

Prévention des erreurs médicamenteuses dans une unité de soins intensifs pédiatriques : identification prospective des facteurs menant à des ordonnances erronées de chlorure de potassium par voie intraveineuse

Jean-François Bussièrès et Denis Lebel

Titre de l'article : Preventing adverse events in the pediatric intensive care unit : prospectively targeting factors that lead to intravenous potassium chloride order errors. *Pediatr Crit Care Med* 2005;6:25-31.

Auteurs : White JRM, Veltri MA, Fackler JC.

Commanditaires : Financement partiel grâce à une subvention du MCIC Vermont, Inc.

Cadre de l'étude : Unité de soins intensifs pédiatriques de 16 lits d'un centre hospitalier tertiaire à vocation universitaire dans un centre urbain (~ 100 patients admis par mois).

Devis : Étude de type pré-post.

Objectif de l'étude : Identifier et réduire de manière prospective les principales causes d'erreurs (PCE) de rédaction inappropriée d'ordonnances de chlorure de potassium intraveineux et réduire les événements indésirables découlant de ces erreurs.

Patients : Enfants de 0-18 ans ayant reçu du chlorure de potassium (KCl) par voie intraveineuse dans une unité de soins intensifs pédiatriques.

Interventions : S'inspirant de l'approche de type mode de défaillance et analyse d'effets (évaluation théorique basée sur des scénarios réalistes qui permet d'identifier des événements indésirables, leurs causes et les moyens de les prévenir), un panel multidisciplinaire d'experts locaux (c.-à-d. médecins, pharmaciens, infirmières, résidents, etc.) a utilisé une technique de groupe afin d'identifier les PCE susceptibles de mener à une hyperkaliémie après l'administration de doses intraveineuses de chlorure de potassium. Le panel a développé une feuille d'ordonnance pré-rédigée obligatoire (c.-à-d. que le pharmacien ne dispense pas la dose si le prescripteur a omis d'utiliser la feuille à l'étude) à l'intention des médecins pour la prescription de doses intraveineuses de KCl. La feuille permet d'identifier les PCE reliées à une dose/per-

fusion de KCl, en précisant les doses et voies suggérées, les facteurs de risques (p.ex. patient recevant de la digoxine, fonction rénale, bilan ingesta/excreta, etc.) et les paramètres à surveiller afin d'assurer une ordonnance optimale et conforme. La feuille facilite l'identification de PCE sans pour autant leur accorder un poids ou un ordre d'importance et sans identifier la source de la PCE (c.-à-d. médicale, nursing, pharmacie, etc.). Les ordonnances verbales de KCl n'étaient pas autorisées. Trois méthodes ont été utilisées, soit l'observation directe, la revue de dossier et la technique d'entrevue de groupe, afin de développer les outils et de mener l'intervention.

Points évalués : Le point principal évalué est la proportion d'hyperkaliémie (> 4,5 mmol/L) post-perfusion d'une ordonnance intraveineuse de KCl. Les auteurs ont toutefois effectué une analyse de sensibilité en faisant varier leur seuil d'hyperkaliémie. On n'a pas été en mesure d'évaluer les ordonnances verbales en pré-

Résultats : On a évalué de façon rétrospective 1 492 doses de KCl avant l'intervention et 166 feuilles d'ordonnance pré-rédigées consécutives à l'intervention. L'incidence de prescription de bolus de potassium menant à une kaliémie de plus de 4,5 mmol/L est passé de 7,7 % en pré- (103 des 1 341 doses) à 0 % en post- (0 sur 150) ($p < 0,001$). En augmentant le seuil défini de kaliémie respectivement à > 5 mmol/L, > 5,5 mmol/L et 6 mmol/L, l'incidence d'augmentation de kaliémie post-intervention est de 2,2 % ($p < 0,07$), de 1,0 % ($p = 0,37$) et de 0 %. On a aussi observé une réduction des autres PCE. Par exemple, la proportion des patients ayant une créatinine ≥ 2 mg/dL

Jean-François Bussièrès, B. Pharm., M. Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., est chef du département de pharmacie du CHU Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

Denis Lebel, B. Pharm., M. Sc., F.C.S.H.P., est adjoint aux soins pharmaceutiques, à l'enseignement et à la recherche au CHU Sainte-Justine.



Aventis est fière d'accorder son soutien à la publication des Chronique Évaluation critique de la documentation scientifique de PHARMACTUEL.

est passée de 28,4 % en pré- à 14,2 % en post- ($p < 0,001$). La valeur moyenne de créatinine sérique est passée de $1,6 \pm 0,993$ mg/dL en pré- à $0,93 \pm 1,1$ mg/dL en post-. De plus, la proportion de doses de KCl administrées à des patients ayant une kaliémie $> 4,5$ mmol/L est passée de 2,9 % en pré- à 0 % en post- ($p < 0,02$). Enfin, la proportion d'ordonnances verbales et écrites rédigées de manière inappropriée a été réduite à 0 % en post-intervention.

Conclusion : À l'échelle d'un établissement de santé, des interventions simples et non punitives destinées à réduire les PCE peuvent être des moyens proactifs et efficaces permettant de réduire la survenue d'événements indésirables. L'utilisation d'une feuille d'ordonnance pré-rédigée pour la prescription de KCl par voie intraveineuse peut réduire la survenue d'hyperkaliémie post-perfusion chez une population pédiatrique.

Grille d'évaluation critique

Les résultats sont-ils valables?

Les patients ont-ils été assignés de façon aléatoire par groupes de traitement?	NON. Les patients ont été sélectionnés de manière consécutive selon la période étudiée (pré- ou post-).
Les conclusions de l'étude tiennent-elle compte de tous les patients ayant participé à l'étude? Le suivi des patients a-t-il été complété?	NON. On a exclu de l'étude et des analyses les patients n'ayant aucune mesure de kaliémie 2 heures post-perfusion de la dose de KCl, soit 10,3 % en pré- et 9,9 % en post- ($p = 0,84$), bien que leur proportion soit semblable dans les deux groupes étudiés. Aucun suivi n'est applicable compte tenu du point évalué (c.-à-d. kaliémie 2 heures post-dose).
Les patients ont-ils été évalués dans le groupe auquel ils étaient répartis de façon aléatoire (intention de traiter)?	NON applicable. Les patients ont été évalués dans le groupe pré- ou post- auquel ils ont été assignés en raison de la période étudiée et non en raison d'une répartition aléatoire.
Les traitements ont-ils été à « l'insu » des patients, des médecins et du personnel impliqués?	NON. L'utilisation de la feuille d'ordonnance pré-rédigée avait fait l'objet de discussions auprès d'un groupe d'experts locaux de plusieurs disciplines (c.-à-d. médecine, pharmacie, soins infirmiers, résidents, etc.). Sa mise en place était convenue et son utilisation, requise pour traiter les patients. Bien que le projet ait été approuvé par le comité d'éthique de l'institution, on a jugé que l'obtention d'un consentement écrit n'était pas requise.
Les groupes étaient-ils similaires au début de l'étude?	Les auteurs ne présentent aucune donnée permettant de comparer les groupes étudiés. Plusieurs facteurs peuvent faire varier dans le temps la clientèle d'une unité de soins (p.ex. calendrier chirurgical, saisonnalité de certaines affections, disponibilité du personnel, etc.).
Les groupes ont-ils été traités également à l'extérieur du cadre de recherche?	Non applicable, puisque tous les patients ont subi l'intervention durant la période étudiée.

Quels sont les résultats?

Quelle est l'ampleur de l'effet du traitement?	Le taux d'événement primaire (hyperkaliémie) est passé de 7,7 % en pré- à 0 % en post-. Un taux de 0 % ne permet pas de calculer des valeurs précises de rapport de cote (OR) ou de risque relatif (RR). Le risque relatif de ne pas avoir une hyperkaliémie post-bolus est d'au moins 22,5 (IC 95 % 17,1 à 29,7) si l'ordonnance est rédigée avec la feuille proposée.
Quelle est la précision de l'effet évalué?	À partir de données pilotes préalables à l'étude, on a évalué à 5,4 % l'incidence d'hyperkaliémie ($> 4,5$ mmol/L) post-infusion de KCl. Ainsi, afin d'obtenir une puissance adéquate (c.-à-d. alpha 0,05 et bêta 0,80), on a estimé la taille d'échantillon post-intervention à 142 patients afin de réduire à 0,05 % le taux d'hyperkaliémie post-infusion de KCl.

Les résultats vont-ils m'être utiles dans le cadre de la prestation des soins pharmaceutiques?

Est-ce que tous les résultats ou « impacts » cliniques ont été considérés?	OUI. On a évalué plusieurs seuils d'hyperkaliémie afin de vérifier la sensibilité des conclusions. On a volontairement exclu des points évalués les complications et la mortalité compte tenu de la puissance.
Est-ce que les bénéfices obtenus sont cliniquement significatifs?	OUI. On sait que la réduction de l'hyperkaliémie peut réduire les risques de troubles électrolytiques et cardiaques, particulièrement dans un contexte de soins intensifs. Il est aussi très probable que la procédure mise en place permette de diminuer les événements graves qui pourraient survenir en s'attaquant à plusieurs causes proximales pouvant contribuer à l'erreur.

Discussion

Brennan et coll. ainsi que Leape et coll. ont rapporté dans les années quatre-vingt-dix que le taux d'incidence des erreurs médicales était de 4 % en établissements de santé et que plus de la moitié de ces erreurs étaient prévisibles¹⁻³. D'entrée de jeu, les auteurs soulignent l'importance de mettre en place un système non punitif de déclaration et d'évaluation des erreurs médicamenteuses afin d'identifier les causes proximales d'erreur (PCE) plutôt que les gestes posés par un individu en particulier.

L'intervention proposée par les auteurs a pour objectif de réduire les PCE, qui, prises isolément, ne mènent pas forcément à la survenue d'un événement indésirable pour le patient, mais qui peuvent en être la cause lorsque plusieurs PCE surviennent de manière consécutive ou simultanée. Cette intervention est simple et reconnue comme ayant donné des résultats probants dans d'autres domaines⁴. Les PCE sont souvent non reconnues, peu documentées dans le dossier des patients ou les études et font l'objet d'une évaluation limitée (on s'intéresse préférentiellement aux complications et à la mortalité).

Les auteurs ont justifié leur choix de documenter de manière prospective post-intervention les PCE comme l'hyperkaliémie, plutôt que des complications et un taux de décès, parce que cette approche leur permet de colliger un plus grand nombre d'événements, que les PCE sont plus faciles à déceler et à évaluer et qu'on peut avoir un impact plus direct sur ces dernières. Les auteurs ont justifié le choix de la cible « chlorure de potassium » parce qu'il est un médicament à haut risque d'effets indésirables chez le patient et qu'il a déjà fait l'objet de nombreux rapports d'incidents dans la documentation scientifique et la banque de données MEDMARX en 2002.

En ce qui a trait au point évalué, la définition d'hyperkaliémie (> 4,5 mmol/L de K⁺) peut sembler discutable du point de vue clinique. Un patient ayant une kaliémie de 4,5 à 5 mmol/L est-il susceptible de présenter davantage de complications? Quelle est la valeur critique moyenne de kaliémie propre à une clientèle adulte, pédiatrique, post-chirurgicale ou hémofiltrée? Il faut toutefois regarder ici les résultats du point de vue de la réduction des risques. Le fait que les auteurs n'aient pas obtenu de différence statistiquement significative du taux d'hyperkaliémie prépost en rehaussant le seuil pré-établi d'hyperkaliémie (c.-à-d. > 5 mmol/L) suggère que les résultats peuvent avoir une portée clinique limitée et que la taille de l'échantillon post-intervention était limitée.

À notre avis, ce qui est plus important que la réduction significative ou non du taux d'hyperkaliémie est davantage le changement de pratique effectué auprès des prescripteurs en les dotant d'un outil systématique, complet, conçu de manière collégiale et appliqué de manière rigoureuse. De plus, rappelons que l'étude n'était pas conçue pour mesurer l'impact sur les complications et sur la mortalité. À cet égard, il est certain qu'un patient ayant une kaliémie de 4,5 mmol/L ne devrait pas recevoir de potassium sous forme de bolus. On peut considérer que les risques de chacun des bolus administrés dans ces circonstances dépassent largement les bénéfices. L'étude rapporte que ces événements sont passés de 2,9 % à 0 % grâce à la méthode proposée. Notons aussi qu'on rapporte une diminution de prescription de bolus de potassium chez les

patients ayant une créatinine élevée. Il est raisonnable de penser que tous les enfants avec une créatinine de ≥ 2 mg/dL ne devraient pas recevoir de bolus réguliers de potassium. Toutefois, certains enfants avec une créatinine de moins de 2 mg/dL pourraient aussi être insuffisants rénaux.

La principale limite de cette étude repose sur le fait que les prescripteurs étaient pleinement conscients qu'ils étaient évalués, d'autant que certains d'entre eux avaient participé au développement de la feuille d'ordonnance pré-rédigée. La réduction marquée du taux d'hyperkaliémie post-intervention n'est-elle pas reliée à l'effet Hawthorne (les personnes faisant l'objet d'une étude se comportent différemment/favorablement lorsqu'elles se savent observées) plutôt qu'à la feuille d'ordonnance pré-rédigée? Certainement, en partie. On peut être tenté de dire que ce qui compte, c'est la réduction marquée d'hyperkaliémie, quelle que soit la cause.

Toutefois, on doit se rappeler qu'au terme de l'étude (et du retrait potentiel de la feuille ou de son application de manière moins systématique), les résultats sur le taux d'hyperkaliémie post-dose de KCl pourraient différer si l'effet Hawthorne était prédominant au cours de l'étude. Une autre inquiétude pourrait être celle que l'effet est dû à tout le processus entourant la conception de la feuille et non seulement à la feuille elle-même. Afin que les résultats soient reproductibles dans votre milieu, il est donc prudent de procéder de manière multidisciplinaire et d'adapter la feuille à la réalité de votre milieu. L'avantage de la méthode proposée est la facilité avec laquelle un suivi pourra être effectué de façon régulière, car les données analysées peuvent être extraites de façon régulière des banques de données dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

L'utilisation optimale de médicaments et la réduction des événements indésirables reliés à la médication reposent non seulement sur la disponibilité de données probantes, mais aussi sur l'utilisation d'outils facilitant la prescription optimale.

Pour correspondance :

Jean-François Bussièrès

Département de pharmacie

CHU Sainte-Justine

3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : (514) 345.4603

Télécopieur : (514) 345.4820

Courriel : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Références

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et coll. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results from the Harvard Medical practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et coll. The nature of adverse events in hospitalized patients : results from the Harvard Medical practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et coll. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145-51; discussion 151-2.
4. Wasserfallen JB, Buttschi AJ, Muff P, Biollaz J, Schaller MD, Pannatier A et coll. Format of medical ordersheet improves security of antibiotics prescription : the experience of an intensive care unit. *Crit Care Med* 2004;32:655-9.