

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 9, Numéro 2

Le 6 mars 2009

A L E R T E : Décès attribuable à l'injection par inadvertance d'épinéphrine pour usage topique

Il y a quatre ans, le *Bulletin de l'ISMP Canada* a attiré l'attention des lecteurs sur une erreur de substitution, soit l'injection par inadvertance de 1 mg/mL d'épinéphrine (épinéphrine 1:1 000) pour usage *topique* au cours d'une intervention chirurgicale ambulatoire non urgente en ORL (oto-rhino-laryngologie)¹. Récemment, un accident semblable, survenu dans des circonstances différentes, a entraîné la mort d'un patient. L'hôpital impliqué dans le plus récent des deux accidents a depuis apporté des améliorations à son système d'utilisation des médicaments. Fruit d'une collaboration, le présent bulletin est un appel à l'action.

Accident lié à l'usage d'un médicament

Au cours d'une chirurgie d'un jour en ORL, le chirurgien a demandé un anesthésique local pour injection (précisément de la lidocaïne à 1% associée à de l'épinéphrine 1:100 000). On lui a remis une seringue préremplie. Le chirurgien a ensuite injecté le médicament dans le site opératoire. Une arythmie cardiaque s'est immédiatement déclarée, entraînant un arrêt cardiaque. Malgré les mesures de réanimation, le patient est décédé.

Selon les données recueillies après l'accident, la seringue contenait de l'épinéphrine à 1 mg/mL (1:1 000) pour usage topique plutôt que l'anesthésique local pour injection qui avait été demandé. L'établissement s'est alors tourné vers l'ISMP Canada pour obtenir de l'information sur des stratégies permettant d'améliorer son système d'utilisation des médicaments dans le but ultime de prévenir toute nouvelle occurrence d'accident de ce type. L'ISMP Canada a partagé un bon nombre de ressources avec cet établissement, y compris la liste de vérification pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération. L'ISMP Canada, qui a collaboré avec l'hôpital en question pour comprendre les circonstances qui ont mené à cet accident, en a profité pour mettre à jour sa liste de vérification (voir l'encadré à la page 3), de sorte qu'elle comprend maintenant des stratégies ciblées pour prévenir de tels accidents.

Facteurs contributifs

Ce cas est à plusieurs égards très différent de celui qui est décrit dans le bulletin de 2004¹. Dans le premier cas, le médicament topique et le médicament injectable avaient tous deux été mis dans de petits récipients en verre sans couvercles. C'est alors que la substitution a eu lieu. Dans le cas décrit dans le présent bulletin, une seringue, qui avait préalablement été remplie

d'épinéphrine, a été prise au lieu de l'anesthésique à injecter.

Plusieurs facteurs peuvent avoir contribué à cet accident :

- L'épinéphrine à 1 mg/mL *pour usage topique* était en rupture de stock, c'est pourquoi l'épinéphrine à 1 mg/mL pour injection était disponible dans la salle d'opération. Or, l'infirmière a utilisé une aiguille et une seringue pour retirer le contenu de la fiole, plutôt que de verser directement l'épinéphrine du contenant du fabricant dans un contenant stérile sans couvercle renfermant de petits tampons (type de gaze utilisée pour le tamponnement).
- La seringue contenant de l'épinéphrine à 1 mg/mL ne portait pas d'étiquette.
- Du retard avait été pris durant la préparation de l'intervention, et l'infirmière de la salle d'opération avait été interrompue après avoir rempli la seringue d'épinéphrine à 1 mg/mL. La seringue avait ensuite été placée sur la table du fond. Lorsque le chirurgien a demandé l'anesthésique local pour injection, l'infirmière a déposé la seringue contenant l'épinéphrine à 1 mg/mL sur la tablette de métal, à côté de la table d'opération. Cependant, la solution anesthésiante pour injection n'avait toujours pas été préparée, étape qui avait été omise parce qu'on croyait que la seringue sur la tablette de métal contenait l'anesthésique local pour injection.
- En principe, les deux médicaments (l'épinéphrine pour application topique et l'anesthésique local pour injection) étaient préparés par une seule infirmière avant l'intervention, généralement dans un coin précis de la salle d'opération.

Recommandations

Le fait de prélever un médicament pour usage topique à l'aide d'une seringue pour administration parentérale entraîne un risque de substitution de produit et d'injection par inadvertance. Tous les établissements où l'on réalise des interventions nécessitant l'administration d'épinéphrine à 1 mg/mL (1:1 000) pour application topique devraient revoir leurs processus.

Les recommandations et les considérations ci-dessous sont formulées à l'intention de ces établissements.

- Mettre au point des processus distincts de préparation et de manutention de l'épinéphrine pour application

topique. Plus précisément, aucun médicament pour usage topique, comme l'épinéphrine, ne doit être prélevé à l'aide d'une seringue pour administration parentérale. Réciproquement, un médicament pour injection (p. ex. un anesthésique local) ne doit pas être versé dans un récipient sans couvercle¹.

- Fournir l'épinéphrine pour usage topique dans un flacon à bec verseur. Des mesures de précaution additionnelles devront être prises en cas de rupture de stock (p. ex. exiger que la pharmacie prépare l'épinéphrine dans un format distinct, soit un flacon à bec verseur prêt à être utilisé.
- Toujours étiqueter les seringues et les contenants². Il existe des étiquettes préimprimées stériles qui facilitent l'étiquetage dans la salle d'opération. Jeter toute seringue et tout contenant ne portant pas d'étiquette.
- Conserver les anesthésiques locaux pour injection dans leurs fioles originales, prélever ces médicaments à l'aide d'une seringue (et étiqueter cette seringue) juste avant de l'utiliser. Cette mesure permet au chirurgien de prendre part à un processus de vérification fiable en comparant le produit du fabricant à l'étiquette sur la seringue.
 - À l'hôpital qui a connu un événement semblable il y a quelques années¹, les chirurgiens procèdent maintenant à l'infiltration de l'anesthésique local dans le site opératoire avant le nettoyage chirurgical et le passage de la blouse et des gants d'hôpital dans le cadre des interventions en ORL. Des infiltrations subséquentes sont rarement nécessaires, mais au besoin, un anesthésique local additionnel est prélevé directement de la fiole.
- S'assurer que la pharmacie signale au point d'intervention toute modification du produit en raison d'un changement de fournisseur ou d'une rupture de stock à l'établissement.
- Ne pas entreposer de fioles multidoses d'épinéphrine injectable à 1 mg/mL (médicament de niveau d'alerte élevé) dans une salle d'opération.
- S'assurer que le mot « TOPIQUE » apparaît sur l'étiquette de tout contenant de solution pour application topique.
- Entreposer et préparer les médicaments pour usage topique dans des lieux distincts de ceux où on entrepose et on prépare les médicaments pour injection.

Remarque à l'intention des fabricants sur l'emballage des médicaments topiques

Bon nombre de professionnels de la santé de la salle d'opération ont communiqué avec l'ISMP Canada au sujet de problèmes spécifiques liés à l'emballage de

médicaments topiques, comme l'épinéphrine. Bien que ces médicaments soient conçus pour l'application topique, leurs emballages sont parfois semblables à ceux des fioles contenant des médicaments injectables munies de bouchons de caoutchouc maintenus en place à l'aide d'une bague de métal (voir l'exemple de la Figure 1). En raison de cette similitude, certains professionnels de la santé peuvent avoir recours à une aiguille et une seringue pour prélever le médicament avant de le transférer dans un contenant sans couvercle. l'ISMP Canada a fait part de cette préoccupation à ERFA Canada Inc., fabricant de l'épinéphrine à 1 mg/mL (1:1 000) pour application topique. Le fabricant s'est montré réceptif et prévoit apporter les changements nécessaires.



Figure 1 : Exemple de fioles de 30 mL d'épinéphrine à 1 mg/mL (1:1 000) actuellement offertes au Canada. Le produit pour injection (gauche) et le produit pour application topique (droite) sont tous deux fournis dans un contenant muni d'un bouchon de caoutchouc maintenu en place à l'aide d'une bague de métal. Le produit pour application topique présente une languette qui, lorsqu'on tire dessus, permet de retirer la bague de métal, ce qui expose le bec verseur.

Tous les fabricants sont invités à examiner les produits comme l'épinéphrine pour usage topique pour s'assurer qu'ils sont offerts dans un format qui se distingue de celui des médicaments pour injection (plus précisément, le format ne doit pas inciter le personnel infirmier à utiliser une seringue pour prélever le médicament du contenant).

La recherche faite dans le cadre de la rédaction de ce bulletin a également révélé que certains hôpitaux fournissent systématiquement la salle d'opération en fioles multidoses d'épinéphrine à 1 mg/mL pour injection en supposant que ce produit sera utilisé en application topique. Dans certains hôpitaux, la pharmacie ajoute une étiquette avertissant les professionnels de la santé que le produit est destiné à un « usage topique ». Tous les établissements et toutes les cliniques où l'on réalise des interventions en ORL (ou toute autre intervention nécessitant de l'épinéphrine à 1 mg/mL pour usage topique) sont invités à revoir attentivement leurs

processus d'approvisionnement et de préparation des médicaments topiques, et à considérer le risque associé au type d'erreur décrit dans ce bulletin. Des processus

distincts s'imposent pour la préparation et la manutention des médicaments pour usage topique et des médicaments pour injection.

Remerciements

L'ISMP Canada tient à remercier les spécialistes qui ont effectué la revue de ce bulletin (en ordre alphabétique) : Patti Cornish, pharmacienne, B.Sc.Pharm., Service de sécurité des patients, Sunnybrook Health Sciences Centre; Ronald Storey Fenton, M. D., FRCSC, FRCS, professeur adjoint, département d'oto-rhino-laryngologie – chirurgie de la tête et du cou, University of Toronto, oto-rhino-laryngologue et chirurgien de la tête et du cou, St. Michael's Hospital; Alex Ho, M. D., FRCPC, département d'anesthésie, St. Michael's Hospital, Toronto; Jonathan C. Irish, M. D., M. Sc., FRCSC, FACS, chef du service d'oncologie chirurgicale, University Health Network et Mount Sinai Hospital, et professeur au département d'oto-rhino-laryngologie – chirurgie de la tête et du cou, University of Toronto; Beverley A. Orser, M. D., Ph. D, FRCPC, Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en anesthésie, professeure de physiologie et d'anesthésie, University of Toronto, et membre du département d'anesthésie, Sunnybrook Health Sciences Centre; Susan Paparella, inf. aut., M. Sc. inf., vice-présidente de l'Institute for Safe Medication Practices (US); Kathy Radcliffe, inf. aut., CPN(C), clinicienne en éducation et en développement périopératoires, Hamilton Health Sciences, Henderson site, représentante ontarienne de l'Association des infirmières et infirmiers de salles d'opération du Canada; John W. Senders, Ph. D. professeur émérite, University of Toronto; Linda Socha, infirmière, B. Sc. inf., CPN(C), présidente de l'Association des infirmières et infirmiers de salles d'opération du Canada; Terri Stuart-McEwan, infirmière, B. Sc. inf., M, Sc. santé, directeur clinique du programme de chirurgie, Women's College Hospital.

Références

1. Le risque d'accident tragique est toujours présent dans les salles d'opération. Bulletin de l'ISMP 2004 [consulté le 16 janvier 2009];4(12):1-2. Disponible sur : <http://www.ismpcanada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2004-12.pdf>
2. Errors with injectable medications: unlabelled syringes are surprisingly common! ISMP Med Saf Alert. 2007 [consulté le 23 février 2009];12(23):1-2. Disponible sur : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20071115.asp>

NOUVEAU

Deuxième version de la liste de vérification pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération^{MD}

L'ISMP Canada est heureux d'annoncer le lancement de la deuxième version de la liste de vérification pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération. Cette liste de vérification favorise l'intégration des connaissances sur les principes d'utilisation sécuritaire des médicaments à la pratique en salle d'opération.

La liste de vérification pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération a été créée par l'ISMP Canada en collaboration avec la Société canadienne des anesthésiologistes, l'Association des infirmières et infirmiers de salles d'opération du Canada et l'ISMP (É.-U.).

La liste de vérification pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération est un complément à l'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments^{MD} pour les hôpitaux. Elle est fondée sur une démarche standardisée permettant d'identifier des pistes d'amélioration liée à l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération. La liste de vérification est offerte sur le Web (en anglais seulement), ce qui permet de comparer les résultats d'un établissement particulier aux résultats regroupés des autres répondants, tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle régionale. Le programme soutient l'évaluation des efforts d'amélioration soutenus au fil du temps.

Pour obtenir un complément d'information, consulter le site à l'adresse suivante :

<https://www.ismp-canada.org/operatingroomchecklist/>

Avis de Santé Canada sur les médicaments contre la toux et le rhume pour les enfants

Santé Canada a émis un avis concernant l'usage de médicaments contre la toux et le rhume chez les enfants. Santé Canada demande aux fabricants de médicaments en vente libre contre la toux et le rhume indiquant des renseignements posologiques pour les enfants, de modifier l'étiquetage afin d'ajouter la mention de contre-indication pour les enfants de moins de six ans. L'avis peut être consulté à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/res/cough-toux-fra.php>

© 2009 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