

# Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 6, Numéro 10

30 décembre 2006

## L'utilisation appropriée des anticoagulants - Une priorité pour la sécurité des patients

Dans l'édition du bulletin de février 2006, l'ISMP Canada partageait les informations issues de son analyse des rapports de déclarations volontaires d'accidents liés à la médication.<sup>1</sup> L'héparine et la warfarine étaient parmi les 10 médicaments les plus souvent déclarés pour avoir causé des préjudices lors d'un accident lié à la médication. La fréquence des événements indésirables impliquant les anticoagulants a été identifiée comme l'une des problématiques majeures en matière de sécurité des patients dans d'autres pays, incluant les États-Unis et le Royaume-Uni.<sup>2,3</sup>

Il existe des preuves qui appuient la découverte d'un nombre élevé d'événements indésirables évitables liés à l'utilisation des anticoagulants<sup>4,5</sup>. Il existe aussi des preuves que la sous utilisation des anticoagulants peut également causer des préjudices significatifs au patient. Les thromboembolies veineuses (TEV), incluant la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire, sont une des complications majeures les plus souvent rencontrées lors de l'hospitalisation.<sup>6</sup> Les complications thromboemboliques sont parmi les causes les plus répandues de prolongation du séjour hospitalier ainsi que d'un taux de mortalité élevé.<sup>7</sup> Approximativement 10% des décès à l'hôpital sont attribués à l'embolie pulmonaire.<sup>6</sup> Des taux de TVP confirmés objectivement ont été définis pour des groupes de patients. Par exemple, si la thromboprophylaxie n'est pas utilisée, les taux de TVP confirmés objectivement sont de 10% à 20% pour les patients en médecine, de 15% à 40% pour les patients de chirurgie générale et de 40% à 60% pour les patients ayant subi une intervention orthopédique majeure.<sup>6</sup> Bien que des études aient démontré l'importance de la thromboprophylaxie,<sup>8</sup> des écarts persistent au niveau de l'application de cette intervention de sécurité pour le patient. La Agency for health research and quality a identifié la thromboprophylaxie comme étant l'une des principales pratiques cliniques appuyées par des données probantes dont la mise en œuvre devrait être déployée à grande échelle.<sup>9</sup>

À titre d'initiative de collaboration pour comprendre les problématiques de sécurité des patients associées à l'utilisation d'anticoagulants, l'ISMP Canada, au printemps 2006, a effectué un sondage auprès des hôpitaux canadiens sur l'utilisation sécuritaire des anticoagulants. Le but de ce sondage, le premier sondage pan-canadien de cette envergure, était d'obtenir des informations sur l'utilisation de la prophylaxie pour prévenir la TVP chez les patients hospitalisés, l'entreposage et l'utilisation des produits héparinés ainsi que sur la prise en charge des patients sous anticoagulants. L'analyse des résultats a été

récemment complétée et les détails seront divulgués aux hôpitaux participants au début de 2007. En ce moment, un document est en préparation pour fins de publication.

Les objectifs de ce bulletin sont de fournir une rétroaction initiale et d'informer les parties prenantes des deux troupes préliminaires principales:

- i. Les fioles d'héparine hautement concentrée sont largement disponibles dans les aires de soins, et ce, dans plusieurs centres hospitaliers à travers le pays, et
- ii. Le recours à la prophylaxie pour prévenir la TVP au Canada est variable et n'est pas bien mesuré.

Pour optimiser les soins et la sécurité des patients, les stratégies d'amélioration du système doivent tenir compte de l'entreposage, la manipulation sécuritaire des anticoagulants, de même que leur utilisation appropriée. Nous partageons ici les apprentissages issus de deux accidents liés à la médication qui ont été déclarés récemment.

### Accident lié à la médication : Histoire de cas numéro 1

Un patient adulte a été admis au centre hospitalier pour une chirurgie. Un dispositif d'accès veineux central (DAVC) à trois voies a été mis en place (également connu sous le nom de voie centrale veineuse [VCV]) en préopératoire. En postopératoire, chacune des trois voies d'accès du DACV est rincée trois fois par jour avec une solution de rinçage héparinée. Aucun autre anticoagulant n'a été prescrit. Au jour 5 postopératoire, le patient est victime d'une hémorragie et d'un épisode d'hypotension. La formule sanguine révèle une augmentation significative du temps de céphaline activé (TCA) à > 180 secondes ainsi qu'un rapport international normalisé (RIN) élevé. Le jour suivant, une tomodensitométrie (CT scan) de la tête révèle une hémorragie intra-cérébrale. Malgré l'administration de vitamine K, de plasma et de protamine, le patient décède dans les 24 heures suivantes.

Le centre hospitalier a par la suite complété une enquête détaillée. Alors qu'aucun événement spécifique n'a été lié directement au décès du patient, une révision des circonstances de l'accident suggère la possibilité que la dose d'héparine administrée soit plus importante que celle qui était normalement prévue. L'entreposage sur l'unité de soins de fioles d'héparine hautement concentrées à proximité de l'héparine à faible concentration utilisée pour le rinçage, a été identifié comme un risque potentiel d'accident.

Les préjudices aux patients résultant d'un accident de substitution peuvent survenir dans l'ensemble des centres hospitaliers où les fioles d'héparine hautement concentrées de 10 000 unités/mL, sont disponibles dans les aires de soins. L'ISMP Canada a rapporté dans l'un de ses bulletins précédents, un accident impliquant l'administration par inadvertance d'héparine 10 000 unités/mL pour l'irrigation des cathéters centraux.<sup>10</sup> Les **recommandations** suivantes ont été développées à partir de la révision des accidents déclarés et des consultations avec les établissements impliqués :

- Lorsque c'est possible, éliminer les fioles d'héparine de 10 000 unités/mL des aires de soins. Les fioles de 2mL d'héparine de 25 000 unités/mL ne devraient jamais être disponibles dans les réserves de médicaments des unités.
- Employer des solutions d'héparine commercialisées, pré-mélangées et diluées pour une utilisation intraveineuse.
- Utiliser des fioles d'héparine à dose unique de 5 000 unités, ou des seringues pré remplies, pour les injections sous-cutanées.
- Uniformiser les concentrations d'héparine utilisées dans votre centre hospitalier, dans le but de limiter les produits d'héparine disponibles dans les réserves de médicaments des unités de soins. «Plus souvent que nécessaire, des fioles de concentrations variées sont disponibles à la pharmacie et dans les réserves de médicaments des unités.»<sup>11</sup>
- Réviser attentivement les protocoles existants concernant l'utilisation et les soins des DAVC. Rendre accessible les protocoles qui décrivent les procédures à suivre pour irriguer ou rincer les différents types de DAVC. Certains centres hospitaliers ont développé des tableaux résumant les protocoles d'utilisation qui peuvent être utilisés en référence au moment de prodiguer les soins.
- Former les cliniciens sur l'association entre les symptômes cliniques inattendus et les accidents liés à la médication. L'investigation d'une augmentation inattendue du TCA ou du RNI et d'une hémorragie soudaine, devraient être considérées comme des signes d'un accident possible lié à la médication.
- Développer des lignes directrices pour renverser l'anticoagulation lors d'une réaction exagérée aux anticoagulants.

**Accident lié la médication : Histoire de cas numéro 2**  
(La déclaration suivante illustre l'importance d'identifier les patients à risque de développer une TEV afin de s'assurer qu'une thromboprophylaxie appropriée soit administrée.)

Une patiente a été admise pour une occlusion intestinale associée à un cancer des ovaires. Elle a subi une laparotomie pour retirer une tumeur récurrente. Ses antécédents médicaux indiquent

une TVP suite à une chirurgie oncologique antérieure, traitée à l'aide d'un anticoagulant pendant 3 mois. Aucune thromboprophylaxie n'a été initiée durant les 4 jours d'hospitalisation en cours. Deux jours après son congé de l'hôpital, la patiente retourne à l'urgence pour une difficulté respiratoire aiguë. Elle présente également de la tachycardie, de la tachypnée et de l'hypoxémie. La tomodensitométrie (CT scan) du thorax révèle une embolie pulmonaire bilatérale. Un traitement anticoagulant à doses thérapeutiques a été initié. Plus tard dans la journée, la patiente ne répond soudainement plus à la stimulation et est hypotendue. Les manœuvres de réanimation ont échoué. L'autopsie a révélé une embolie pulmonaire massive, comme cause du décès.

La révision de ce cas indique qu'un facteur clé ayant occasionné le décès de la patiente est le fait de ne pas avoir administré une thrombo-prophylaxie chez une patiente à haut risque. Les facteurs de risque incluaient un épisode antérieur de TVP, une chirurgie abdominale majeure et un cancer.

Les **recommandations** suivantes ont été élaborées suite à une collaboration d'experts cliniciens et à des données provenant du sondage préliminaire sur les anticoagulants.

- Évaluer le risque de chaque patient de développer une TEV. (Une initiative de la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization [JCAHO] suggère que cette évaluation soit effectuée dans les 24 premières heures de l'admission.<sup>12</sup>)
- Fournir à chaque patient à risque d'une TEV une thromboprophylaxie basée sur les données probantes et proportionnelle au degré de risque.<sup>6</sup>
- Développer une politique écrite sur la prévention de la TEV incluant des protocoles et des prescriptions standardisées (pré-imprimées ou électroniques).
- Développer des mesures de qualité et évaluer régulièrement la conformité à la politique sur la thromboprophylaxie. Si la conformité n'est pas optimale, mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité, suivies d'une deuxième évaluation.

En collaboration avec Dr. William Geerts du département de thromboembolie du Sunnybrook Health Sciences Centre, un projet pilote est en cours en Ontario (appuyé par le Ministre de la Santé et des soins de longues durées de l'Ontario) pour explorer les méthodes permettant d'augmenter l'application (transmission des connaissances) des données probantes provenant des lignes directrices sur la prophylaxie de la TEV. Le but est de développer, de mettre en œuvre et d'évaluer une intervention à plusieurs composantes pour augmenter l'adoption des pratiques cliniques basées sur les données probantes sur la thromboprophylaxie pour les patients hospitalisés. Les résultats seront partagés au niveau national.

**Remerciements :**

L'ISMP Canada tient à remercier sincèrement les répondants au Sondage sur l'utilisation sécuritaire des anticoagulants.

Également, l'expertise et les suggestions apportées à la révision de ce bulletin fournies par (en ordre alpha-bétique) : Artemis

Diamantouros, RPh, BScPhm, Med, et William Geerts, MD, FRCPS, du département de thromboembolie de Sunnybrook Health Sciences Centre, et Carmine Stumpo, RPh, BscPhm, PharmD, le Directeur de la pharmacie du Toronto East General Hospital.

**Références**

1. Institute for Safe Medication Practices Canada. Top 10 drugs causing harm. ISMP Can Saf Bull. 2006;6(1):1. Disponible : [www.ismp-Canada.org/download/ismpcsb2006-01top10.pdf](http://www.ismp-Canada.org/download/ismpcsb2006-01top10.pdf). Site visité le 15 décembre 2006.
2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. High-alert medications and patient safety. Sentinel Event Alert. 1999;(11, Nov 19). Disponible : [http://www.jointcommission.org/sentinel/alert/sea\\_11.htm](http://www.jointcommission.org/sentinel/alert/sea_11.htm). Site visité le 28 décembre 2006.
3. Cousins D, Harris W, Safe Medication Practice Team. Risk assessment of anticoagulant therapy. London, England: The National Patient Safety Agency; January 2006. Disponible : [http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1773\\_anticoagulantreport.pdf](http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1773_anticoagulantreport.pdf). Site visité le 15 décembre 2006.
4. Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for Prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274:29-34.
5. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, et al. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. Am J Health-Syst Pharm. 2003;60:1750-1759.
6. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest. 2004;126 :338S-400S. Disponible : [http://www.chestjournal.org/cgi/reprint/126/3\\_suppl/338s](http://www.chestjournal.org/cgi/reprint/126/3_suppl/338s). Site visité le 29 décembre 2006.
7. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA. 2003;290:1868-1874.
8. Sellier E, Labaree J, Bosson JL, Auvray M, Barrellier MT, Le Hello C, et al. Effectiveness of a guideline for venous thromboembolism prophylaxis in elderly post-acute care patients. A multicenter study with systematic ultrasonographic examination. Arch Intern Med. 2006;166:2065-2071.
9. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Making health care safer : A critical analysis of patients. Summary. AHRQ Publication No. 01-E057. Rockville, MD : AHRQ; July 2001. Disponible : <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety>. Site visité le 29 décembre 2006.
10. Institute for Safe Medication Practices Canada. A need to "flush" out high concentration heparin products. ISMP Can Saf Bull. 2006;4(10)1-2. Disponible : <http://www.ismp-Canada.org/download/ismpcsb2004-10.pdf>. Site visité le 20 décembre 2006.
11. Institute for Safe Medication Practices. Safety briefs : Heparin mix-ups. ISMP Saf Alert. 2003;8(17):1.
12. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Performance Measurement Initiatives. National Consensus Standards for Prevention and Care of Venous Thromboembolism (VTE) - Last updated 10/18/06. Disponible : [http://www.jointcommission.org/performance/performancemeasurement/national+consensus+standards+for+prevention+and+care+of+venous+thromboembolism+\(VTE\).htm](http://www.jointcommission.org/performance/performancemeasurement/national+consensus+standards+for+prevention+and+care+of+venous+thromboembolism+(VTE).htm). Site visité le 29 décembre 2006.

**ALERTE sur un produit d'apparence semblable****Le chlorure de potassium concentré (10 mL) et la solution de rinçage héparinée 10 unités/mL (10 mL)**

**Figure 1.** Chlorure de potassium concentré, 20 mmol (mEq) dans des fioles de 10 mL, avec une étiquette mauve et blanche ainsi qu'un bouchon noir (à gauche). L'héparine, 10 unités/mL dans des fioles de 10mL avec une étiquette mauve et blanche et un bouchon brun foncé (à droite). Les deux produits sont fabriqués par Hospira. Hospira est le seul fabricant canadien de chlorure de potassium concentré en petits volumes. L'ISMP Canada remercie le déclarant pour avoir soumis cette photo.

L'ISMP Canada a reçu deux déclarations d'accidents évités de justesse décrivant la réception de chlorure de potassium concentré au lieu de la solution de rinçage héparinée lors de l'approvisionnement de la réserve de l'étage. L'emballage et l'étiquetage de la fiole de chlorure de potassium concentré de 10 mL ressemblent à ceux de la solution de rinçage héparinée 10 unités/mL de 10 mL (voir la figure 1).

Le chlorure de potassium est fatal s'il est administré non dilué par voie intraveineuse. Suite aux initiatives liées au retrait du chlorure de potassium concentré des aires de soins, les risques associés aux accidents de substitution avec ces deux produits sont moindres. Par contre, le risque demeure au niveau des départements de pharmacie.

Suite à une rencontre avec l'ISMP Canada pour discuter du problème, le fabricant Hospira, est en processus d'évaluation pour améliorer la distinction entre les fioles ainsi que les cartons des deux produits. En tant que mesure intérimaire, les stratégies suivantes ont été suggérées pour diminuer le risque d'accident de substitution :

- S'assurer qu'il existe à la pharmacie des processus distincts et séparés, incluant l'entreposage séparé pour le chlorure de potassium concentré.
- Utiliser des étiquettes auxiliaires ainsi que des alertes dans les aires d'entreposage pour le chlorure de potassium.

© 2006 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](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](mailto: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**