

PLASTIRISQ



CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE

ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES

SOLUTION POUR LA SECURITE DES PATIENTS

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Description de l'étude

Septembre 2012

SOMMAIRE

1	PROMOTEUR	3
2	REALISATION DE L'ETUDE DE RISQUES	4
2.1	CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL	4
2.2	ANALYSE DES EVENEMENTS PORTEURS DE RISQUE	4
2.3	ANALYSE DE LA LITTERATURE.....	4
2.4	IDENTIFICATION DES CAUSES SYSTEMIQUES	6
2.5	SOLUTION ENVISAGEE	9
2.6	RELECTURE DE LA SOLUTION.....	9
2.7	VALIDATION, PROMOTION ET SUIVI	10
3	REGLES DE GESTION DES CONFLITS D'INTERET.....	11
4	ANNEXES	11
4.1	SOLUTION A DIFFUSER AUPRES DES PRATICIENS	11
4.2	LITTERATURE UTILISEE.....	11

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Introduction

L'OA-Accréditation PLASTIRISQ a décidé en 2010 de travailler sur la situation à risques de confusion d'injectables en chirurgie, jugée par la spécialité dans son référentiel risques avec un niveau de criticité élevé (7 sur une échelle de 2 à 10).

En effet, l'analyse de la base de données de retour d'expérience de l'organisme agréé PLASTIRISQ sur les années 2009 et 2010 a permis de mettre en évidence une situation à risque insoupçonnée et représentant 3.9% des déclarations. Il s'agit d'incidents d'injection en peropératoire avec, dans 95% des cas, une confusion entre un anesthésique local et un antiseptique incolore.

Un groupe de travail a été constitué pour analyser les pratiques et la littérature sur ce sujet et rechercher une solution pour la sécurité du patient.

**Il est demandé au Collège de la HAS de valider la solution pour la sécurité suivante :
Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable**

1 Promoteur

Coordonnées de l'organisme promoteur

OA PLASTIRISQ

26 RUE DE BELFORT 92400 COURBEVOIE

plastirisq@plasticiens.org



Coordonnées du responsable de l'étude

Yves HEPNER, Gestionnaire de l'organisme agréé PLASTIRISQ

06.09.71.59.05

yhepner@orange.fr

Liens avec d'autres organismes

Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique
(SOF-CPRE)

26 Rue de Belfort 92400 COURBEVOIE



2 Réalisation de l'étude de risques

Le groupe de travail a analysé la base REX et la littérature, identifié des causes systémiques et défini une solution pour la sécurité.

2.1 CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Un groupe de travail a été constitué en 2010 avec 4 praticiens experts de l'organisme agréé. Il a travaillé par échanges de mails et conférences téléphoniques. Deux réunions de synthèse ont été organisées.

Titres	Prénom, Nom	Modes d'exercice	Lieux d'exercice
Docteur et Gestionnaire de l'OA- Accréditation PLASTIRISQ Expert accréditation	Yves Hepner	Libéral	Nantes
Docteur et expert accréditation	Guy Payement	Libéral	Angers
Docteur et expert accréditation	Claude Raulo	Libéral	Le Port Marly
Docteur et expert accréditation	Jean Luc Roffé	Libéral	Caen

2.2 ANALYSE DES EVENEMENTS PORTEURS DE RISQUE

L'analyse de la base de données de l'OA après un an de cumul des EPR a permis de mettre en évidence une situation à risque insoupçonnée et représentant à l'époque 3.9% des déclarations. Il s'agit des incidents d'injection avec, dans 95% des cas, une confusion entre un anesthésique local et un antiseptique incolore, certains s'interrompant avant l'injection devant un doute exprimé ou une hésitation de dernière minute mais certains ayant conduit à une injection avec une douleur atypique et anormale qui a conduit à l'arrêt.

Il a été mis en évidence 219 EPR non ciblés ce rapportant à cette situation à risque pour la spécialité de chirurgie plastique. Ces événements ont été analysés pour comprendre les causes profondes à l'origine de la situation à risques.

2.3 ANALYSE DE LA LITTERATURE

Une recherche diligentée par le service documentation de la HAS n'a retrouvé aucune référence de littérature. Une recherche sur les sites des institutions réputées mondialement sur la sécurité des patients ainsi que sur le portail des alertes mondiales sur la sécurité des patients a permis de trouver plusieurs publications nationales de différents pays (sous forme d'alerte ou de solutions pour la sécurité) en Suisse, USA, et Australie sur des contextes similaires. L'analyse de la littérature a conforté les actions proposées par PLASTIRISQ dans la SSP. (Cf. annexe 2)

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Analyse des publications

A noter que la récupération et l'atténuation ne sont abordées dans aucune publication

Institution	Situation à risques	Actions de prévention préconisées
SUISSE : Fondation suisse pour la sécurité des patients ; QUICK-ALERT : Risques liés à l'utilisation des désinfectants incolores ; n°19 - 2011	Ponction vasculaire, Anesthésie locorégionale	Ne pas déconditionner les médicaments. Transvaser= danger Retirer les médicaments de la surface de travail après usage. Le médicament utilisé doit être aspiré devant l'utilisateur, le nom de la substance active lu à haute voix et contrôlé avec celui qui l'a préparé (principe des 4 yeux). Utiliser des désinfectants colorés autant que possible faire emballer les sets individuels avec les désinfectants et les médicaments souhaités par la pharmacie hospitalière.
USA : Pennsylvania Patient Safety Authority ; Patient Safety Advisory "Clear Liquids May Place Patients at Risk"; 2005	L'utilisation de liquides clairs place les patients en situation de risques (ex Domeboro solution)	Evaluer l'état mental du patient. Si l'évaluation est négative, ne pas laisser au lit du patient des médicaments avec un risque de confusion. Evaluation régulière et multidisciplinaire des pratiques de soins pouvant générer cette SAR. Education des acteurs (patients, famille, soignants) à la SAR. Ne pas laisser des produits au chevet du patient, ranger séparément. Standardiser l'étiquetage et les contenants en fonction des types de produits : taille, couleur, type étiquette. Percer les containers après utilisation. Retirer les récipients après utilisation. Réaliser des procédures.
USA: Pennsylvania Patient Safety Authority ; Patient Safety Advisory "Dangers Associated with Unlabeled Basins, Bowls, and Cups"; 2005	Produits utilisés dans des bols ou coupelles sans marquage au bloc opératoire	Améliorer le marquage des récipients par l'utilisation de crayons stériles et d'étiquettes (blanches et/ou pré-imprimées) inclus dans les packs stériles. Utiliser des éponges imprégnées de désinfectant préparées stérilement Vérifier personnellement chaque médicament. Double vérification des produits lors de la préparation. Revérifier si il y a changement de personnel. Enoncer le produit et son dosage lors de l'utilisation. Ne pas préjuger du contenu d'un récipient s'il y a un doute.
USA - http://www.msnbc.msn.com/id/6577979/ns/health-health_care/t/seattle-woman-dies-after-hospital-mix-up/	Confusion entre antiseptique et produit de contraste injectable incolores	Utilisation d'un produit de contraste coloré Utilisation d'une compresse dans le récipient contenant l'antiseptique.
CANADA : Bulletin ISMP; "Le risque d'accident tragique est toujours présent dans les salles d'opération. » ; Volume 4, Numéro 12 ; décembre 2004	Confusion entre épinéphrine (adrénaline) et lidocaïne (Xylocaine™)	infiltrer le site opératoire avec un anesthésique local avant de revêtir leur blouse et de se gantier lors de la procédure de désinfection Avoir qu'un seul médicament sur le champ opératoire Lorsque des infiltrations additionnelles du site opératoire sont requises, la solution est directement prélevée de la fiole originale à l'aide d'une seringue et injectée immédiatement Suivre les directives concernant l'étiquetage sécuritaire des médicaments

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

		La vérification du procédé d'étiquetage par un second individu et la lecture à haute voix S'assurer que le mot TOPIQUE est clairement écrit sur l'étiquette de tout récipient contenant une solution topique
AUSTRALIE: NSW HEALTH; Safety Notice 010/10 "Correct identification of medication and solutions for epidural anaesthesia and analgesia"; 25 août 2010	Injection intratéchale de désinfectant	Enlever le désinfectant immédiatement après son usage La même personne choisit, prépare les médicaments pour l'administration, administre et enregistre l'administration. Éviter de verser l'anesthésique dans un récipient non identifié.
France : http://nosobase.chu-lyon.fr/liste/synthese/pdf/8d_synthese_Avril_2008.pdf ; synthèse d'une discussion sur le forum nosobase qui a abordé cette question et qui propose plusieurs solutions	pose de voie centrale chez les prématurés, utilisation de sérum physiologique et désinfectant	supprimer la cupule de sérum physiologique et conditionner directement le sérum physiologique en seringue pour le rinçage du cathéter. Ou colorer le désinfectant mais avec avis pharmaceutique Ou cupules de couleur différentes Ou une organisation qui fait qu'on met l'antiseptique sur les compresses et le sérum phy dans la cupule.
France : Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie Recommandations de la Sfar Novembre 2006	Texte générique sur les erreurs médicamenteuses en anesthésie	Le modèle proposé met notamment en évidence que les erreurs de spécialité, de seringue et de voie d'administration résultent de la combinaison d'une erreur de sélection et d'une erreur de contrôle. D'une manière générale, la prévention de ces erreurs implique donc la combinaison de mesures actives de contrôle et de mesures passives destinées à en renforcer l'efficacité et à réduire les possibilités d'intervention.
France : ANSM Mise en garde - Confusion entre des dosettes chez un nourrisson de 2 mois	confusion entre deux dosettes (unidoses) de chlorhexidine et de sérum physiologique chez un nourrisson de deux mois, survenue au domicile des parents	l'utilisation des unidoses nécessite une lecture attentive de l'étiquette avant l'administration pour éviter tout risque de confusion entre des produits dont les finalités sont différentes

2.4 IDENTIFICATION DES CAUSES SYSTEMIQUES

Les causes systémiques majeures identifiées dans cette situation à risques sont :

- L'utilisation de récipients insuffisamment différenciés (souvent semblables)
- La présence simultanée des deux produits sur le champ stérile
- L'absence de différence d'aspect des deux produits (souvent incolore)
- Le déconditionnement et l'étiquetage des produits pharmaceutiques
- L'absence de double contrôle de vérification lors de l'utilisation

Description de la situation à risques

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Cette situation à risque est décrite dans le référentiel risques de la spécialité depuis 2010. Les praticiens engagés dans l'accréditation peuvent déclarer des événements sur ce thème

ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES

SITUATION A RISQUE

2010_000734_Confusion d'injectables en per-opératoire

Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique

Champ d'application

Caractéristiques des patients	Tout type de patient en chirurgie plastique
Type de prise en charge	Hospitalisation, Consultation, Ambulatoire
Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement	Tous patients de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique
Intervention(s) concernée(s)	Tous actes de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique

Description de la situation à risque

Liste des causes immédiates de la situation à risque	• Erreur de produit • Erreur de posologie • Erreur de préparation/reconstitution • Erreur de voie d'administration • Erreur de « timing »
Liste des barrières de la situation à risque	• Cupules différentes en taille et forme • Couleurs des produits différentes • Chronologie modifiée • Contrôle visuel continu de la préparation de la seringue (mousse, couleur) • Contrôle vocal • Revoir les flacons • Tout jeter et recommencer • Arrêter au moindre signe suspect (vive douleur) • Excision suture de la zone vouée à nécrose si certitude (atténuation)
Liste des conséquences de la situation à risque	• Nécrose cutanée • Troubles du rythme • Anomalies hémodynamiques • Collapsus • Coma • Décès

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Enseignements tirés de la situation à risque	L'analyse de la base de données de l'OA après un an de cumul des EPR a permis de mettre en évidence une situation à risque insoupçonnée et représentant à l'époque 3.9% des déclarations. Il s'agit des incidents d'injection avec, dans 95% des cas, une confusion entre un anesthésique local et un antiseptique incolore, certains s'interrompant avant l'injection devant un doute exprimé ou une hésitation de dernière minute mais certains ayant conduit à une injection avec une douleur atypique et anormale qui a conduit à l'arrêt.
---	--

Evaluation du risque	Fréquence	Gravité	Criticité (F+G)
Risque initial	4	3	7
Risque résiduel	/	/	/

Résumé
Il s'agit des incidents d'injection avec, dans 95% des cas, une confusion entre un anesthésique local et un antiseptique incolore, certains s'interrompant avant l'injection devant un doute exprimé ou une hésitation de dernière minute mais certains ayant conduit à une injection avec une douleur atypique et anormale qui a conduit à l'arrêt.

Recommandations liées
Aucune recommandation liée à la situation à risque.

Documents téléchargeables	
Pour les experts	Sans objet.
Pour les médecins	Sans objet.

Périmètre d'applicabilité	
Situation à risque inter-spécialités	Non
Champs d'activités concernés	Tous

Origine	
Etude de risque à l'origine	Oui
Si oui, précisez	Analyse de la base REX sur les EPR de 2009-2010

Message éventuel de mise en garde	
Titre du message	Sans objet
Corps du message	Sans objet

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

2.5 SOLUTION ENVISAGEE

La solution propose des mesures de prévention, de récupération et d'atténuation avec compte tenu de la nature du risque, un accent plus important sur la prévention.

En prévention, les mesures s'organisent autour de 3 principes :

- distinguer les produits,
- avoir un double contrôle,
- évacuer les produits rapidement.

Parmi les mesures recensées, les experts ont distingué celles devant impérativement être mise en œuvre quelle que soient les circonstances. Il y en a une à deux par principe. D'autres mesures méritent d'être soulignées bien qu'elles ne puissent pas toujours être mises en œuvre. Le groupe de travail a décidé de rédiger une SSP faisant apparaître toutes les mesures identifiées en les classant selon leur caractère « impératif » ou « conditionnel ».

En récupération

La solution proposée recommande d'être à l'écoute du patient pour interrompre un geste en fonction de sa douleur

En atténuation

La solution demande d'informer le patient et de prendre, avec son accord, les mesures nécessaires pour gérer les conséquences.

Cf : fiche de la SSP

2.6 RELECTURE DE LA SOLUTION

Le comité de relecture a une représentation plus large que l'organisme agréé PLASTIRISQ. Il a été recherché des avis notamment auprès d'un pharmacien, d'un hygiéniste, d'un cadre de santé et des OA-Accréditation dans les autres spécialités.

Titres	Prénom, Nom	Modes d'exercice	Lieux d'exercice
Professeur Membre du Comité de la Société Française SofCPRE	Catherine Bruant-Rodier	Public et Privé	Strasbourg
Professeur Secrétaire Général de la Société Française SofCPRE	Marc Revol	Public et Privé	Paris
Docteur Membre du Comité de la Société Française SofCPRE	Emanuel Delay	Public et Privé	Lyon
Docteur Membre de la Société Française SofCPRE	Patrick Bui	Privé	Paris
Docteur Membre de la Société Française SofCPRE	Daniel Labbe	Public et Privé	Caen
Docteur Membre du Comité de la Société Française SofCPRE	Michel Rouif	Privé	tours

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

Docteur Membre du Comité de la Société Française SofCPRE	Jacques Saboye	privé	Toulouse
Docteur Chirurgien Pédiatre Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables – Aquitaine (PRAGE) Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)	Régine Léculée	Salarié	Région Aquitaine
Pharmacien Cellule de coordination OMEDIT CHRU de Tours	Hugues Du PORTAL		Région Centre
Cadre de santé Centre hospitalier de Lourdes Représentante de la Société Française d'Evaluation et de Recherche Infirmière en Bloc Opératoire (SOFERIBO)	Brigitte CROUZIL		Lourdes
Praticien Hygiéniste CH louis pasteur à DOLE Pharmacien -Chargée de mission Structure régionale d'appui de Franche-Comté (REQUA)	Juliette DUCHENE		Région Franche-Comté

Le comité de relecture a exprimé un avis très positif sur la solution proposée. Les remarques ont été prises en considération et intégrées par le groupe de travail dans une version définitive de la solution.

2.7 VALIDATION, PROMOTION ET SUIVI**Validation**

La SSP a été validée par la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOF-CPRE) et par l'organisme agréé PLASTIRISQ.

Promotion

Depuis 2010 la situation à risques a été décrite par PLASTIRISQ

- sur le site de la spécialité en tant que CRR= conseils de réduction de risques
- Envoie par mailing
- Présentations lors des ateliers annuels de formation menés par l'OA

Après validation du collège de la HAS :

- La SSP sera éditée et fournie aux participants du congrès de chirurgie plastique de décembre 2012
- Une présentation est également prévue durant le congrès

Suivi

- La situation à risques est inscrite depuis 2010 dans le référentiel risques de la spécialité.
- Un questionnaire d'analyse approfondie sera élaboré pour analyser les événements déclarés.
- Un QCM sera utilisé en congrès pour évaluer la connaissance et la mise en œuvre de la SSP.

3 Règles de gestion des conflits d'intérêt

Les membres du groupe de travail ont réalisé une déclaration publique d'intérêts sur le site de la HAS

Il n'est pas apparu de conflit d'intérêt concernant le sujet traité

4 Annexes

4.1 SOLUTION A DIFFUSER AUPRES DES PRATICIENS

Fichier joint en annexe présentant le document de SSP destiné aux praticiens

4.2 LITTÉRATURE UTILISÉE

Suisse

- Fondation suisse pour la sécurité des patients ; QUICK-ALERT : Risques liés à l'utilisation des antiseptiques incolores ; n°19 - 2011

USA

- Pennsylvania Patient Safety Authority ; Patient Safety Advisory "Clear Liquids May Place Patients at Risk"; 2005
- Pennsylvania Patient Safety Authority ; Patient Safety Advisory "Dangers Associated with Unlabeled Basins, Bowls, and Cups"; 2005

Canada

- Bulletin ISMP Canada; "Le risque d'accident tragique est toujours présent dans les salles d'opération. » ; Volume 4, Numéro 12 ; décembre 2004

Australie

- NSW HEALTH Australie; Safety Notice 010/10 "Correct identification of medication and solutions for epidural anaesthesia and analgesia"; 25 août 2010

Communications

France

http://nosobase.chu-lyon.fr/liste/synthese/pdf/8d_synthese_Avril_2008.pdf ; synthèse d'une discussion sur le forum nosobase qui a abordé cette question et qui propose plusieurs solutions (voir page 4 du document)

Un cas relaté par Edith Dufay dans une présentation sur la gestion des risques (voir page 3) : http://aquitaine.sante.gouv.fr/download/intervention_DUFAY.pdf

G. Aulagner, P. Dewachter ; Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie
Recommandations de la Sfar – Novembre 2006

Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable

l'Afssaps a alerté en 2010 sur le risque de confusion entre les dosettes de sérum physiologique et de chlorhexidine : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Mise-en-garde-Confusion-entre-des-dosettes-chez-un-nourrisson-de-2-mois-Communique>

USA

Un cas relaté par la presse américaine : http://www.msnbc.msn.com/id/6577979/ns/health-health_care/t/seattle-woman-dies-after-hospital-mix-up/

Par exemple sur une publication de 2004 de l'ISMP aux USA (Institute for safe medication practices) révèle que sur un échantillon de 1600 hôpitaux, seulement 41 % identifient systématiquement les récipients sur le champ stérile, 41 % de façon épisodique et 18% jamais.

Ces publications ont conforté l'analyse profonde issue de la base REX.