

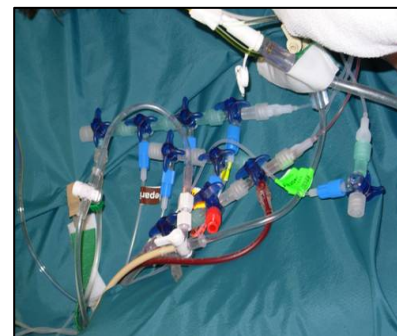


N° 23 (V1.1)
09.03.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Applikation incorrecte de raccordements Luer-Lock



Source: Universitätsspital Zürich

Exemples de cas signalés au CIRNET et à la fondation:

Cas 1: «Un patient sous respiration artificielle se voit administrer un antiseptique pour la gorge par voie intraveineuse alors que ce produit devrait être appliqué en pulvérisation dans la région naso-buccale. Les conséquences sont difficiles à apprécier car le patient se trouvait déjà à l'article de la mort et l'autopsie fut refusée. D'après le chef de clinique de l'unité de soins intensifs en charge au moment des faits, on doit cependant considérer que la mort cérébrale est survenue juste après l'injection. Le collutoire avait une couleur très prononcée et l'on peut donc supposer qu'il n'était pas possible de le confondre avec un médicament par voie iv.»

Cas 2: «Injection intraveineuse accidentelle (dans un CVC) de Concor 10 mg et Motilium 5 mg dissous dans 10 ml d'eau du robinet. La personne à l'origine de cet incident le signale aussitôt au chef de clinique de garde, qui contacte le centre de toxicologie. Selon les informations de ce dernier, les problèmes possibles concernent premièrement une embolisation liée à la dissolution incomplète du médicament (ce qui n'est pas le cas ici), et deuxièmement une infection liée à l'injection iv d'une eau du robinet non pure. On fait alors appel à un infectiologue. Pas de signe d'infection ni d'autre détérioration de l'état de santé du patient.»

Cas 3: «De la Naropin à 0,2 % est administrée par voie intraveineuse pendant 1,5 h au moyen d'une pompe PCA au lieu d'être injectée dans un cathéter du plexus. La pompe est réglée sur 8 ml/h en débit continu et sur 3x5 ml par h en mode bolus. 12 ml ont été effectivement injectés jusqu'à ce que l'on s'aperçoive de l'erreur. On a alors immédiatement retiré le raccordement fautif. Le contrôle des paramètres vitaux pendant 2 h n'a montré aucun problème.»

Cas 4: «Après la mise en place d'une APD par l'anesthésiste, les accessoires de PCA ont été raccordés par erreur en périphérie (au Venflon au niveau du bras) au lieu de l'être au cathéter d'APD. Le soignant remarque alors que le raccordement a été effectué avec le mauvais système et le signale à l'anesthésiste avant que la pompe PCA soit mise en marche. L'erreur a pu être corrigée en temps utile. Il était inévitable que la patiente réalise l'incident qui venait de se produire.»

Commentaire des experts:

Les tubulures de perfusion, les seringues, cathéters, canules permanentes, robinets 3 voies, etc. sont du matériel médical destiné à l'administration de médicaments ou de solutions. Ils peuvent être utilisés pour différentes voies d'administration. L'aspect Luer-Lock habituel des raccords situés aux extrémités de ce matériel permet cependant de confondre ces voies d'administration. Les systèmes de connexion Luer sont très répandus, car sont faciles à manipuler et convainquent par leurs possibilités de raccordement universelles. Ils permettent techniquement de réaliser n'importe quelle connexion vers et depuis le patient, ce qui comporte de grands risques de méprise. S'y ajoute la capacité du personnel spécialisé d'improviser des connexions dans les «situations d'urgence», ce qui médicalement parlant peut avoir des conséquences pouvant menacer le pronostic vital. Le grand nombre d'abords de toutes sortes (surtout chez les patients en soins intensifs) augmente encore le manque de clarté et le risque de confusion des voies d'administration. Qui plus est, les différentes voies d'abord sont proches les unes des autres chez les nourrissons et les petits enfants. Ces facteurs sont d'autant plus importants que le stress professionnel est significatif, que le travail se fait dans l'urgence et que le manque de personnel est criant.

Les abords particulièrement sujets à confusion sont les *abords artériels, intraveineux, intracrâniens, périduraux, spinaux, entéraux, trachéaux* (par ex. application de surfactant chez les nouveau-nés, système AnaConDa, cuff des sondes d'intubation) et intrathoraciques.

Les exemples précités, mais aussi de nombreux cas de confusion^[1,2] publiés dans la littérature internationale viennent confirmer le problème de fausses connexions dues à une méprise sur les raccordements Luer. Si la problématique fait l'objet de maintes discussions au niveau international, il n'existe en revanche guère de mesures d'amélioration communes.

CIRNET



N° 23 (V1.1)
09.03.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

(Commentaire des experts, suite)

Éviter les erreurs de raccordements a été défini par l'OMS comme une de ses «Nine Patient Safety Solutions» → «Topic #7: Avoiding Catheter & Tubing Misconnections». [3] Des efforts internationaux tentent en conséquence de déboucher sur des directives à caractère obligatoire qui exigent d'utiliser des raccords distincts (aux deux extrémités) en fonction des voies d'administration.

La National Patient Safety Agency (R.-U.) a par exemple décidé de recourir à une directive adressée à tous les hôpitaux du NHS pour imposer l'emploi de matériels différents pour les diverses voies d'administration d'ici 2012. [4] D'autres approches sont déjà testées en pratique. [5]

Une première approche pour la prévention des erreurs de connexions avec les systèmes Luer a par exemple été proposée dès 2002 pour les anesthésies locorégionales. [6] Une permutation des embouts mâles et femelles devait permettre d'éviter que les cathéters pour anesthésie locorégionale équipés d'embouts mâle puissent être raccordés au système de perfusion intraveineuse. Cette proposition de solution n'a cependant pas prévalu à ce jour. Une autre solution consiste à utiliser des prolongateurs colorés, par ex. pour les administrations péridurales.

Une autre compatibilité potentiellement périlleuse (citée dans les exemples *supra*) du système existe entre les dispositifs de nutrition entérale et les sondes parentérales. Celles-ci disposent la plupart du temps de raccords Luer avec des adaptateurs pour l'administration de solutions de rinçage ou de médicaments, et peuvent être ainsi à l'origine d'erreurs de connexion pouvant avoir de sérieuses conséquences pour les patients. C'est la raison pour laquelle des solutions individuelles destinées à éviter ce type d'erreur ont été mises en place dans quelques hôpitaux suisses. [7] C'est ainsi que l'emploi d'un embout intercalé d'un autre fabricant entre la sonde digestive et le dispositif entéral empêche par exemple la connexion avec une seringue Luer. Les médicaments et les solutions de rinçage ne peuvent alors plus être administrés que par des seringues à utiliser spécialement par voie entérale (distributeur sans embout Luer).

Malgré l'existence de la norme suisse SN EN 1615 «Sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs systèmes de raccordement – Conception et essais» (=DIN EN 1615) [8], qui définit clairement les diverses normes des systèmes de nutrition entérale et parentérale, seuls de rares fabricants respectent ces normes et proposent des matériels pour alimentation entérale correspondants. Les normes SN EN et DIN EN sont des recommandations et leur mise en œuvre est en principe facultative. En d'autres termes, tant qu'il n'existe pas de réglementation administrative qui oblige à adopter des aspects différents, le développement et la mise en pratique des mesures sont largement abandonnées au marché. Dans ces conditions, les établissements de santé doivent mettre en place des approches alternatives et multifactorielles pour prévenir les erreurs de connexions. Il s'agit notamment de sensibiliser tous les spécialistes à la problématique Luer, d'appliquer strictement les mesures de prévention, d'acheter spécifiquement du matériel médical ne permettant pas d'erreur de connexion entre les différentes voies d'administration, ainsi que de demander aux fabricants d'appliquer la norme SN EN 1615 (pour les appareils de nutrition entérale).

On ne saurait trop souligner que le principe de base pour la mise en œuvre de mesures de prévention des erreurs de connexion est de promouvoir la sécurité des patients ! Des économies à court terme par l'achat en gros de systèmes Luer compatibles chez un seul fabricant ne sont pas un argument contre l'achat ciblé de différents matériels médicaux pour différentes voies d'administration. Le coût des erreurs de traitement dues à de fausses connexions excède de loin ces soi-disant «économies». En outre, la vigilance du personnel spécialisé pour éviter les erreurs de connexion se traduit par un stress professionnel et un surcroît d'heures de travail.

Toute erreur de connexion avec un produit médical qui donne lieu à un incident doit être déclarée à Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) !

Recommandations:

Achats/Logistique

- Évaluer différents matériels pour chaque voie d'administration et **acheter de façon ciblée des matériels pour administration entérale qui ne soient pas Luer compatibles**. À l'avenir: envisager d'acheter des systèmes ne pouvant pas prêter à confusion pour d'autres voies d'administration dès que ceux-ci seront disponibles.
- Contrôler en interne tous les matériels et procédures pour l'administration de médicaments et de solutions concernant la possibilité technique d'erreurs de connexion avec les systèmes Luer, et développer un concept uniforme pour leur prévention (à faire en commun avec les cliniciens et l'économat !).
- **Stocker séparément** les matériels pour les différentes voies d'administration.

Préparation de médicaments

- Apporter au patient sur des plateaux séparés les médicaments préparés pour les différentes voies d'administration.

CIRNET



N° 23 (V1.1)
09.03.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Recommandations (suite):

Utilisation de pompes à perfusion ou de pousse-seringues

- Ne pas détourner de leur usage les pompes à perfusion ou les pousse-seringues pour administration péridurale. Autrement dit, **utilisation dédiée de «pompes antidouleur»** pour la voie péridurale.
- En cas d'emploi de pousse-seringues polyvalents, la voie d'administration choisie doit impérativement être étiquetée de façon bien voyante sur le pousse-seringue !

Cathéters/sondes/dispositifs médicaux

- Utilisation de **dispositifs de nutrition entérale sans possibilité d'adjonction de seringue sur un raccord Luer** et pas d'utilisation de matériel iv pour la voie entérale.
- Pour l'**administration entérale** d'un médicament, **n'utiliser que des seringues pour administration orale/entérale avec un aspect spécial** (vaut aussi pour les solutions pour inhalation/hygiène buccale/administration orale).
- **Étiquetage uniforme** des différents systèmes pour les diverses voies d'administration. En cas d'utilisation de cathéters multi-lumières, étiqueter chaque lumière !
- **Marquage proche de la connexion** de toutes les tubulures avec les étiquettes respectives des médicaments pour visualiser les médicaments administrés par la voie d'administration respective.
- En cas de danger potentiel particulier (drainage de collections liquides par ex.) ou de risque important de confusion (par ex. cathéter péridural), utiliser des étiquettes d'avertissement bien visibles sur les connexions possibles respectives. Attention: placer les **étiquettes d'avertissement près des connexions**, aussi bien au niveau du cathéter que de la tubulure de perfusion.
- Ne pas raccorder de robinets Luer 3 voies à un dispositif de nutrition entérale !
- Ne pas mésuser volontairement des possibilités de connexion afin de pouvoir administrer un produit. En l'absence de systèmes appropriés pour certaines voies d'administration, on ne recourra qu'avec grand soin et une extrême prudence à des solutions individuelles de «connexions improvisée». En tout état de cause, l'absence de systèmes appropriés pour une voie d'administration particulière doit être signalée à l'économat. **Ne pas improviser**, ne pas s'écarter des normes de soins et des directives de travail !



Source: Klinikum Memmingen (D)

Contrôle de tous les abords chez le patient

- La personne qui adresse le patient ou le reçoit doit toujours contrôler tous les abords/cathéters/sondes, etc., i.e.: suivre **tous les abords/cathéters/sondes jusqu'au patient (le faire manuellement sans s'interrompre et sans lâcher)**. L'examen des abords/cathéters/sondes doit constituer un élément constant du transfert !
- Lors de chaque administration d'un médicament à une connexion par un raccord externe, toujours suivre le **cathéter/sonde/dispositif jusqu'au patient (le faire manuellement sans s'interrompre et sans lâcher)** et s'assurer qu'on utilise la bonne voie d'administration et le bon médicament.
- Inspections régulières des unités de soins et contrôle des voies d'administration/dispositifs.
- Informer autant que faire se peut les patients de leur voie d'abord; leur expliquer que **seul le personnel spécialisé** est habilité à intervenir dessus et qu'on doit les interroger en cas de doute.

Facteurs liés à l'environnement

- **Optimisation des conditions techniques ambiantes** telles que bonnes conditions d'éclairage et tubulures de perfusion clairement posées.
- En cas d'alimentation par sonde avec un appareil de nutrition entérale, les placer dans la mesure du possible avec le pied à perfusion du côté opposé au dispositif de perfusion ou à la pompe antidouleurs.

Déclaration à Swissmedic

Toujours déclarer si possible toute erreur de connexion à Swissmedic. Ceci permet d'aider l'organisme d'autorisation de mise sur le marché à rectifier systématiquement le problème.

CIRRENET



N° 23 (V1.1)
09.03.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Références:

1. Hennipman B, de Vries E, Bökkerink JP et al. Intrathecal vincristine: 3 fatal cases and a review of the literature. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2009;31(11):816-9.
2. Noble D, Donaldson LJ. The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:323-6.
3. Joint Commission. Avoiding catheter and tubing misconnections. *Patient Safety Solutions*. Volume 1. Solution 7. Mai 2007. <http://www.ccforspatientsafety.org/.../PS-Solution7.pdf>
4. NPSA. Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices. Part A and Part B. *Patient Safety Alert*. Janvier 2011. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=94529>
5. Walker IA, Griffiths R, Wilson IH. Replacing Luer connectors: still work in progress. *Anaesthesia*. 2010;65(11):1059-63.
6. Lanigan CJ. Safer epidural and spinal connectors. *Anaesthesia*. 2002;57:567-71.
7. Bohner K, Grenzbach K, van Vegten-Schmalzl A. CIRS-Fall zeigt Innovationsbedarf bei enteralen Applikationssystemen – nur inwieweit geht das ohne nationale und internationale Sicherheitsstandards? *Praxisbeitrag/Abstract*. Dachkongress Patientensicherheit und Medizintechnik. Münster 2008.
8. Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN 1615:1997-04. Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung. Ausführung und Prüfung Deutsche Fassung EN 1615:2000.
9. FDA. Medical Device Safety Calendar 2009. Look.Check.Connect. Safe medical device connections safe lives. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm134863.htm>
10. NPSA. Only use oral & enteral syringes. Poster. 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
11. NPSA. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. *Patient Safety Alert*. 2007. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
12. Joint Commission. Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence. *Sentinel Event Alert*. April 2006. http://www.jointcommission.org/SentinelEventAlert/sea_36.htm
13. The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Wrong-Route Errors. *Safety First*. 1999. <http://macoalition.org/documents/SafetyFirst1.pdf>

Remarque:

Cette problématique a une importance qui dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller, le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez, à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Ces recommandations ont été élaborées et commentées par la Fondation pour la sécurité des patients (Dr Olga Frank, Dr Marc-Anton Hochreutener et Dr Carla Meyer), ainsi que par les experts extérieurs consultés spécialement pour ce dossier (Michael Beckmann, Katja Bohner, Pr Pascal Bonnabry, Pr Bernhard Frey, Marianne Gandon, Sonja Kaiser, Thierry Laroche, Dr Peter Lauber, Marie Françoise Métivier, Annette Mori, Helmut Paula, Andrea Pfister, Ullrich Römmelt, Barbara Schlüer, Dr Sven Staender, Anna Suter Leuenberger, Dr Magrit Widmann); elles ont été adoptées par le comité directeur du CIRNET (Pr Dieter Conen, Dr Sven Staender, Dr Peter Wiederkehr, Dr Philippe Schumacher, Dr Marc-Anton Hochreutener, Dr Olga Frank).

Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé pour l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations d'examiner les recommandations dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution applicables (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.