

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 11, numéro 2

Le 31 mars 2011

ALERTE : L'interruption d'une perfusion d'époprosténol (Flolan) cause la mort d'un patient

Ce bulletin contient de l'information tirée de l'enquête sur un accident ayant causé la mort d'un patient atteint d'hypertension artérielle pulmonaire grave. Plus précisément, le patient aurait perdu la vie suivant l'interruption d'une perfusion continue (par voie intraveineuse) d'époprosténol (Flolan), médicament à action brève. L'objectif de ce bulletin est de diffuser de l'information aux établissements et aux professionnels de la santé sur ce médicament essentiel au maintien de la vie et de transmettre des recommandations visant la prévention de ce type d'accident.

Contexte

L'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (autrefois appelée « hypertension artérielle pulmonaire primitive ») et l'hypertension artérielle pulmonaire associée aux maladies des tissus conjonctifs (comme la sclérodermie) sont des affections chroniques et évolutives qui se manifestent par l'élévation de la tension artérielle pulmonaire, phénomène à l'origine de l'augmentation de la résistance vasculaire pulmonaire et, ultimement, de l'insuffisance ventriculaire droite^{1,2}. Les symptômes d'hypertension artérielle pulmonaire comprennent l'essoufflement, la fatigue, l'enflure des jambes et la douleur thoracique. De 2 000 à 5 000 cas de cette forme de la maladie ont été répertoriés au Canada. Par contre, des milliers de Canadiens en seraient atteints sans avoir reçu de diagnostic, car souvent les symptômes apparaissent au cours des derniers stades de la maladie³.

La prise de médicaments causant la vasodilatation des vaisseaux pulmonaires constitue la base du traitement^{1,2}. L'époprosténol, un des médicaments indiqués pour cet usage, est un analogue de la prostaglandine qui a deux effets importants sur le plan pharmacologique : la vasodilatation du système vasculaire pulmonaire et général et l'inhibition de l'agrégation plaquettaire⁴. L'époprosténol est administré en continu par voie intraveineuse au moyen d'une pompe à perfusion portative et d'un dispositif d'accès veineux central prolongé, comme le cathéter de Hickman. La demi-vie de l'époprosténol est très courte (2,7 minutes). C'est pourquoi ce médicament doit être administré en continu et le débit de la perfusion doit être précis⁴. Des défauts du système de perfusion qui ont entraîné une

interruption abrupte de l'administration du médicament et l'administration par inadvertance du médicament en bolus ont été associés à des conséquences graves, dont la mort⁴.

Déclaration de l'accident

La victime, qui était atteinte d'hypertension artérielle pulmonaire grave, recevait de l'époprosténol administré en continu au moyen d'une pompe à perfusion dans un cathéter de Hickman. Ce traitement avait été mis en route par un spécialiste alors que le patient était hospitalisé. Le patient et sa famille connaissaient le fonctionnement de la pompe à perfusion portative, y compris la marche à suivre pour changer la cassette contenant le médicament. En outre, un numéro d'assistance téléphonique en cas d'urgences avait été communiqué au patient et à sa famille au moment de son départ de l'hôpital, au cas où un problème surviendrait.

Quelques semaines après avoir obtenu son congé, le patient, qui ne se sentait pas bien, a fait venir une ambulance. En raison de l'urgence de la situation, le patient a été transporté à un autre hôpital, soit celui qui se trouvait le plus près de son domicile. Un diagnostic de fibrillation auriculaire rapide a été posé, et un traitement a été administré. Le patient a obtenu son congé dans la journée, mais il a dû être transporté de nouveau à l'hôpital le plus proche (c.-à-d. l'établissement où il avait reçu des soins le jour même) parce qu'il ne se sentait pas bien. À l'urgence, le patient a entrepris de changer la cassette reliée à la pompe de perfusion. À un certain moment au cours de cette intervention, une obstruction du cathéter de Hickman a été notée. Le personnel de l'urgence de l'hôpital a essayé à de nombreuses reprises d'obtenir une réponse au numéro d'assistance téléphonique, sans succès. Entre temps, le personnel a retiré le médicament d'une autre cassette et a tenté de l'injecter au patient par l'accès périphérique. Le patient a encore été saisi d'une fibrillation auriculaire rapide, laquelle a dû être traitée. Bien que la fibrillation auriculaire ait été prise en charge, l'oxygénation du patient s'est rapidement détériorée, et un arrêt cardiorespiratoire est survenu. Pendant les manœuvres de réanimation, le cathéter de Hickman a été débloqué et l'administration de l'époprosténol a été reprise à l'aide d'une nouvelle cassette. L'oxygénation du patient s'est alors améliorée, et le rythme

cardiaque a été rétabli. Le patient a ensuite été transféré à l'unité des soins intensifs, où il est décédé le lendemain.

Selon l'enquête, la cause du décès était une complication de l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique subséquente à l'obstruction du cathéter de Hickman (pour l'administration de l'époprosténol).

Recommandations

Par suite de cet accident critique, bon nombre de changements ont été mis en œuvre à l'établissement où le traitement à l'époprosténol avait été mis en route. Les recommandations ci-dessous s'adressent aux établissements qui administrent des perfusions d'époprosténol (voie intraveineuse) ainsi qu'aux établissements et aux services d'urgence susceptibles d'offrir des soins aux patients qui reçoivent ce médicament par perfusion.

Octroi du congé aux patients recevant des perfusions d'époprosténol

- Examiner les points critiques pouvant mener à des défaillances de différents points de vue, y compris celui du patient, des membres de sa famille, des professionnels de la santé, de l'équipement et des fournitures.
- Veiller à ce que les directives écrites remises au patient comprennent un numéro d'urgence et le numéro d'une seconde ressource, au cas où la première ne pourrait être jointe. Par exemple, à l'hôpital où la perfusion d'époprosténol a été mise en route, le médecin spécialiste de l'hypertension artérielle pulmonaire qui est de garde porte maintenant un téléavertisseur uniservice dont le numéro figure dans les directives en cas d'urgence à l'intention des patients. De plus, un plan de secours offrant d'autres ressources est maintenant en place.
- Étant donné que la liaison peut être effectuée à l'aide d'un tableau de distribution ou d'un service de repérage, il convient de s'assurer que tout le personnel chargé du repérage sait comment gérer ce type d'appel hautement prioritaire. Entre autres, un plan de secours doit être établi au cas où le médecin ne pourrait répondre au message envoyé à son téléavertisseur.
- Effectuer des tests pour veiller à ce que les plans d'urgence fonctionnent comme prévu et pour cerner les éventuels problèmes.
- Déterminer les fournitures et les directives que le patient doit avoir sous la main en tout temps. Dire au patient qu'il doit apporter ses fournitures chaque fois qu'il quitte la maison. Il peut être utile de remettre un sac de voyage au patient, accompagné de la liste des éléments qu'il devrait contenir.
- Fournir des directives claires, concises et compréhensibles avec la pompe de perfusion portative. Il ne faut pas oublier que ces directives peuvent être

consultées par des personnes (y compris des professionnels de la santé) qui ne connaissent pas le médicament ou le dispositif d'administration.

- Il peut être utile de collaborer avec un ergonome à la formulation des directives à l'intention des patients, des membres de leur famille et des professionnels de la santé qui ne connaissent pas bien ce médicament ou la pompe de perfusion portative.

Prestation de soins aux patients traités à l'époprosténol

- Veiller à ce que le personnel soit au courant que la perfusion d'époprosténol doit être continue en raison de la courte demi-vie du médicament (2,7 minutes). Diffuser ce bulletin à grande échelle, particulièrement auprès du personnel des services d'urgence et aux employés qui offrent des services de secours.
- Surveiller de près les patients qui reçoivent de l'époprosténol. Encourager le personnel à composer le numéro d'urgence afin qu'il se familiarise avec les étapes nécessaires à la prestation des soins et s'assurer qu'il saura comment réagir en cas de difficultés.
- *En cas d'obstruction du dispositif d'accès veineux central mis en place pour l'administration de la perfusion d'époprosténol, transférer immédiatement la pompe de perfusion ambulatoire vers un autre accès intraveineux.*
 - Assurer une liaison des tubulures permettant d'administrer rapidement le médicament (p. ex., éviter de fixer la tubulure à un connecteur en Y).
 - Ne *pas* mélanger l'époprosténol à un autre médicament ou à une solution pour administration parentérale avant la perfusion ni administrer l'époprosténol en même temps qu'un autre médicament ou une solution pour administration parentérale⁴.
- Proscrire les injections d'époprosténol en bolus, car elles pourraient causer des préjudices graves, voire la mort⁴. Consulter la monographie du produit pour obtenir un complément d'information, notamment pour connaître les exigences techniques liées à l'utilisation d'un dispositif de perfusion d'époprosténol.

Nous espérons que la diffusion de cette information donne lieu à une réflexion et à une discussion sur les mesures de sécurité à prendre pour aider les patients qui reçoivent un médicament essentiel au maintien de la vie, comme l'époprosténol, au moyen d'une perfusion continue.

Références

1. MCLAUGHLIN, V. V., S. L. Archer, D. B. Badesch, R. J. Barst, H. W. Farber, J. R. Lindner et coll. « ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association », *J Am Coll Cardiol*, 2009;53(17):1573-1619.
2. MUBARAK, K. K.. « A review of prostaglandin analogs in the management of patients with pulmonary arterial hypertension », *Respir Med*, 2010;104(1):9-21.
3. PULMONARY HYPERTENSION ASSOCIATION OF CANADA. « About pulmonary hypertension », Vancouver (Colombie-Britannique), 2011 [cité le 25 janvier 2011]. Disponible sur : <http://www.phacanada.ca/index.php/en/patients>
4. GLAXOSMITHKLINE INC. Monographie de Flolan : Flolan for injection: epoprostenal sodium 0.5 or 1.5 mg per vial. Vasodilator, Mississauga (Ontario), 3 août 2010 [cité le 7 mars 2011]. Disponible sur : http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Flolan_2010.pdf

©2011 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