



Programme de
GESTION THÉRAPEUTIQUE
des médicaments

REVUE DE LITTÉRATURE ET RECOMMANDATIONS SUR LA SÉCURITÉ DANS L'UTILISATION DE L'HÉPARINE ET DES HÉPARINES DE FAIBLE POIDS MOLÉCULAIRE

Le PGTM est une initiative des cinq centres hospitaliers universitaires du Québec



Approuvé par le comité scientifique du PGTM le 31 mai 2007

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE.....	3
INTRODUCTION.....	4
REVUE DE LITTÉRATURE ET SITUATION DANS LES CHUs	5
<i>Recherche de littérature.....</i>	<i>5</i>
<i>Rapport de l'Institute of Medicine</i>	<i>5</i>
<i>Problématique des événements indésirables dus aux soins reçus par le patient</i>	<i>5</i>
<i>Pourcentage des erreurs dus aux médicaments</i>	<i>6</i>
<i>Pourcentage d'erreurs dus à l'héparine par rapport aux autres médicaments.....</i>	<i>6</i>
<i>Étape du processus où surviennent les erreurs.....</i>	<i>7</i>
<i>Analyse de la situation dans les CHUs</i>	<i>7</i>
<i>Organismes formulant des recommandations pour une utilisation sécuritaire.....</i>	<i>8</i>
<i>Grilles d'analyse.....</i>	<i>13</i>
<i>Modèle de mise en place des recommandations</i>	<i>13</i>
AUTEURS ET RÉVISEURS	14
BIBLIOGRAPHIE.....	15

SOMMAIRE

Au niveau hospitalier, les événements indésirables (EI) directement attribuables aux soins reçus ont été étudiés par de nombreux chercheurs au cours des dernières années ce qui a permis de dresser un portrait assez précis de la situation. Selon l'étude de Baker, publiée en 2004, qui a analysé la situation au Canada, un EI surviendrait dans 7,5% des hospitalisations et les médicaments seraient la deuxième cause d'EI après la chirurgie. L'analyse des événements indésirables liés aux médicaments (EIM) révèle des résultats très homogènes entre les études quant aux classes de médicaments les plus souvent associées aux EIM et la classe des anticoagulants figure pratiquement toujours dans les cinq principales. De plus, en raison d'un nombre croissant d'indications pour l'héparine, on peut penser qu'une plus grande utilisation est suivie par une augmentation du nombre d'EIM.

Dans une perspective d'utilisation optimale des médicaments, le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) s'est penché sur les mesures qui pourraient être mises en place dans les CHUs pour améliorer la sécurité dans l'utilisation des héparines et des héparines de faible poids moléculaire (HFPM). Comme le document sera utilisé par les cinq CHUs, pour lesquels la situation actuelle varie, les recommandations demeurent générales et il revient à chaque CHU d'établir ses priorités.

Il existe peu de données spécifiques à l'héparine et aux HFPM quant à l'étape du processus d'utilisation du médicament menant à l'EIM, mais les données disponibles suggèrent que l'administration et la prescription sont particulièrement problématiques.

Au niveau des recommandations à mettre en application de façon prioritaire deux pratiques organisationnelles requises (POR) du Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS) peuvent s'appliquer directement à l'utilisation de l'héparine :

- ◆ Normaliser et limiter le nombre de concentrations de médicaments disponibles dans l'organisme.
- ◆ Fournir de la formation continue et efficace aux prestataires de service et aux usagers à propos de toute pompe à perfusion.

La majorité des 21 POR du CCASS s'appliquent également, de façon indirecte, à l'utilisation de l'héparine et des HFPM.

Les recommandations, spécifiques à l'héparine et aux HFPM, de divers organismes, la plupart américains, ont été reprises sous forme de tableau dans le document ci-dessous. Le tableau donne également un aperçu de la mise en application actuelle de ces recommandations dans les CHUs. De façon générale, la majorité des mesures recommandées sont mises en application dans plusieurs des CHUs. Des améliorations seraient souhaitables au niveau de quelques mesures telles que l'utilisation de l'abréviation U, la double vérification, la formation des professionnels et dans un meilleur suivi des pratiques. L'analyse démontre également que les technologies coûteuses telles que les logiciels permettant la saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur, l'utilisation de code barres pour documenter l'administration de médicaments et l'utilisation de pompes programmables avec répertoires de médicaments sont complètement absentes des CHUs.

Selon le rapport de l'Institute of Medicine (IOM) intitulé : Preventing medication errors, la plupart des recommandations des organismes sont basées sur des avis d'experts.⁽¹⁾ Les interventions visant à améliorer la sécurité dans l'utilisation des médicaments dont l'efficacité est la mieux démontrée seraient la saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur, l'ajout de pharmaciens-cliniciens dans les secteurs avec utilisation importante de médicaments et l'utilisation de protocoles standards pré-imprimés pour les médicaments à haut risque.

INTRODUCTION

Le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) a comme objectif général de favoriser une utilisation optimale des médicaments en terme d'efficacité, d'innocuité et d'efficience en priorisant la qualité dans la dispensation des soins et la communication de l'information afin d'améliorer la santé des usagers et de la population. (www.pgtm.qc.ca).

Afin d'atteindre ses objectifs, le PGTM mène, entre autres, des projets visant à favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments. De nombreuses études ont démontré que des événements indésirables pouvaient être causés aux patients directement par les soins reçus lorsque hospitalisés. Plusieurs définitions du terme événements indésirables (EI) existent. Une définition représentative se trouve dans l'étude québécoise de Blais⁽²⁾, dans laquelle les EI sont définis comme des blessures ou complications non intentionnelles causées par les soins administrés au patient et qui peuvent entraîner le décès, une incapacité, une prolongation du séjour hospitalier ou une réadmission. Les études ont démontré qu'un pourcentage important de ces EI pouvait être relié à l'utilisation des médicaments. Des médicaments comportant un plus grand risque d'EIM lors d'une utilisation non optimale ont été identifiés par divers organismes.

Le PGTM a retenu l'héparine et les héparines de faible poids moléculaire (HFPM) comme cibles d'intervention en raison de leur utilisation importante dans les CHUs et du risque d'EIM sérieux associés à leur utilisation.

Le présent document comprend une revue de littérature afin de mieux cerner les risques associés à l'utilisation de l'héparine et des HFPM. Le travail avait également comme objectif de faire un sommaire des recommandations visant une utilisation sécuritaire de l'héparine et des HFPM faites par divers organismes. Les pratiques en vigueur dans les CHUs pourront être comparées à ces recommandations et les CHUs évalueront la nécessité d'appliquer des correctifs.

Il est à noter que dans plusieurs articles analysant la problématique de l'utilisation optimale de l'héparine et des HFPM, la sous-utilisation principalement pour la prophylaxie, est mentionnée comme cible majeure d'intervention. Cette problématique n'est pas abordée dans le présent document.

Recherche de littérature

- ◆ La stratégie de recherche a été menée dans Medline (Ovid) en utilisant différentes combinaisons des termes : Hospitals/sn, st [Statistics & Numerical Data, Standards]; Malpractice/sn [Statistics & Numerical Data]; Morbidity/; Medical Errors/pc [Prevention & Control]; Medication Errors/pc [Prevention & Control]; adverse drug reaction reporting systems ;
- ◆ La fonction "Related articles" de PubMed a été utilisée pour identifier des articles similaires aux articles sélectionnés ;
- ◆ Les références des articles sélectionnés ont été révisées ;
- ◆ Les différents organismes faisant des recommandations ont été identifiés à partir de leur mention dans les publications ;
- ◆ Les experts consultés ont permis d'identifier des publications non recensées par la recherche de littérature.

Rapport de l'Institute of Medicine

L'Institute of Medicine (IOM) a publié en 2006 un rapport intitulé Preventing Medication Errors qui est une lecture incontournable dans le domaine de la prévention des erreurs médicamenteuses.⁽¹⁾ Le rapport avait été commandé par les "Centers for Medicare and Medicaid Services" et avait comme objectif de développer un plan d'action national pour la réduction des erreurs médicamenteuses.

Le rapport est volumineux et touche autant la situation hospitalière que communautaire. Au niveau des points saillants pour l'hospitalier, les auteurs ont estimé, qu'en moyenne, un patient hospitalisé était sujet à au moins une erreur médicamenteuse par jour et que 25% des événements indésirables liés aux médicaments peuvent être prévenus. L'estimé des coûts associés à ces erreurs est imprécis mais assurément substantiel. Le rapport cite un coût moyen par patient de 5 857\$ appliqué à une incidence annuelle de 400 000 erreurs qui peuvent être prévenues ce qui représente une somme de 3,5 milliards pour les États-Unis en 2006. De nombreuses stratégies, telles que la prescription électronique et l'utilisation de pompes programmables avec répertoire de médicaments "smart pumps with drug libraries", pour prévenir ces erreurs sont disponibles et devraient être utilisées. Le rapport insiste sur la participation de tous les acteurs (patients, professionnels de la santé, gouvernement, industrie...) afin d'améliorer la sécurité dans l'utilisation des médicaments. Finalement le rapport fait des recommandations concrètes pour améliorer la sécurité.

Problématique des événements indésirables dus aux soins reçus par le patient

La publication, en mai 2004, dans le Canadian Medical Association Journal (CMAJ) de l'étude de Baker et collaborateurs sur l'incidence des EI touchant les patients hospitalisés durant l'année 2000 dans les hôpitaux au Canada a apporté des données propres à la situation au pays.⁽³⁾ Dans cette étude, les EI étaient définis comme une blessure ou une complication résultant en un décès, une incapacité ou une prolongation de l'hospitalisation qui sont dus aux soins reçus par le patient. Les auteurs de l'étude menée dans 20 hôpitaux au Canada, dont quatre au Québec, ont évalué que des EI sont survenus dans 7,5% (IC 95%, 5,7–9,3) des hospitalisations. De tous les EI, 36,9% ont été jugés évitables et 20,8% ont mené à un décès. Les auteurs ont également analysé les procédures ou événements reliés à ces EI. Les médicaments ou solutés (23,7%) sont la deuxième cause la plus fréquente suite à la chirurgie (34%).

Une étude, menée uniquement dans des hôpitaux québécois, a évalué la situation durant l'année financière 2000-2001.⁽⁴⁾ L'étude a repris la méthodologie de l'étude de Baker⁽³⁾ en ajoutant comme critère d'EI la réadmission après l'hospitalisation index. Vingt hôpitaux ont participé à l'étude : les 4 hôpitaux universitaires adultes, quatre hôpitaux universitaires affiliés, dix grands hôpitaux (100 lits et plus, non universitaires) et deux petits hôpitaux (moins de 100 lits). Le taux pondéré d'EI était de 5,6 pour 100 hospitalisations (IC 4,5 - 6,7) avec 26,8% (IC : 22,2 – 31,3) des EI jugés évitables. Un décès est survenu chez 10% des patients avec un EI. Les principales causes d'EI étaient la chirurgie (32,7%) et les médicaments (19,5%).

La situation dans d'autres pays est relativement similaire et connue depuis de nombreuses années. La méthodologie utilisée dans l'étude de Baker est tirée de l'étude Harvard Medical Practice Study (MPS) publiée en 1991.^(5, 6) Des études réalisées dans différents pays, en utilisant une méthodologie similaire ont également été publiées.⁽⁷⁻¹¹⁾

Pourcentage des erreurs dus aux médicaments

Les auteurs de l'étude MPS ont évalué que les médicaments sont responsables de 19% des EI, ce qui en fait la principale cause au niveau des interventions médicales.⁽⁶⁾ Ce pourcentage est de 19,3% pour l'étude réalisée en Utah et au Colorado⁽⁹⁾ et de 10,8% pour l'étude réalisée en Australie.⁽¹¹⁾ Comme ces études ont utilisé des méthodologies similaires mais comportant des différences notables, une comparaison directe des résultats est à éviter. Une analyse des méthodologies est présentée dans le rapport Francoeur : la gestion des risques, une priorité pour le réseau.⁽¹²⁾ Malgré leurs différences, ces études arrivent toutes à la conclusion que les médicaments comptent pour un pourcentage appréciable des EI.

Pourcentage d'erreurs dus à l'héparine par rapport aux autres médicaments

L'héparine fait partie des médicaments couramment associés à des EIM. Dans l'une des études de Bates, publiée en 1995, l'ensemble des anticoagulants sont la sixième classe en importance (4% des EIM) après les analgésiques (30%), les antibiotiques (24%), les sédatifs (8%), les antinéoplasiques (7%) et les médicaments cardiovasculaires (4%).⁽¹³⁾ Les auteurs ont également recensé les EIM potentiels c'est-à-dire ceux avec le potentiel de causer une conséquence importante (par exemple, pénicilline donnée à un patient avec allergie documentée à la pénicilline mais qui n'a pas fait de réaction) ou erreur interceptée en cours de processus. Les anticoagulants sont la troisième classe (10% des EIM potentiels) la plus fréquemment mentionnée suite aux antibiotiques (24%), aux électrolytes (14%) et comparable aux analgésiques (10%).

Dans l'étude MPS, les anticoagulants sont la troisième classe (11,2%) de médicaments la plus fréquemment associée à un EIM suite aux antibiotiques (16,2%) et aux antinéoplasiques (15,5%).⁽⁶⁾ Les auteurs ont également analysé les types d'EIM. Le principal EIM est la suppression de la moelle osseuse (16,3%), suivi d'hémorragie (14,6%), d'EIM au niveau du système nerveux central (14,6%), de réactions allergiques / cutanées (14,0%) et d'EIM au niveau métabolique (10,1%).

Dans l'étude australienne les anticoagulants sont la troisième classe en importance (10,7%) pour les EIM, suite aux antibiotiques (12,9%) et aux médicaments cardiovasculaires (11,6%).⁽¹¹⁾ La classification manque de précision puisque la principale catégorie est "autres" avec 31,8% des EIM.

Fanikos et collaborateurs ont également analysé les EI reliés aux médicaments pour un hôpital de soins tertiaires.⁽¹⁴⁾ Les auteurs ont établi que le taux global d'EIM était de 24 par 10 000 patients-jours. L'analyse portait une emphase particulière sur les anticoagulants qui incluaient la warfarine, l'héparine, les HFPM, et les inhibiteurs directs de la thrombine. Les anticoagulants étaient la cinquième classe (7,2%, pour un taux de 1,72 EIM par 10 000 patients-jours) la plus souvent citée comme cause d'EIM suite aux antibiotiques (21,7%), aux

médicaments cardiovasculaires (14,1%), aux analgésiques (14,0%), et aux électrolytes (10,0%). L'utilisation en traitement était responsable de 67% des EIM tandis que l'utilisation en prophylaxie comptait pour 33%. Pour les anticoagulants, l'héparine représentait le médicament le plus souvent responsable d'EIM, comptant pour 66,2% des EIM. Par contre, lorsque l'on fait le ratio du nombre de patients présentant un EIM (pour un médicament particulier) sur le nombre de patients ayant reçu le médicament, l'argatroban (30,8 EIM par 1000 patients traités) arrive en tête de liste suivi de la lépirudine (27,8 EIM par 1000 patients traités) et de l'héparine (1,27 EIM par 1000 patients traités). Au niveau de l'erreur responsable de l'EIM pour l'héparine, les plus fréquentes sont : dose ou fréquence incorrecte (26,9%), technique d'administration incorrecte (5,4%), choix de médicament incorrect (4,6%), dose manquée (4,6%), dose incorrecte (4,6%) et dose supplémentaires administrée (3,1%).

Finalement, certains médicaments sont reconnus comme comportant un risque plus élevé que d'autres de causer des EIM dans le contexte d'une utilisation inadéquate. L'Institute for Safe Medication Practice (ISMP : www.ismp.org) publie depuis 1989 une liste de médicaments ayant le potentiel de causer des EIM sérieux (www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf). L'héparine fait partie de cette liste.

Étape du processus où surviennent les erreurs

Afin de diminuer les EIM liés à l'héparine et aux HFPM il est essentiel d'identifier les étapes du processus de l'utilisation des médicaments durant lesquelles surviennent la majorité des EIM afin de cibler les interventions. Seulement deux références, spécifiques à l'héparine et aux HFPM, analysant cette question ont été identifiées par la revue de littérature. Les deux références utilisent une méthode de déclaration volontaire des erreurs comme source de données.

De l'information sur le type d'erreurs médicamenteuses lors de traitement avec l'héparine est disponible du National Patient Safety Agency (NPSA) en Grande-Bretagne. L'organisme a reçu 1250 rapports d'incidents liés à l'utilisation d'anticoagulants entre le 1 septembre 2004 et le 31 décembre 2005.⁽¹⁵⁾ De ces rapports, 416 touchaient l'héparine dont 14% la prescription, 4% la préparation et la distribution, 76% l'administration, 5% le monitoring et 1% autres.

Fanikos et collaborateurs ont utilisé une autre classification en répertoriant la cause immédiate ou rapprochée de l'EIM.⁽¹⁴⁾ Les causes les plus fréquentes pour l'héparine sont : problème au niveau de la pompe ou mécanisme de perfusion (23,1%), fautes de mémoire (9,2%), violations de règles (7,7%), mauvaise identification du médicament (6,2%), mauvaise interaction entre les services (6,2%), erreurs de transcription (4,6%) et manque de standardisation (3,1%). Les causes les plus fréquentes pour les HFPM sont : erreurs de transcription (3,8%), fautes de mémoire (2,3%), mauvaise identification du médicament (0,8%), manque d'information au sujet du patient (0,8%), erreurs de préparation (0,8%) et manque d'information au sujet du médicament (0,8%).

Cette répartition des incidents est différente de la répartition généralement citée pour l'ensemble des médicaments. Une des références classiques à ce sujet est l'étude de Bates publiée en 1995 qui évaluait que les erreurs pouvant être prévenues survenaient à 56% lors de la prescription, à 6% lors de la transcription, à 4% lors de la distribution et 34% lors de l'administration.⁽¹³⁾

Analyse de la situation dans les CHUs

L'information disponible dans les CHUs sur les EIM associés à l'héparine et aux HFPM est limitée.

Les rapports AH-223 servent principalement à décrire un incident ou un accident survenu lors de l'hospitalisation des patients. De plus, le rapport est conçu pour la déclaration de tous les types d'événement. La description étant succincte par un manque d'espace et par la structure même du document, peu d'informations peuvent être

transmises via ce moyen. Puisque l'information n'est pas codée dans une base de données en temps réel, il est très difficile d'effectuer une analyse adéquate. Pour ce faire, il faut revoir individuellement chaque rapport.

Le service des archives produit quant à lui un rapport adressé au comité d'évaluation de l'acte sur les effets indésirables s'étant produits suite à l'administration de médicaments. Cette information n'est toutefois que partielle puisqu'elle dépend des informations inscrites sur la feuille sommaire. Plusieurs événements indésirables risquent donc de ne pas s'y retrouver.

Organismes formulant des recommandations pour une utilisation sécuritaire

Le principal objectif du présent travail était d'identifier des mesures concrètes pouvant être mises en place par les CHUs pour améliorer la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des HFPM. Les recommandations de cinq organismes ont été retenues.

Le Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS) propose 21 pratiques organisationnelles requises (POR) visant à améliorer la sécurité dans les soins aux patients.⁽¹⁶⁾ Les recommandations sont regroupées en cinq catégories : culture, communication, utilisation des médicaments, milieu de travail ou effectif, prévention des infections. Les recommandations s'appliquent toutes directement ou indirectement à la sécurité dans l'utilisation de l'héparine.

L'ISMP tient en 2007 une campagne d'information sur les médicaments à haut risque en débutant par les anticoagulants.⁽¹⁷⁾ L'organisme fait de nombreuses recommandations très précises qui comptent pour l'essentiel des recommandations ci-dessous.

Le National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne par l'intermédiaire du National Patient Safety Agency (NPSA) a produit en janvier 2006 un document intitulé "Risk assessment of anticoagulant therapy."⁽¹⁵⁾ Le document comporte une revue de littérature très complète et des recommandations précises.

L'Institute for Healthcare Improvement (IHI) aux États-Unis propose, dans la cadre de sa campagne "Protecting 5 million lives from harm" douze interventions visant à réduire les incidents associés aux épisodes de soin.⁽¹⁸⁾ Une de ces interventions cible quatre catégories de médicaments à haut risque : les anticoagulants, les opiacés, les sédatifs et l'insuline. Les documents spécifiques aux interventions sur les anticoagulants sont disponibles sur internet.

Le Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) est un organisme indépendant qui travaille à l'évaluation et l'accréditation d'institutions du système de santé aux États-Unis. L'organisme travaille présentement à l'élaboration des mesures de sécurité dans l'utilisation des anticoagulants pour la campagne 2008 de "National Patient Safety Goals".⁽¹⁹⁾ Le document était plutôt sommaire lorsque consulté mais devrait être revu dans le futur.

Les recommandations des cinq organismes étaient présentées sous différentes formes. L'ensemble des recommandations sont reprises dans les tableaux 1 et 2, ci-dessous et présentées selon l'étape du processus d'utilisation du médicament. Le tableau présente également un état de situation dans les CHUs par la mention du pourcentage des CHUs mettant en application la recommandation. Les situations visées par les recommandations sont généralement complexes et la simple catégorisation oui/non n'en permet pas une description détaillée. La prudence est donc de rigueur lors de la lecture de ces tableaux. Pour le tableau pédiatre / néonatalogie, le pourcentage s'applique à quatre des cinq CHUs puisque le CHUM ne traite qu'une clientèle adulte.

Tableau 1 : mise en application des recommandations chez l'adulte

Recommandations	% CHUs appliquant la recommandation
Prescription	
Utiliser un protocole standard basé sur le poids pour l'héparine. Limiter le nombre de protocoles	100
Utiliser le poids actuel du patient pour le calcul des doses d'héparine	80
Utiliser des protocoles pré-imprimés	80
Ne pas utiliser l'abréviation "U" sur les documents	20
Standardiser la concentration des perfusions thérapeutiques d'héparine	100
Établir des protocoles pour le renversement standard (procédure élective) et rapide (situation d'urgence) de l'effet de l'anticoagulation	20
Établir et suivre une stratégie pour la gestion des ordonnances d'interruption temporaire de traitement	0
Utiliser les technologies de saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur	0
Éliminer l'utilisation d'héparine rinçage "flush" pour les cathéters veineux périphériques. Utiliser uniquement de la solution saline	40
Obtenir les valeurs de laboratoire (hémoglobine, hématocrite, créatinine sérique, plaquettes, RNI, TTP) avant la prescription d'anticoagulants	100 ¹
S'assurer de tenir compte de la fonction rénale lors de la prescription d'HFPM	20
Transcription	
Assurer l'accès à un dossier pharmacologique complet en acheminant l'ensemble des ordonnances (incluant l'urgence et l'angioplastie) à la pharmacie. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation concomitante ou rapprochée dans le temps d'héparine et d'HFPM (une attention particulière devrait être portée aux patients sous HFPM dialysés)	80 ²
Distribution	
Assurer que la pharmacie prépare et distribue toute concentration non standard de perfusion thérapeutique d'héparine, limiter celle-ci à des situations exceptionnelles	80 ³
Assurer que les doses de bolus d'héparine soient administrées à partir de seringues préparées à la pharmacie. L'exception serait lors d'utilisation de pompes programmables avec répertoire de médicaments "smart pumps with drug libraries"	0
Assurer que la pharmacie distribue toutes les doses d'héparine et d'HFPM	60 ⁴
Distribuer les solutions d'héparine rinçage à partir de la pharmacie en suivant les concentrations exactes nécessaires pour chaque utilisation (ex. divers systèmes parentéraux)	0
Distribuer des formats d'usage unique aux unités de soins	20
Restreindre l'accès à de multiples concentrations d'héparine, tant au niveau de la pharmacie que sur les unités de soins	Difficile à quantifier
Lorsque l'utilisation de réserves d'étage est appropriée, distribuer le plus petit format et le nombre minimal de doses	Suivi des quantités disponibles problématique

Recommandations	% CHUs appliquant la recommandation
Utiliser des préparations commerciales déjà préparées pour les perfusions d'héparine et pour les seringues d'héparine (incluant les formes d'héparine rinçage)	80 ⁵
Afficher une table de vitesse de perfusion sur les solutés de perfusion d'héparine	0
Assurer la sélection, l'achat, et l'entreposage de formats d'héparine et d'HFPM en évitant les possibles erreurs avec des formats ou de noms de médicaments semblables	Réalise par les regroupements d'achat
Maintenir à jour les alertes d'interactions médicamenteuses au niveau des logiciels de saisie des ordonnances	60
Administration	
Utiliser des pompes programmables avec répertoire de médicaments pour les perfusions d'héparine	0
Utiliser la lecture à partir de code barre au chevet du patient	0
Utiliser des doubles vérifications à des endroits stratégiques du processus de distribution/administration : -double vérification de la pharmacie lors de la distribution des réserves d'étage -vérification par l'infirmière du médicament -vérification par l'infirmière du branchement du cathéter et des paramètres de la pompe de perfusion.	0 0 0
Suivis	
Assurer la disponibilité des résultats de laboratoire en 2 heures ou moins	Difficile à quantifier
Développer et utiliser un protocole standard pour l'évaluation et le traitement de thrombocytopénie induite par l'héparine	20 ⁶
Autres	
Assurer une formation annuelle adéquate pour les professionnels impliqués	20
Assurer le suivi des pratiques assurant la sécurité dans l'utilisation des anticoagulants au minimum bi-annuellement	0
Assurer la revue régulière des erreurs médicamenteuses et des indicateurs de sécurité impliquant l'héparine et les HFPM	100 ⁷
Existence d'un service responsable de l'anticoagulation pour les patients : -externes -internes	60 0

1. Dans certaines situations (ex. syndrome coronarien aigu), la perfusion d'héparine peut être débutée avant l'obtention des résultats des analyses de laboratoire
2. Un CHU a souligné les délais possibles dans l'acheminement de l'ordonnance entre l'hémodynamie et la pharmacie
3. Pour un des CHUs mettant en application la recommandation, celle-ci n'est pas appliquée à l'un des pavillons
4. Pour l'un des trois CHUs, mettant en application la recommandation, l'exception est la préparation des doses bolus d'héparine lors d'utilisation des "réserves d'étage". Pour un autre CHU, l'exception est la préparation des doses d'HFPM par l'un des pavillons uniquement
5. Les exceptions sont: pour un CHU les héparines lock, pour un autre CHU les perfusions uniquement, et pour un dernier CHU seulement les perfusions préparées dans les dextrose
6. Disponible dans un CHU, pour un des CHUs la rédaction du protocole est en cours
7. Deux CHUs mentionnent que ce suivi est fait par l'intermédiaire des rapports AH-223

Tableau 2 : mise en application des recommandations en pédiatrie / néonatalogie

Recommandations	% CHUs appliquant la recommandation
Prescription	
Utiliser un protocole standard basé sur le poids pour l'héparine. Limiter le nombre de protocoles	25
Utiliser le poids réel du patient pour le calcul des doses d'héparine	100
Utiliser des protocoles pré-imprimés	0
Ne pas utiliser l'abréviation "U" sur les documents	0
Standardiser la concentration des perfusions thérapeutiques d'héparine	50
Établir des protocoles pour le renversement standard (procédure élective) et rapide (situation d'urgence) de l'effet de l'anticoagulation	25
Établir et suivre une stratégie pour la gestion des ordonnances d'interruption temporaire de traitement	0
Utiliser les technologies de saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur	25 ¹
Éliminer l'utilisation d'héparine rinçage "flush" pour les cathéters veineux périphériques. Utiliser uniquement de la solution saline	50
Obtenir les valeurs de laboratoire (hémoglobine, hématocrite, créatinine sérique, plaquettes, RNI, TTP) avant la prescription d'anticoagulants	75
S'assurer de tenir compte de la fonction rénale lors de la prescription d'HFPM	75
Transcription	
Assurer l'accès à un dossier pharmacologique complet en acheminant l'ensemble des ordonnances (incluant l'urgence et l'angioplastie) à la pharmacie. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation concomitante ou rapprochée dans le temps d'héparine et d'HFPM (une attention particulière devrait être portée aux patients sous HFPM dialysés)	50
Distribution	
Assurer que la pharmacie prépare et distribue toute concentration non standard de perfusion thérapeutique d'héparine, limiter celle-ci à des situations exceptionnelles	75 ²
Assurer que les doses de bolus d'héparine soient administrées à partir de seringues préparées à la pharmacie. L'exception serait lors d'utilisation de pompes programmables avec répertoire de médicaments "smart pumps with drug libraries"	25 ³
Assurer que la pharmacie distribue toutes les doses d'héparine et d'HFPM	100 ⁴
Distribuer les solutions d'héparine rinçage à partir de la pharmacie en suivant les concentrations exactes nécessaires pour chaque utilisation (ex. divers systèmes parentéraux)	100 ⁵
Distribuer des formats d'usage unique aux unités de soins	75
Restreindre l'accès à de multiples concentrations d'héparine, tant au niveau de la pharmacie que sur les unités de soins	Difficile à quantifier
Lorsque l'utilisation de réserves d'étage est appropriée, distribuer le plus petit format et le nombre minimal de doses	Suivi des quantités disponibles problématique

Recommandations	% CHUs appliquant la recommandation
Utiliser des préparations commerciales déjà préparées pour les perfusions d'héparine et pour les seringues d'héparine (incluant les formes d'héparine rinçage)	25 ⁶
Afficher une table de vitesse de perfusion sur les solutés de perfusion d'héparine	0
Assurer la sélection, l'achat, et l'entreposage de formats d'héparine et d'HFPM en évitant les possibles erreurs avec des formats ou de noms de médicaments semblables	Réalise par les regroupements d'achat
Maintenir à jour les alertes d'interactions médicamenteuses au niveau des logiciels de saisie des ordonnances	25
Administration	
Utiliser des pompes programmables avec répertoire de médicaments pour les perfusions d'héparine	0 ⁷
Utiliser la lecture à partir de code barre au chevet du patient	0
Utiliser des doubles vérifications à des endroits stratégiques du processus de distribution/administration :	
◆ double vérification de la pharmacie lors de la distribution des réserves d'étage	0
◆ vérification par l'infirmière du médicament	75
◆ vérification par l'infirmière du branchement du cathéter et des paramètres de la pompe de perfusion.	75
Suivis	
Assurer la disponibilité des résultats de laboratoire en 2 heures ou moins	Difficile à quantifier
Développer et utiliser un protocole standard pour l'évaluation et le traitement de thrombocytopénie induite par l'héparine	0
Autres	
Assurer une formation annuelle adéquate pour les professionnels impliqués	0
Assurer le suivi des pratiques assurant la sécurité dans l'utilisation des anticoagulants au minimum bi-annuellement	0
Assurer la revue régulière des erreurs médicamenteuses et des indicateurs de sécurité impliquant l'héparine et les HFPM	75
Existence d'un service responsable de l'anticoagulation pour les patients :	
◆ externes	25
◆ internes	25

1. N'ayant pas de population pédiatrique, le CHUM n'est pas inclus dans ce tableau
2. Réalisé de façon partielle dans l'un des CHUs
3. Pour l'un des CHUs mettant en application la recommandation, celle-ci est faite uniquement lorsque la pharmacie est ouverte
4. L'un des CHUs mentionne que la recommandation sera mise en application prochainement tandis qu'un autre CHU la met en application lorsqu'un pharmacien est présent à l'étage.
5. Pour l'un des CHUs la mise en application de la recommandation est partielle
6. Pour deux des quatre CHUs la recommandation est mise en application en néonatalogie uniquement
7. Réalisé seulement pour les sacs d'héparine
8. Deux CHUs mentionnent une mise en application prochaine en néonatalogie

Grilles d'analyse

Des grilles d'analyse du processus d'utilisation des anticoagulants préparés par deux organismes ont été répertoriées.

L'ISMP propose une grille sur le modèle d'une analyse "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)". La grille présente, par processus, les risques d'échec (failure), les causes proximales de cet échec, les effets de l'échec, une gradation de l'effet de l'échec (en fonction de la sévérité, probabilité de survenue, possibilité de détection et priorisation) et les actions suggérées pour réduire cet échec. Le document de l'ISMP n'est pas joint au présent document puisqu'il compte 28 pages mais est disponible sur internet à l'adresse suivante (www.ismp.org/Tools/FMEAofAnticoagulants.pdf).

Le NHS, par l'intermédiaire du NPSA propose une grille d'évaluation du risque en fonction de 66 risques individuels, déjà identifiés et associés à l'utilisation des anticoagulants. La grille présente l'événement indésirable, la cause probable, les mesures correctives actuellement en place, l'évaluation du risque en fonction des mesures en place, les mesures correctives qui pourraient être instaurées et l'évaluation du risque suite à la mise en place des nouvelles mesures. Le document du NPSA n'est pas joint au présent document puisqu'il compte 27 pages mais est disponible sur internet à l'adresse suivante (www.saferhealthcare.org.uk/NR/rdonlyres/6840ADAB-1ECB-4BBA-B0FE-9AC5192EB036/0/anticoagulantAppendixV2.pdf).

Modèle de mise en place des recommandations

Le document de l'IOM cité précédemment contient également une section détaillant les stratégies de prévention des erreurs médicamenteuses.⁽¹⁾ Les auteurs ont révisé les recommandations visant la prévention des erreurs médicamenteuses de 10 organismes américains et ont coté les stratégies selon le niveau d'évidence supportant l'intervention.

Au niveau hospitalier, les interventions les plus souvent mentionnées sont : la saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur (Computerized Provider Order Entry (CPOE)), l'utilisation de code barre au chevet du patient pour documenter l'administration de médicaments, l'ajout de pharmaciens cliniciens pour les tournées médicales, l'utilisation de doses uniques, la standardisation de l'écriture et des règlements régissant les ordonnances, l'élimination de certaines abréviations, l'utilisation d'ordonnances pré-imprimées pour les médicaments à haut risque et la standardisation des ordonnances verbales. Les autres approches plus générales sont : développer une approche système, créer une culture de sécurité et améliorer l'identification et la communication des erreurs médicamenteuses.

Les auteurs mentionnent que le niveau d'évidence supportant l'efficacité des interventions est plutôt faible. Les interventions dont l'efficacité est la mieux démontrée seraient la saisie directe de l'ordonnance par le prescripteur, l'ajout de pharmaciens-cliniciens dans les secteurs avec utilisation importante de médicaments et l'utilisation de protocoles standards pré-imprimés pour les médicaments à haut risque.

AUTEURS ET RÉVISEURS

Rédaction du document PGTM :

Benoît Cossette, Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Révisure expert :

Patricia Lefebvre, Chef, département de pharmacie, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Révision :

Martin Turgeon, Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Christian Leclair, Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Réviseurs (comité scientifique PGTM) :

Dr Benoît Bailey, Centre hospitalier universitaire, hôpital Ste-Justine (CHU-SJ)

Benoît Cossette, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Dre Louise Deschênes, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Céline Dupont, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Dr Daniel Froment, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Nathalie Letarte, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Marie-Claude Michel, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Dre Danielle Pilon, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Dr Raghu Rajan, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Hélène Roy, Centre hospitalier universitaire, hôpital Ste-Justine (CHU-SJ)

Les membres du comité scientifique du PGTM ne rapportent aucun conflit d'intérêt lors de la préparation de ce document

Titre du document :

Revue de littérature et formulation de recommandations sur la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des héparines de faible poids moléculaire

Version du : 12 juin 2007

Approbation par le comité scientifique du rapport public : 31 mai 2007

Le document est disponible sur le site web du PGTM à www.pgtm.qc.ca

BIBLIOGRAPHIE

1. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors - Board on Health Care Services. Preventing Medication Errors. Washington, DC: The National Academies Press; 2006.
2. Blais R, Tamby R, Bartlett G, Tré G, St-Gremin D. Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois: Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS); Septembre 2004.
3. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ Canadian Medical Association Journal* 2004;170(11):1678-86.
4. Blais R, Tamby R, Bartlett G, Tré G, St-Gremin D. Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois: Groupe de recherche interdisciplinaire en santé (GRIS); Septembre 2004. www.gris.umontreal.ca/rapportpdf/R04-06.pdf (site visité 20070409).
5. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine* 1991;324(6):370-6.
6. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine* 1991;324(6):377-84.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal* 2002;115(1167):U271.
8. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *New Zealand Medical Journal* 2003;116(1183):U624.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care* 2000;38(3):261-71.
10. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.[erratum appears in *BMJ* 2001 Jun 9;322(7299):1395]. *BMJ* 2001;322(7285):517-9.
11. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia* 1995;163(9):458-71.
12. Comité ministériel. La gestion des risques, une priorité pour le réseau; Février 2001 (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2000/00-915.pdf; site visité 20070409).
13. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of Adverse Drug Events And Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention Systems Analysis of Adverse Drug Events. *JAMA* 1995;274(1):29-34.
14. Fanikos J, Stapinski C, Koo S, Kucher N, Tsilimingras K, Goldhaber SZ. Medication errors associated with anticoagulant therapy in the hospital. *American Journal of Cardiology* 2004;94(4):532-5.
15. National Patient Safety Agency. Risk assessment of anticoagulant therapy. www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1773_AnticoagulantReport.pdf, site visité 20070129; 2006.
16. Conseil canadien d'agrément des services de santé. Pratiques organisationnelles requises; 2007 (<http://www.cchsa-ccass.ca/Default.aspx>; site visité 20070410).
17. Institute for Safe Medication Practice (ISMP). Medication Safety Alert (newsletter). www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070111.asp; (site visité 20070207).
18. Institute for Healthcare Improvement (IHI). Protecting 5 million lives from harm. www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/Campaign.htm?TabId=2#PreventHarmfromHigh-AlertMedications; (site visité 20070207).
19. Joint Commission. Proposed 2008 National Patient Safety Goal. (www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/47F81056-2F85-494F-978A-7CB0908D0DB4/0/08_potential_HAP_NPSG.pdf), site visité 20070216.