

Analyse Approfondie de Cas n° 63

Erreur de concentration de CaCl_2 dans une solution



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des
Événements Indésirables - Aquitaine

Date de parution : Décembre 2017

- Catégorie : MCO
- Nature des soins : Thérapeutiques

RÉSUMÉ/ SYNTHÈSE DE L'EI

Pour bien comprendre :

Pour compléter les solutions Ci-Ca® Dialysate Plus K2, il est décidé de rajouter l'équivalent de la concentration en CaCl_2 pour atteindre la même valeur que dans le Multibic®, (à savoir 1,5 mmol/L soit 7,5 mmol/poche de 5 litres).

L'ampoule de CaCl_2 1g/10 mL est dosée à 0,456 mmol/mL. Elle contient donc 4,56 mmol de CaCl_2 .

Ainsi, il est nécessaire de rajouter 1,6 ampoules de CaCl_2 1g/10mL par poche de 5 litres.

Cependant, lors des calculs, la concentration en mmol/mL est cachée.

L'équation posée est alors :

$0,456 \times \text{« x ampoules »} = 7,5$ et donc « x » = 16,4 ampoules soit 10 fois la dose....

Ici, l'ampoule est sérigraphiée et non étiquetée comme le veut la réglementation. La lecture se fait par transparence, en lumière artificielle dans une salle de soins ...

Trois patients, hospitalisés en réanimation polyvalente d'un centre hospitalier pour défaillance multi viscérale sur probable choc septique, bénéficient d'un traitement par hémofiltration continue pour une épuration extra rénale.

Ce traitement nécessite l'utilisation de solution d'hémofiltration Multibic®, seule solution utilisable au regard de la fonction hépatique et / ou de l'hémostase des patients.

Le service de réanimation commande le réapprovisionnement de ce stock, le mardi 25 novembre. Le service est livré par la pharmacie à usage interne (PUI). Selon la procédure en vigueur, la PUI relance le fournisseur pour obtenir la livraison de solution pour hémofiltration Multibic®. Un contrat liant l'établissement et le laboratoire stipule que le délai de livraison est de 72 heures soit 3 jours.

Le dimanche 30 novembre à 12 heures, un infirmier du service de réanimation fait appel au pharmacien d'astreinte pour obtenir les poches de Multibic® de 5 L. Le stock du service a atteint un niveau justifiant le renouvellement de la réserve. Le pharmacien déjà sur place, réalise que le stock de la PUI est nul et que la commande passée le 25 n'a pas été honorée. Il cherche une solution pour pallier le besoin du service de réanimation. Or un stock de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est disponible dans le service de réanimation. Les 2 solutions sont similaires à l'exception du Calcium, absent du Ci-Ca® Dialysate Plus K2, (Pour mémoire, le système Ci-Ca® Dialysate Plus K2 s'utilise avec le citrate de sodium en dérivation sur la voie artérielle et induit une hypocalcémie qui devra être compensée par une perfusion de substitution de calcium).

Pour compléter les solutions Ci-Ca® Dialysate Plus K2 il est décidé d'ajouter l'équivalent de la concentration en CaCl_2 pour atteindre la même valeur que le Multibic® (voir encadré « pour bien comprendre »).

Un calcul est réalisé en posant une équation sur la valeur d'une ampoule de CaCl_2 , mais en lisant l'ampoule sérigraphiée de façon erronée. Le calcul erroné de 10 fois la dose est retenu pour équilibrer les solutions. Il est convenu de n'utiliser cette solution dégradée qu'en cas d'extrême nécessité pour assurer la continuité des soins.

Le lundi 1^{er} décembre la commande n'est toujours pas livrée au CH. Le pharmacien contacte le laboratoire qui indique une livraison le jour même avant 14 h. L'interlocuteur du laboratoire confirme que l'adjonction de CaCl_2 dans les poches de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est une bonne solution dégradée (sans précision de dosage).

Le mardi, après le décès de deux patients et devant la dégradation du troisième patient bénéficiant de la technique d'hémofiltration, l'ensemble des thérapeutiques est réévalué et le cadre de réanimation demande au pharmacien de vérifier le calcul de l'apport de calcium. Celui-ci réalise alors l'erreur de lecture de l'ampoule de calcium et donc l'erreur de calcul qui a conduit à délivrer 10 fois la dose de calcium lors de l'ajout du CaCl_2 dans chaque poche de 5 litres. Des mesures correctrices sont immédiatement mises en œuvre.

La livraison de poches Multibic interviendra à 14 heures le mardi 2 décembre permettant la poursuite de l'hémofiltration du troisième patient.

CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :

3 patients concernés :
2 décès et 1 mise en jeu du pronostic vital.

de la gravité.

Une analyse est réalisée. Elle associe les professionnels concernés.

Organisation en place :

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

Les événements indésirables graves et considérés comme tels intègrent une évaluation





Le 22 novembre : Un homme (patient 3) de 75 ans est hospitalisé en service de réanimation polyvalente pour un choc septique depuis un service de médecine. Poly pathologique, il présente des antécédents cardio-respiratoire et vasculaire importants, une insuffisance rénale avec hyperkaliémie ainsi qu'une cytolyse massive. Un traitement est mis en place comprenant une hémofiltration continue utilisant le Multibic®.

Le 23 novembre : Une femme (patiente 2) de 84 ans, poly pathologique avec des antécédents cardiovasculaire et respiratoire, est hospitalisée dans une clinique. A J3 d'une tumorectomie avec curage, elle présente

une dyspnée aiguë puis une douleur abdominale. Suspectant un infarctus mésentérique, une chirurgie est réalisée sur une patiente en état de choc septique. Elle est transférée vers le service de réanimation du CH. Elle présente une insuffisance rénale aiguë avec anurie stricte et des troubles phosphocalciques majeurs, une hémofiltration est débutée sous Multibic® avec héparine.

Le 25 novembre : Le service de réanimation commande une palette de Multibic®, elle est livrée par la PUI. La PUI, à son tour, commande une palette de ce produit par informatique via une plateforme qui transmet la commande par mail au fournisseur.

Le 26 novembre : Un homme (patient 1) de 81 ans, est transféré en service de réanimation du CH pour une détresse respiratoire, un état de choc et une acidose sévère. Hospitalisé depuis 15 jours, pour prise en charge d'un ictère avec dilatation des voies intra et extra hépatiques jusqu'au tiers moyen du cholédoque sans calcul et suspicion de cholangiocarcinome, il a bénéficié d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, avec pose de prothèse. Le bilan montre une insuffisance rénale ainsi qu'une défaillance multi viscérale sur probable choc septique. Il est pris en charge et traité par hémofiltration sous Multibic®.

Le vendredi 28 novembre : Le service de réanimation commande de nouveau une palette de Multibic®. La commande est prise en considération mais aucune notion de nécessité extrême n'est précisée.

Le dimanche 30 novembre vers 12 heures : Un IDE du service de réanimation fait appel au pharmacien d'astreinte pour obtenir une palette de Multibic®. Le pharmacien, déjà sur place, vérifie le stock en pharmacie et constate qu'il est nul. Une commande a été passée le 25/11, elle est en cours d'acheminement. **Vers 13 h :** Le pharmacien vérifie le stock de Multibic® dans le service, il reste environ 30 poches. En fonction du dernier changement de poche, le service peut être à cours de produit en milieu de nuit. Un dépannage avec un CHU est écarté au regard du volume représenté. Le pharmacien et l'IDE envisagent d'utiliser le stock de poches de 5L de solution pour hémofiltration Ci-Ca® Dialysate Plus K2 ne contenant pas de Calcium mais disponible sur site. Après analyse, la composition de ces poches ne diffère que par l'absence de Calcium (1,5 mmol/L contre 0). Il est utilisable à condition que les professionnels n'utilisent pas le système Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec le citrate en dérivations sur la voie artérielle. Il est proposé de compléter les poches en Calcium. Le calcium utilisé est du Chlorure de Calcium 1g/10mL – 0,456 mmol/mL. Le Pharmacien en présence de l'IDE calcule alors le nombre d'ampoules nécessaires par poche. Les calculs sont réalisés sur 2 calculatrices différentes par le pharmacien et l'IDE. Le résultat obtenu (16 ampoules) ne choque ni le pharmacien ni l'IDE car l'adjonction d'un nombre d'ampoules de cet ordre est courante dans d'autres reconstitutions pertinentes. L'IDE demande au pharmacien de lui faire un papier écrit pour lui confirmer les modalités de manipulation des ampoules et des poches. Le pharmacien et l'IDE vont voir le médecin réanimateur de garde. Ils évoquent les différentes solutions. Il est convenu de l'utilisation des poches Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec adjonction de Calcium en cas d'extrême nécessité et dans le cadre d'une mesure de sauvegarde.

Le lundi 1^{er} décembre vers 8h30 : La PUI relance le fournisseur pour obtenir une heure de livraison et préciser l'urgence de celle-ci. La palette de Multibic® est en cours d'acheminement et doit arriver le jour même avant 14h sur le CH.

Vers 14 h : La patiente 2 est toujours sous hémofiltration. Devant le manque de poches Multibic®, la solution retenue est mise en place. Chaque poche de 5 litres est complétée avec 16 ampoules de CaCl₂.

Vers 15h30 : La palette Multibic® n'étant toujours pas arrivée, le cadre du service de réanimation appelle directement la responsable commerciale du laboratoire, pour lui demander de livrer de façon urgente cette palette. La responsable commerciale ne peut répondre favorablement à cette demande mais indique une livraison à 8h le mercredi 03/12. Le cadre de santé explique la situation et lui demande si la solution retenue est la bonne option. La responsable commerciale répond qu'il s'agit là d'une bonne solution.

Vers 16h : Le patient 3 est toujours en hémofiltration, les poches Multibic® sont remplacées vers 16 heures par la solution retenue.

Vers 23h30 : La patiente 2 présente une dégradation de la fonction respiratoire avec une saturation à 88%, nécessitant une sédation pour permettre la ventilation contrôlée. Son état hémodynamique s'aggrave avec une hypotension nécessitant la prescription de noradrénaline. Malgré l'augmentation des doses de noradrénaline, l'hypotension artérielle reste majeure. La patiente présente des troubles du rythme cardiaque avec bradycardie puis arrêt cardio respiratoire. Malgré une réanimation cardiorespiratoire selon les recommandations professionnelles de bonne pratique la patiente décède. La famille est informée.

Le mardi 2 décembre vers 4 h : Les poches Multibic® sont également remplacées pour le patient 1. Il présente un état hémodynamique instable sur le versant hypotensif qui nécessite la réintroduction de la noradrénaline. Vers 7h30, le patient présente plusieurs épisodes d'asystolie et de fibrillation ventriculaire. Une réanimation cardio-pulmonaire selon les recommandations de bonne pratique est mise en place mais sans reprise d'une activité cardiaque. Le patient est déclaré décédé à 7h55. La famille est informée.

Vers 9 h : Le patient 3 présente une hypercalcémie et une acidose métabolique au bilan biologique. Il présente un rythme cardiaque sinusal. L'hémofiltration continue avec la solution de repli est interrompue. Une prise en charge de l'hypercalcémie est effectuée avec des résultats qui se normalisent les jours suivants. Dans le même temps, la palette Multibic® n'étant toujours pas livrée, le pharmacien appelle la responsable commerciale du laboratoire. Elle promet une livraison entre 10h et 11h. Selon elle, la commande a été traitée le 29/11 par le laboratoire et non pas le 25/11. Le pharmacien lui envoie les justificatifs (bons de commande) afin qu'elle étudie le dysfonctionnement.

Vers 10h30 : Le Cadre de la réanimation appelle le pharmacien pour qu'il descende revérifier le calcul. Le pharmacien arrive et se rend compte que lors de sa première lecture de l'ampoule son pouce était placé sur le « /ml » et qu'il aurait lu « Chlorure de Calcium 1g/10mL soit 0,456 mmol d'ion Ca₂/mL ». Il se rend alors compte que le nombre d'ampoules était erroné.

Vers 12 heures : La palette Multibic® est livrée à la pharmacie puis montée dans le service de réanimation.

Le laboratoire demande l'envoi des justificatifs de commande pour comprendre le dysfonctionnement dans le circuit de réception et de traitement de la commande.



Analyse Approfondie de Cas

Causes immédiates identifiées

Non respect des délais de livraison de solution pour hémofiltration Multibic® par le laboratoire générant un défaut de mise à disposition des solutions pour hémofiltration par la PUI.

Choix pertinent de mise en œuvre d'une solution dégradée adaptée (utilisation de poches de solution Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec adjonction de CaCl₂) pour permettre la continuité des soins indispensable aux trois patients mais **dosages erronés**.

Erreur de lecture de l'étiquetage de l'ampoule de CaCl₂ entraînant une erreur de dose calculée de Calcium supplémenté dans les poches Ci-Ca® Dialysate Plus K2 lors de la mise en œuvre de la solution dégradée et donc un surdosage toxique.

Influence forte : +++

Influence moyenne : ++

Influence faible : +

Facteurs latents

Patients :

Les 3 patients présentaient un état clinique grave avec état de choc septique associé à une défaillance multi viscérale. Ils présentaient une insuffisance rénale aigue liée à l'état clinique, nécessitant pour chacun une hémofiltration continue sans possibilité d'utilisation d'une technique autre.

Professionnels / facteurs individuels :

Stress lié à la pénurie de la solution d'hémofiltration habituelle dans l'établissement dans un contexte de surcharge de travail.

Non transmission entre médecins de la possible utilisation d'une solution dégradée concernant les solutions d'hémofiltration en rupture de stock et de l'utilisation de poche Ci-Ca Dialysate Plus K2 avec un ajout de CaCl₂ en raison de l'annonce de la livraison rapide. ++

Excès de confiance par le personnel soignant paramédical dans le calcul de la posologie de l'apport en CaCl₂ réalisé par le pharmacien. ++

Erreur de lecture de l'étiquetage du médicament (ampoule de chlorure de calcium) lors de l'avis pharmaceutique. +++

Erreur de calcul relative à la dose de chlorure de calcium à délivrer en mmol/L +++

Non respect des bonnes pratiques lors de la reconstitution des poches (pas de prescription écrite concernant le CaCl₂, Travail hors protocole sans double contrôle, absence de traçabilité de la solution d'hémofiltration utilisée et de l'administration des électrolytes ajoutés aux poches de Ci-Ca® Dialysate plus K2. +++

Équipe :

Personnel infirmier en nombre insuffisant depuis la fermeture du service de surveillance continue et la réorganisation du service de réanimation : 4 IDE pour 12 patients, l'une des IDE étant en tutorat (le ratio de 2 infirmiers expérimentés pour 5 patients n'est pas respecté)

Sous effectif pour prendre en charge 3 hémofiltrations continues en réanimation polyvalente. +++

Tâches :

Charge de travail très élevée en service de réanimation polyvalente pour le personnel paramédical et médical .++

Absence de procédure décrivant le mode dégradé lors de la prise en charge de patients en hémofiltration continue en cas de pénurie de médicaments et/ou de dispositifs médicaux, au sein de la procédure globale de l'épuration extra-rénale.

Absence de procédure d'alerte en PUI (en cas de rupture de stocks dans les services, de situation de consommation inhabituelle, de situations signalées directement par les services aux préparateurs). ++

Environnement :

Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisant : défaillance dans l'approvisionnement des commandes de solution pour hémofiltration Multibic® alors que le laboratoire s'est engagé par contrat écrit à livrer dans des délais variables de 48 à 72 heures. Défaillance informatique au niveau du laboratoire ? Inspection ANSM demandée par le CRPV. +++

Impossibilité de se « dépanner » en solution d'hémofiltration dans un autre établissement en raison du volume nécessaire de poches et des moyens de transport réduits à un taxi le weekend. La réanimation polyvalente de l'hôpital est le seul service de réanimation du département.

Manque de lisibilité des mentions des ampoules de CaCl₂ (sérigraphie surchargée et trop petite) entraînant des difficultés d'interprétation. ++

Absence d'aide à la décision : défaut d'information du résumé des caractéristiques du produit (RCP) concernant la composition exacte des ampoules de chlorure de calcium en termes de nombre de mmol de Ca₂ et de Cl par ampoule. Ces données ne sont mentionnées à aucun moment.

Organisation :

Changement récent d'organisation de la réanimation en raison de la fermeture du service de surveillance continue par sous-effectif médical entraînant une mauvaise combinaison des effectifs par rapport au nombre de patients accueillis.

Turn-over important depuis la fermeture du service de soins continus (départ de 2 médecins : 5 postes pourvus sur 8, départ de 6 aides-soignants et de 7 IDE, intégration de 2 nouveaux IDE).

Indisponibilité du cadre de santé (remplacé par une IDE avec expérience en réanimation, faisant fonction de cadre sans expérience de la fonction).

Institution :

Inadéquation des effectifs para-médicaux en réanimation connue et palliée par une procédure complémentaire (basée sur le calcul de la charge en soins), validée par la tutelle mais non mise en œuvre dans l'établissement. ++

Absence d'intégration des RMM/CREX dans le fonctionnement courant en réanimation .



Spécifique: Sensibilisation régulière des professionnels à la prévention des risques liés à la lecture des étiquetages des médicaments et au double contrôle des calculs avec vérification des étiquetages et des dosages.

Commun :

Élaboration du nouveau projet de service de réanimation et de soins continus avec, entre autre,

- Définition d'un plan de formation approfondie aux différentes techniques d'épuration extra rénale en réanimation
- Organisation de l'intégration des nouveaux arrivants incluant la réalisation de périodes tutorées compatibles avec la continuité des soins et leur sécurisation
- Mise en place des RMM/CREX et des EPP
- Mise en place d'un staff éthique
- Définition des modalités de mise en adéquation des effectifs paramédicaux avec la charge en soins réelle.
- Organisation des modalités de réservation des lits pour les patients requérant des soins de réanimation postopératoire en interne.

Définition d'une liste de médicaments et dispositifs médicaux sensibles utilisés dans les situations « critiques ».

Redéfinition des stocks optimum et des modalités de gestion de stock renforcée pour ces médicaments.

Sensibilisation des équipes pour une meilleure communication entre la PUI et les services utilisateurs.

Remise à plat des procédures d'approvisionnement et de dotation des services en médicaments et DM avec :

- Mise en place d'une logistique spécifique dans des zones de soins définies « critiques » avec élaboration de listes de médicaments ou dispositifs médicaux dits « sensibles »
- Mise en place d'une surveillance des stocks et relance automatique des fournisseurs à partir de seuils prédéfinis.
- Mise en place d'alertes spécifiques vers le pharmacien responsable lors de surconsommation des médicaments dits « sensibles ».
- Utilisation de bons de commandes de couleur différente en situation d'urgence avec remise en mains propres au pharmacien.
- Redéfinition des moyens logistiques mis à disposition pour l'approvisionnement en situation de rupture de stock de produits critiques le week-end.



Plateforme Régionale d'Appui
à la Gestion des Événements Indésirables - Aquitaine

Docteur Régine LECULEE
Nathalie ROBINSON cadre de santé
CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN
33604 PESSAC Cedex
05 57 62 31 16
regine.leculee@ccecqa.asso.fr
nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr

Général : Respect de la réglementation et des recommandations de bonne pratique quant aux effectifs paramédicaux en réanimation lors des épurations extra rénale.

Amélioration nécessaire de la lisibilité des informations sur les ampoules de médicaments avec suppression de la sérigraphie.

Diffusion d'une alerte régionale et information à l'ANSM pour correction au niveau national.

Références et Bibliographie

Code de la Santé Publique : articles R6123-33 à R6123-38

Code de la Santé Publique : articles D6124-27 à D6124-33

Décret n° 2002-465 du 5 avril 2002 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation et modifiant le code de la santé publique

Arrêté du 27 août 2003 fixant les conditions permettant de justifier d'une expérience attestée en réanimation prévues à l'article D712-108 du Code de la Santé Publique

Circulaire DHOC/SDO/n°2003/413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue

Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé Hémodialyse en réanimation – Conférences d'actualisation 2000, p 525-542 SFAR

RCP du 30/05/2012 Multibic® 4 mmol/l potassium, Multibic® 2 mmol/l potassium et Multibic® sans potassium

RCP du 03/07/2008 Chlorure de Calcium 10 pour cent (1g/10ml) Renaudin, solution injectable en ampoule

Fiche Fresenius Medical Care du Ci-Ca® Dialysate Plus (dispositif médical implantable actif de classe II b)

Fiche de poste de l'assistant spécialiste pharmacien du CH d'Agen

Visite de conformité de l'unité de réanimation polyvalente et de soins continus du CH du 6 décembre 2012

Référentiel de compétences de l'infirmière de réanimation – SFRL – 2011.

Contrat de mise à disposition n° 2012/039 du 6 septembre 2012 entre le CH et le fournisseur