

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 13 • Numéro 11 • Le 21 novembre 2013

Analyse globale d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation d'oxytocine

L'oxytocine est un médicament de grande valeur et éprouvé, et l'un des plus souvent utilisés pendant le travail et l'accouchement¹. Il agit sur le muscle lisse de l'utérus pour stimuler les contractions. Au Canada, il est utilisé, entre autres, pour déclencher le travail lorsque c'est nécessaire sur le plan médical, pour stimuler le travail et pour maîtriser les saignements et les hémorragies du postpartum².

L'oxytocine étant un médicament de niveau d'alerte élevé, il risque davantage de causer de graves préjudices aux patientes s'il est mal utilisé³. Par exemple, l'emploi de ce médicament pour déclencher le travail a été associé à d'importants effets indésirables, tant chez la mère (p. ex. arythmies, hyperstimulation utérine ou hémorragies du postpartum) que chez le fœtus (p. ex. bradycardie, hypoxie, hyperbilirubinémie ou hémorragie de la rétine)^{1,2}. Le présent bulletin donne un aperçu des incidents et des accidents liés à l'utilisation d'oxytocine qui ont été volontairement déclarés dans le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). De plus, il souligne les principaux thèmes qui sont ressortis dans le cadre d'une analyse d'incidents et accidents multiples, pour en dégager des occasions d'amélioration continue relatives à l'utilisation de ce médicament.

Méthodologie et aperçu des résultats

Des déclarations d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de l'oxytocine ont été extraites de la base

de données sur les incidents et les accidents de l'ISMP Canada et de la base de données du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI)^{*4}. Elles ont ensuite été analysées suivant la même méthodologie que celle de l'analyse d'incidents et accidents multiples, décrite dans le Cadre canadien d'analyse des incidents⁵.

Les tableaux 1 et 2 résument la gravité signalée des incidents et accidents liés à l'utilisation de ce médicament, tirés de ces bases de données.

Au total, 74 incidents et accidents tirés de la base de données de l'ISMP Canada et 20 autres tirés de la base de données du SNDAI ont satisfait aux critères d'inclusion[†]. Cependant, un incident tiré de la base de données de l'ISMP Canada a été exclu en raison d'un manque de détails. L'analyse a donc porté en tout sur 93 incidents et accidents. Les données analysées dataient de février 2003 à avril 2013 pour la base de données de l'ISMP Canada et d'octobre 2009 à avril 2013 pour le SNDAI.

Résultats de l'analyse de multiples incidents et accidents

L'analyse des incidents et accidents tirés de la base de données de l'ISMP Canada a permis de cerner divers thèmes (Figure 1). Les sections qui suivent présentent ces thèmes et sous-thèmes en détail, ainsi que les facteurs contributifs potentiels. De plus, on y trouve des

* Le Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI), fourni par l'Institut canadien d'information sur la santé, est un élément du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Pour obtenir de plus amples renseignements sur le SNDAI, visitez le site à l'adresse : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12>

† Bien que l'analyse n'ait pas permis de le découvrir, il est toujours possible que certains des incidents et accidents aient été déclarés dans les deux bases de données (c.-à-d. par un praticien à l'ISMP Canada et par un hôpital au SNDAI), et seraient donc comptés en double. Cependant, cette possibilité n'influerait en rien sur les thèmes qui sont ressortis dans le cadre de cette analyse qualitative.

Tableau 1 : Gravité signalée des incidents et accidents liés à l'utilisation d'oxytocine tirés de la base de données sur les incidents et les accidents de l'ISMP Canada

Gravité signalée	N ^{bre} d'incidents et d'accidents*
Aucune erreur	4
Aucun préjudice	59
Préjudice	7
Mort	0
Résultat inconnu	3
Total	73

* L'impossibilité de déduire ou de prédire la probabilité d'incidents ou d'accidents d'après un système de déclaration volontaire est un phénomène reconnu.

Tableau 2 : Gravité signalée des incidents et accidents liés à l'utilisation d'oxytocine tirés de la base de données du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI)

Gravité signalée ⁶	N ^{bre} d'incidents et d'accidents*
Catégories de déclarations sans résultat indésirable : déclaration d'incidents évités de justesse (échappée belle), accidents sans conséquence	14
Catégories de déclarations associées à des résultats indésirables : léger, modéré, grave, causant le décès	6
Total	20

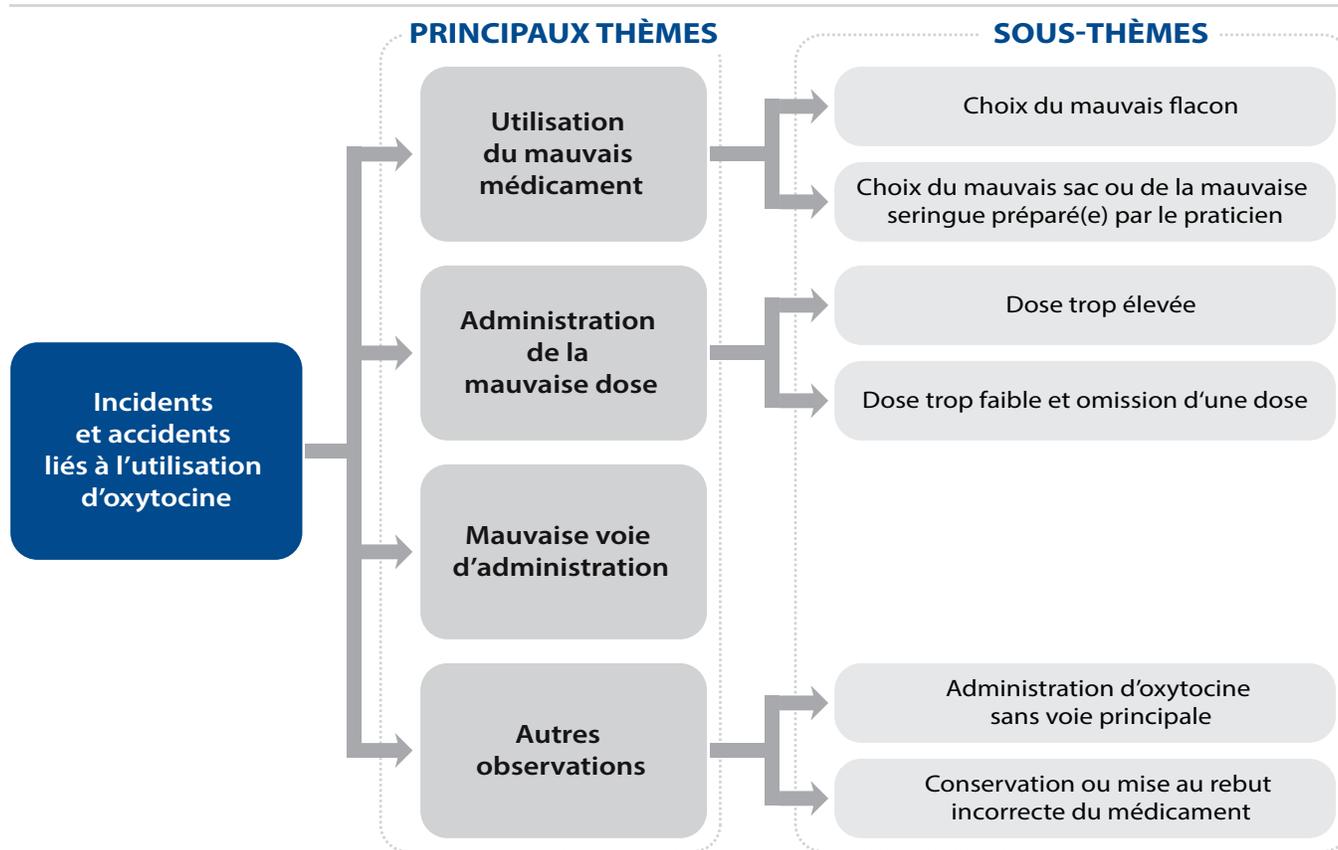
* L'impossibilité de déduire ou de prédire la probabilité d'incidents ou d'accidents d'après un système de déclaration volontaire est un phénomène reconnu.

exemples choisis d'incidents et d'accidents. L'analyse du plus petit ensemble de données du SDAI et de la base de données de l'ISMP Canada a fait ressortir les mêmes thèmes.

Thème principal : Utilisation du mauvais médicament

Les déclarations d'accidents portaient à la fois sur l'administration, par inadvertance, d'un autre médicament à la place de l'oxytocine, et d'un retard dans l'administration de l'oxytocine ayant entraîné un préjudice. De plus, l'utilisation

Figure 1 : Aperçu des principaux thèmes et sous-thèmes



d'oxytocine à la place d'un autre médicament a aussi entraîné un effet indésirable.

Exemple d'accident

Lors des préparatifs en prévision d'une perfusion épidurale, un sac de solution de lactate de Ringer contenant de l'oxytocine a été administré au lieu d'une solution de lactate de Ringer ordinaire. L'erreur a été découverte lorsque la patiente s'est plainte de crampes abdominales et que la fréquence cardiaque du fœtus, surveillée régulièrement, est devenue plus lente. La solution contenant de l'oxytocine a été remplacée par une solution de lactate de Ringer ordinaire, mais la fréquence cardiaque du fœtus n'est pas revenue à la normale. Par conséquent, il a fallu faire une césarienne d'urgence.

Deux sous-thèmes étaient associés à des erreurs liées à l'oxytocine attribuables à l'utilisation du mauvais médicament.

Sous-thème : Choix du mauvais flacon

Les incidents et accidents compris dans ce sous-thème avaient trait, entre autres, à une confusion entre les flacons (ou les ampoules) d'oxytocine et d'autres médicaments de divers fabricants. L'atropine, le fentanyl, l'épinéphrine et la dopamine, entre autres, ont fait l'objet d'une telle méprise lors du choix du médicament. Le fait que les emballages se ressemblent et que ces médicaments aient été conservés à proximité a pu contribuer au choix d'un flacon autre que l'oxytocine.

Sous-thème : Choix du mauvais sac ou de la mauvaise seringue préparé(e) par le praticien

Dans ce sous-thème, les incidents et accidents résultaient d'une confusion entre des sacs ou des seringues préparé(e)s sur place par des professionnels de la santé. Divers facteurs contributifs potentiels ont été cernés. Tout d'abord, l'oxytocine est un liquide clair et incolore; il est donc presque impossible à distinguer des autres solutions incolores contenues dans les sacs ou seringues pour administration i.v., une fois qu'il a été ajouté à un tel sac ou à une telle seringue. Ensuite, si la solution n'est pas bien étiquetée ou identifiée, le risque de choisir le mauvais médicament augmente, ainsi que le risque d'erreur qui en découle (dans l'un de ces cas, par exemple, de nombreux cathéters intraveineux étaient utilisés, et le sac contenant de l'oxytocine ne fut pas identifié correctement; la pompe d'un autre médicament a donc été programmée selon le débit d'administration de l'oxytocine). Enfin, la présence de multiples seringues contenant divers médicaments dans la salle de travail et

d'accouchement a aussi accru le risque de choisir la mauvaise seringue.

Thème principal : Administration de la mauvaise dose

Afin de réduire le risque d'effets indésirables liés à l'oxytocine chez la mère et le fœtus, il faut surveiller leur état régulièrement et ajuster la dose au besoin. L'administration d'une dose d'oxytocine plus élevée ou plus faible que la dose prévue peut causer de graves préjudices à la mère et au fœtus.

Exemple d'accident

En raison d'une erreur de calcul, une patiente a reçu une dose d'oxytocine plus élevée que prévu. Des mesures de réanimation du nouveau-né ont dû être instaurées sur une courte période à la naissance.

Deux sous-thèmes ont été cernés : l'établissement d'une dose d'oxytocine trop élevée ou trop faible (ce qui comprend l'omission d'une dose).

Sous-thème : Dose trop élevée

Divers facteurs cernés auraient pu contribuer à des erreurs liées à l'administration d'une dose trop élevée d'oxytocine. Par exemple, en l'absence d'un protocole normalisé d'établissement de la posologie de l'oxytocine, des calculs compliqués doivent être faits au chevet de la patiente pour déterminer la dose à administrer, ce qui accroît le risque d'erreurs de ce genre. D'autres facteurs contributifs potentiels comprenaient la confusion relative aux unités de mesure (p. ex. milliunités par heure vs millilitres par heure) et l'administration, par mégarde, du médicament par un autre moyen qu'une pompe à perfusion intraveineuse.

Sous-thème : Dose trop faible et omission d'une dose

Divers scénarios ont mené à l'administration d'une dose trop faible du médicament. Dans certains cas, une dose d'oxytocine a aussi été omise. Les facteurs contributifs potentiels comprenaient l'absence d'un protocole normalisé d'ajustement de la dose, un mauvais raccord au cathéter intraveineux et la confusion entre divers cathéters intraveineux utilisés pour différents médicaments.

Thème principal : Mauvaise voie d'administration

Le fait d'utiliser la mauvaise voie d'administration peut causer de graves préjudices à la patiente, surtout lorsqu'il y a confusion entre l'administration

d'oxytocine par voie i.v. et l'administration d'un analgésique par voie épidurale. Or, comme il est fréquent d'administrer un analgésique par voie épidurale pendant le travail et l'accouchement, une telle confusion est plus que probable, et a effectivement fait l'objet de déclarations.

Exemple d'accident

Une patiente recevait un analgésique par voie épidurale pour maîtriser la douleur pendant le travail. Comme la douleur n'était pas bien maîtrisée, l'infirmière a voulu augmenter la dose de l'analgésique, et a pris une seringue qu'elle croyait contenir de la bupivacaïne. Après coup, elle s'est demandée si elle ne venait pas d'administrer, par mégarde, de l'oxytocine par voie épidurale au lieu de la bupivacaïne. En effet, ces deux médicaments avaient été préparés à l'avance dans des seringues non étiquetées, d'où la confusion. Après la naissance, la mère et son bébé ont pu quitter l'hôpital sans complications. Une analyse de l'accident a permis de conclure que le bon médicament avait sans doute été administré.

Il a été déterminé que l'absence de toute indication sur les seringues avait pu contribuer à cet accident. L'interconnectabilité des systèmes de perfusion par voie épidurale et par voie intraveineuse contribue encore aux erreurs attribuables à une mauvaise voie d'administration.

Thème principal : Autres observations

Les incidents et accidents qui figurent dans cette catégorie n'ont pas causé directement d'effets préjudiciables. Cependant, ils sont quand même importants, car ils font état d'une dérogation aux meilleures pratiques et peuvent accroître le risque d'erreurs à long terme. Deux sous-thèmes ont été cernés : l'administration d'oxytocine par perfusion sans voie principale et l'entreposage ou la mise au rebut incorrect(e) du médicament.

Sous-thème : Administration d'oxytocine sans voie principale

Plusieurs accidents étaient dus au fait que l'oxytocine était administrée par une voie principale de perfusion. Ce mode d'administration est contraire aux lignes directrices établies, qui recommandent d'administrer l'oxytocine par une voie secondaire de perfusion reliée à la voie principale⁷, pour garder ouvert une voie même s'il fallait arrêter l'administration d'oxytocine. Les facteurs contributifs potentiels comprenaient le fait de

ne pas connaître les lignes directrices et les protocoles d'administration d'oxytocine, ainsi que le manque d'expérience quant à l'utilisation de ce médicament.

Sous-thème : Conservation ou mise au rebut incorrecte du médicament

Certains incidents et accidents déclarés avaient trait à une conservation ou à une mise au rebut incorrecte de l'oxytocine.

Bien qu'aucun des incidents et accidents figurant dans ce sous-thème n'ait directement causé de préjudice aux patientes, une conservation ou une mise au rebut incorrecte de l'oxytocine pourrait engendrer des erreurs et accroître le risque de choisir le mauvais médicament.

Conclusion

Il est important de déclarer les incidents et accidents liés à l'utilisation des médicaments pour sensibiliser davantage à une utilisation des médicaments plus sécuritaire, et aussi pour surveiller les conséquences des modifications de systèmes. L'analyse de multiples incidents et accidents décrite ici portait principalement sur les incidents et accidents liés à l'utilisation de l'oxytocine. Elle a permis de cerner divers thèmes et facteurs contributifs associés, ainsi que des occasions d'amélioration des systèmes. Il est intéressant de noter que cette analyse a donné plus ou moins les mêmes résultats qu'une analyse semblable réalisée sur des réclamations d'assurance maladie⁸.

L'ISMP Canada a conçu la liste de contrôle pour l'utilisation sécuritaire des médicaments dans la salle d'opération et travaille actuellement à résoudre certains des facteurs contributifs cernés par cette analyse dans le cadre de projets de collaboration, y compris :

- l'élaboration de lignes directrices d'étiquetage et d'emballage à l'intention des fabricants⁹;
- l'évaluation de stratégies visant l'utilisation sécuritaire de multiples systèmes de perfusion intraveineux¹⁰.

Espérons que les résultats de cette analyse donneront lieu à d'autres projets d'amélioration de la qualité, que ce soit à l'échelle régionale, provinciale ou nationale.

Déni de responsabilité : Bien que les analyses décrites dans le présent bulletin soient fondées sur des données fournies par l'Institut canadien d'information sur la santé, les opinions exprimées sont celles de l'ISMP Canada seulement.

Un fabricant ajoute une mise en garde sur le couvercle et la virole de ses flacons de succinylcholine

Les agents de blocage neuromusculaire (paralysants) sont des médicaments de niveau d'alerte élevé. Les erreurs liées à la substitution de ces médicaments ont causé de graves lésions et des décès^{1,2}. En 2006, pour réduire le risque de tels accidents, les fabricants canadiens d'agents de blocage neuromusculaire se sont entendus sur les caractéristiques idéales de l'emballage et de l'étiquetage de ces produits. Ces caractéristiques comprennent l'ajout d'une mise en garde normalisée sur le couvercle et/ou la virole des flacons, indiquant que le produit est un agent paralysant³. À la fin de 2012, l'ISMP Canada a émis une alerte à la sécurité sur les inquiétudes relatives à un nouveau produit à base de succinylcholine, fabriqué par Alveda Pharma, dont le flacon ne comportait pas cette mise en garde⁴.

Or, l'ISMP Canada est heureux d'annoncer que les flacons de succinylcholine fabriqués par Alveda Pharma portent maintenant la mention : « ATTENTION : AGENT PARALYSANT » (*WARNING: PARALYZING AGENT*) écrite en blanc sur le couvercle et la nouvelle virole rouges du flacon (Figure 1).

Les déclarations des professionnels de la santé peuvent donc bel et bien contribuer à changer l'emballage et l'étiquette des produits de santé, et ainsi rendre plus sécuritaire l'utilisation des médicaments.



Figure 1 : Nouvel emballage du produit à base de succinylcholine d'Alveda Pharma. La mention : « ATTENTION : AGENT PARALYSANT » (*WARNING: PARALYZING AGENT*) est écrite en blanc sur le couvercle et la virole rouges du flacon. Photo gracieuseté d'Alveda Pharma.

Références

1. « Confusions "paralysantes" à la salle d'opération : Une occasion de rendre l'utilisation des bloqueurs neuromusculaires plus sécuritaire ». Bull. ISMP Can. 2004 [cité le 8 novembre 2013];4(7):1-2. Accessible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-07.pdf>
2. « Paralyzed by mistakes: preventing errors with neuromuscular blocking agents ». ISMP Med Safety Alert. 2005 [cité le 12 novembre 2013];10(19):1-3. Accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20050922.asp>
3. « Des stratégies de sécurité pour le phosphate de potassium injectable ». Bull. ISMP Can. 2006 [cité le 8 novembre 2013];6(2):2. Accessible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-02.pdf>
4. « ALERTE : Autres mesures de sécurité requises pour un nouvel agent de blocage neuromusculaire (paralysant) à base de succinylcholine ». Bull. ISMP Can. 2012 [cité le 8 novembre 2013];12(13):1-2. Accessible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2012-13.pdf>

Bulletin d'octobre 2013 :

Une bonne communication peut aider à prévenir les erreurs préjudiciables liées à l'utilisation des médicaments!

Une déclaration portant sur un manque de communication concernant un changement de dose a été soumise à Médicamentssécuritaires.ca. La consommatrice prenait deux capsules de 10 mg de ramipril par jour (soit une dose quotidienne totale de 20 mg). Cependant, le médecin qui lui a prescrit le médicament pensait qu'elle prenait deux capsules de 2,5 mg (soit une dose quotidienne totale de 5 mg); il lui a donc dit de prendre trois ou quatre capsules par jour, pour qu'elle ait une dose totale de 7,5 à 10 mg. La consommatrice a alors pris quatre de ses capsules de 10 mg de ramipril par jour, ce qui revenait à une dose quotidienne totale de 40 mg, soit quatre fois la dose prévue par le médecin.

Le bulletin de Médicamentssécuritaires.ca donne des conseils aux consommateurs, notamment sur l'importance de connaître les noms et les teneurs de tous leurs médicaments, et d'en dresser une liste.

Le bulletin donne aussi des conseils aux professionnels de la santé, entre autres, de vérifier la teneur et les directives d'administration de tous les médicaments pris par le patient avant de modifier une ordonnance. Enfin, le bulletin souligne l'importance d'encourager les patients à apporter les flacons et la liste des médicaments qui leur ont été prescrits lorsqu'ils vont consulter un professionnel de la santé. Pour en savoir plus, lisez le bulletin à l'adresse :

www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201310BulletinV4N7CommunicationPeutAiderPrevenirErreurs.pdf



Médicamentssécuritaires.ca

Références

1. Hayes EJ, Weinstein L. « Improving patient safety and uniformity of care by a standardized regimen for the use of oxytocin ». *Am J Obstet Gynecol.* 2008;198(6):622.e1-7.
2. Repchinsky C, rédacteur en chef. Oxytocine [monographie], Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques. Ottawa (Ontario) : Association des pharmaciens du Canada; 2013. p. 1988.
3. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices; 2012 [cité le 25 octobre 2013]. Accessible à : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf
4. Système national de déclaration des accidents et incidents. Ottawa (Ontario) : Institut canadien d'information sur la santé [30 avril 2013].
5. Partenaires collaborant à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents. Edmonton (Alberta) : Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012. Les partenaires collaborant à l'analyse des incidents sont l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health, Patients pour la sécurité des patients du Canada (un programme de l'ICSP dirigé par les patients), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman et Micheline Ste-Marie.

6. Ensemble minimal de données, Système national de déclaration des incidents, Ottawa (Ontario), Institut canadien d'information sur la santé; 2013.
7. « Optimizing protocols in obstetrics: oxytocin for induction ». Washington (DC): American Congress of Obstetricians and Gynecologists; 2011.
8. « Risk reference sheet: obstetrics — mismanagement of induction/augmentation medications ». Toronto (Ontario) : Healthcare Insurance Reciprocal of Canada; 2012.
9. Étiquetage et emballage : analyse par agrégat des déclarations d'incidents ou accidents liés à la médication» Bull. ISMP Can. 2013[cité le 17 novembre 2013];13(9):1-6. Accessible à : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2013/BISMPC2013-09_EtiquetageEmballage.pdf
10. « Mitigating risks associated with multiple IV infusions ». Toronto (Ontario) : Centre for Global eHealth Innovation. University Health Network [cité le 17 novembre 2013]. Accessible à : <http://ehealthinnovation.org/what-we-do/projects/mitigating-risks-associated-with-multiple-iv-infusions/>



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM est le centre hospitalier universitaire de l'Université de Montréal. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Contactez-nous

Adresse courriel :

cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2013 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.