

Contrôler la Concentration des Solutions d'Électrolytes

Solutions pour la Sécurité des Patients

| volume 1, solution 5 | Mai 2007



► EXPOSÉ DU PROBLÈME ET IMPACT :

Le concentré de chlorure de potassium est considéré comme un médicament à haut risque par des institutions d'Australie, du Canada et du Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord (1-8). Aux États-Unis d'Amérique, dix décès de patients dus à des erreurs d'administration de solutions concentrées de chlorure de potassium ont été rapportés à la Commission commune au cours des deux premières années de son programme de notification des événements sentinelles, soit 1996 et 1997 (1). Au Canada, 23 incidents dus à la même cause sont survenus entre 1993 et 1996 (2). On a en outre signalé des décès accidentels causés par l'administration inappropriée d'une solution salée concentrée (3).

Si tous les médicaments, substances biologiques, vaccins et produits de contraste ont un certain profil de dangerosité, les solutions concentrées d'électrolytes injectables présentent un risque particulièrement élevé. On reçoit constamment des rapports tragiques sur des décès et des lésions ou incapacités graves dus à une administration inadéquate de ces médicaments. Le plus souvent, il n'est pas cliniquement possible d'inverser les effets d'électrolytes concentrés qui n'ont pas été convenablement administrés (erreur de dilution, confusion avec un autre médicament, etc.), de sorte que le décès du patient est l'issue généralement constatée. En bref, ces agents sont mortels lorsqu'ils ne sont pas correctement préparés et administrés.

Il est tout à fait essentiel de planifier la disponibilité, l'accessibilité, la prescription, les commandes, la préparation, la distribution, l'étiquetage, le contrôle, l'administration et le suivi de ces agents de manière à éviter et, si possible, éliminer les accidents éventuels. La normalisation des dosages, des unités de mesure et de la terminologie est la condition sine qua non d'un usage sans risque des solutions d'électrolytes concentrées. En outre, il faut se garder d'intervertir ces solutions (en confondant par exemple le chlorure de sodium et le chlorure de potassium). Ces efforts nécessitent une attention soutenue, des connaissances appropriées, une collaboration interprofessionnelle, des processus de vérification et des autorités de contrôle qui assurent une utilisation sans risque.

► QUESTIONS CONNEXES :

Le retrait des solutions concentrées d'électrolytes, et plus particulièrement du chlorure de potassium, présentes dans les unités de soins a notablement contribué à réduire le nombre de décès et de lésions incapacitantes associés à ces agents. Plusieurs mesures contraignantes sont inhérentes à la décision de retirer ces agents des unités de soins : en effet, il faut que le médicament soit prescrit et commandé ; il doit être convenablement préparé (dilué), conditionné et étiqueté ; enfin, il doit être administré avec soin par un personnel compétent. Si ces produits ne se trouvent pas en premier lieu dans les unités de soins, il n'est pas possible au premier venu d'y accéder pour en prélever et les injecter.

D'aucuns pourraient objecter que ces mesures empêchent de répondre rapidement aux besoins des patients en cas d'urgence, mais il importe de savoir que des plans et procédures destinés à faire face à une telle éventualité peuvent être prévus pour qu'en pareille circonstance, on puisse se procurer des électrolytes concentrés en toute sécurité. A cette fin, il est recommandé d'instaurer une collaboration entre médecins, infirmières et pharmaciens. Des modifications institutionnelles et culturelles peuvent s'avérer nécessaires pour mettre en place des systèmes sûrs et éviter ainsi les décès ou lésions invalidantes dus à un usage inapproprié de solutions d'électrolytes concentrées.

Si les KCl concentrés sont le traitement médicamenteux le plus fréquemment associé aux erreurs d'administration d'électrolytes, le concentré de phosphate de potassium et les solutions salées hypertoniques (>0,9%) ont aussi des conséquences létales lorsqu'ils ne sont pas correctement administrés. Avant que de récents problèmes n'entraînent une révision des pratiques en vigueur, il arrivait fréquemment que des solutions d'électrolytes concentrées soient stockées dans des unités ou dispensaires à proximité d'autres solutions moins dangereuses ayant un conditionnement et un étiquetage similaires. Cette situation, associée à l'habitude de faire préparer les solutés injectables par le personnel de l'unité ou du dispensaire, augmentait le risque d'une administration accidentelle d'électrolytes concentrés pouvant entraîner,

dans certain cas, le décès du patient. Heureusement, un tel risque d'erreur catastrophique peut être entièrement évité à l'aide de quelques précautions élémentaires.

► MESURES PROPOSÉES :

Les États Membres de l'OMS sont invités à envisager l'adoption des mesures suivantes.

1. Veiller à ce que les organismes de prestation de soins de santé mettent en place des systèmes dans lesquels :
 - a. La promotion de pratiques sûres à l'égard du chlorure de potassium et autres solutions d'électrolytes concentrées constitue une priorité et les solutions apportées à ces problèmes se fondent sur des évaluations efficaces des risques à l'échelle de l'institution.
 - b. Le chlorure de potassium est considéré comme une substance soumise à contrôle et fait l'objet de prescriptions qui restreignent les commandes et posent des conditions en matière de stockage et de documentation.
 - c. Les solutions d'électrolytes concentrées sont, en principe, retirées de toutes les unités de soins et stockées uniquement dans une pharmacie ou un local fermé à clef. Si des flacons de potassium sont stockés dans un service de soins spécialisés, ils doivent être marqués séparément au moyen d'une étiquette fluorescente bien visible portant la mention : DOIT ÊTRE DILUÉ.
 - d. Lorsqu'on ne dispose pas d'une pharmacie ou d'un local pour le stockage et la préparation de ces solutions, elles ne peuvent être préparées que par une personne qualifiée (médecin, infirmière, préparateur en pharmacie, etc.).
 - e. Après la préparation d'une solution, une deuxième personne convenablement formée et qualifiée procède à une vérification distincte. L'institution doit avoir rédigé une liste de contrôles qui est utilisée à cette occasion.
 - f. Avant l'usage, on doit apposer sur la solution ainsi préparée une étiquette portant la mention : PRODUIT TRÈS DANGEREUX.
 - g. Pour administrer une solution concentrée, on utilise une pompe à perfusion. A défaut, on peut envisager d'autres appareils tels que les tubulures buretrol (munies d'un réceptacle entre la poche de solution et le cathéter qui permet de réguler le volume administré), mais il faut vérifier fréquemment les perfusions de solutions concentrées.
 - h. La formation de personnes qualifiées s'appuie sur une infrastructure institutionnelle de sécurité comportant des politiques, des procédures, des meilleures pratiques et des recertifications annuelles appropriées.
 - i. Les ordonnances des médecins doivent indiquer les taux de perfusion pour ces solutions.

► MESURES ULTÉRIEURES :

Les États Membres sont invités à envisager les mesures suivantes :

1. Les solutions d'électrolytes concentrées ne doivent être achetées par les organismes de soins qu'à des concentrations normalisées et limitées.
2. Les organismes de soins de santé ne doivent acheter et utiliser que des solutés injectables prémélangés.
3. L'organisme doit intervenir auprès des laboratoires pharmaceutiques pour qu'ils apposent des étiquettes portant la mention : PRODUIT TRÈS DANGEREUX sur tous les flacons de solutions d'électrolytes concentrées.
4. Les organismes de réglementation et les laboratoires pharmaceutiques doivent être incités à améliorer la sécurité de fabrication de ces types de solutions d'électrolytes concentrées.

► DONNÉES PROBANTES :

- Consensus d'experts.

► LIEUX D'APPLICATION :

- Dans les hôpitaux, services de soins ambulatoires, centres chirurgicaux ambulatoires, centres de dialyse et toute autre structure utilisant et administrant des solutions d'électrolytes concentrées.

► IMPLICATION DES PATIENTS ET DE LEUR FAMILLE :

- Demander quels traitements médicamenteux sont administrés et pourquoi.
- Apprendre à reconnaître que les solutions de chlorure de potassium et autres solutions d'électrolytes très concentrées peuvent créer des situations dangereuses. Demander des éclaircissements sur leur nécessité et, si leur utilisation s'impose, sur leur voie d'administration.
- S'assurer que le produit a été correctement identifié avant de recevoir un traitement médicamenteux.

► OBSTACLES ÉVENTUELS:

- Dans certaines institutions, les services de pharmacie sont rudimentaires.
- Impression que l'on a besoin de concentrés d'électrolytes immédiatement disponibles, notamment en cas d'urgence ou de situation imprévue.
- Raisons économiques (les produits pharmaceutiques concentrés sont relativement peu coûteux et des poches de KCl prémélangé reviendraient plus cher).

- ▶ Insuffisance des moyens techniques requis pour une administration sans danger (par exemple dispositifs de perfusion).
- ▶ Mauvaise perception des risques par le personnel.
- ▶ Insuffisance des recherches, données et justifications économiques concernant le rapport coûts-avantages ou le retour sur investissement des mesures recommandées.

▶ RISQUE D'EFFETS INDÉSIRABLES :

- ▶ Retards inacceptables dans les livraisons de solutions d'électrolyte par la pharmacie.
- ▶ Stockage progressif de solutions inutilisées dans les unités de soins en vue d'un usage ultérieur.

▶ RÉFÉRENCES :

1. Medication error prevention – potassium chloride. Sentinel Event Alert, N°1, 27 février 1998, Commission commune, http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_1.htm.
2. Alert on potassium chloride solutions. National Patient Safety Agency (Royaume-Uni), 23 juillet 2002.
3. DiPaulo M et al. Accidental death due to erroneous intravenous infusion of hypertonic saline solution for hemodialysis. *International Journal of Artificial Organs*, 2004, 27.9 :810-812.
4. High-alert medications and patient safety. Sentinel Event Alert, N° 11, 19 novembre 1999. Commission commune. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm.
5. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately (Le chlorure de potassium injectable peut être mortel s'il est mal administré). Safety and Quality Council (Australie) Medication Alert, octobre 2003.
6. Update on the implementation of recommended safety controls for potassium chloride in the NHS (État de la mise en œuvre des contrôles de sécurité recommandés pour le chlorure de potassium dans le Service national de santé). National Patient Safety Agency (Royaume-Uni), 6 novembre 2003.
7. More on potassium chloride (complément d'information sur le chlorure de potassium). *Bulletin de l'Institut canadien pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP)*, 3.11, novembre 2003.
8. Un danger qui se reproduit : les solutions de chlorure de potassium concentrées. *Bulletin de l'Institut canadien pour l'utilisation sécuritaire des médicaments*, 4.3, mars 2004.

▶ AUTRE CHOIX DE RÉFÉRENCES :

1. American Iatrogenic Association. *Fatal errors : hospital learn lessons the hard way*, 1997.
2. Brown TR, *Institutional pharmacy practice*, 4^e ed. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2006.
3. *External Patient Safety Review*. Calgary Health Region. Juin 2004.
4. ISMP Canada - Résumé des recommandations sur les précautions à prendre avec le chlorure de potassium : http://www.hqca.ca/pages/news_pages/FINAL_ISMP.pdf.

5. Joint Commission Sentinel Event Alert, High Alert Medications and Patient Safety, 19 novembre 1999, N° 11 : http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm.
6. Manasse HR, Thompson KK. *Medication safety : a guide for health care facilities*. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2005.
7. *Medication Safety Recommendations from the Institute of Medicine's To Err is Human : Building a Safer Health System* : http://www.nap.edu/catalog.php/record_id=9728.
8. Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. *Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately*. Octobre 2003.
9. NPSA Alert on potassium chloride concentrate solutions : http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/486_riskalerttpsa01.pdf.
10. National Quality Forum Never Events : <http://www.qualityforum.org/pdf/news/txSREReportAppeals10-15-06.pdf>.
11. Stevenson T. The National Patient Safety Agency. *Archives of Disease in Childhood*, 90 : 2005.
12. Tisdale JE, Miller DA. *Drug-induced diseases : prevention, detection and management*. Bethesda, MD, American Society of Health-System pharmacists, 2005.
13. Wright v. Abbott Lab, Inc. Nurse's act intervenes to preclude manufacturer liability. 10th Circuit, 6 août 2001.
14. United States Department of Defense. Patient Safety Program. Patient Safety Center Alert. Concentrated electrolyte solutions and high dose epinephrine. 21 novembre 2003.

© Organisation mondiale de la Santé 2007

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS - que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale - doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La présente publication exprime les vues collectives du Centre collaborateur de l'OMS pour les solutions en matière de sécurité des patients et celles de son comité international d'orientation et ne reflète pas nécessairement les décisions ou la politique officielle de l'Organisation mondiale de la Santé.