




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
 www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

 www.em-consulte.com



Article original

Description de la prévention et estimation de la fréquence des erreurs de programmation de vitesse d'administration en continu des médicaments en réanimation par une application informatique

Assessment of the usefulness to use a software supervising continuous infusion rates of drugs administered with pumps in ICU and estimation of the frequency of rate of administration errors

S. Cayot-Constantin^a, J.-M. Constantin^a, J.-P. Perez^c, P. Chevallier^d, P. Clapson^c, J.-E. Bazin^{a,*,b}

^a Service d'anesthésie-réanimation, Hôtel-Dieu, CHU de Clermont-Ferrand, boulevard L.-Malfreyt, 63058 Clermont-Ferrand, France

^b Faculté de médecine, université d'Auvergne-Clermont-1, 28, place H.-Dunant, 63000 Clermont-Ferrand, France

^c Service d'anesthésie-réanimation, 101, avenue Barbusse, HIA Percy, 92141 Clamart cedex, France

^d Service de réanimation, centre hospitalier Brive-la-Gaillarde, boulevard du Dr-Verlhac, 19312 Brive, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 7 mai 2009

Accepté le 29 octobre 2009

Disponible sur Internet le 1 février 2010

Mots clés :

Réanimation

Médicaments intraveineux

Erreurs d'administration

Pousse-seringues

RÉSUMÉ

Objectifs. – Évaluer l'intérêt et la faisabilité d'utilisation d'un logiciel encadrant le réglage des vitesses d'administration par pousse-seringue des médicaments en réanimation.

Type d'étude. – Suivi de pratiques et enquête dans trois services de réanimation.

Matériel étudié. – Logiciel Guardrails™ de sécurisation des réglages des débits de pousse-seringues (AsenaGH™, Alaris).

Méthodes. – Dans un premier temps, l'évaluation a consisté en une analyse et une quantification du nombre de programmations de pousse-seringues atteignant la limite maximale supérieure (considérées comme des erreurs de programmations bloquées par le système). Dans un second temps, l'adhésion de l'équipe soignante à un tel système a été appréciée par un questionnaire anonyme et une quantification du nombre de programmations de pousse-seringues réalisées en utilisant le logiciel.

Résultats. – Le nombre de perfusions débutées avec les pousse-seringues de l'étude dans les trois services pendant la période d'étude a été de 63 069 dont 42 694 en utilisant le logiciel soit un taux de 67,7 %. Le nombre d'erreurs potentielles de programmation de vitesse d'administration a été de 11, soit un taux d'erreur de programmation par excès de 26/100 000. Parmi les médicaments en cause, il s'agissait notamment de chlorure de potassium (KCl) deux fois et d'insuline cinq fois. Quatre-vingts pour cent des infirmières estimaient les erreurs de programmation de perfusion rares ou exceptionnelles mais graves et préoccupantes et pensaient qu'un logiciel encadrant la programmation de la vitesse des pousse-seringues apportait une réelle sécurité.

Conclusion. – Le risque de survenue d'une erreur de programmation d'un pousse-seringue en réanimation est faible mais potentiellement dangereux. Un système de sécurisation de la programmation de la vitesse des pousse-seringues pourrait se justifier.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

ABSTRACT

Objectives. – To assess the usefulness and the feasibility to use a software supervising continuous infusion rates of drugs administered with pumps in ICU.

Study design. – Follow-up of practices and inquiry in three intensive care units.

Material. – Guardrails software™ of reassurance of the regulations of the rates of pumps (AsenaGH™, Alaris).

Methods. – First, evaluation and quantification of the number of infusion-rates adjustments reaching the maximal superior limit (considered as infusion-rate-errors stopped by the software). Secondly,

Keywords:

ICU

IV drugs

Errors of administration

Pumps

* Auteur correspondant.

appreciate the acceptance by staffs to such a system by a blinded questionnaire and a quantification of the number of dataset pumps programs performed with the software.

Results. – The number of administrations started with the pumps of the study in the three services (11 beds) during the period of study was 63,069 and 42,694 of them (67.7 %) used the software. The number of potential errors of continuous infusion rates was 11, corresponding to a rate of infusion-rate errors of 26/100,000. KCl and insulin were concerned in two and five cases, respectively. Eighty percent of the nurses estimated that infusion-rate-errors were rare or exceptional but potentially harmful. Indeed, they considered that software supervising the continuous infusion rates of pumps could improve safety.

Conclusion. – The risk of infusion-rate-errors of drugs administered continuously with pump in ICU is rare but potentially harmful. A software that controlled the continuous infusion rates could be useful.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Introduction

La thérapeutique médicamenteuse s'accompagne d'une iatrogénie fréquente [1]. Cette iatrogénie peut être liée aux effets secondaires propres du médicament mais aussi à des erreurs dans l'administration de celui-ci, qui peuvent survenir à chacune des étapes du processus thérapeutique (prescription, transcription, dispensation, dilution, administration...) [2,3]. Une erreur d'administration correspond à une différence entre la prescription médicale et le traitement effectivement reçu par le patient.

Les erreurs d'administration de médicaments sont probablement fréquentes en réanimation [4,5] mais leur incidence est mal connue et très probablement sous-évaluée [4,6]. Parmi elles, on évoque souvent les erreurs de préparation et de dilution des médicaments mais les erreurs sur le réglage des vitesses d'administration représenteraient le tiers de celles-ci dans un service de réanimation européen [7] et 40 % dans les services de réanimation nord-américains [8].

Les erreurs dans les vitesses d'administration des médicaments en réanimation sont généralement soit totalement bénignes et passent inaperçues [5], soit au contraire très rapidement visibles sur des paramètres physiologiques (fréquence cardiaque, pression artérielle, état de conscience, respiration...) et sont rapidement corrigées. Cependant, dans un certain nombre de cas, ces erreurs peuvent concourir à augmenter la morbidité voire la mortalité et le coût de prise en charge des patients [4,8,9]. Seulement 2 % des erreurs d'administration sont détectées avant mise en route des appareils [9]. Le système Guardrails™ (Cardinal Health, produits Alaris, Poissy, France) est un logiciel développé pour encadrer le réglage des vitesses d'administration des médicaments par les pousse-seringues électriques et pompes volumétriques de cette marque et éviter ainsi ces erreurs. Le but de cette étude descriptive était d'apprécier l'intérêt et la faisabilité d'utilisation d'un tel concept dans des services de réanimation et de tenter d'évaluer la fréquence de ces erreurs.

2. Matériel et méthodes

2.1. Description des logiciels Guardrails™ et CQI™

Cette étude a été réalisée avec des pousse-seringues Alaris – type GH™ – (Alaris France, groupe Cardinal Health, Poissy, France) dotés du logiciel Guardrails™ marqué CE.

Le logiciel Guardrails™ permet la personnalisation (au niveau d'un service) et la sécurisation des perfusions. Les appareils sont programmés selon les protocoles initialement définis et utilisés par les services. En l'occurrence, il s'agit de définir les conditions d'utilisation de chacun des médicaments entrés dans une base de données spécifique au service, de déterminer, pour chacun d'eux, des limites de débit franchissables (une vers le bas afin de prévenir d'un risque d'inefficacité, une vers le haut permettant d'attirer l'attention de l'opérateur sur un risque de perfusion de doses

élevées) et une limite maximale infranchissable au-delà de laquelle la perfusion ne peut pas être débutée.

Il est aussi possible de programmer l'appareil selon une plage de débits réduite en fonction du poids du patient et de la concentration du médicament. Pour chaque molécule, il est possible de programmer une ou plusieurs concentration(s) par dilution(s) fixée(s) selon les pratiques du service (ex. : amiodarone 150, 300 ou 450 mg dans 50 ml) sans autre choix et d'encadrer les plages de dilutions autorisées.

La configuration des appareils est également effectuée pour chaque service : vitesse des boli, niveau d'alarme de pression, d'occlusion et de fin de perfusion. L'ensemble de ces informations est configuré au préalable dans une base de données (*editor*) propre à chaque service.

CQI™ est un second logiciel proposé par la société Alaris, qui permet de restituer sous forme de listes descriptives ou de tableaux, les enregistrements effectués lors de l'utilisation des appareils (notamment : utilisation des médicaments, perfusions démarrées dans les limites autorisées, survenues d'événements).

Les objectifs de ces logiciels sont une démarche d'assurance de la qualité. Ils permettent de vérifier l'adéquation des protocoles enregistrés avec les pratiques effectives dans le service et de modifier, autant que nécessaire, les données initialement programmées. Ils assurent aussi une sécurisation des perfusions en encadrant au plus juste les conditions d'utilisations des médicaments perfusés.

2.2. Description des services

Afin d'évaluer ces deux logiciels de suivi de la prescription, une étude a été conduite sur une période de 18 mois dans trois services de réanimation polyvalente français de taille équivalente mais dans des structures différentes. Un des services était un service de réanimation d'hôpital d'instruction des armées (service de réanimation de l'HIA Percy, Clamart), le deuxième, un service de réanimation d'un hôpital non universitaire (service de réanimation, centre hospitalier Brive) et le troisième, un service de réanimation médicochirurgicale de CHU (service de réanimation adultes, Hôtel-Dieu, CHU de Clermont-Ferrand). Au sein de chaque service, seul un certain nombre de lits était totalement équipé de pousse-seringues AsenaGH™ dotés du logiciel Guardrails™. Les autres lits du service étaient équipés avec les pousse-seringues habituels de chaque service. Le personnel des services a été formé et a pu se familiariser avec le matériel pendant un mois avant le début de l'étude.

2.3. Configuration du système

Au sein de chaque service, avant la mise en fonction des pousse-seringues équipés du système Guardrails™ une configuration a été établie comprenant :

- une base de données de médicaments avec définition des niveaux d'alarme de débit bas, haut et infranchissable ;
- une préprogrammation des pousse-seringues.

Tableau 1

Différences des configurations du logiciel entre les trois services, Par rapport au nombre de médicaments inscrits dans la base de données des médicaments de chaque service et à titre d'exemple, les limites maximum (infranchissables) dans chaque service pour 5 médicaments.

	CHG	HIA	CHU
Médicaments dans la base de données (n)	28	37	40
Limites hautes de vitesse d'administration autorisée pour :			
Insuline	50 U/h	15 U/h	20 U/h
Dobutamine	90 ml/h	30 µg/kg/min	30 ml/h
Dopamine	–	30 µg/kg/min	30 ml/h
KCl	1,5 g/h	10,2 ml/h	1 g/h
Nicardipine	15 mg/h	10 mg/h	6 mg/h

CHG : service de réanimation du centre hospitalier général de Brive ; HIA : service de réanimation de l'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart ; CHU : service de réanimation adultes de l'Hôtel-Dieu de Clermont-Ferrand.

Le choix des produits, de leur dilution et des limites ainsi que la préprogrammation était fonction des habitudes de chaque service (Tableau 1).

2.4. Méthodes d'évaluation

L'étude avait deux objectifs, premièrement de quantifier le nombre de programmations de pousse-seringues atteignant la limite maximale supérieure (considérées comme des erreurs de programmations bloquées par le système). Deuxièmement, d'apprécier l'adhésion de l'équipe soignante à un tel système par un questionnaire anonyme et en relevant le nombre de programmations de pousse-seringues réalisées en utilisant le système Guardrails™ grâce au logiciel CQI™. En effet, au moment du démarrage de l'administration, l'infirmière a la possibilité soit de démarrer en mode standard (non sécurisé) soit de démarrer dans un mode encadré par le logiciel Guardrails™, ce qui complique la tâche en rajoutant deux manipulations. Le matériel étant homologué et aucune information concernant les patients n'étant enregistré, cette étude purement descriptive n'a fait l'objet d'aucun avis de comité de protection des personnes (CPP).

3. Résultats

Les trois services étaient comparables en nombre de lits, nombre de malades admis chaque année et gravité de ces malades (Tableau 2). Il n'y avait pas de différence en termes de nombre d'infirmières et de pousse-seringues Alaris™ rapportés au nombre de lits.

Le nombre de perfusions débutées avec les pousse-seringues dans les trois services sur les lits équipés pendant la période d'étude a été de 63 069 dont 42 694 en utilisant le système

Tableau 2

Description des services de réanimation pendant la période de l'étude.

	CHG	HIA	CHU
Lits du service (n)	14	14	16
Patients (n)/an	490	405	572
IGS II	44	42	39
Infirmières (n)	28	24	38
Durée moyenne de séjour (j)	8,9	7,4	10
Âge moyen (années)	56	56	54
Malades ventilés (%)	56	52	69
Lits équipés avec le système Guardrails™ (n)	3	3	5
Pousse-seringues équipés du système Guardrails™ (n)	15	15	30

CHG : service de réanimation du centre hospitalier général de Brive ; HIA : service de réanimation de l'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart ; CHU : service de réanimation adultes de l'Hôtel-Dieu de Clermont-Ferrand ; IGS II : indice de gravité simplifié II.

Tableau 3

Nombre de programmations de pousse-seringues dans chaque service durant la période de l'étude, pourcentage de programmation en ml/h (sans utiliser le logiciel Guardrails™) et nombre de programmations utilisant le logiciel dans chaque service.

	CHG	HIA	CHU	Total
Perfusions débutées et titrées (n)	44 912	15 691	24 482	85 085
Perfusions débutées en ml/h sur la totalité de la période (%)	31,6	23,6	36,5	31,5
Perfusions débutées en utilisant le logiciel Guardrails™ (n)	30 743	11 986	15 553	58 282

CHG : service de réanimation du centre hospitalier général de Brive ; HIA : service de réanimation de l'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart ; CHU : service de réanimation adultes de l'Hôtel-Dieu de Clermont-Ferrand.

Guardrails™ soit un taux de 67,7 %. Le détail des programmations pour chaque service est présenté dans le Tableau 3. La Fig. 1 représente pour chacun des services l'évolution, par tranche de six mois, du pourcentage de programmations avec le système Guardrails™ par rapport au nombre total de perfusions débutées avec les pousse-seringues de l'étude. Le nombre de programmations ayant atteint la limite maximale de programmation et qui après analyse (non persistance de la volonté de programmation à cette vitesse et retour à une vitesse inférieure) ont été considérées comme des erreurs de programmation de vitesse d'administration était de 11. Ce chiffre rapporté aux 42 694 administrations réalisées avec Guardrails™ permet de définir un taux de risque de survenue d'erreur de programmation par excès de 26/100 000.

Les médicaments en cause dans ces erreurs ont été du KCl deux fois, de l'insuline cinq fois, de la nicardipine deux fois, de la dobutamine une fois et du rémifentanyl une fois. Les médicaments les plus utilisés dans chacun des services sont rapportés dans le Tableau 4.

Quarante pour cent des infirmières ont répondu au questionnaire anonyme diffusé à la fin de la période d'étude. Pour ces infirmières, les erreurs de programmation de perfusion sont rares dans 62,5 %, exceptionnelles ou inexistantes dans 37,5 %. Quarante pour cent considéraient ces erreurs comme graves et 70 % se disaient préoccupées par ce type d'erreurs. Quarante pour cent avouaient avoir été responsable ou témoin de telles erreurs au cours de leur carrière avant l'utilisation du système Guardrails™. La moitié signalait une erreur potentielle de programmation détectée par le système Guardrails™ au cours de la période d'étude et 80 % estimaient que ce logiciel apportait une réelle sécurité. Le nombre d'années de pratique en réanimation ne modifiait pas la perception des infirmières vis-à-vis du risque d'erreurs, de la gravité de celles-ci et de la nécessité d'un logiciel de sécurisation des perfusions.

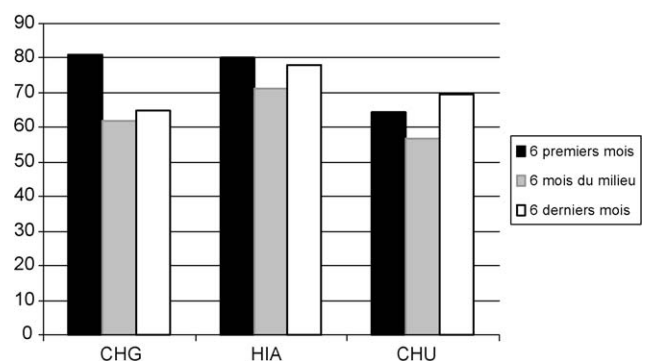


Fig. 1. Représentation en pourcentages du taux de programmations des pousse-seringues en utilisant le système Guardrails™ dans chacun des services au cours des trois semestres de l'étude.

CHG : service de réanimation du centre hospitalier général de Brive ; HIA : service de réanimation de l'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart ; CHU : service de réanimation adultes de l'Hôtel-Dieu de Clermont-Ferrand.

Tableau 4

Les quatre médicaments les plus administrés en utilisant le logiciel Guardrails™ (en pourcentages) au cours de la période d'étude dans chaque service.

CHG (%)	HIA (%)	CHU (%)
Insuline : 40	Noradrénaline : 33	Insuline : 20
Dobutamine : 12	Insuline : 14	Rémifentanyl : 13
Noradrénaline : 8	Propofol : 13	Héparine : 10
Furosémide : 6	Sufentanyl : 5	Midazolam : 9

CHG : service de réanimation du centre hospitalier général de Brive ; HIA : service de réanimation de l'hôpital d'instruction des armées Percy de Clamart ; CHU : service de réanimation adultes de l'Hôtel-Dieu de Clermont-Ferrand.

4. Discussion

Les erreurs d'administration des médicaments en service de réanimation peuvent survenir à toutes les étapes entre la prescription et l'injection au patient. L'ensemble de ces erreurs est relativement fréquent. Il a récemment été évalué à 6 % en tenant compte aussi des omissions et des retards d'administration [4]. Il s'agit le plus souvent d'erreurs de posologies, de voies d'administration ou de dilution [3,8] ou de confusion de flacons [2]. Le réglage de la vitesse du pousse-seringue est l'étape ultime, cette étape à la particularité de ne pratiquement pas avoir d'autre contrôle que la vigilance de l'infirmière qui réalise ce réglage. L'élément le plus intéressant de cette étude est d'approcher l'incidence des erreurs potentielles de programmation de vitesse d'administration des médicaments en service de réanimation ce qui n'avait jamais réellement été fait surtout sur un si grand nombre de programmations. L'incidence de ces erreurs de programmation peut paraître faible. C'est d'ailleurs le ressenti que les infirmières en ont.

Les erreurs dans la vitesse d'administration des médicaments peuvent passer inaperçues et ne pas avoir de conséquences majeures pour le patient, l'infirmière ne s'apercevant de l'erreur qu'à la fin de la seringue. L'enquête auprès des infirmières semble montrer que fréquemment ces erreurs peuvent être découvertes lors des observations des patients, à l'occasion du changement de seringue ou lors de la prise de poste de la nouvelle équipe et plus rarement par contrôle des doses effectivement délivrées en comparaison avec la prescription médicale. En revanche, parfois les conséquences de l'erreur d'administration se manifestent très rapidement par les modifications physiopharmacologiques qu'elle entraîne (par exemple : catécholamines et pression artérielle), la correction est alors rapidement effectuée. Enfin, dans un certain nombre de cas, les conséquences de l'erreur d'administration sont beaucoup plus importantes pour le patient. Les infirmières dans le questionnaire signalaient ne jamais avoir vu de conséquence grave aux erreurs de programmation. Dans les médicaments pour lesquels des erreurs ont été évitées par le logiciel Guardrails™ au cours de l'étude, il est retrouvé deux fois du KCl et sept fois de l'insuline. Une vitesse d'administration trop élevée de ces deux médicaments pourrait avoir des conséquences graves et brutales sans modification perceptible de l'état du patient sur les paramètres monitorés. L'insuline et le potassium font partie des médicaments les plus prescrits au cours de la période d'étude.

Cette étude est purement descriptive ce qui ne permet pas de comparer les données obtenues par ce système avec d'autres données. Il n'existe pas à notre connaissance d'autre système d'encadrement de la programmation de la vitesse des pousse-seringues. Dans la littérature, la quantification des erreurs d'administration de médicaments se fait soit par un observateur extérieur [7,10], ce qui introduit probablement un biais de comportement de la part de l'équipe soignante, soit par une auto-déclaration de la part des intervenants [4] ce qui entraîne probablement une sous-déclaration soit volontaire soit par non-

reconnaissance de l'évènement. Dans tous les cas de tels recueils, ne peuvent se concevoir que pendant une période courte de 24 heures au maximum. Il était illusoire d'envisager ce recueil qu'il soit déclaratif ou observationnel en permanence sur une période de 18 mois.

Alors qu'une très grande majorité des infirmières considère le risque d'erreur de programmation comme grave, seulement deux tiers des programmations ont utilisé le système Guardrails™. Cela peut être expliqué par une mise en œuvre sensiblement plus longue du fait de la nécessité d'accès à la base de données des médicaments (deux validations supplémentaires). Un autre élément qui semble particulièrement important est la parfaite adéquation des paramètres de configuration aux habitudes de prescription et d'administration du service. La configuration de la base de données doit être concertée en associant médecins et infirmières en tenant compte pour chaque médicament des protocoles du service. Une mauvaise configuration s'accompagnera de difficultés voire d'impossibilités d'utilisation de certains médicaments au risque de décourager l'équipe soignante. C'est ce qui est observé dans l'évolution d'utilisation du logiciel dans le service de Clermont-Ferrand, où une mauvaise édition de certains médicaments (catécholamines) s'est accompagnée d'une mauvaise adhésion de l'équipe soignante qui a été corrigée au cours des six derniers mois par des modifications des limites d'alarmes pour certains produits. Enfin, une formation répétée des IDE est très importante, il a été noté par exemple une baisse de l'utilisation du logiciel dans le service de réanimation de Brive après renouvellement important de l'équipe.

Cette étude montre qu'il existe une très grande variabilité d'un service à un autre dans l'utilisation des médicaments en continu, comme en témoigne la très grande variation des paramètres entre les trois bases de données. Toutefois, au sein d'un même service, le fait de réfléchir pour chaque médicament aux meilleures dilutions et aux limites de vitesse d'administration considérées comme infranchissables permet une homogénéisation des pratiques et un certain nombre de simplification dans la prescription.

5. Conclusion

Au total, le risque de survenue d'une erreur de programmation de la vitesse d'administration d'un pousse-seringue en service de réanimation paraît relativement faible mais potentiellement dangereux pour les patients. Un système de sécurisation de la programmation de la vitesse des pousse-seringues pourrait se justifier. Cette étape n'est cependant qu'un maillon de la chaîne d'erreurs pouvant survenir dans l'administration d'un médicament.

Conflit d'intérêt

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt avec les laboratoires Cardinal Health Alaris.

Remerciements

Ils remercient Mlle Virginie Filoncuck et M. Philippe Sculier des laboratoires Cardinal Health Alaris pour leur aide lors de la réalisation de l'étude et de la rédaction de cet article.

Références

- [1] Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377–84.
- [2] Bonvin A, Vantard N, Charpiat B, Pral N, Leboucher G, Philip-Girard F, et al. Injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : facteurs con-

- tributifs et obstacles à la réduction du risque. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009;28:436–41.
- [3] McDowell SE, Ferner HS, Ferner RE. The pathophysiology of medication errors: how and where they arise? *Br J Clin Pharmacol* 2009;67:605–13.
- [4] Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ* 2009;338:b814.
- [5] Flaaten H, Hevroy O. Errors in the intensive care unit (ICU). Experiences with an anonymous registration. *Acta Anaesthesiol Scand* 1999;43:614–7.
- [6] Sanghera IS, Franklin BD, Dhillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK intensive care unit. *Anaesthesia* 2007;62:53–61.
- [7] Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Int Care Med* 1999;25:353–9.
- [8] Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Int Care Med* 2001;27:1592–8.
- [9] Bates D, Cullen D, Laird N, Petersen L, Samll S, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events – implication for prevention. *JAMA* 1995;274:29–34.
- [10] Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med* 2006;34:415–25.