

Utilisation de l'insuline en établissement de santé : une analyse des modes de défaillance

Myriam BERRUYER

Assistante de recherche, CHU Sainte-Justine,
Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique

Avec la collaboration de **Jean François Bussières**, Chef département de pharmacie
et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine,
Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal,
Suzanne Atkinson et Denis Lebel, pharmaciens



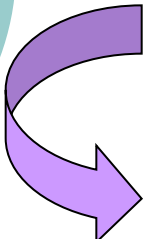
Plan de match

- Risques associés à l'insuline
 - Littérature
 - Cas du CHUSJ
- Utilité des diagrammes d'Ishikawa
- Démarche CHUSJ
- Présentation des modes de défaillance liés à l'insuline
 - Diagramme d'Ishikawa
 - Détails de quelques modes de défaillance
- Discussion et perspective

Risques associés à l'insuline

- **33% des erreurs médicamenteuses entraînant un décès dans les 48h chez les patients hospitalisés concernant l'insulinothérapie**

Hellman R. et al. Endocr Pract 2004;10 Suppl 2:100-8. Review.



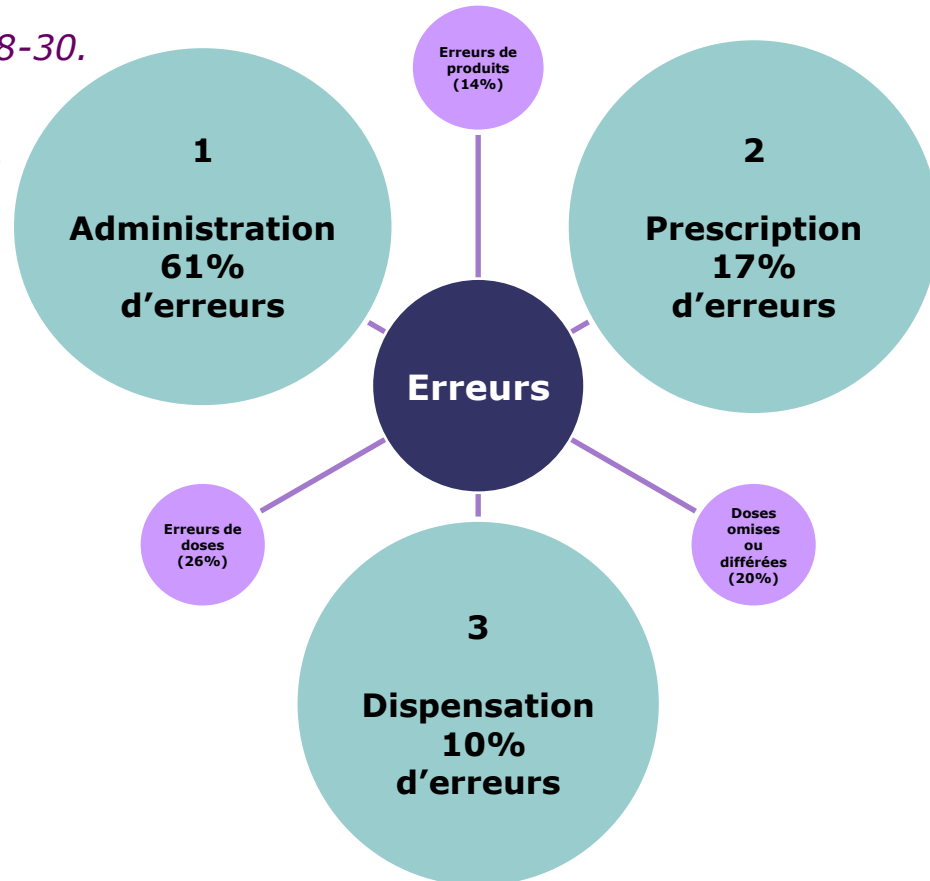
The data on inpatient events were particularly striking. In our analysis, we found that 33% of the medical errors that caused death within 48 hours of the error involved insulin therapy and administration in the care of a hospitalized patient. Our findings highlight the potential lethality of errors in insulin therapy and their importance in causing poor outcomes in a hospital setting.

Risques associés à l'insuline

- **National Patient Safety Agency (NPSA) : revue des incidents/accidents médicamenteux liés à l'insuline**

Cousins D et al. Clin Med 2011;11(1):28-30.

- **16 600 incidents/accidents** entre Nov. 2003 et Nov. 2009
- **3 881 conséquences (24%)**
 - faibles 18%
 - modérés 6%
 - sévères < 1%
 - mortels < 1%

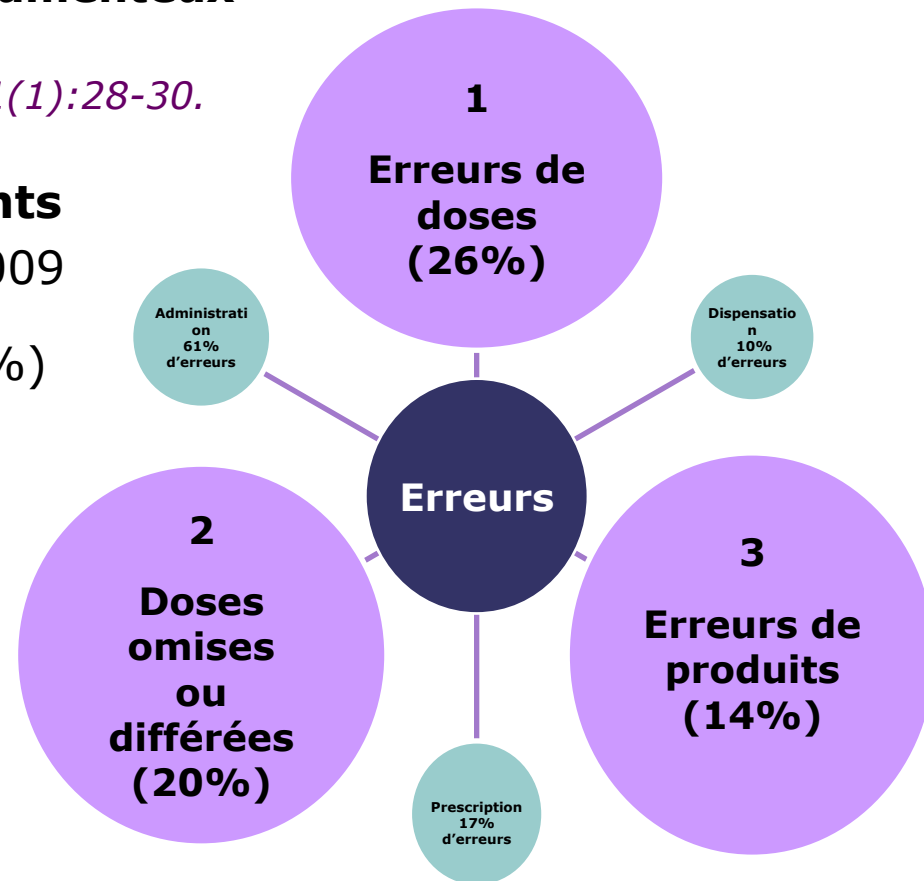


Risques associés à l'insuline

- **National Patient Safety Agency (NPSA) : revue des incidents/accidents médicamenteux liés à l'insuline**

Cousins D et al. Clin Med 2011;11(1):28-30.

- **16 600 incidents/accidents** entre Nov. 2003 et Nov. 2009
- **3 881 conséquences (24%)**
 - faibles 18%
 - modérés <6%
 - sévères < 1%
 - mortels < 1%



Risques associés à l'insuline

- **Insuline = TOP 5 des médicaments à haut risque d'erreurs médicamenteuses en pédiatrie :**
 - **4000 accidents/incidents survenus chez des enfants** rapportés volontairement par 11/16 établissements de santé canadiens entre Octobre 2005 et Juin 2008
 - **305 conséquences** pour les patients → **294 analysés**
 - Pour l'insuline :
 - **41/4000 incidents/accidents**
 - **11/294 conséquences suite une erreur médicamenteuse**
 - **3^{ème} position** derrière la morphine 26/294 conséquences (8,8%) et le KCl 14/294 conséquences (4,8%)

Colquhoun M. et al. Dynamics 2009;20(4):20-2 → Collaboration Canadian Association of Paediatric Health Centres (CAPHC) / Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada)

Risques associés à l'insuline

PEDIATRICS®

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Étude rétrospective sur 1 an (2007-2008) :

- Analyse de 1254 alertes informatiques d'hypoglycémies
- 198 hypoglycémies symptomatiques avérées (VPP 15,8%)
- **154/198 (78%) hypoglycémies liées à insuline :**
 - 127/154 (82,5%) → perfusions intraveineuses continues
 - 27/154 (17,5%) → injections en sous cutané
- **123/198 (62%) hypoglycémies en soins intensifs de néonatalogie :**
 - 102/123 (83%) hypoglycémies suite à une perfusion continue
 - 92/123 (75%) hypoglycémies chez des prématurées

Dickerman MJ. et al. Pediatrics 2011;127(4):e1035-41.

Cas de CHUSJ

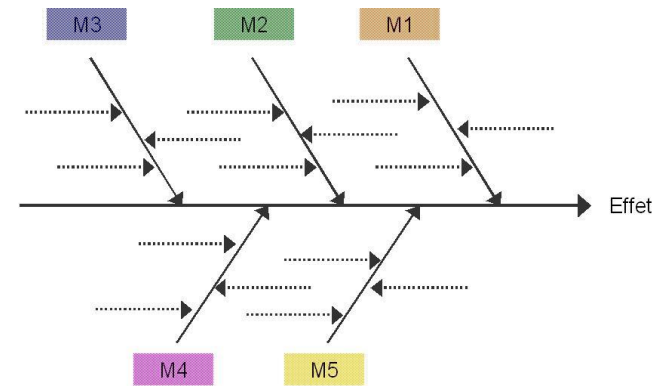
Tableau 15: Définition de l'échelle de gravité²⁹

INDICE DE GRAVITÉ	
INCIDENT	
A-	Circonstances ou événements qui a la capacité de causer une erreur ou un dommage (situation à risque)
B-	Erreur intervenue sans atteindre quiconque (échappée belle)
ACCIDENT	
C-	Erreur (incluant omission) atteint la personne mais ne lui cause pas de conséquence, n'exigeant pas de surveillance ou d'intervention additionnelle
D-	Personne atteint, conséquences craintes ou anticipées exigeant une surveillance pour confirmer qu'il n'y a pas de conséquence/intervention requise pour prévenir les conséquences.
E1-	Accident résultant en des conséquences temporaires et exigeant des soins/traitements non-spécialisés, sans hospitalisation / prolongation d'hospitalisation
E2-	Accident résultant en des conséquences temporaires et nécessitant des soins/traitements spécialisés, sans hospitalisation / prolongation d'hospitalisation
F-	Accident entraînant des conséquences temporaires exigeant des soins/traitements supplémentaires spécialisés avec hospitalisation ou prolongation hospitalisation
G-	Accident ayant contribué ou résultant en des conséquences permanentes pour la personne
H-	Accident nécessitant une intervention pour maintenir la vie
I-	Accident ayant contribué ou résultant en la mort de la personne
NON DÉTERMINÉ	

- Étude descriptive → incidents/accidents sur 24 mois
- Recodification manuelle pour certains champs
- 2 256 ordonnances pour 889 patients
- **94/6242 événements liés à l'insuline déclarés (1,5 %)**
- 64% d'évènements → concernent la voie IV
- 1/3 des événements → en néonatalogie
- 13% = incidents
- **87% = accidents sans grandes conséquences**
 - Cote C = 48/94 (51%)
 - Cote D = 29/94 (31%)
 - Cote E = 5/94 (5%)

Utilité des diagrammes d'Ishikawa

- Outil → identifier les causes d'un problème
- Représentation structurée
- Relation hiérarchique entre les causes
- Intérêt :
 - Vision globale des causes
 - Limiter l'oubli des causes
 - Fournir des éléments pour l'étude des solutions
 - Initier une démarche d'actions correctives



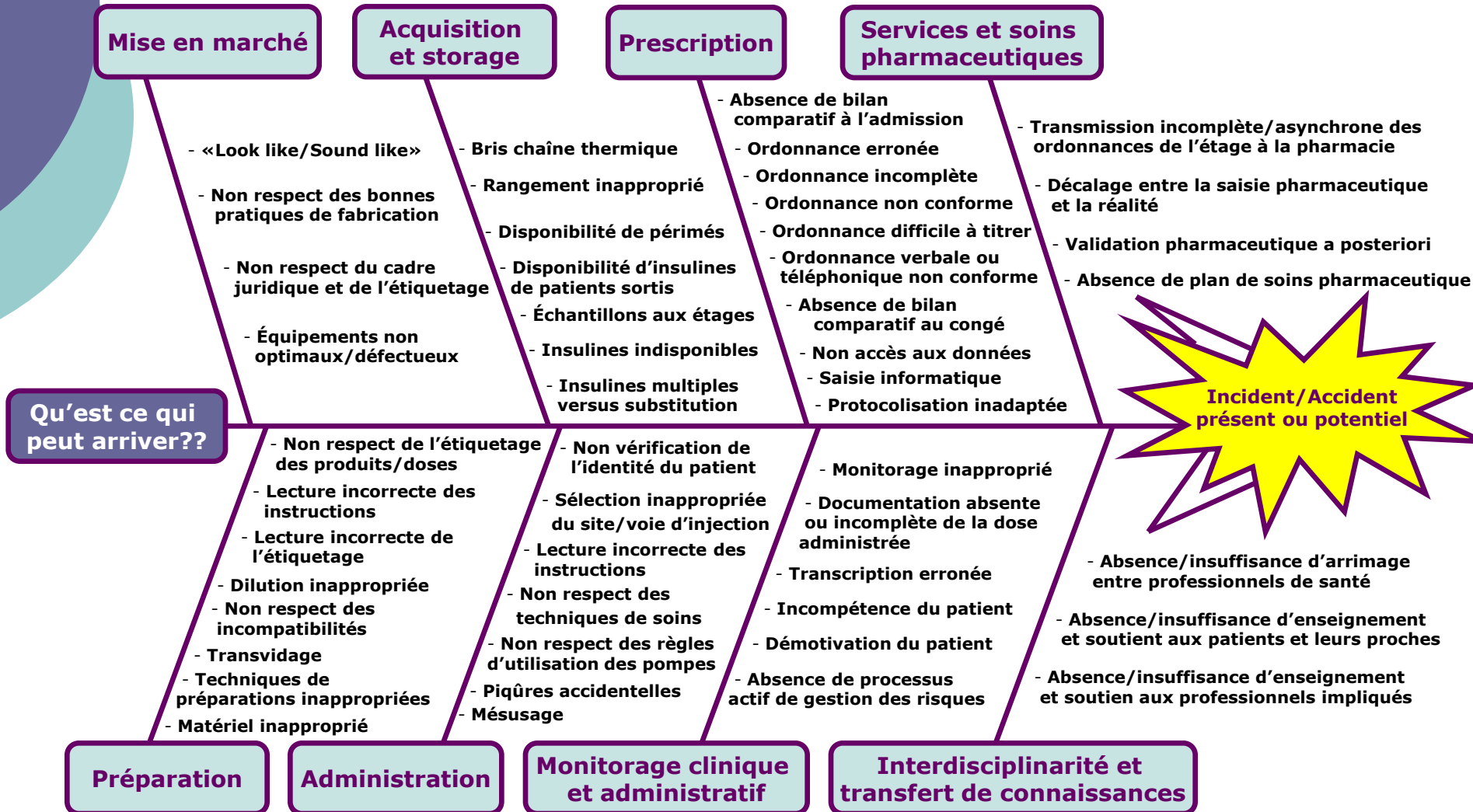
Démarche CHUSJ

- Étude descriptive
- **Objectif → identifier les modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en établissement de santé**
- Aucune analyse statistique réalisée
- Revue documentaire en tenant des **54 étapes du circuit du médicament** en établissement de santé

Démarche CHUSJ

- Revue documentaire
 - **Pubmed** → termes MeSH *insulin, medication errors, patient safety, risk assesment, risk management, harm*
 - **Recherche manuelle complémentaire** → Pubmed, Google et Google Scholar *termes identiques + articles pertinents* cités dans articles retenus
- Remue-méninge → trois pharmaciens
- Identification des domaines
 - **basée sur les étapes sur circuit du médicament ≠ 5 M**
- Scénarisation de plusieurs diagrammes d'Ishikawa
 - 70 modes de défaillance → **49 modes de défaillance**
 - règles de rédaction → uniformiser
 - exclusion des causes humaines → action limitée
- **Diagramme final adopté par consensus**

Présentation des modes de défaillance



Présentation des modes de défaillance

- Mise en marché
 - **(#1) « look like and sound like »**
 - Humulin N-Humulin R / Novolin N-Novolin R
Grissinger M. et al. J Manag Care Pharm 2003;9(3 Suppl):2-9.Review.
 - Insuline NovoRapid® délivrée parmi les boîtes de Novolin®ge 30/70 malgré l'emploi d'un système de code à barre
Bulletin ISMP Canada. 2007;7(6).
 - Patients DT1 observants et bien contrôlés → insuline Lispro à l'heure du coucher au lieu de Glargine
Adlersberg MA. Et al. Diabetes Care 2002;25(2):404-5.



Présentation des modes de défaillance

- Mise en marché
 - **(#3) Équipements non optimaux ou défectueux**
 - Pas de seringues pour l'insuline concentrée
 - Cas de sous-dosage → seringue à insuline U-100 non adaptée pour l'administration d'insuline concentrée U-500.
ISMP Medication Safety Alert! 2002.
 - Seringues graduées en mL recommandées → sécuritaire ?
NSPA. Rapid response report on safer administration of insulin 2010.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=74325>
 - Pompe à insuline et entrées multiples
 - Chiffre inscrit plusieurs fois à l'écran alors que saisi une fois
Bulletin ISMP Canada 2006;6(6).

Présentation des modes de défaillance

- Acquisition et storage
 - **(#6) Rangement inapproprié**
 - Se cumule au problème du « look like and sound like » → risque d'erreur +++
 - Rangement par ordre alphabétique vs rangement par type d'insuline ?
 - Insuline à température pièce dans les casiers des patients un choix dans certains hôpitaux → une solution pour limiter les risques, mais si mal rangée → risque augmenté ?

Besner G. et al. L'avant-garde. Journal des soins infirmiers du CHUM 2008;8(1):1-3.
 - Pour preuve : nombreux cas de confusion insuline/héparine

Grissinger M. et al. P T. 2011;36(4):177-202.

Présentation des modes de défaillance

- Prescription

- **(#13) ordonnance erronée**

- Mauvaise insuline, dose, fréquence...
- Erreur de jugement ≠ Erreur de saisie (# 20)
- Un exemple issu de la littérature

Edge J. et al. Arch Dis Child. 2012;97(7):599-603.

- **(#14) ordonnance incomplète**

- Nom incomplet : Humalog mix → laquelle? 25 – 50 ?
- Un exemple issu de la littérature

Lamont T. et al. BMJ 2010;341:c5269.

- 2 modes fréquemment cités dans la littérature mais peu de détails...

Présentation des modes de défaillance

- Prescription
 - **(#15) ordonnance non conforme**
 - Écriture illisible, abréviation proscrites
 - Un exemple issu de la littérature
Lamont T. et al. BMJ 2010;341:c5269.

100 310

10 units or 100 units?

3 international units or 31 units or 310 units?

60 310

6 units or 60 units ?

3 international units or 31 units?

- **(#20) protocolisation inadéquate**
 - Clarté, complexité, longueur, peur hypoglycémie...
 - Un exemple issu de la littérature
Licht C. et al. Pharmactuel 2011;44 (2):153-157

Présentation des modes de défaillance

- Services et soins pharmaceutiques
 - **4 modes de défaillance → peu décrit dans la littérature, mais réalité sur le terrain**
 - (#21) Transmission incomplète/asynchrone des ordonnances
 - (#22) Saisie pharmaceutique incomplète/incohérente → décalage avec la réalité
 - (#23) Validation des ordonnances à posteriori
 - (#24) Absence de plans de soins pharmaceutiques

Plans de soins et pharmaciens Profil de la décentralisation du pharmacien au Canada

Table B-1. Pharmacist Assignment to Outpatient Programs 2011/12

	All	Bed size			Teaching Status		Regions				
		50-200	201-500	> 500	Teaching	Non-Teach	BC	Prai	ON	QC	Atl
Diabetes program exists	89	13	46	30	22	67	10	6	32	34	7
pharmacists assigned	30	1	14	15	11	19	1	0	10	17	2
	34%	8%	30%	50%	50%	28%	10%	0%	31%	50%	29%

Présence d'un pharmacien dans un programme ambulatoire sur deux

Table B-2. Pharmacist Assignment to Inpatient Programs 2011/12

	All	Bed size			Teaching Status		Region				
		50-200	201-500	> 500	Teaching	Non-Teach	BC	Prai	ON	QC	Atl
Diabetes program exists	88	13	45	30	21	67	10	6	31	33	8
Pharmacists assigned	10	1	7	2	3	7	1	1	6	2	0
	11%	8%	16%	7%	14%	10%	10%	17%	19%	6%	0%

Faible présence du pharmacien dans un programme hospitalisé

Rapport canadien sur la pharmacie hospitalière 2011-2012
<http://www.lillyhospitalsurvey.ca> – données non publiées

Présentation des modes de défaillance

- Préparation
 - **(#33) Sélection de matériel inapproprié**
 - Seringues IV (graduations de 0,1 mL) fréquemment utilisées au lieu de seringues à insuline (graduations en unités)
 - Attention 0,1mL \neq 1 unité \rightarrow surdosages fréquents

National Patient Safety Agency. Rapid response report on safer administration of insulin 2010.



Présentation des modes de défaillance

- Administration

- **(#7) Non respect des techniques de soins**

- Des exemples :

- Un stylo/une cartouche d'insuline pour plusieurs patients → risque infectieux

- Cohen MR. et al. Am J Health Syst Pharm 2010;67(16 Suppl 8):S17-21.*

- Sonoki K. et al. Diabetes Care 2001;24(3):603-4.*

- Clampage/Déclampage

- Erreur fréquente à Sainte Justine

Présentation des modes de défaillance

- Monitorage clinique et administratif
 - **(#45) Non documentation des doses administrées**
 - Responsable d'omissions
 - Responsable de doubles doses
 - Responsable de retard d'administration

Deal EN. et al. J Hosp Med 2011;6(9):526-9.
 - **(#46) Transcription inexacte**
 - Cas décrit où la concentration d'insuline devient la dose → 100 unités 2 fois par jour administrées
 - Autre mode de défaillance dans ce cas = (#12) absence de bilan comparatif (volet prescription)

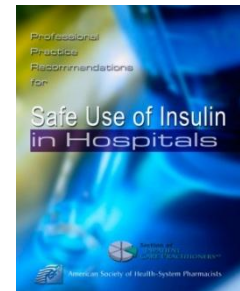
Bulletin de l'ISMP Canada 2010;10(9).

Présentation des modes de défaillance

- Interdisciplinarité et transfert de connaissances
 - **(#48) Absence ou insuffisance d'arrimage entre professionnels de la santé**
 - Insuline continuée alors que nutrition parentérale cessée – insuline et régime diététique
Van den Berghe G. et al. Crit Care Med 2003;31:359-366.
 - Coordination difficile entre l'équipe soignante et l'équipe technique qui livre les repas
Hellman R. et al. Endocr Pract 2004;10 Suppl 2:100-8. Review.
 - Coordination difficile des doses d'insuline avec les examens médicaux ou l'organisation d'un transport/transfert de patient.
Hellman R et al. Endocr Pract 2006;12 Suppl 3:49-55. Review.

Discussion et perspective

- Φ diagramme d'Ishikawa déjà publié → étonnant?!
- **Difficile de départager les causes, les modes de défaillance et les conséquences**
- Analyse de conformité à partir de critères déjà publiés
 - [Voir notre affiche](#)
- Actions envisagées présentées → colloque du CHUS
 - [Voir notre blogue](#)
- **À venir** : démarche de type **AMDEC** avec trois équipes interdisciplinaires afin de valider, théoriquement, l'impact de changements envisagés



Conclusion

- **L'insuline** → **un casse tête**
- Champ d'action très large
- Chaque solution peut induire d'autres types de risques
- Challenge → mettre en place des actions correctives efficaces
- Trop d'actions → pas viable à long terme
- Trouver un juste milieu → nécessité de prioriser les actions

MERCI, des questions ??

