis au point une trousse en ligne pour l'utilisation sécuritaire des

Tableau 1. Contenu de la trousse pour l'utilisation sécuritaire des opioïdes en soins pédiatriques*

Ressource	Description
Recommandations et lignes directrices	<ul style="list-style-type: none"> Recommandations sur les points suivants pour les centres de soins tertiaires pédiatriques et les centres hospitaliers de soins généraux prodiguant des soins à des patients pédiatriques : <ul style="list-style-type: none"> normalisation des concentrations pour la perfusion continue d'opioïdes; restrictions sur le choix d'opioïdes; restrictions sur la disponibilité des opioïdes et l'accès aux opioïdes dans la réserve de l'unité de soins; adoption de méthodes normalisées pour préparer et administrer des doses intermittentes d'opioïdes; possibilité d'établir la dose selon le poids pour toutes les ordonnances d'opioïdes en soins pédiatriques; élaboration de lignes directrices organisationnelles sur la posologie et la surveillance; ségrégation des opioïdes utilisés chez les enfants et des préparations destinées uniquement aux adultes; ségrégation et différenciation des préparations d'opioïdes (par médicament, par dose ou par concentration); utilisation de seringues orales pré remplies pour l'administration d'opioïdes par voie entérale; adoption d'une double- vérification indépendante à toutes les étapes du processus d'utilisation des médicaments en soins pédiatriques; étiquetage des opioïdes administrés par voie orale ou parentérale.
Références et lectures recommandées	<ul style="list-style-type: none"> Articles publiés, présentations, bulletins de l'ISMP Canada et affiches portant sur divers aspects des recommandations et des lignes directrices.
Ressources et outils	<ul style="list-style-type: none"> Compendium des ressources et des outils mis en commun par les établissements de soins de santé participants, y compris les monographies stipulant les concentrations normalisées, les limites de débit administré par pompe, les ordonnances pré imprimées, les directives posologiques et d'administration, les programmes de calcul (p. ex. iDoseCheck [www.idosecheck.com]) et de calcul de médicament du Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario (http://www.rpmcreative.com/sdc/), les politiques de double-vérification indépendante, les tableaux d'équianalgésie, les lignes directrices en matière de surveillance, les lignes directrices sur l'utilisation de naloxone, ainsi que les recommandations en matière d'étiquetage et d'entreposage; mise en œuvre d'une liste d'auto-évaluation, d'une liste de vérification des concentrations normalisées et d'une liste de vérification de l'utilisation sécuritaire des opioïdes; présentations décrivant l'expérience de mise en œuvre et les pratiques exemplaires des établissements participants.
L'O Zone	<ul style="list-style-type: none"> Renseignements de base sur l'atteinte d'un état psychologique optimal pour soutenir la gestion sécuritaire des opioïdes à toutes les étapes du processus d'utilisation des médicaments.

* La trousse est disponible en ligne à l'adresse <http://ken.caphc.org/xwiki/bin/view/PaediatricOpioidSafetyResourceKit/WebHome> (en anglais seulement).

opioïdes en soins pédiatriques⁶. Cette trousse comprend des pratiques exemplaires, des outils, des politiques, des procédures et des modèles qui peuvent être téléchargés et adaptés aux besoins des centres hospitaliers de soins généraux et de soins tertiaires. Les outils et les ressources dans cette trousse ont été conçus et compilés par le comité consultatif, une fois le consensus des organisations participantes obtenu (voir le tableau 1).

Conclusion

La trousse pour l'utilisation sécuritaire des opioïdes en soins pédiatriques présente les recommandations et lignes directrices visant à rendre l'utilisation de ces médicaments plus sécuritaire pour cette population. Cette trousse renferme d'importants principes que les centres hospitaliers de soins généraux et de soins tertiaires doivent appliquer pour gérer de façon plus sécuritaire l'utilisation des opioïdes chez les enfants. Les restrictions sur le choix d'opioïdes et la normalisation des concentrations offertes représentent des étapes essentielles qui permettront d'apporter du soutien aux efforts d'amélioration, tels que la mise au

point d'ordonnances pré imprimées dans la gestion de la douleur et le recours à des pompes intelligentes. Le cas décrit dans le présent bulletin fait ressortir plusieurs pistes d'amélioration, qui sont abordées dans les lignes directrices : utilisation de la morphine comme opioïde de choix dans les centres hospitaliers de soins généraux, normalisation des concentrations pour la perfusion continue des opioïdes, mise au point d'ordonnances pré imprimées normalisées, adoption de méthodes normalisées de préparation et d'administration de doses intermittentes d'opioïdes, et double-vérification indépendante systématique.

Les lignes directrices consensuelles ont été transmises à grande échelle, et les organisations telles qu'Agrément Canada contribuent aussi à diffuser l'information en faisant référence à ces lignes directrices dans leurs propres publications¹¹. Nous espérons que ce bulletin permettra de mieux informer les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux enfants afin que ces mesures soient appliquées dans tous les hôpitaux offrant des soins pédiatriques.

Pour en savoir plus :

- La trousse pour l'utilisation sécuritaire des opioïdes chez les enfants est accessible par le Réseau d'échange des connaissances de l'ACCSP à l'adresse <http://ken.caphc.org/xwiki/bin/view/PaediatricOpioidSafetyResourceKit/WebHome> (en anglais seulement).
- Un rapport est disponible sur chaque phase du projet (en anglais seulement) :
 - Rapport sur la phase I : http://www.ismp-canada.org/CurrentProjects/Paediatrics/downloads/ISMPC_CAPHC_final_phase_1_report.pdf
 - Rapport sur la phase II : http://www.ismp-canada.org/CurrentProjects/Paediatrics/downloads/ISMPC_CAPHC_Paediatrics_Phase_2_Report_final.pdf
 - Annexes au rapport sur la phase II : http://www.ismp-canada.org/CurrentProjects/Paediatrics/downloads/ISMPC_CAPHC_phase_2_report_final_appendices.pdf
 - Rapport sur la phase III : <http://www.ismp-canada.org/CurrentProjects/Paediatrics/downloads/20130117OpioidSafetyPhase3.pdf>

Remerciements

Ce travail est le fruit d'une collaboration et d'un consensus à l'échelle nationale. Les trois phases du projet étaient dirigées par l'ISMP Canada et l'ACCSP, avec le soutien du comité consultatif national et des organisations membres de l'ACCSP. Le projet était financé par l'Institut canadien pour la sécurité des patients, Corporation Baxter, Medbuy Corporation et le Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC).

Références :

1. « ISMP's list of high-alert medications ». Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices; 2012 [cité le 25 janvier 2014]. Accessible à : <http://www.ismp.org/Tools/institutionalhighAlert.asp> (en anglais seulement).
2. Morton NS, Errera A. « APA national audit of pediatric opioid infusions ». *Paediatr Anaesth*, 2010;20(2):119-125.
3. McDonnell C. « Opioid medication errors in pediatric practice: four years' experience of voluntary safety reporting ». *Pain Res Manag*, 2011;16(2):93-98.
4. Collectif national : Les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. Bulletin de l'ISMP Canada. 2009 [cité le 17 février 2014];9(6):1-3. Accessible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-06.pdf>

5. West N, Nilforushan V, Stinson J, Ansemimo JM, Lauder G. « Critical incidents related to opioid infusions in children: a five-year review and analysis ». *Can J Anaesth*, avril 2014;61(4):312-321.
6. « Paediatric opioid safety resource kit: consensus guidelines ». Ottawa (Ontario) : Association canadienne des centres de santé pédiatriques et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada; 2012 [cité le 25 janvier 2014]. Accessible à : <http://ken.caphc.org/xwiki/bin/view/PaediatricOpioidSafetyResourceKit/Consensus+Guidelines> (en anglais seulement).
7. « Pediatric Clinical Expert Workgroup On Pediatric High-Alert Medication » [compte-rendu de réunion]; le 12 octobre 2008 [cité le 13 mars 2014]. Accessible à : <http://ken.caphc.org/xwiki/bin/download/PaediatricOpioidSafetyResourceKit/References+and+Recommended+Reading/20090723EdmontonClinicalExpertConsensusonHighAlertDrugsOct2008rev2.doc.pdf> (en anglais seulement).
8. « Consensus Statement on Opioid Use in Pediatric Inpatients ». Canadian Directors of Pharmacy of Pediatric Institutions and other Pediatric Pharmacy; Practice Leaders, 6 août 2010 [cité le 13 mars 2014]. Accessible à : <http://ken.caphc.org/xwiki/bin/download/PaediatricOpioidSafetyResourceKit/References+and+Recommended+Reading/20100806ConsensusStatementonOpioidFINAL.pdf> (en anglais seulement).
9. « Étude canadienne sur les événements indésirables en soins pédiatriques ». Edmonton (Alberta) : Institut canadien pour la sécurité des patients, 2013 [cité le 2 mars 2014]:8. Accessible à : http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/research/commissionedResearch/PaediatricAdverseEvents/Documents/CPSI_canadian_paediatric_adverse_events_doc_Mar4_2013_french_FINAL.pdf
10. « Canadian paediatric high alert medication delivery: opioid safety. Toward a change in practice. Phase 2 report ». Ottawa (Ontario) : Association canadienne des centres de santé pédiatriques et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, le 28 janvier 2010 [cité le 25 janvier 2014]:11-13. Accessible à : http://www.ismp-canada.org/CurrentProjects/Paediatrics/downloads/ISMP_CAPHC_Paediatrics_Phase_2_Report_final.pdf (en anglais seulement).
11. Sécurité liée aux narcotiques. Dans : Livret sur les Pratiques organisationnelles requises 2014. Ottawa (Ontario) : Agrément Canada, 2013 [cité le 25 janvier 2014]: 44. Accessible à : http://www.accreditation.ca/sites/default/files/rop-handbook-2014-fr_0.pdf



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 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

©2014 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.