

D'UNE DÉCLARATION DE MATÉRIOVIGILANCE À UNE JOURNÉE RÉGIONALE INTÉRÊT DE DÉCLARER ET DE PARTAGER

C Decoene

Coordonnateur de la structure régionale d'appui de l'ARS Hauts de
france





DÉCLARATION MATÉRIOVIGILANCE PAR PRESTATAIRE

Description de l'incident

Le prestataire de santé a fourni une pompe rythmic 100 ml (pompe bleue) au lieu d'une pompe rythmic perf+100 ml (pompe rose) au patient. Dépose par une infirmière du prestataire.
Le patient s'est rendu à l'hôpital pour mise en place du traitement.
L'infirmier hospitalier ne s'est pas rendu compte que c'était la mauvaise pompe.
Il a paramétré la pompe comme il avait l'habitude, mais le paramétrage s'est avéré mauvais.
Le patient a donc eu une diffusion de traitement de chimiothérapie en 4 h au lieu de 46 h.
Le patient a bénéficié d'une antidote en moins de 48 h qui lui a sauvé la vie.
Hospitalisation suite à une aplasie

| Classification de l'incident | Dégradation grave de l'état de santé |
|--|---|
| Situation du signalement (de A à N) | C |
| Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée | Degradations graves de l'état de santé Le patient a bénéficié d'une antidote très onéreuse en moins de 48 h qui lui a sauvé la vie. Hospitalisation suite à une aplasie. A ce jour le patient est rentré à son domicile et a pu bénéficier d'une nouvelle cure de chimiothérapie |
| Mesures prises | |
| Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM | |
| Actions entreprises dans l'établissement | Sensibilisation des intervenants à différencier les deux pompes incriminées pour le prestataire. RMM pour l'établissement hospitalier |



LES FAITS

- L'ide passe à domicile vérifier la perfusion de chimiothérapie d'un patient qui a été posée il y a une heure à l'hôpital
- Elle constate que cette perfusion est terminée alors qu'elle est prévue sur 46 h (5 FU toxique à fortes doses administrées rapidement)



MÉTHODE D'ANALYSE

- Méthode des pourquoi ?



POURQUOI

- En 1
 - Programmation de la pompe incorrecte
 - La perfusion est passée en 1 heure car le débit programmée était de 1000 ml/h
 - Ce n'est pas la pompe elle-même qui a dysfonctionné



POURQUOI ?

- Programmation de la pompe en débit à la place d'une programmation de la pompe en volume
- Pourquoi
 - 2 modèles de pompe identiques sauf sur un détail la couleur
 - Logiciel de programmation avec une séquence différente
 - **rose** = débit puis volume (habituel)
 - **bleu** = volume et temps (pompe reçue)

Rythmic™ Perf +



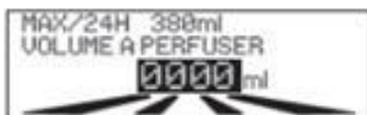
Saisissez le code communiqué par l'infirmier de Santély



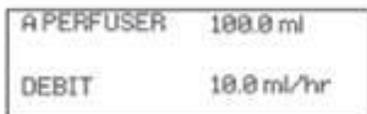
Pour programmer, sélectionnez "NOUVEAU PATIENT/PROG"



Saisissez le débit en ml/h



Saisissez le volume à perfuser



Vérification de la programmation à l'écran

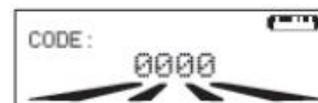


Historique de programmation, possibilité de reconsulter



]

Rythmic™ Evolution



Saisissez le code communiqué par l'infirmier de Santély



Pour programmer, sélectionnez "NOUVEAU PATIENT/PROG"



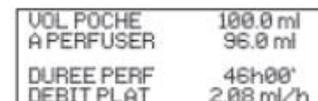
Saisissez la contenance de la poche (= volume total injecté)



Saisissez le volume à perfuser



Saisissez la durée de perfusion



Vérifiez la programmation à l'écran



Résumé de la programmation, possibilité de reconsulter





TYPE DE DECLARATION

- Matéριοvigilance
 - ===== > problème lié au matériel
 - Toujours évoquer aussi une mauvaise utilisation
 - === > analyse en RMM ou Retex



POURQUOI CELA A ÉTÉ POSSIBLE ?

- Logiciel pompe
 - Rien de particulier
 - Malgré le fait que ce soit un autre modèle avec le même consommable
 - Pas de warning sur débit important ?
 - Simplement sur le risque de surcharge !



POURQUOI UNE POMPE ROSE

- Erreur chez le prestataire
 - Lors du rangement
 - Signalétique complémentaire ?
 - Lors de la cession de pompe au patient
 - Pas de lecture du bon de commande et du numéro de série (routine?)
 - Implication du patient ?
 - Tel modèle de pompe dénomination autres que la couleur!

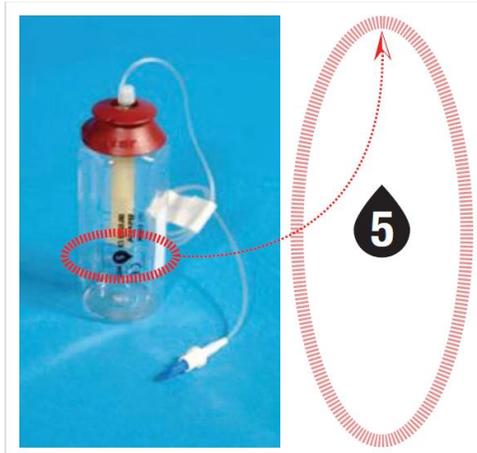


POURQUOI CE TYPE DE POMPE ?

- Abandon des diffuseurs ou pompes élastomériques
 - 15% de marge d'erreur
 - Clampage sans alarme
 - TMS chez les préparateurs
 - Et au canada,,,,,

Perfusion de 5FU sur 5 jours 1,5ml/h débit prescrit 5ml/h === > passage en 36 heures

Alerte par le patient === > Surveillance du patient pas de conséquences



ACTION



- Débit de perfusion en ml/h apposé sur la pompe correspondant à l'ordonnance du médecin et à l'étiquette de la pharmacie.
- Les régulateurs de débit à coulisse sont OUVERTS.
- Le patient connaît la date et l'heure de l'arrêt.
- Des médicaments supplémentaires sont inclus en cas de déversement ou d'arrêt.



POURQUOI CELA A ÉTÉ POSSIBLE ?

- Programmation pompe
 - Etablissement

- Poche issue de la pharmacie (chimiothérapie)
- Préparation cassette, ligne, branchement et purge par un (e) première IDE 1
- Programmation par un (e) deuxième IDE 2
- Différence d'ancienneté IDE1 plus ancien (impact éventuel ?)
- IDE 2 novice a déjà branché mais pas fréquent/ pas d'appel à l'aide
- Heure de changement de poste
- Routine ou protocole ou oralité qui entraine un geste automatique sans vérification
- Pas de vérification au départ de la programmation
- Volonté d'unicité **Pompe Rose en général protecteur**



LES ACTIONS

- Patient
 - Connaissance pompe et vitesse de vidange de la poche
 - Chez le prestataire bon de retrait n° série +++ lecture validation
- Prestataire
 - Rangement / lecture N° série ++++/ formation du personnel
- Etablissement
 - Formation du personnel / pas de programmation type routine
 - Pas d'interruption tâche
 - Montage purge programmation
 - Par l'extérieur (patient/collègues/docteurs/encadrement)
 - Faciliter l'appel à l'aide (le « ne pas injecter »)
 - Check list avant sortie

Check List de ce type
avant départ
?



- Débit de perfusion en ml/h apposé sur la pompe correspondant à l'ordonnance du médecin et à l'étiquette de la pharmacie.
- Les régulateurs de débit à coulisse sont OUVERTS.
- Le patient connaît la date et l'heure de l'arrêt.
- Des médicaments supplémentaires sont inclus en cas de déversement ou d'arrêt.



- Le passage de l'ide
 - Détection de l'évènement
- Réhospitalisation en milieu adéquat
 - Surveillance
- Le recours à l'antidote
 - Réduction des effets





AUTRES ÉLÉMENTS INDIRECTS DÉCOUVERTS

- Circuit des pompes et ingénieur biotechnique
 - Aveugle === > quid si MatéριοVigilance sur ces pompes ?
 - Contrat
- Implication sur le constructeur
 - Pas d'EI relevé chez lui de ce type
 - Se retranche derrière le fait que les cases débit ou volume sont bien individualisées
 - Que le personnel doit être formé
 - Que les erreurs de programmation peuvent être mortelles
 - Une réflexion
 - Des débits élevés engendrent un risque de surcharge indépendant du médicament



POUR OUVRIR LA JOURNÉE

- Évènements avec les systèmes de perfusion
 - Fréquent sous déclarés
 - Récupérable en établissements
 - Plus difficiles à domicile /en foyer/ en EMS
- Cela implique
 - Formation et surveillance notamment à domicile
 - Bonnes pratiques
 - Circuit de ces dispositifs === > ingénieur biotechnique
 - Maintenance/matériorigilance/relation prestataires claires = contrat
 - Place des antidotes en cas de surdosage
 - Barrières d'atténuations



POUR TOUT LE TEMPS

- La déclaration d'EI est une source d'amélioration inestimable
 - Le travail de chacun en tant que soignant est de
DÉCLARER!
 - De passer la barrière liée à la crainte de la sanction
 - D'analyser ensemble ++++
 - De travailler les barrières d'atténuation