

Analyse Approfondie de Cas 7 :

Surdosage en colchicine



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



Date de parution : Juin 2013

- Catégorie : M.C.O.
- Nature des soins : Thérapeutiques

RÉSUMÉ / SYNTHÈSE DE L'EI

ÉLÉMENTS MARQUANTS

- La marge thérapeutique de la colchicine est très proche de la marge toxique. Pour les médicaments à marge étroite, en particulier lors de leur utilisation chez les personnes âgées, les RCP* doivent être connus (ou consultés) et respectés en ville et à l'hôpital.
- Les interactions médicamenteuses chez la personne âgée poly médicamenteuse sont très nombreuses.
- Il est indispensable de connaître la clairance de la créatinine pour adapter les traitements.
- Il est préférable d'obtenir un avis d'expert sur des médications à risques.
- Les services de soins continus doivent disposer des effectifs suffisants et d'une organisation communicante pour la sécuri-

Une patiente de 80 ans est hospitalisée pour dyspnée, vomissements, douleurs thoraciques et diarrhée évoluant depuis quelques jours, dans le service des urgences puis en service de soins continus.

24 heures après son admission, la patiente présente une douleur intense de la cheville droite.

Un traitement par Colchimax® est débuté.

48 heures après le début du traitement, une reprise de la diarrhée avec dégradation de la fonction rénale et de l'état général, entraîne son transfert en réanimation dans un établissement de proximité.

L'évolution est rapidement défavorable, et la patiente décède 48 heures plus tard.



CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :

Hospitalisation en réanimation pour surdosage en colchicine .

Insuffisance rénale sous estimée.

Méconnaissance de l'utilisation de la colchicine et des contre indications.

Évolution : Décès.

Organisation en place:

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

Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet en grande partie d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement.

* RCP Résumé des Caractéristiques du Produit.



Analyse Approfondie de Cas

Chronologie de l'événement

Le 26 novembre : une patiente de 80 ans, est admise aux urgences pour une prise en charge de douleurs thoraciques et dyspnée post prandiale. Les antécédents de la patiente sont complexes : diabète, hypertension artérielle, infarctus du myocarde, troubles du rythme. Son traitement comporte entre autre un anti arythmique et 2 diurétiques. (traitement personnel détaillé non disponible ; informations manquantes)

Le bilan biologique réalisé à l'entrée montre une acidose métabolique avec insuffisance rénale et une hyperkaliémie. Un avis spécialisé téléphonique est pris par l'urgentiste auprès d'un confrère néphrologue de l'établissement voisin qui recommande d'hospitaliser la patiente et de débiter un traitement par lactate de sodium (alcalinisation). La patiente est donc admise en service de soins continus.

Le 27 novembre : l'insuffisance rénale est jugée fonctionnelle, et un diurétique est maintenu. Apparition de douleurs de la cheville droite évoquant une crise de goutte. Un dosage sanguin de l'acide urique est prescrit ainsi que un comprimé de Colchimax® afin de tester l'efficacité du traitement de la douleur. L'insuffisance rénale n'est pas jugée suffisamment sévère pour contre-indiquer le traitement (créatinémie à 255 µmol/l). Une prescription de Colchimax® (1cp = 1mg) sur 4 jours est effectuée à raison de 4mg/24 le premier jour; 3 mg le deuxième jour; 2 mg le troisième jour; 1 mg le quatrième jour. Parallèlement l'avis d'un spécialiste en rhumatologie est demandé.

La patiente reçoit le 27 novembre 1mg de Colchimax® à 13h30; 1 mg à 15h; 1mg à 19h; 1mg à 0h; 1mg à 5h (le 28/11) . Soit 5mg en 24 heures.

Le 28 novembre : la patiente reçoit 1mg de Colchimax® à 18 heures.

Le 29 novembre : apparition d'une diarrhée importante, un avis est demandé auprès d'un médecin interniste de l'établissement. Consultation non réalisée.

Le 30 novembre : 1 mg de Colchimax® est donné à 8 heures.

Le 1 décembre : consultation du rhumatologue.

Le 2 décembre : dégradation de l'état général avec diarrhées, vomissements, absence de fièvre, créatinémie à 344 µmol/l et diminution de la Pa O₂. L'équipe décide de transférer la patiente vers un service de réanimation d'un établissement de proximité doté. Le SAMU prend en charge la patiente à 11h55 et elle est admise en réanimation à 12h25. Durant le transport elle reçoit : furosémide, dobutamine et 15l d'O₂ au masque. La TA est basse (80 mm hg). Le bilan initial à son admission en réanimation met en évidence une hypotension artérielle, une oligo-anurie, une polypnée en lien avec une acidose métabolique. L'abdomen est tendu, météorisé, avec troubles du transit à type de diarrhée. La patiente est consciente.

Une échographie cardiaque montre des signes en faveur d'une hypo volémie majeure (Veine Cave collabée) et une insuffisance mitrale sans valvulopathie. Le traitement mis en place consiste en une augmentation de la dobutamine, un arrêt des diurétiques et un remplissage vasculaire.

Le 3 décembre : on constate une dégradation de la fonction rénale avec une créatinémie à 455 µmol/l. La patiente est hémofiltrée. Apparition d'une leuco neutropénie et d'une thrombopénie. Devant l'ensemble de ces signes cliniques, une toxicité à la colchicine est évoquée. Un myélogramme est réalisé qui montre : une hypoplasie médullaire évoquant une toxicité médicamenteuse. Un appel du centre anti poison de Toulouse indique qu'il n'y a pas d'antidote de la colchicine.

Le 4 décembre : aggravation de l'insuffisance rénale malgré l'épuration extra rénale; syndrome de détresse respiratoire aigue; choc cardiogénique réfractaire. La patiente décède et sa famille est informée du décès.



Analyse Approfondie de Cas

Causes immédiates identifiées

Prescription et administration de colchicine ne respectant pas le RCP (posologie, rythme d'administration, contre-indications)

Défaut de surveillance des effets indésirables de la colchicine.

Facteurs latents

Patient :

Sujet âgé.

Etat de santé complexe (diabétique, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale) .

Traitements à risque associés. ++

Influence forte : +++

Influence moyenne : ++

Influence faible : +

Professionnels / facteurs individuels :

Sous estimation des facteurs de risques (âge, insuffisance rénale, iatrogénie médicamenteuse).+++

Non respect des bonnes pratiques

- pas de mesure de la clairance de la créatinine
- modification du rythme d'administration par les IDE
- posologie non conforme
- prescription médicale non conforme+++

Défaut de connaissances (mode de calcul de la clairance de la créatinine — toxicité de la colchicine) +++

Mise en œuvre de traitements symptomatiques sans recherche de l'étiologie.

Équipe :

Manque de soutien entre pairs (avis de spécialiste difficile d'accès) et collaboration insuffisante.

Supervision inadaptée

- les IDE modifient les prescriptions
- le médecin en charge de l'unité de soins continus assure plusieurs tâches (maternité; suivi des postopératoires; consultations) ++

Mauvaise composition de l'équipe (IDE seule de nuit avec un médecin d'astreinte à domicile)

Tâches :

Pas de mesure systématique du poids, indispensable à la mesure de la clairance de la créatinine par la formule de Cockcroft et Gault, ainsi qu'au suivi nutritionnel.

Défaut d'avis spécialisés (demandés mais non honorés) ++

Planification des tâches non adaptées (administration arbitraire de la colchicine) +++

Environnement :

Charge de travail inadaptée pour le médecin en charge de l'unité de soin continu

Pas de calcul automatisé de la clairance de la créatinine par le laboratoire d'analyses biologiques (et poids non renseigné)

+++

Organisation :

Mauvaise combinaison des effectifs (pas de permanence médicale qui assure la continuité des soins)

Défaut d'encadrement infirmier ++

Défaut de coordination entre services (lors du transfert de la patiente, les informations médicales transmises ont été jugées insuffisantes pour une prise en charge optimale et mauvaise organisation pour obtenir un avis spécialisé pour les patients en unité de soin continu) ++

Défaut d'organisation dans le service

- prescription non conforme
- IDE qui transgresse les bonnes pratiques et change le rythme de la posologie sans en référer au cadre de santé ou au médecin ++

Institution :

Absence de stratégie entre les deux établissements concernant les modalités de transfert vers le service de réanimation (convention à réactualiser — critères de transfert peu clairs — informations écrites à fournir lors du transfert)

Absence de politique définie dans le domaine de la désignation de personne de confiance.

Facteurs d'atténuation

Aucun facteur identifié



Enseignement : Actions / Barrières

Spécifique:

Rappel des alertes et recommandations concernant l'utilisation de la colchicine, de la proximité des marges thérapeutiques et toxiques et des signes précurseurs de surdosage.

Commun :

- Échanges et concertations entre praticiens pour la prise en charge des patients en unité de soin continu à organiser.
- Qualité des transmissions inter service et inter établissement lors des transferts des patients à assurer pour la sécurisation de la continuité de la prise en charge.
- Ressources médicales à mettre en adéquation avec l'activité en temps réel, particulièrement dans les service de soin continu.
- Le calcul de la clairance de la créatinine chez les personnes âgées relève d'une organisation et réalisation systématique
- Amélioration des supports de prescription et d'administration des médicaments dans le dossier de soins.

Évitabilité (échelle ENEIS)

Pour les professionnels : événement très probablement évitable



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 :

Connaissance et rappel des résumés des caractéristiques du produit (RCP) et du bon usage des médicaments à marge thérapeutique étroite (médicaments à risque). Une attention particulière doit être portée à la personne âgée (patient à risque) : adaptation posologique et surveillance.

Références et Bibliographie

- Colchimax® : Vidal, édition 2009.
- Diagnostic de l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte. ANAES, septembre 2002.
- Meyler's side effects of drugs, p 884. Edition 2006.
- Martindale p 502, édition 2007.
- Cahier des charges pour la reconnaissance des unités de surveillance continue, ARH Midi Pyrénées.
- Recommandations SFAR-SRLF d'organisation des unités de surveillance continue.
- Décret n°2002-465 du 05/04/2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour pratiquer les activités de réanimation, soins intensifs et de surveillance continue.
- Publications postérieurs à l'événement :
- Mise en garde pour les spécialités à base de colchicine—point d'information, ANSM septembre 2011.
- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-pour-les-specialites-a-base-de-colchicine-Point-d-information>
- Référentiel national des interactions médicamenteuses ANSM décembre 2012.
- <http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/%28offset%29/0>
- Exploration de la fonction rénale, MedQual décembre 2012. <http://www.medqual.fr/>

<http://www.ccecqa.fr/activités/événements-indésirables-graves#rex>