



N° 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

Pompes à perfusion et pousse-seringues électriques intelligents

„smart pumps are not smart on their own“

Cas réels signalés au CIRNET

Cas 1: «un pousse-seringue pour TCI était rempli avec du Propofol, mais l'appareil était programmé pour du rémifentanyl. Le médecin senior responsable remarqua la méprise avant l'induction de l'anesthésie et fit programmer correctement le pousse-seringue. Une parfaite concentration et un grand calme sont absolument de rigueur lors de la préparation des médicaments et des appareils avant une anesthésie.»

Cas 2: «induction avec les nouveaux pousse-seringues pour TCI. La seringue inférieure est remplie d'Ultiva et fonctionne par erreur sur le modèle Schnider, de sorte que le patient reçoit une dose élevée d'Ultiva lors de l'induction. Double contrôle de la programmation du pousse-seringue. Programmation fixe qui rend les erreurs impossibles.»

Cas 3: «patient en mode d'administration TIVA; dans le nouveau pousse-seringue, la concentration mémorisée dans le réglage de base (en µg/ml) est plus élevée que celle que nous utilisons. Le patient recevait apparemment des doses élevées de médicament, mais il avait reçu en réalité moins de la moitié de la dose supposée. Nous avons réglé l'appareil sur la bonne concentration dès que l'erreur a été remarquée.»

Cas 4: «une anesthésie générale avec intubation est prévue chez un patient devant subir une TURB (résection transurétrale de la vessie). Une anesthésie loco-régionale s'avère en effet impossible en raison d'un PTT élevé. L'induction de l'anesthésie avec du Propofol (pousse-seringue pour TCI), du Fentanyl et du rocuronium se déroule sans problème. Peu avant le début de l'opération, le patient se met à pousser contre la ventilation assistée; on accentue apparemment l'anesthésie et l'on continue à administrer au patient des myorelaxants, car une relaxation suffisante était nécessaire. Lors de l'incision, on observe une augmentation de la fréquence cardiaque, à la suite de quoi on administre à nouveau du Fentanyl. L'état cardiovasculaire est stable pendant la suite de l'intervention. Peu avant la fin de l'opération (durée de l'intervention: 20 min), on s'aperçoit que le pousse-seringue pour TCI ne délivre pas de Propofol alors que l'écran n'affiche absolument rien d'anormal. Pendant toute la durée de l'anesthésie, le pousse-seringue indiquait qu'il délivrait du Propofol. À aucun moment, le pousse-seringue ou la tubulure reliant au cathéter Venflon n'ont été manipulés. À la fin, l'appareil indiquait une dose totale de Propofol qui supposait d'avoir changé de seringue à 2 reprises. En réalité, le pousse-seringue s'était arrêté sans raison apparente pendant qu'il délivrait le contenu de la première seringue, ce que l'appareil n'avait pas indiqué et qui n'a malheureusement été reconnu que tardivement par l'anesthésiste. Après avoir pris conscience de la situation - malheureusement seulement à la fin de l'intervention -, on administre manuellement du Propofol pour tenir jusqu'à l'extubation chez un patient finalement relaxé.»

Commentaire des experts

L'emploi de nouvelles technologies destinées à accroître la sûreté des traitements contribue à éviter des erreurs de médication, mais comporte en même temps le risque de générer de nouvelles erreurs.^[1, 2] Les «smart pumps», des pompes à perfusion et pousse-seringues électriques dits intelligents, sont des appareils de perfusion modernes qui, correctement utilisés, augmentent la sécurité thérapeutique.

La technologie des pompes et pousse-seringues intelligents est utilisée pour la perfusion ciblée de médicaments. Au lieu de régler l'appareil sur un débit en ml/h, on indique une concentration cible déterminée du médicament I.V. On distingue divers modes d'administration d'une part selon les modèles pharmacocinétiques sous-jacents (modèle Schnider, Marsh ou Minto notamment), et d'autre part selon que le mode choisi demande ou non d'indiquer un objectif de concentration théorique dans le plasma ou sur le site d'action de la molécule. Gérés par une micropuce, les pompes et pousse-seringues disposent d'une bibliothèque de médicaments qui contient les paramètres pharmacologiques nécessaires pour les produits administrés par voie I.V. Après avoir renseigné quelques données propres au patient (taille, poids, sexe, âge en particulier), les pompes et pousse-seringues intelligents calculent et règlent tout seuls leur vitesse de perfusion en fonction d'un algorithme sous-jacent afin d'aboutir à la concentration cible théorique désirée dans le plasma ou le cerveau (plasma ou site d'action) et de la maintenir constante.

CIRNET

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





N° 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

(Commentaire des experts, suite)

Outre le réglage selon la concentration cible (mode dit d'anesthésie intraveineuse à objectif de concentration AIVOC, ou «target controlled infusion» TCI en anglais), il est également possible de programmer ces appareils comme des pompes à perfusion classiques et d'indiquer un débit (ml/h ou ml/min) ou une dose définie de médicament par unité de temps (mg/h ou mg/min) (mode dit d'anesthésie intraveineuse totale, ou «total intravenous anaesthesia» TIVA en anglais). Une multitude d'erreurs de manipulation sont possibles au cours de ces réglages:

- a) Sélection du mauvais mode de base (TIVA au lieu de TCI),
- b) Sélection de la mauvaise substance dans la bibliothèque de médicaments contenue dans l'appareil,
- c) Erreur de dosage due à l'indication de paramètres incorrects (en particulier lors du réglage des décimales, par exemple 1,5 au lieu de 15 ml/h),
- d) Sélection du mauvais modèle pharmacocinétique («plasma» ou «site d'action»),
- e) Introduction du mauvais médicament (dans la seringue) dans le pousse-seringue disposant d'un programme déterminé,
- f) Saisie de données erronées dans la base de données médicamenteuses (dosages mal calculés, mauvaise concentration médicamenteuse, etc.),
- g) Court-circuitage de la base de données médicamenteuses (bibliothèque de médicaments),
- h) Masquage/coupure des alarmes,
- i) Absence de «soft et hard limits»,
- j) Dysfonctionnements techniques (par ex. panne du pousse-seringue et perte des données de la perfusion pendant l'utilisation).

Il est très fréquent que l'emploi simultané de plusieurs perfusions de médicaments très différents soit nécessaire, tout particulièrement en soins intensifs ou en anesthésiologie. L'administration I.V. simultanée de plusieurs médicaments n'est donc pas inhabituelle. D'un autre côté, les pompes et pousse-seringues intelligents sont de plus en plus utilisés. Même avec de tels appareils, il est encore possible d'administrer au patient un mauvais médicament ou de se tromper sur sa concentration, ou bien de se méprendre sur le patient. Autrement dit, la technologie des pompes et pousse-seringues intelligents ne peut contribuer à améliorer la sécurité des produits pharmaceutiques que si ces dispositifs sont correctement utilisés. On sait en effet que nombre d'erreurs de médication se produisent à l'interface entre l'homme et la technique.

Les résultats des quelques études scientifiques portant sur l'amélioration de la sûreté des médicaments grâce à l'emploi de pousse-seringues intelligents sont controversés. Si l'on observe d'une part que la sûreté des médicaments a pu s'accroître par la standardisation des traitements médicamenteux et par l'emploi de pousse-seringues intelligents^[3], on a cependant prouvé d'autre part que le nombre d'erreurs graves de médication n'a pas été réduit par l'utilisation de pousse-seringues intelligents en raison du court-circuitage de la base de données médicamenteuses.^[4]

La problématique des erreurs dues à l'utilisateur lors de l'emploi des pousse-seringues intelligents est complexe. Elle commence avec la préparation du médicament ou par la programmation erronée de la dose, se poursuit par le court-circuitage de la bibliothèque des médicaments ou des limites des alarmes, et se termine finalement par la problématique de l'utilisation correcte des consommables pour perfusion (seringues, cathéters, etc.). Nombre de pousse-seringues intelligents peuvent fonctionner avec différents consommables pour seringues et perfusions. Beaucoup de seringues et de consommables pour perfusion ne sont souvent pas compatibles entre fabricants différents. Il importe de savoir que les pompes et pousse-seringues et les consommables respectifs constituent une unité techniques; ils ont assortis et calibrés les uns aux autres. L'utilisation d'un autre type de seringue ou de consommable pour perfusion peut avoir un effet sensible sur la précision du débit. Qui plus est, certaines fonctions importantes de sécurité comme le contrôle du niveau de la pression de perfusion, peuvent cesser de fonctionner.

On peut donc dire que les pompes et pousse-seringues intelligents sont des dispositifs médicaux qui apportent une aide précieuse et qui, à condition d'être dûment indiqués et correctement utilisés, accroissent la sûreté de la médication.

Recommandations

De façon générale

- ➔ L'introduction de pousse-seringues intelligents dans les unités/départements doit être accompagnée par un groupe de travail interdisciplinaire (médecins, personnel soignant, service technique, pharmacien, technicien médical, etc.) axé sur la pratique dans le cadre d'une gestion stratégique du projet.
- ➔ L'utilisation de pousse-seringues intelligents doit être réservée exclusivement aux spécialistes formés pour ce faire.
- ➔ L'emploi de pousse-seringues ne remplace pas le respect de la règle des 5B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie d'administration, bon moment).

CIRNET

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





N° 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

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

Recommandations (suite)

De façon générale (suite)

- Formations régulières du personnel spécialisé manipulant les pousse-seringues intelligents - même après leur introduction !
- Acheter des pousse-seringues intelligents du même type pour éviter les erreurs de maniement et l'utilisation incorrecte de différents matériels de perfusion (utilisation d'un seul type de pousse-seringue dans les unités/départements !).
- Achat de médicaments prêts à l'emploi ou préparation de médicaments prêts à l'emploi par la pharmacie de l'hôpital.

Utilisation

- Obligation de contrôler les données du patient en les confrontant avec son dossier avant toute administration/programmation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue intelligent.
- Double vérification/principe des quatre yeux avant tout début et lors de tout changement de la pompe à perfusion ou du pousse-seringue, en particulier pour les médicaments à haut risque.
- Surveillance visuelle régulière en faisant une marque sur la seringue au niveau du piston, monitoring clinique du débit de perfusion et plausibilité de la quantité administrée.
- Standardisation des dosages, réglage/programmation impérative des données relatives aux «soft et hard limits» (limites des doses et des concentrations), dose du bolus, réglage des priorités pour les alarmes.
- Utilisation exclusive des concentrations standard programmées dans l'unité/le département (utilisation de tables de référence).
- Utilisation d'un seul et même modèle pharmacocinétique (plasma ou site d'action).
- Analyse des alarmes signalées lors de la programmation et en cours de perfusion (dans l'idéal, effectuer autant que faire se peut un double contrôle/principe des quatre yeux avant chaque correction et chaque redémarrage).
- Étiqueter clairement toutes les pompes à infusion et pousse-seringues.
- Définir un ordre identique pour l'emplacement des pompes à infusion et pousse-seringues sur les consoles/sur les pieds à perfusion à l'hôpital.
- Maintenir une vue d'ensemble sur le système: contrôle visuel continu de l'ensemble du dispositif d'administration de toutes les perfusions (depuis la poche de perfusion/seringue jusqu'à l'accès veineux en passant par le pousse-seringue ou la pompe).
- En cas d'utilisation de Propofol → contrôle optique de routine du tronçon final de la perfusion pour vérifier si le médicament a bien été administré (traces visibles) et si les robinets trois voies sont correctement posés.
- Contrôle des paramètres des pousse-seringues programmés lors de chaque transmission (à l'occasion des changements d'équipe et des pauses).

Médication

- Harmonisation des unités employées (mg/µg/mmol/... etc.) dans tous les départements/cliniques/unités (standardisation des paramètres d'utilisation des médicaments et des protocoles thérapeutiques, en particulier pour les médicaments à haut risque) et/ou standardisation de toutes les dilutions/concentrations des médicaments employés au sein d'un même hôpital pour les pompes à perfusion et les pousse-seringues, ainsi que standardisation de l'étiquetage des médicaments en conséquence (ISO norme 26825).

Bibliothèque de médicaments/base de données médicamenteuses

- Contrôler régulièrement (mise à jour) la bibliothèque de médicaments et s'assurer avec la pharmacie hospitalière de la qualité de la base de données médicamenteuses.
- Tenir impérativement compte de la bibliothèque de médicaments (pas de court-circuitage) lors de la programmation.

Technique/Matériel

- Entretien régulier des pompes à perfusion et des pousse-seringues (prêter particulièrement attention au calibrage en raison des différents consommables utilisés pour les perfusions).
- Ne pas installer de robinets 3 voies inutilisés en aval du système de perfusion en raison d'une possible modification de la pression dans les tubulures due à une occlusion involontaire partielle ou complète des robinets 3 voies (risque de déconnexion, extravasation).
- Utilisation de valves anti-reflux pour toutes les perfusions supplémentaires reliées à la même tubulure pour empêcher un reflux du médicament (reflux potentiel du médicament dans d'autres perfusions); les valves déclenchent une alarme de surpression en cas de gêne à l'écoulement vers le patient.
- Éviter autant que possible de modifier sensiblement la position de la pompe ou du pousse-seringue (niveau hydrostatique de l'appareil) par rapport au patient (pression hydrostatique veineuse du patient).
- Étiqueter clairement et mettre des codes-barres sur les ampoules, les seringues et les poches de perfusion pour vérifier le médicament lors de sa préparation, avant son utilisation et pendant le fonctionnement de la pompe ou du pousse-seringue.

CIRNET

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





N° 24 (V1)

30.05.2012

Quick-Alert®

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

Pour en savoir plus

1. Cummings K, McGowan R. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. *Nursing* 2011;41(3):58-9.
2. Harding AD. Use of intravenous smart pumps for patient safety. *J Emerg Nursing* 2011;37:71-71.
3. Larsen GY, Parker HB, Cash J. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics* 2005;116:e21-5.
4. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005;33:533-40.
5. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use. 2009. <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/comments/prINTERVersion.pdf> (Zugriff: 26.01.2012)
6. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Medication Safety Alert. Smart pumps are not smart on their own. 2007. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070419.asp> (Zugriff: 26.01.2012)
7. Pennsylvania Patient Safety Authority. Patient safety advisory. Smart infusion pump technology: don't bypass the safety catches. 2007. Vol. 4, Nr.4. [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4\(4\)/documents/139.pdf](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4(4)/documents/139.pdf) (Zugriff: 26.01.2012)

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 par la Fondation pour la sécurité des patients (Dr Olga Frank, Dr Marc-Anton Hochreutener) ainsi que par des experts externes spécialement consultés sur cette question (Dr Reto Paganoni, Pr Pascal Bonnabry, Ullrich Römmelt, Sophie Le Du, Pr Peter Biro, Roland Vonmoos, Christian Herion, Dr Stephan Blumenthal, Dr Sven Staender, Dr Enea Martinelli, Dr Philippe Schumacher et Dr Peter Wiederkehr), et 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) et par la SSAR (Dr Sven Staender, Dr Thierry Girard, PD, Pr Christoph Kindler, Pr Francois Clergue, Pr Helmut Gerber, Dr Beat Meister, Dr Philippe Schumacher, Pr Frank Stüber, Pr Thomas Schnider). La SIGA/FSIA (Marcel Künzler, Roland Vonmoos, Christian Herion) approuve ces recommandations.

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.

CIRNET

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

SSAR

SIGA
FSIA