

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 21 • Numéro 9 • Le 29 septembre 2021

Pompes à perfusion ambulatoires : Analyse des erreurs et recommandations pour une utilisation sans risque

L'utilisation de pompes à perfusion ambulatoires pour administrer des médicaments par voie parentérale est de plus en plus courante non seulement dans les hôpitaux, mais aussi dans les établissements de soins de longue durée et au domicile des patients¹. Ces dispositifs permettent d'administrer des thérapies par perfusion en dehors des environnements de soins actifs. L'ISMP Canada a reçu un certain nombre de déclarations d'incidents décrivant des préjudices graves ou des décès impliquant des pompes à perfusion ambulatoires, ce qui a donné lieu à une analyse d'incidents multiples pour déterminer les perspectives d'amélioration.

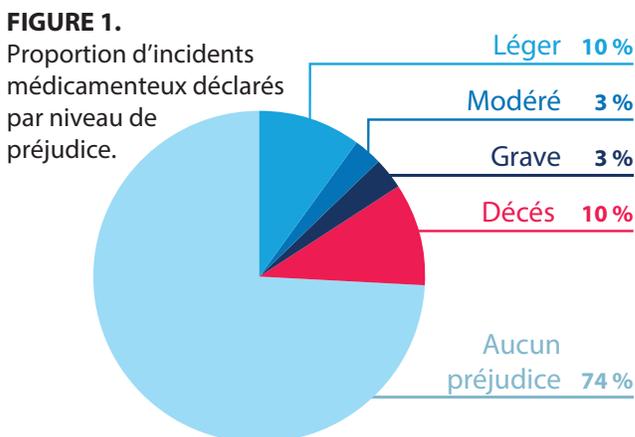
MÉTHODOLOGIE

Les incidents médicamenteux associés aux pompes à perfusion ambulatoires ont été extraits des déclarations transmises à trois bases de données de déclaration de l'ISMP Canada (les déclarations par les professionnels de la santé, le dépôt national de données sur les incidents pour les pharmacies communautaires du Canada et les déclarations des consommateurs) et à la base de données du Système national de déclaration des incidents (SNDI) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sur une période de 5 ans allant de mai 2016 à mai 2021. Les termes clés utilisés pour faire les recherches dans les bases de données comprenaient « pompe ambulatoire », « cassette », « ambulatoire » et « réservoir ». Les incidents ont été exclus si la pompe

impliquée était une pompe à grand débit ; une pompe burette, élastomérique ou à seringue ; ou une pompe contrôlée par le patient (ACP) pour administrer un analgésique, de l'insuline ou une alimentation entérale. L'analyse a été effectuée selon la méthodologie décrite dans le Cadre canadien d'analyse des incidents².

CONSTATATIONS QUANTITATIVES

Sur les 279 incidents identifiés et sélectionnés à l'aide des critères d'exclusion, un total de 39 incidents (32 provenant des bases de données de l'ISMP Canada et 7 de la base de données du SNDI) ont été inclus dans l'analyse finale. Environ 95 % des cas impliquaient un opioïde, l'HYDROMORPHONE représentant plus de 85 % de ces incidents. La figure 1 montre la répartition des



* Les bases de données sont des composantes du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). On peut obtenir de plus amples renseignements sur les bases de données à l'adresse suivante :

<https://www.emirps-scdpim.ca/?p=12&lang=fr>. Les données du SNDI ont été fournies par l'ICIS ; toutefois, les analyses, les conclusions, les opinions et les déclarations exprimées dans le présent document sont celles de l'ISMP Canada.

† Il est entendu qu'il n'est pas possible de déduire ou de projeter la probabilité d'incidents sur la base des systèmes de déclaration volontaire

résultats signalés. Plus d'un quart des rapports décrivent un préjudice pour le patient, y compris le décès dans environ 10 % des cas.

ANALYSE QUALITATIVE

L'analyse a permis de dégager quatre thèmes principaux, eux-mêmes divisés en sous-thèmes (tableau 1).

Tableau 1. Principaux thèmes et sous-thèmes

Initiation de la perfusion

- Programmation de la pompe
- Préparation/assemblage de la pompe, du réservoir et des tubes

Préparation du réservoir de médicaments

- Sélection des produits
- Préparation et étiquetage des produits

Modification de l'ordonnance

- Modification de la dose du médicament
- Modification de la vitesse de perfusion
- Modification de la concentration du médicament

Problèmes liés au dispositif

- Limites du logiciel
- Défauts de maintenance

THÈME : Initiation de la perfusion

Environ 30 % des incidents signalés se sont produits à l'étape de l'initiation d'une perfusion. Les erreurs les plus fréquemment citées étaient liées à une programmation incorrecte de la pompe ou à une préparation incorrecte ou un assemblage incorrect de la

pompe, du réservoir de médicament (p. ex., cassette, mini-sac) ou de la tubulure. Les erreurs liées à l'assemblage de l'équipement comprenaient le raccordement de la tubulure au mauvais port et la fixation incorrecte d'un réservoir de médicament à la pompe. Le manque de connaissances est l'un des facteurs déterminants les plus fréquemment signalés dans ce thème.

Au moment de programmer une pompe à perfusion, l'utilisateur doit prendre en compte les différentes façons dont les unités de dosage peuvent être communiquées (p. ex., mg/h, mcg/h, mL/h). Plusieurs des incidents signalés décrivaient des situations où la dose était prescrite en milligrammes par heure (p. ex., 1 mg/h), mais était programmée dans la pompe en millilitres par heure (p. ex., 1 mL/h).

Exemple d'incident

Une ordonnance de pompe ambulatoire pour de l'HYDROmorphone a été écrite en utilisant des unités de milligrammes par heure (mg/h), mais la pompe a été incorrectement programmée en utilisant des unités de millilitres par heure (mL/h). Le patient a reçu 10 fois la dose prévue et est décédé à cause du surdosage.

Recommandations

- Élaborer des ensembles d'ordonnances normalisés qui comprennent des options compatibles avec les produits fournis par la pharmacie. Inclure les paramètres de programmation critiques dans les ensembles d'ordonnances et les étiquettes de médicaments, dans la mesure du possible, afin d'éliminer ou de minimiser le recours aux calculs au moment de la programmation de la pompe.
- Adapter la bibliothèque de la pompe pour inclure les concentrations standardisées de médicaments présentées dans les ensembles d'ordonnances (par exemple, HYDROmorphone 1 mg/mL). Cela minimisera le niveau de programmation nécessaire pour chaque perfusion.
- Utiliser une terminologie cohérente (et éviter les abréviations potentiellement dangereuses³) dans la conception des ordonnances de médicaments, des étiquettes de médicaments et des registres d'administration des médicaments.
- Effectuer une double vérification indépendante avant de commencer la perfusion d'un médicament présentant un niveau d'alerte élevé⁴.

- Pour les praticiens travaillant seuls, il est possible de demander à l'équipe de la pharmacie de fournir le réservoir de médicaments accompagné d'une pompe préprogrammée, d'utiliser la technologie pour se connecter virtuellement avec des collègues pour obtenir une confirmation, et de faire participer les patients et les familles, le cas échéant.
- Proposer régulièrement des programmes de formation au personnel pour l'aider à maintenir à jour ses connaissances sur l'utilisation et la surveillance appropriées des pompes à perfusion^{5,6}. Ces programmes doivent inclure des renseignements sur les fonctions de sécurité les plus pertinentes des pompes utilisées, ainsi que sur les défis potentiels associés à l'équipement⁵.
- S'assurer de pouvoir accéder rapidement aux guides d'instructions et d'utilisation du fabricant de l'appareil qui servent de ressources pour l'installation et la programmation de la pompe, ainsi que pour la formation continue des utilisateurs⁶.

THÈME : Préparation du réservoir de médicaments

Ce thème porte sur les incidents déclarés comme s'étant produits lors de la préparation des réservoirs de médicaments. Il s'agit d'erreurs liées à la sélection des produits, à la préparation et à l'étiquetage. Plusieurs déclarations décrivent l'administration d'une dose incorrecte d'un médicament résultant d'une erreur de préparation ou d'étiquetage.

Exemple d'incident

Un patient recevant de l'HYDROMORPHONE par pompe à perfusion ambulatoire a été admis à l'hôpital en raison d'un contrôle insuffisant de la douleur. Plusieurs jours plus tard, on a découvert que la concentration du médicament dans la cassette du patient était d'un dixième de la quantité prescrite.

Recommandations

- Élaborer et tenir à jour des protocoles de préparation normalisés et des feuilles de travail pour chaque produit préparé. Inclure la documentation des ingrédients, de l'équipement, des calculs, de la procédure de préparation étape par étape et des échantillons d'étiquettes, conformément aux [normes de l'ANORP](#)⁷.

- Inclure un processus de vérification indépendante, électronique (par exemple, scanner un code à barres) ou manuelle (par exemple, vérifier visuellement le nom du produit et le numéro d'identification unique), de chaque ingrédient avant la préparation du produit.

THÈME : Modification de l'ordonnance

Ce thème porte sur les erreurs liées aux changements d'ordonnance qui requièrent des ajustements aux réglages ou à la configuration de la pompe. Un exemple est un changement d'ordonnance qui nécessite un nouveau réservoir de médicaments contenant une concentration différente ; des erreurs se sont produites lorsque la programmation de la pompe n'a pas été ajustée en conséquence.

La sélection incorrecte des unités de mesure, telle que décrite ci-dessus (c'est-à-dire la confusion liée aux termes « mg/h », « mcg/h » et « mL/h »), a également contribué aux incidents de reprogrammation de pompes. L'absence de doubles vérifications indépendantes et une surveillance inadéquate (p. ex. le volume résiduel présent dans la cassette) ont été des facteurs contributifs.

Exemple d'incident

Une nouvelle cassette contenant une concentration plus faible de solution d'HYDROMORPHONE a été connectée à une tubulure qui était utilisée pour administrer une solution 10 fois plus concentrée. La tubulure n'a pas été remplacée lorsque la nouvelle cassette a été connectée. Par conséquent, le patient a reçu une quantité supplémentaire de la concentration plus élevée d'HYDROMORPHONE.

Recommandations

- S'assurer que les processus suivants sont en place pour les modifications des ordonnances :
 - Recourir à un format normalisé pour communiquer les modifications d'ordonnance à la pharmacie et aux soins infirmiers.
 - Préparer, étiqueter et livrer un nouveau réservoir de médicaments, lorsque cela est possible, afin de s'assurer que la nouvelle ordonnance est correctement rendue.
 - Communiquer directement avec le praticien qui administre le médicament, pour l'informer du ou des changements.

- Confirmer tous les paramètres de programmation de la pompe **chaque** fois qu'un réservoir de médicament est changé, même s'il n'y a pas eu de modification d'ordonnance. Cette étape doit inclure la réinitialisation du volume du réservoir pour permettre la vérification du volume résiduel tout au long de la perfusion.
- Évaluer régulièrement le volume résiduel dans le réservoir de médicaments par rapport au volume attendu selon son ordonnance. Un écart par rapport au volume prévu peut aider à identifier des problèmes potentiels avant qu'un préjudice ne se produise.
- Lorsque cela est approprié, faire participer les patients et les membres de leur famille ou leurs soignants aux activités de surveillance. En particulier, fournissez des informations et des exemples qui les aideront à identifier les « indices » signalant des problèmes potentiels dans l'administration des médicaments⁸. L'utilisation accrue des technologies virtuelles peut faciliter la communication entre les praticiens et les patients ou leurs aidants.

THÈME : Problèmes liés au dispositif

Ce thème porte sur des déclarations décrivant des perfusions qui n'ont pas été administrées comme prévu, en raison d'une configuration incorrecte du dispositif ou d'un entretien inadéquat. Dans certains cas, l'erreur était liée aux limitations du logiciel de la pompe et dans d'autres, à la tubulure ou aux connecteurs, plutôt qu'au dispositif lui-même.

Exemple d'incident

Une modification du débit de perfusion continue et de l'entredose a été prescrite pour une perfusion sous-cutanée d'HYDROMORPHONE. La modification du débit a été programmée correctement, mais l'ajustement de l'entredose a été omis parce que le logiciel de la pompe ne pouvait pas prendre en compte la nouvelle dose.

Recommandations

- S'assurer que le logiciel de réduction des erreurs de dose est téléchargé et activé dans toutes les pompes ambulatoires⁹.
- Inclure le personnel infirmier, pharmaceutique et médical dans toutes les communications concernant la fonctionnalité du logiciel de la pompe (p. ex., la programmation des entredoses), ainsi que les

fonctions d'alarme et les besoins en énergie de l'appareil (p. ex., la durée de vie prévue de la pile et le temps de chargement)¹⁰. Veillez à ce que les manuels d'instruction et d'utilisation du fabricant de l'appareil soient facilement accessibles afin d'assurer une formation régulière⁶.

- Tester les pompes après une mise à jour du logiciel.
- Arrêter d'utiliser le dispositif sur le patient si vous suspectez qu'il y a un problème avec le dispositif et l'étiqueter avec une description du problème rencontré. Le dispositif doit être inspecté ou réparé par un technicien qualifié, puis testé avant d'être remis en service.
- Signaler les erreurs liées aux dispositifs (y compris celles attribuées aux fournitures d'administration des perfusions, comme les tubulures et les connecteurs) aux systèmes de déclaration de l'organisation (et au fabricant du dispositif, le cas échéant) et à [Santé Canada](#) pour contribuer à l'analyse et permettre de prendre les mesures nécessaires.

CONCLUSION

Les médicaments de niveau d'alerte élevé, tels que les opioïdes et la chimiothérapie, sont fréquemment administrés à l'aide de pompes à perfusion ambulatoires et présentent un risque accru de causer des préjudices importants, voire la mort^{11,12}. Cette analyse de multi-incidents met en évidence les types d'erreurs signalées liées aux pompes à perfusion ambulatoires et souligne l'importance d'améliorer la sécurité de leur utilisation. Les principales recommandations portent sur la programmation ou la reprogrammation de la pompe (par exemple, pour améliorer le soutien du système) et sur les ordonnances et les étiquettes des médicaments (par exemple, pour assurer la disponibilité des informations nécessaires au point d'intervention). Les technologies virtuelles peuvent offrir de nouvelles possibilités d'amélioration des soins en aidant l'équipe soignante à effectuer des contrôles indépendants et en permettant une meilleure communication entre les praticiens et les patients ou leurs soignants.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé et les organismes qui ont déclaré des incidents médicamenteux à des fins d'analyse et d'apprentissage. Nous reconnaissons également la révision de ce bulletin par les experts suivants (en ordre alphabétique) : Taylor Donovan

B.SC.inf., Halifax, IA ; Sarah T. King M.SC.Inf. B.SC.inf. AI, Agent de liaison pour les congés et les soins continus, IWK Health, M.SC.Inf. ; Juuso Leinonen, Ingénieur de projet principal, évaluation des dispositifs, ECRI, Plymouth Meeting, PA, É.-U. ; Irene Varghese RPh, Toronto, ON.

RÉFÉRENCES

1. Ambulatory pump safety: managing home infusion patients admitted to the ED and hospital. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices (É.-U.); 2015 [cité le 16 juin 2021]. Disponible au : <https://www.ismp.org/resources/ambulatory-pump-safety-managing-home-infusion-patients-admitted-ed-and-hospital>
2. Partenaires collaborant à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents. Edmonton (Alberta) : Institut canadien pour la sécurité des patients, 2012. Les partenaires collaborant à l'analyse des incidents sont l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health, Patients pour la sécurité des patients du Canada (un programme de l'ICSP dirigé par les patients), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman et Micheline Ste-Marie. Disponible au : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/tools/resources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>
3. Ne pas utiliser. Abréviations, symboles et inscriptions numériques dangereux. ISMP Canada. Disponible au : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/AbreviationsDangereux-2006ISMPC.pdf>
4. Définitions. ISMP Canada. Disponible au : <https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm>
5. Hall KK., Shoemaker-Hunt S., Hoffman L., Richard S., Galt E., Schoyer E., et al. Making healthcare safer III: a critical analysis of existing and emerging patient safety practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (É.-U.); Mars 2020 [cité le 24 juin 2021]. Disponible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55526/>
6. Agrément Canada. Required Organizational Practices Handbook. 2020 [cité le 8 septembre 2021]. Disponible au : https://src.healthpei.ca/sites/src.healthpei.ca/files/Accreditation/Accreditation_Canada_Required_Organizational_Practices_Handbook.pdf
7. Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. Ottawa, ON : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie ; traduit et publié en avril 2018 [cité le 19 août 2021]. Disponible au : https://napra.ca/sites/default/files/documents/Mdl_Stnds_Pharmacy_Compounding_Non_Hazardous_Sterile_Preparations_April2018_FINAL_FR.pdf
8. Analgésiques opioïdes. Renseignements pour les patients et les membres de leur famille. Toronto, ON : ISMP Canada ; 2017 [cité le 8 août 2021]. Disponible au : <https://www.ismp-canada.org/download/OpioidStewardship/opioid-handout-FR.pdf>
9. Do You Know What Doses Are Being Programmed in the OR? Make it an Expectation to Use Smart Infusion Pumps with DERS. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices (É.-U.); 12 mars 2020 [cité le 8 septembre 2021]. Disponible au : <https://www.ismp.org/resources/do-you-know-what-doses-are-being-programmed-or-make-it-expectation-use-smart-infusion>
10. ECRI. Evaluation: Smiths Medical CADD-Solis v4 Patient-Controlled Analgesic Infusion Pump with Wireless Communication Module. Evaluations & Guidance – Product Evaluation; 10 février 2021 [cité le 5 août 2021].
11. ISMP list of high-alert medications in acute care settings. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices (US); 2018 [cité le 2 juillet 2021]. Disponible au : <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>
12. Fluorouracil incident root cause analysis. Toronto (Ontario) : ISMP Canada ; 2007 [cité le 8 août 2021]. Disponible au : <https://www.ismp-canada.org/download/reports/FluorouracilIncidentMay2007.pdf>

UNE AIGUILLE, UNE SERINGUE, UNE SEULE FOIS

Récemment, le programme de déclaration des consommateurs de l'ISMP Canada, Médicamentssécurité.ca, a reçu une déclaration d'un patient en détresse qui était l'une des nombreuses personnes à qui on avait demandé de passer un test de dépistage du VIH et de l'hépatite en raison de pratiques d'injection non sécuritaires. On a dit à ces patients qu'une seringue qui avait été utilisée pour leur donner une injection avait également été utilisée pour donner des injections à d'autres personnes ; seule l'aiguille avait été changée entre les injections.



FIGURE 1. Affiche de la *Campagne One & Only* des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (É.-U.) (reproduite avec l'autorisation des CDC).

La réutilisation d'une même seringue (ou aiguille) pour différents patients peut augmenter la probabilité de transmission du VIH, du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang¹.

Recommandations

Les recommandations suivantes sont fondées sur la campagne *One & Only*¹ (figure 1), lancée par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (É.-U.) :

- *Praticiens* : Utilisez une aiguille, une seringue, une seule fois.
- *Gestion* : Renforcez les programmes de formation à l'injection afin d'y inclure les principes de contrôle des infections et la justification des pratiques d'injection sécuritaires.

Référence

1. Campagne *One & Only* [site Web]. Atlanta (GA) : Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) (É.-U.) ; 3 décembre 2019 [cité le 22 septembre 2021]. Disponible au : <https://www.cdc.gov/injectionsafety/one-and-only.html>



Appel à l'apprentissage partagé des expériences de soins virtuelles

L'ISMP Canada, en partenariat avec Excellence en santé Canada, travaille à l'avancement de la sécurité dans les soins virtuels. Nous explorons les préoccupations, les éléments facilitateurs et les obstacles à la sécurité des médicaments. Aidez-nous à transformer vos propres expériences en améliorations systémiques en partageant vos incidents médicamenteux liés aux soins virtuels avec l'ISMP Canada à l'adresse suivante :

- Praticiens : www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm
- Patients : www.erreurmed.ca

Les questions portant sur cette initiative peuvent être transmises à info@ismpcanada.ca. Ensemble, nous pouvons sans cesse améliorer la sécurité des médicaments !



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 Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



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.

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@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2021 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.