

Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie

Recommandations de la Sfar – Novembre 2006

Texte rédigé par : G. Aulagner, P. Dewachter, P. Diemunsch, Ph. Garnerin, M. Latourte, Q. Levrat, A. Mignon, V. Piriou

Amendé et validé par le Comité Analyse et Maîtrise du Risque de la SFAR.

Etat des lieux

Les erreurs médicamenteuses sont fréquentes et présentes à toutes les étapes du processus thérapeutique. L'erreur survient de 1 fois sur 100 à 1 fois sur 10 à chaque étape du circuit du médicament (prescription [1,2]; dispensation, reconstitution, administration du médicament [3-5]). D'une manière générale, 1% de ces erreurs entraînent des événements indésirables graves (EIG) évitables [6]. Aux Etats-Unis, elles représentent la 4^{ème} cause des EIG déclarés [7] et sont responsables d'environ 7 000 décès annuels évitables [8]. En France, elles provoquent un EIG toutes les 2 000 journées d'hospitalisation [9], soit environ 70 000 EIG par an .

En anesthésie, les rares études publiées mettent en évidence qu'une erreur médicamenteuse survient de 1 fois sur 900 [10] à 1 fois sur 130 anesthésies [11]. Si on estime que 5 médicaments sont administrés en moyenne par anesthésie, la fréquence des erreurs médicamenteuses par administration serait de l'ordre de 1 fois sur 10 000 à 1 fois sur 1 000. Cependant, ce chiffre est vraisemblablement sous-estimé car issu de déclarations volontaires, méthode peu adaptée à l'identification des erreurs médicamenteuses. En effet, il a été montré que la fréquence des erreurs observées pourrait être 400 fois supérieure à celle des erreurs déclarées [12].

Les erreurs médicamenteuses relevées en anesthésie [13] concernent principalement par ordre de fréquence décroissante i) les seringues et les ampoules (50%); ii) les dispositifs médicaux d'administration (26%); iii) la voie d'administration (14%). Les erreurs relatives aux seringues et ampoules relèvent essentiellement dans 62% des cas d'une confusion de spécialité et dans 11%, d'une erreur de concentration du médicament. Lors de confusion de spécialités, l'erreur survient dans 55% des cas au moment de l'administration (erreur de seringue), et dans 45% pendant la reconstitution (erreur de spécialité, erreur d'étiquetage).

Il n'existe que très peu de travaux ayant prouvé de manière irréfutable, l'efficacité des mesures de prévention de l'erreur médicamenteuse évoquées dans la littérature [14] comme par exemple l'étiquetage des seringues et des perfusions, le rangement des plateaux d'anesthésie ou bien encore le recours à des médicaments prêts à l'emploi.

Néanmoins, l'élaboration de recommandations par la Société Française d'Anesthésie Réanimation est justifiée par :

- la fréquence élevée des erreurs médicamenteuses, leur gravité potentielle, leur caractère évitable et leur faible acceptabilité ;

* Chiffre estimé sur la base de 140 millions de journées d'hospitalisation par an (Edith Thomson. Statistique annuelle des établissements de santé 1999. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. n° 27 – septembre 2001. <http://www.sante.gouv.fr/drees/seriestat/pdf/seriestat27.pdf> - dernier accès mai 2006)

- l'influence connue de l'environnement de travail sur la probabilité de survenue d'erreurs humaines dans les domaines industriels à risque [15] ;
- la publication de recommandations ou de normes dans d'autres pays (Australie, Canada, Etats-Unis, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni) [16-19].

Origine des erreurs médicamenteuses

Afin de faciliter l'élaboration et la compréhension des mesures de prévention, une modélisation de l'erreur médicamenteuse à l'aide de la méthode de l'arbre des pannes [20] a été réalisée à partir des différentes combinaisons d'erreurs élémentaires pouvant survenir au cours des étapes successives menant à l'administration du médicament (Figure 1).

Deux catégories d'erreur ont été prises en compte à savoir les erreurs de reconstitution et les erreurs d'administration. Les erreurs de reconstitution comprennent les erreurs de spécialité, les erreurs de dilution et les erreurs d'étiquetage. Les erreurs d'administration incluent les erreurs de seringue, les erreurs de voie d'administration, les erreurs de volume ou de débit, les erreurs de moment d'administration et les erreurs de patient.

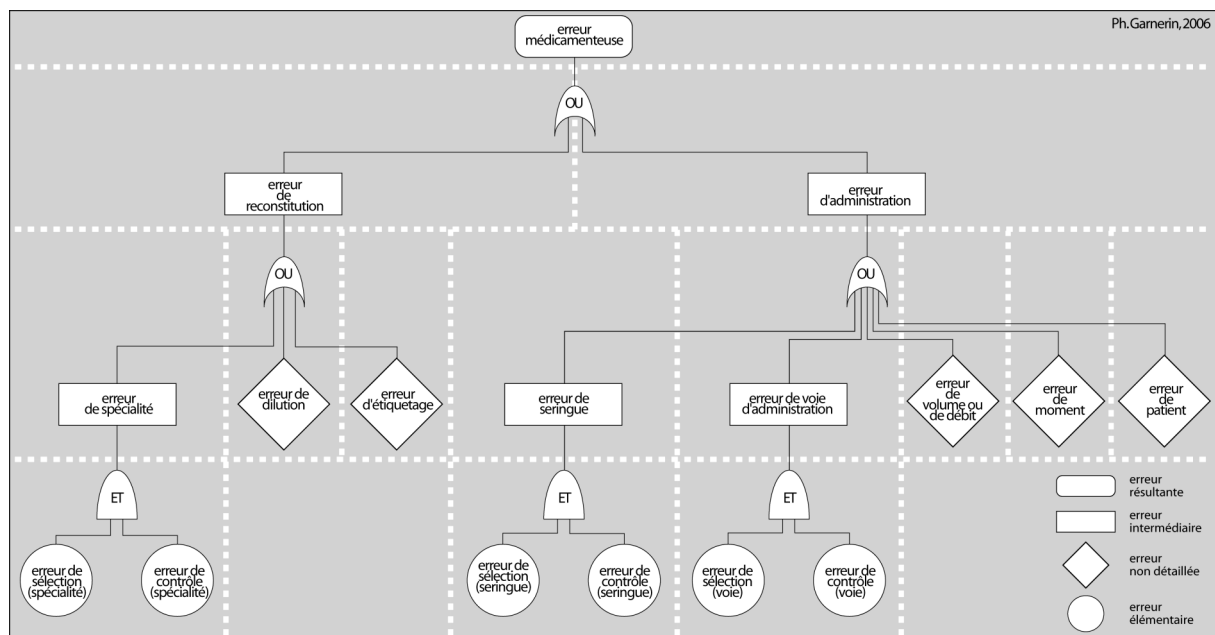


Figure 1. Les différentes combinaisons d'erreur conduisant à l'erreur médicamenteuse.

L'erreur résultante est issue d'erreurs intermédiaires provenant soit d'erreurs élémentaires, soit d'erreurs non détaillées. Les erreurs sont combinées à l'aide de portes logiques ET ou OU. A titre d'exemple, l'erreur médicamenteuse (erreur résultante) est issue d'erreurs de reconstitution ou d'administration (erreurs intermédiaires). L'erreur d'administration peut être la conséquence d'une erreur de patient (erreur non détaillée) ou de seringue (erreur intermédiaire), elle-même provenant de l'association d'une erreur de sélection et d'une erreur de contrôle (erreurs élémentaires).

Le modèle proposé met notamment en évidence que les erreurs de spécialité, de seringue et de voie d'administration résultent de la combinaison d'une erreur de sélection et d'une erreur de contrôle. D'une manière générale, la prévention de ces erreurs implique donc la combinaison de **mesures actives** de contrôle et de **mesures passives** destinées à en renforcer l'efficacité et à réduire les possibilités d'intervention.

Recommandations

Généralités

Une structure de soins réalisant des anesthésies doit mener une réflexion pérenne sur les moyens à mettre en œuvre pour prévenir les erreurs médicamenteuses. Cette réflexion doit aboutir à la mise en œuvre de mesures de prévention spécifiques, communes à l'ensemble de la structure et formalisées par écrit. Les actions mises en place doivent être réévaluées régulièrement. A cette fin, les événements médicamenteux indésirables évitables, avérés ou potentiels doivent pouvoir être déclarés, notamment à la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, et faire l'objet d'une analyse détaillée, de préférence interdisciplinaire. L'ensemble de la démarche conduite par la structure, doit être documentée, et les preuves de son existence apportées.

Mesures spécifiques

Les mesures de prévention détaillées ci-dessous concernent l'ensemble des erreurs de reconstitution ainsi que 2 des erreurs d'administration (erreur de voie d'administration, erreur de seringues). Les mesures de prévention relatives aux autres erreurs d'administration ont été exclues de ce document. En effet, la prévention des erreurs de moment et des erreurs de volume ou de débit relève essentiellement de l'utilisation des dispositifs médicaux d'administration (choix, paramétrage, maintenance, formation à leur utilisation, etc...). La prévention des erreurs de patient fait quant à elle, l'objet de recommandations spécifiques (référence).

Prévention des erreurs de reconstitution

D'une manière générale, des dispositions destinées à limiter les perturbations lors des tâches de préparation des médicaments devraient être prises.

La prévention des erreurs de spécialité repose tout d'abord de manière active sur le contrôle des informations notées sur le conditionnement, par une lecture attentive. Cette nécessité doit être périodiquement rappelée. En raison de la possibilité de défaillances, ce contrôle doit être complété par des mesures passives destinées à diminuer les erreurs de sélection. En particulier, le choix des médicaments d'anesthésie devrait être restreint au strict nécessaire et faire l'objet d'une concertation incluant les médecins anesthésistes et le pharmacien de l'établissement. Le stock disponible de chaque spécialité doit être restreint au minimum. Un système de rangement clair, commun à l'ensemble des sites de travail, incluant armoires, chariots d'urgence, table d'anesthésie et plateaux devrait être adopté. Dans ce but, les médicaments et des concentrations disponibles devrait être limité aux seuls médicaments régulièrement utilisés. Les similitudes de forme, de couleur et de dénomination entre les spécialités présentes sur un lieu de travail devraient être systématiquement identifiées, signalées et, si possible, éliminées. Les utilisateurs devraient être informés de tout changement affectant les médicaments mis à disposition. Le retour éventuel des médicaments non utilisés pendant les interventions vers leur lieu de rangement initial étant une source d'erreur, cette étape doit également être prise en compte dans la réflexion générale sur la prévention des erreurs de spécialité.

La prévention des erreurs de dilution repose sur la rédaction et l'application de protocoles de préparation des médicaments, faciles à mettre en œuvre et si possible communs à la structure

d'anesthésie et aux autres structures de soins aigus de l'institution. Ces protocoles devraient préciser les modalités de reconstitution du médicament, la concentration du médicament (exprimée par exemple en mg/ml, µg/ml, UI/ml), le volume à préparer ainsi que celui de la seringue utilisée. En accord avec le pharmacien de l'établissement, ces protocoles précisent les associations médicamenteuses utilisables dans la structure et la durée de conservation des préparations. Le recours à des médicaments prêts à l'emploi réalisés par l'industrie pharmaceutique ou par la pharmacie de l'institution devrait être encouragé.

La prévention des erreurs d'étiquetage nécessite que chaque médicament soit reconstitué et étiqueté (cf. § Prévention des erreurs de seringues) au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu.

Prévention des erreurs d'administration

La prévention des erreurs de voie d'administration est fondée tout d'abord sur le contrôle du point d'insertion de la voie, une mesure active dont la nécessité doit être périodiquement rappelée. Cependant, en raison de défaillances toujours possibles, ce contrôle devrait être complété par des mesures passives destinées à accroître son efficacité et diminuer les erreurs de sélection. **Les voies d'administration doivent être identifiées à l'aide d'étiquettes mentionnant explicitement leur nature.** Ces étiquettes devraient être apposées à proximité du patient et de tous les points d'entrée de la voie. La présence de robinets sur les cathéters et tubulures destinés à l'anesthésie loco-régionale devrait être évitée.

Le recours à des systèmes physiques de limitation des erreurs, fondés sur une connectique différente (détrompeurs) en fonction de la voie d'administration, ainsi qu'à des cathéters de couleur et/ou de forme différentes (ex : hélicoïdal), devrait être considéré.

La prévention des erreurs de seringues utilisées pour l'administration directe ou continue repose en premier lieu, de manière active, sur le contrôle par lecture attentive des informations notées sur l'étiquette. Cette nécessité doit être périodiquement rappelée. Afin d'accroître l'efficacité des contrôles, les mesures passives suivantes doivent être adoptées.

Les seringues sont systématiquement étiquetées. L'étiquette doit être apposée de manière à être lisible sans masquer les graduations de la seringue. **L'utilisation d'une seringue sur laquelle manque soit le nom de la spécialité, soit sa concentration doit être prohibée.**

Un système uniforme d'étiquetage des seringues doit être mis en place au sein de la structure. Ce système doit en particulier comprendre :

- **des étiquettes autocollantes pré-imprimées mentionnant la dénomination commune internationale (DCI) du médicament ;**
- **un emplacement libre réservé à la mention de la concentration du médicament dont l'unité est pré-imprimée.**

Cependant, en raison de défaillances possibles, le contrôle doit être complété par des mesures passives destinées à diminuer les erreurs de sélection. **De ce fait, le système d'étiquetage des seringues doit s'appuyer sur les codes internationaux de couleurs et de trames [16-19] correspondant aux différentes classes pharmacologiques (tableau 1).**

Tableau 1 : Identification des seringues des médicaments de l'anesthésie : Codes internationaux de couleurs et de trames [16-19].

Classe pharmacologique	Exemples	Couleur Pantone®* et trame
<i>anti-émétiques</i>	métoclopramide, ondansétron	saumon 156
<i>hypnotiques</i>	thiopental, étomidate, kétamine, propofol	jaune
<i>benzodiazépines</i>	diazépam, midazolam	orange 151
<i>antagoniste des benzodiazépines</i>	flumazénil	orange 151 et bandes blanches diagonales
<i>curarisants</i>	succinylcholine, atracurium, cisatracurium, vécuronium, rocuronium	rouge fluorescent 805 ou rouge vif
<i>antagonistes des curarisants</i>	néostigmine	rouge fluorescent 805 ou rouge vif et bandes blanches diagonales
<i>opioïdes</i>	morphine, fentanyl, sufentanil, remifentanil, alfentanil	bleu 297
<i>antagonistes des opioïdes</i>	naloxone	bleu 297 et bandes blanches diagonales
<i>neuroleptiques</i>	droperidol	saumon 156
<i>sympathomimétiques</i>	adrénaline, noradrénaline, éphédrine, phényléphrine	violet 256
<i>anti-hypertenseurs</i>	Nicardipine, nitroglycérine, phentolamine	violet 256 et bandes blanches diagonales
<i>anesthésiques locaux</i>	lidocaïne, bupivacaïne, ropivacaïne, lévobupivacaïne, mépivacaïne	gris 401
<i>anticholinergiques</i>	atropine	vert 367
<i>autres</i>	ocytocine, héparine, protamine, antibiotiques	blanc (protamine blanc et bandes noires diagonales)

Nb : les agents antagonistes sont identifiés à l'aide d'étiquettes dont la trame est hachurée.

La combinaison variable de caractères minuscules et majuscules comme moyen supplémentaire d'éviter les confusions entre les seringues devrait être considérée (ex : DOBUTamine, DOPAmine, ATROpine, aPROTInine).

A l'exception des médicaments de l'urgence, les médicaments dont l'utilisation pendant l'anesthésie n'est pas certaine, ne devraient pas être préparés à l'avance. Sauf nécessité absolue, plusieurs concentrations du même médicament ne devraient pas être simultanément disponibles sur un même plateau d'anesthésie.

* <http://www.pantone-france.com/>

Les seringues préparées devraient être rangées dans les plateaux selon un plan prédéfini, commun à toute la structure.

Les plateaux d'anesthésie devraient être protégés et porter la date et l'heure de préparation ainsi que l'identification du préparateur.

Bibliographie

1. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002 ; 11 : 340-4.
2. Van den Bemt PM, Postma MJ, van Roon EN, Chow MC, Fijn R, Brouwers JR. Cost-benefit analysis of the detection of prescribing errors by hospital pharmacy staff. *Drug Saf* 2002 ; 25 : 135-43.
3. Dean BS, Allan EL, Barber ND, Barker KN. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. *Am J Health Syst Pharm* 1995 ; 52 : 2543-9.
4. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany - a study of medication errors. *Pharm World Sci* 1999 ; 21 : 25-31.
5. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, et al. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006 ; 32 : 73-80.
6. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995 ; 10 : 99-205.
7. JCAHO. Sentinel event statistics. 31 Décembre 2005. Consultable à http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D-5DA5A64F9B30/0/se_stats_1231.pdf
8. Phillips D, Christenfeld N, Glynn L. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet* 1998 ; 351 : 643-4.
9. Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta A-M, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. In : Elbaum M, Ed. *Etudes et résultats*. Paris : DREES ; 2005.
10. Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Can J Anaesth* 2000 ; 47 : 1060-7.
11. Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 2001 ; 29 : 494-500.
12. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm* 2002 ; 59 : 436-46.
13. Abeysekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia* 2005 ; 60 : 220-7.
14. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia* 2004 ; 59 : 493-504.
15. Gertman DI, Blackman HS. *Human reliability and safety analysis data handbook*. New York : John Willey & Sons ; 1994.

16. CAN/CSA-Z264.3. Standard for user-applied drug labels in anaesthesia and critical care. Toronto : Canadian Standards Association ; 1998.
17. ASTM D4774. Standard specification for user applied drug labels in anesthesiology. Philadelphia : American Association For Testing and Materials ; 1994.
18. AS/NZS 4375. User-applied labels for use on syringes containing drugs used during anaesthesia. Homebush : Standards Australia ;1996
19. Royal College of Anaesthetists – Association of Anaesthetists Great Britain and Ireland. Syringe labelling in critical care areas. June 2004 update.
[http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels\(june\).pdf](http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels(june).pdf)
20. CEI/IEC 1025. Analyse par arbre des pannes. Genève: Commission technique internationale ; 1990.