

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 8, Numéro 5

Le 25 juillet 2008

Rendre l'utilisation de l'héparine non fractionnée plus sécuritaire : un domaine d'intérêt particulier à l'échelle nationale et internationale

Au cours des deux dernières années, on a signalé dans les médias américains trois accidents graves survenus par suite de l'utilisation d'une solution héparinée plus concentrée que prévu pour rincer des cathéters intraveineux :

- À Indianapolis¹ et à Los Angeles², la presse a signalé qu'on a utilisé par inadvertance de l'héparine à une concentration de 10 000 unités/mL, plutôt qu'à la concentration souhaitée de 10 unités/mL, pour rincer des cathéters.
- Un accident survenu récemment dans un établissement de Corpus Christi, au Texas, a retenu l'attention des médias et du public³. Selon les communiqués de presse émis par l'hôpital, l'erreur s'est produite au cours du processus de mélange, à la pharmacie de l'hôpital⁴. Peu de détails ont été communiqués au public concernant les causes sous-jacentes, lesquelles font toujours l'objet d'investigations.

En réponse à de tels accidents, l'ISMP (États-Unis) a publié des recommandations dans le but de rendre plus sécuritaire l'utilisation de l'héparine^{5,6,7,8}. Au Royaume-Uni, des accidents similaires ont incité l'Agence nationale pour la sécurité des patients (*National Patient Safety Agency*) à émettre des recommandations dictant une action rapide^{9,10}. Le présent bulletin fournit des renseignements sur les accidents qui ont été signalés au Canada, ainsi que certains détails d'un programme provincial existant qui aborde ce problème.

Dans deux articles déjà parus dans le « Bulletin de l'ISMP Canada »^{11,12}, on a décrit des cas de confusion entre différentes concentrations de solutions d'héparine et on a émis des recommandations portant sur la mise en place de mesures de sécurité et de stratégies afin d'éviter la survenue de tels accidents. Une recherche effectuée dans la base de données des incidents et accidents liés à la médication de l'ISMP Canada a révélé que plus de 1 000 rapports déclarés spontanément impliquant l'héparine ont été soumis entre janvier 2000 et juin 2008, dont 74 ont entraîné des préjudices aux patients ou même, dans certains cas, le décès des patients. On a constaté que les accidents impliquant l'héparine entraînant des préjudices ou le décès étaient dus à divers types de défaillances liées à son utilisation, incluant l'inexactitude d'une concentration. Treize de ces rapports provenant de la base de données de l'ISMP Canada portaient sur des événements survenus lors du rinçage de cathéters

intraveineux, y compris des cas de confusion entre différentes concentrations de solutions de rinçage héparinées; dans deux cas, ces erreurs ont causé la mort des patients.

Au printemps 2006, l'ISMP Canada a mené, à l'échelle nationale, un sondage sur l'utilisation sécuritaire des anticoagulants. Les résultats, compilés à partir des réponses de 195 personnes sondées, de partout au Canada, ont révélé l'état de l'entreposage des anticoagulants et leur utilisation dans les établissements de santé du Canada, ainsi que la prise en charge des patients recevant des anticoagulants¹³. L'analyse des résultats du sondage indique que les hôpitaux pourraient rendre plus sécuritaire l'entreposage des anticoagulants et améliorer la prise en charge des patients recevant un traitement anticoagulant.

En réponse aux résultats du sondage et par suite de l'analyse des déclarations d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de l'héparine, l'ISMP Canada (avec l'appui du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario) a mis au point une trousse intitulée « *Getting Started with Storage Safeguards to Minimize the Risk of Patient Harm with Unfractionated Heparin* » (Mesures de protection en matière d'entreposage visant à minimiser le risque de préjudice aux patients recevant de l'héparine non fractionnée)¹⁴. Cette trousse est actuellement mise en place dans le cadre d'un programme de collaboration avec les hôpitaux de l'Ontario. De plus, Agrément Canada (anciennement appelé Conseil canadien d'agrément des services de santé), en consultation avec l'ISMP Canada, présente une nouvelle pratique organisationnelle portant sur la disponibilité et l'entreposage des produits d'héparine dans les établissements de soins de santé¹⁵.

Au Canada, on trouve sur le marché une grande variété de produits d'héparine non fractionnée¹⁶. Lorsqu'elle est utilisée de façon appropriée, l'héparine constitue un médicament important et bénéfique sur le plan clinique; toutefois, il est nécessaire de prendre des mesures de sécurité afin de protéger les patients contre les préjudices évitables liés à l'utilisation de ce médicament de niveau d'alerte élevé. Afin d'aider les professionnels de la santé et les établissements de santé à améliorer l'utilisation sécuritaire de l'héparine non fractionnée, on a inclus dans le présent bulletin un résumé des recommandations de l'ISMP Canada, qui sont tirées de la trousse mentionnée ci-dessus.

Résumé des recommandations sur l'utilisation d'héparine non fractionnée visant à minimiser le risque de préjudice au patient*

1. **Inspecter les aires d'entreposage de l'héparine dans tout l'hôpital (incluant la pharmacie) afin de repérer les situations à risque élevé[†].**
 - Passer en revue les produits et les quantités entreposés.
 - Évaluer l'utilisation prévue de chaque produit d'héparine entreposé.
 - Repérer les produits non essentiels qui doivent être retirés.
 - Évaluer les quantités appropriées à entreposer.
2. **Évaluer l'utilisation réelle de l'héparine et la comparer aux pratiques d'excellence.**
 - Revoir l'utilisation de l'héparine non fractionnée afin de s'assurer qu'elle est conforme aux lignes directrices actuelles, fondées sur des données probantes, telles que la dernière version des lignes directrices sur le traitement antithrombotique et thrombolytique de l'*American College of Chest Physicians* (ACCP).
 - Dans la mesure du possible, utiliser des produits ou des procédés de rechange pour rincer ou irriguer les accès veineux afin de limiter l'exposition à l'héparine non fractionnée.
 - Envisager l'utilisation d'une héparine de faible poids moléculaire comme produit de rechange à l'héparine non fractionnée lorsque cela est possible.
3. **Réduire le nombre de situations potentiellement à risque élevé associées à l'entreposage de l'héparine non fractionnée.**
4. **A) Dans les aires de soins[‡]**
 - Retirer des stocks les présentations d'héparine non fractionnée à dose élevée (quantité totale de médicament de 50 000 unités) :
 - i. 10 000 unités/mL dans des fioles de 5 mL
 - ii. 25 000 unités/mL dans des fioles de 2 mL
 - Déterminer la disponibilité des produits suivants et en réduire les quantités, lorsque cela est possible :
 - i. 10 000 unités/mL dans des fioles de 1 mL
 - ii. 1 000 unités/mL dans des fioles de 10 mL
 - Simplifier et uniformiser la sélection des produits en fonction de leur utilisation :
 - i. Définir les protocoles et uniformiser le choix des produits d'héparine non fractionnée destinés au rinçage et aux administrations sous-cutanée et intraveineuse de façon à réduire au minimum le nombre de concentrations d'héparine entreposées dans les aires de soins.
 - ii. Choisir le format optimal du produit pour chaque utilisation :
 - Utiliser des solutions pré-mélangées d'héparine non fractionnée pour les perfusions intraveineuses continues. Choisir une concentration qui sera utilisée à l'échelle de l'hôpital.
 - Utiliser des doses unitaires, comme les seringues ou les ampoules pré-remplies contenant chacune 5 000 unités destinées à une administration sous-cutanée.
 - Si de l'héparine non fractionnée est utilisée pour rincer un dispositif d'accès central veineux (DACV), utiliser les concentrations appropriées (p. ex. 10 unités/mL ou 100 unités/mL).
 - iii. Lorsque les solutions de rinçage d'héparine non fractionnée et les doses à administrer par voies sous-cutanée et intraveineuse doivent être entreposées dans la même aire de soins, il faut prendre le maximum de moyens pour distinguer les fioles en utilisant une séparation physique, un étiquetage différent, une présentation distincte et toute autre technique.
- B) Dans la pharmacie[‡]**
 - Évaluer les aires d'entreposage dans la pharmacie pour s'assurer que les mesures de sécurité sont en place en vue de prévenir tout risque d'erreur lors du choix du produit à utiliser.

* Tiré de la trousse intitulée : « *Getting Started with Storage Safeguards to Minimize the Risk of Patient Harm with Unfractionated Heparin* », Service de soutien à l'utilisation sécuritaire des médicaments de l'Ontario - Initiative en matière d'une utilisation sécuritaire de l'héparine non fractionnée 2007-2008.

† Les situations à risque élevé sont définies par la présence de produits d'héparine non fractionnée contenant 50 000 unités (quantité totale de médicament) ou 10 000 unités (quantité totale de médicament) ou par la présence simultanée, dans n'importe quelle aire de soins, de solutions de rinçage héparinées et d'autres produits d'héparine non fractionnée soit en bolus intraveineux soit en doses pour administration sous-cutanée.

‡ À la lumière des récents accidents survenus en raison d'un entreposage inapproprié de produits d'héparine semblables dans des cabinets de distribution automatisée, une procédure de vérification indépendante devrait être mise en place.

Références

1. Davies T. Fatal drug mix-up exposes hospital flaws. Boston Globe, 22 septembre 2006 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : http://www.boston.com/news/nation/articles/2006/09/22/drug_mix_up_results_in_3_babies_deaths/
2. Gorman A, Ornstein C. Possible medical mix-up for twins. Los Angeles Times, 21 novembre 2007 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : <http://articles.latimes.com/2007/nov/21/local/me-twins21>
3. Up to 17 babies given overdoses of blood thinner, CNN.com, 9 juillet 2008 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : <http://www.cnn.com/2008/HEALTH/07/09/heparin.babies/index.html>
4. Christus Spohn news. Statement by Dr. Richard David, Chief Medical Officer, Christus Spohn Health System. Heparin update—5:15 PM. Corpus Christi (TX): Christus Spohn Health System; 10 juillet 2008 [cité le 21 juillet 2008]. Disponible sur le site : http://christusspohn.net/returns.biz/NewsReleases/Article_Detail.aspx?id=b8250e15-c437-48f3-8345-edc85a47
5. Heparin errors continue despite prior, high-profile, fatal events. ISMP Med Saf Alert. 2008 [cité le 18 juillet 2008];13(14):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20080717.asp>
6. Another heparin error: learning from mistakes so we don't repeat them. ISMP Med Saf Alert. 2007 [cité le 21 juillet 2008];12(24):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20071129.asp>
7. High-alert medication feature: Anticoagulant safety takes center stage in 2007. ISMP Med Saf Alert. 2007 [cité le 24 juillet 2008];12(1):1-3. Version abrégée disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070111.asp>
8. Infant heparin flush overdose. ISMP Med Saf Alert. 2006 [cité le 21 juillet 2008];11(19):1. Disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20060921a.asp>
9. Rapid response report: risks with intravenous heparin flush solutions. NPSA/2008/RRR002. London (UK): National Patient Safety Agency; 24 avril 2008 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : <http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allid=11433>
10. Additional information. Rapid response report: risks with intravenous heparin flush solutions. London (UK): National Patient Safety Agency; 2008 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : <http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allid=11434>
11. Appropriate anticoagulant use — a patient safety priority. ISMP Can Saf Bull. 2006 [cité le 18 juillet 2008];6(10):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-10Anticoagulant.pdf>
12. A need to “flush” out high concentration heparin products. ISMP Can Saf Bull. 2004 [cité le 18 juillet 2008];4(10):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2004-10.pdf>
13. Geerts W, Stumpo C, U D, Diamantouros A. Report on national anticoagulant safety survey. Manuscrit en préparation.
14. Ontario Medication Safety Support Service. Getting started with storage safeguards to minimize the risk of patient harm with unfractionated heparin. A collaborative medication safety initiative of ISMP Canada, the Ontario Hospital Association, and the Ministry of Health and Long Term Care. Toronto (ON): Institute for Safe Medication Practices Canada; décembre 2007.
15. New ROPs for 2009. Ottawa (ON): Accreditation Canada; 2008 [cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : <http://www.cchsa.ca/default.aspx?page=364>
16. Drug product database (DPD). Ottawa (ON): Health Canada; [recherche effectuée le 14 juin 2007; cité le 18 juillet 2008]. Disponible sur le site : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_e.html

Utilisation des codes à barres sur les étiquettes de produits pharmaceutiques visant à améliorer la sécurité des patients

Le 24 janvier 2008, des intervenants ont été invités à participer à une table ronde, présidée conjointement par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), à Ottawa, Ontario. Cette journée de discussions visait à recueillir un consensus et à élaborer sur une base volontaire des lignes directrices destinées aux fabricants de produits pharmaceutiques concernant l'utilisation de la technologie des codes à barres dans l'étiquetage des médicaments à l'étape du conditionnement des formats unidoses. Avant la réunion, l'ISMP Canada a fait circuler un document de travail intitulé *Canadian Pharmaceutical Bar Coding to Improve Patient Safety: Options for Technical Standards in the Canadian Environment* (disponible sur le site <http://www.ismp-canada.org/publications.htm>). Les 40 participants représentaient une variété d'organismes, de professions et de domaines d'intérêt. Les séances de travail par groupes de discussion permettaient d'explorer divers aspects du codage des étiquettes de produits pharmaceutiques, incluant les produits qui porteront un code à barres, le conditionnement et le positionnement des codes à barres, ainsi que le contenu, le format et la représentation même des codes à barres. Les intervenants en sont arrivés à un accord global stipulant qu'il est nécessaire d'établir de toute urgence des normes pour le codage par codes à barres des produits pharmaceutiques au Canada. Une copie des travaux réalisés par cette table ronde sur invitation est également disponible sur le site <http://www.ismp-canada.org/publications.htm>.

Les deux organismes, ISMP Canada et ICSP, travailleront ensemble, en collaboration et en consultation avec les intervenants, pour tirer parti des résultats de cette table ronde et mettre au point les étapes suivantes.

© 2008 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.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse http://www.ismp-canada.org/err_report.htm, ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : cmirps@ismp-canada.org. L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux