

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 15 • Numéro 5 • Le 3 juin 2015

Doses manquées d'extraits d'allergène causent une réaction grave

L'immunothérapie allergène consiste à administrer graduellement à un patient des doses d'allergènes de plus en plus importantes. Ce traitement sert à traiter l'hypersensibilité aux piqûres d'insectes, la rhinite ou la conjonctivite allergique, ou l'asthme allergique¹. C'est l'allergologue, spécialiste en diagnostic et traitement des allergies, de l'asthme et des troubles immunologiques, qui établit généralement le plan de traitement. Le traitement qui consiste à administrer un extrait d'allergène est habituellement effectué par un praticien dans un cabinet de médecine familiale ou en clinique communautaire. ISMP Canada a récemment reçu un rapport évoquant un incident qui aurait pu être évité, mais qui a provoqué une réaction chez un patient traité avec l'immunothérapie allergène. Nous partageons ce cas afin que les praticiens en soins primaires ainsi que les allergologues soient au courant des risques potentiels reliés à ce traitement et pour inciter les cabinets de médecin et les cliniques offrant l'immunothérapie à évaluer leurs processus afin d'éviter que d'autres incidents semblables ne se produisent.

Incident médicamenteux

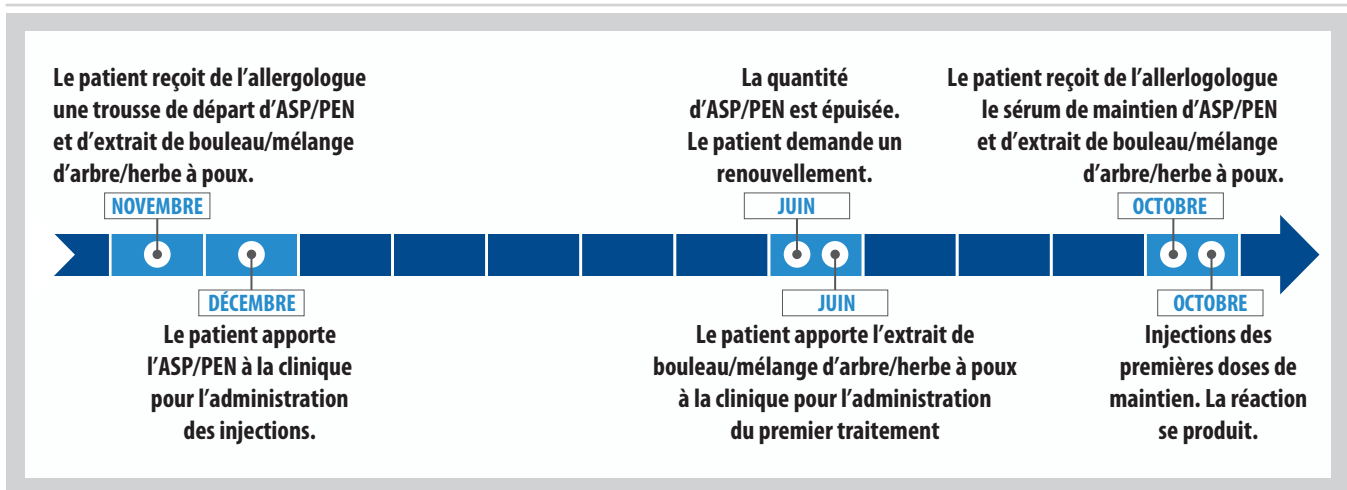
Pour son traitement d'immunothérapie allergène, un patient qui est allergique à la moisissure et au bouleau a reçu deux boîtes d'extrait d'allergène de son allergologue. L'une des boîtes contenait un flacon d'extrait d'*Aspergillus/Penicillium* (ASP/PEN) et l'autre un flacon d'extrait de bouleau/mélange d'arbre/herbe à poux. Il devait apporter les deux extraits à son médecin en vue d'une administration concomitante dans le cadre d'un plan spécifique d'immunothérapie. Le patient a cependant apporté

seulement l'extrait d'ASP/PEN à la clinique. Des séries de doses de l'extrait ASP/PEN lui ont été graduellement administrées pendant plusieurs mois en fonction du calendrier d'administration établi par l'allergologue. Le patient a toléré cette phase d'accumulation continue. Le patient devait commander un autre flacon une fois celui-ci terminé. La semaine suivante, il prit la fiole qu'il avait déjà reçue contenant l'extrait de bouleau/mélange d'arbre/herbe à poux et le traitement a été amorcé à la clinique selon les recommandations et le calendrier fourni dans la boîte. Il a toléré l'accumulation de doses de cet extrait qui s'est déroulé sur quelques mois.

Le patient reçut des flacons pour la thérapie de maintien des extraits ASP/PEN et l'extrait de bouleau/mélange d'arbre/herbe à poux, qui avaient été automatiquement envoyés par l'allergologue, et les a apportés à sa clinique. La dose de maintien complète de chaque extrait a été administrée en fonction du calendrier établi par l'allergologue.

Trente minutes après avoir reçu les premières doses de maintien, le patient est retourné à la clinique puisqu'il ne se sentait pas bien et qu'il présentait des plaques d'urticaire rouge vif. Le patient a été traité avec de la diphenhydramine injectée par voie intramusculaire et de la prednisone administrée par voie orale. Il s'est rétabli sans aucune complication. Il fut ensuite découvert que le patient avait manqué des doses des deux extraits pendant la phase d'accumulation continue, ce qui a vraisemblablement contribué à la réaction. La Figure 1 décrit les événements menant jusqu'à la réaction du patient.

Figure 1. Chronologie des évènements menant jusqu'à la réaction du patient.



Contexte

L'immunothérapie allergène (aussi appelée hyposensibilisation, immunothérapie spécifique de l'allergène ou désensibilisation) est un traitement reconnu pour les symptômes d'allergie causés par divers allergènes comme le pollen d'arbres et d'herbe, les acariens, certains animaux ou piqûres d'insectes et la moisissure. L'objectif est de désensibiliser la réponse immunitaire en injectant à répétition de petites quantités de l'allergène. Certaines des thérapies d'hyposensibilisation ne s'effectuent que pendant une saison et sont limitées dans le temps (par ex. : l'allergie au pollen) tandis que d'autres sont en continu ou à durée indéfinie. La dose est augmentée graduellement au fil du temps afin que le patient puisse développer une tolérance à l'allergène. L'objectif est de prévenir ou de minimiser ses symptômes lorsqu'il est exposé à l'allergène dans son environnement¹. Lorsque le patient suit la thérapie à durée indéfinie, la thérapie de maintien sera envisagée une fois que ce dernier aura été désensibilisé.

Les patients ayant reçu un diagnostic formel d'allergie de type 1 provoquée par l'immunoglobuline E (IgE) confirmé par les tests cutanés sont admissibles à l'immunothérapie allergène^{1,2}. L'allergologue effectuera une évaluation, puis préparera un plan de soins pour ces patients. Généralement, l'extrait d'allergène ainsi que le calendrier d'injections sont acheminés par courrier au domicile du patient. Des instructions indiquent au patient qu'il doit apporter l'extrait au cabinet de son médecin ou encore à la clinique pour qu'il puisse se le faire administrer.

Certains patients se font toujours administrer leurs injections par le même médecin de famille ou dans la même clinique tandis que d'autres font confiance à différentes personnes pour l'administration de leur plan de traitement. Le praticien évalue le patient et lui administre l'extrait en fonction du calendrier lors de chaque rendez-vous.

L'immunothérapie allergène consiste en l'administration d'une substance qui est connue pour provoquer une réaction chez le patient. Ce type de traitement peut donc entraîner des effets indésirables imprévisibles passant de réactions locales mineures à des réactions plus graves et même la mort par anaphylaxie³. Il est recommandé d'administrer les injections dans un environnement permettant de reconnaître et de gérer rapidement les réactions indésirables comme un cabinet de médecin ou une clinique^{1,3}. En plus des réactions indésirables, les patients sont également à risque d'erreurs dans la médication. Dans un sondage soumis à des allergologues, parmi les problèmes associés à l'immunothérapie allergène, on pouvait noter les réactions allergiques, les doses oubliées, les doses précoces, les mauvaises doses, les mauvais extraits, les mauvais calendriers, les extraits périmés et un entreposage inadéquat⁴. Dans un autre sondage mené auprès d'allergologues, les erreurs de dosage ont été identifiées comme étant le deuxième facteur le plus fréquent dans les réactions quasi fatales suite à des injections d'immunothérapie⁵.

Discussion

Les facteurs suivants ont pu fortement contribuer à cet incident médicamenteux :

- Le patient n'avait pas tous les renseignements en ce qui concerne l'immunothérapie allergène. Il ne semblait pas connaître le plan de traitement et ne savait pas qu'il devait prendre deux extraits associés à des allergènes différents et que ceux-ci devaient être administrés en concomitance.
- Le processus d'administration des extraits d'allergène en clinique était déficient :
 - La clinique aurait dû vérifier si le patient connaissait bien ses extraits d'allergène, leur calendrier d'administration (Figure 2) et le plan de traitement en général.
 - La clinique ne disposait pas de processus de vérification avant chaque injection, comprenant l'identification du patient, le nom, la dose et le calendrier d'injections pour chaque extrait (par rapport au plan de traitement général).
 - Les injections ont été administrées selon le calendrier fourni avec chaque extrait, mais la clinique ne disposait d'aucune méthode pour vérifier si le plan de traitement global de l'allergologue avait été respecté. Dans le cas présent, des injections ont été manquées..
 - La clinique ne disposait pas d'assez de documentation pour vérifier et comparer les calendriers de traitement précédents ou les allergènes par rapport aux nouveaux calendriers et

Figure 2. Exemple d'un calendrier d'injection pour l'immunothérapie aux allergènes et la documentation afférente.

extraits. Elle n'a pas pu assurer la sécurité et un suivi adéquat au patient.

- Aucun processus de communication systématique n'a été mis en place entre les trois parties (le patient, la clinique allergologique et la clinique médicale). Des erreurs au calendrier des allergènes et leur administration se sont produites et se sont perpétuées à cause du manque de vérification du processus en place.
- Les emballages d'extraits d'allergène sont très similaires (voir Figure 3), ce qui les rend très difficiles à différencier et ce qui augmente le risque de prendre le mauvais extrait.
- Les allergologues peuvent utiliser des extraits et des calendriers différents pour un même allergène. Les omnipraticiens sont donc habitués de voir des différences dans les plans de traitement d'un patient à l'autre, même chez les patients qui ont la même allergie.
- Le patient n'est pas resté à la clinique 30 minutes après l'injection (bien qu'il soit resté aux alentours de la clinique).

Recommandations pour une pratique sécuritaire

Allergologues

- Avisez les patients des effets indésirables possibles de l'immunothérapie allergène, y compris les réactions d'hypersensibilité du type immédiat et les réactions systémiques d'hypersensibilité du type retardé et les conseiller sur la façon de les gérer. Enseignez aux

Figure 3. Exemple de flacons pour un seul extrait d'allergène en concentrations de plus en plus fortes.



patients à reconnaître quand consulter un médecin². Insistez sur le fait que pour la sécurité et l'efficacité du plan de traitement, il est important de respecter le calendrier.

- Afin de s'assurer que les patients comprennent leur immunothérapie allergène, remettez-leur des documents écrits décrivant le plan de traitement complet et indiquant le type et le nombre d'injections qui doit être administré, le nombre prévu de rendez-vous pour l'administration des injections, le processus de commande d'extraits et la date pour la visite de réévaluation.
- Contactez le médecin traitant le plus rapidement possible (et la clinique administrant le plan, s'il s'agit de deux entités différentes) afin de lui fournir les renseignements importants sur le plan de traitement, la procédure d'approvisionnement de l'extrait ainsi qu'un horaire pour le suivi.
- Recommandez aux patients d'effectuer leur traitement toujours à la même clinique afin de réduire les problèmes de communication, les erreurs d'horaires ou la mauvaise identification et que le praticien qui administre les injections ait accès à la documentation relative aux injections antérieures.
- Accroître la disponibilité des cliniques d'injections au cabinet de l'allergologue afin que les patients puissent bénéficier d'un horaire plus pratique afin qu'ils n'aient pas à se présenter à d'autres cliniques dans lesquelles leurs antécédents médicaux et leur plan de soins ne sont pas accessibles. Vous pouvez aussi travailler en collaboration avec une clinique de soins de santé primaires, un centre de consultation sans rendez-vous ou une clinique ouverte après les heures régulières dans lesquelles la documentation est toujours disponible.
- Préparez des trousse d'allergène adaptées à chaque patient en prenant soin d'y insérer dans le même emballage tous les extraits nécessaires, les calendriers et les plans de traitement.
- Prenez les dispositions nécessaires pour la livraison de l'extrait d'allergène à la clinique où il sera administré afin d'assurer le maintien de la chaîne du froid.
- Établissez un processus par lequel les cliniques de soins primaires peuvent communiquer avec l'allergologue par téléphone ou Internet et particulièrement en dehors des heures de bureau afin d'obtenir des conseils généraux concernant les extraits ou encore des renseignements sur le plan de traitement du patient.
- Pensez à communiquer avec les organismes de réglementation ou les associations professionnelles

afin d'élaborer une pratique normalisée de documentation et de dossiers pour l'immunothérapie allergène, de normaliser les extraits d'allergène utilisés pour des allergies spécifiques et d'uniformiser, dans la mesure du possible, les plans de traitement et l'étiquetage de chaque allergène⁴. La normalisation aurait pour effet de réduire la variabilité constatée chez les praticiens et les cliniques offrant des services d'injection et de mettre l'accent sur des écarts qui pourraient s'avérer potentiellement dangereux.

Médecine familiale/praticiens en clinique

- Revoir les processus du cabinet en ce qui a trait à l'immunothérapie allergène qui peuvent comprendre certaines des étapes suivantes :
 - Avant de commencer l'administration de l'allergène, obtenez le plan de traitement général auprès de l'allergologue et assurez-vous qu'il est inclus dans le dossier du patient (en version papier ou électronique).
 - Au moment de l'injection, fournissez le dossier complet au médecin et pas seulement la documentation concernant les injections d'immunothérapie.
 - Utilisez une liste de contrôle⁶ permettant de confirmer l'identité du patient et son état de santé, de vérifier le plan de soins et d'inscrire le nom, le numéro de lot, la date de péremption et la teneur de l'extrait¹.
 - Élaborez un système par lequel le personnel de la clinique et le médecin administrant l'injection puissent procéder à une vérification indépendante pour valider l'identification du patient, l'extrait et le calendrier par rapport au plan de traitement.
 - Revoyez périodiquement les méthodes d'entreposage des extraits d'allergène et de la documentation afférente : vérifiez les dates de péremption, les duplicatas ou modifications aux extraits et assurez-vous de la disponibilité des plans de traitement et des registres d'administration.
- Lors de chaque visite du patient à la clinique :
 - Rappelez au patient ce qu'il doit faire s'il éprouve les effets indésirables de l'immunothérapie allergène ainsi que quand consulter un médecin². Vous assurer que les patients comprennent les restrictions ou les symptômes alarmants qu'ils pourraient ressentir.
 - Répétez le besoin de respecter la période d'observation adéquate après l'administration.

Demandez au patient de rester dans le bureau pendant 30 minutes après l'injection et de se soumettre à un examen du lieu d'injection avant de quitter le cabinet^{1,2,4,5}. Étudiez la possibilité de mettre en place une politique visant à ne pas administrer l'immunothérapie si le patient refuse de rester dans le bureau pendant la période d'observation requise.

- Renforcez l'importance de respecter le calendrier de traitement et le plan de thérapie général dans le but d'optimiser la sécurité et l'efficacité.
- Expliquez au patient que de se rendre toujours à la même clinique pour recevoir les injections est une bonne stratégie pour assurer une continuité optimale des soins.
- Il est indispensable que la clinique qui administre les injections dispose toujours d'une trousse de secours munie de médicaments à utiliser en situation d'urgence et de matériel de réanimation, car une réaction allergique peut se produire en tout temps même si le calendrier a été suivi à la lettre. Chaque mois, effectuez les vérifications de dates de péremption et de l'approvisionnement et conservez des registres.
- Élaborez un processus d'examen et signalez toutes les erreurs d'injections et les accidents évités de justesse dans la clinique et à l'extérieur de celle-ci (par ex. : à ISMP Canada) afin d'informer les autres et d'éviter que des accidents semblables ne surviennent.

Conclusion

L'immunothérapie allergène joue un rôle important dans la gestion à long terme des maladies liées à des allergies. Cependant, les risques associés à ce traitement ainsi que le potentiel d'incidents médicamenteux

pouvant se produire pendant le traitement sont sous-estimés³. L'objectif de cet examen de cas est d'appuyer la prévention d'incidents semblables en élaborant et mettant en œuvre des mesures de protection comme une plus grande collaboration entre les allergologues et les médecins de première ligne ainsi qu'une meilleure prise en charge des patients recevant leur immunothérapie allergène.

Veillez communiquer avec ISMP Canada par courriel à info@ismp-canada.org si votre organisme a mis en œuvre certaines stratégies de rechange mentionnées ci-dessus et qu'elles ont amélioré l'administration de l'immunothérapie allergène.

Remerciements

ISMP Canada tient à remercier les personnes suivantes d'avoir fourni leur expertise lors de l'examen de ce bulletin (en ordre alphabétique) :

Mabel Chow, MBBS, FRCP(C), allergologue, Burlington (Ontario); David Hummel MD FRCP(C), professeur adjoint en pédiatrie, Division of Immunology and Allergy, Hospital for Sick Children, Toronto (Ontario) et allergologue, Markham (Ontario); Paula Runions R.N., infirmière en soins intégraux, Markham Family Health Team, Markham (Ontario); Parm Singh, BSc, MD, CCFP, FCFP, médecin de famille, Markham Family Health Team, Markham (Ontario); Marg Cudahy-Stubbins R.N., infirmière clinicienne, Dr Robert I. Stubbins Family Practice, Penetanguishene (Ontario).

Références

1. Huggins JL, Looney RJ. Allergen immunotherapy. *Am Fam Physician*. 2004;70(4):689-696.
2. Cox L, Nelson H, Lockey R, Calabria C, Chacko T, Finegold I, et coll. Allergen immunotherapy: a practice parameter third update. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;127(1 Suppl):S1-55. Erratum in : *J Allergy Clin Immunol*. 2011;127(3):840.
3. Bernstein DI, Wanner M, Borish L, Liss GM. Immunotherapy Committee, American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology. Twelve-year survey of fatal reactions to allergen injections and skin testing : 1990– 2001. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113(6):1129-1136.
4. Aaronson DW, Gandhi TK. Incorrect allergy injections: allergists' experiences and recommendations for prevention. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113(6):1117-21.
5. Amin HS, Liss GM, Bernstein DI. Evaluation of near-fatal reactions to allergen immunotherapy reactions. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117(1):169-175.
6. Selecting the best error-prevention "tools" for the job. ISMP Med Saf Alert Community Ambul Care. 2006 Feb [cited 2015 Mar 11]. Disponible sur Internet au : http://www.ismp.org/newsletters/ambulatory/archives/200602_4.asp



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 la sécurité des médicaments aux patients 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, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, est le principal collaborateur francophone de l'ISMP Canada aux fins de traduction de la documentation et de la dispensation des formations concernées. 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 la sécurité des médicaments aux patients 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.

.....
Veuillez noter que l'information présentée est fournie à titre informatif et ne constitue pas un avis formel de l'ISMP Canada ou du CHUM. Vous ne devez pas prendre de décision en vous fiant uniquement à ces renseignements. En tout temps, veuillez-vous référer aux normes qui régissent votre profession.
.....

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. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

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

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

.....
©2015 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients 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.
.....