

Mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients

Travail de maîtrise

Présenté

Par
Baalbaki Rima

Genève
2006

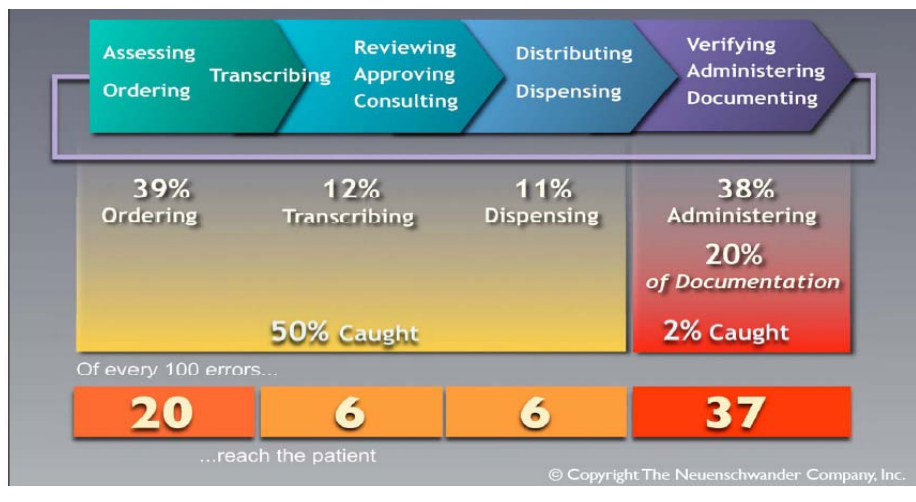


Sommaire

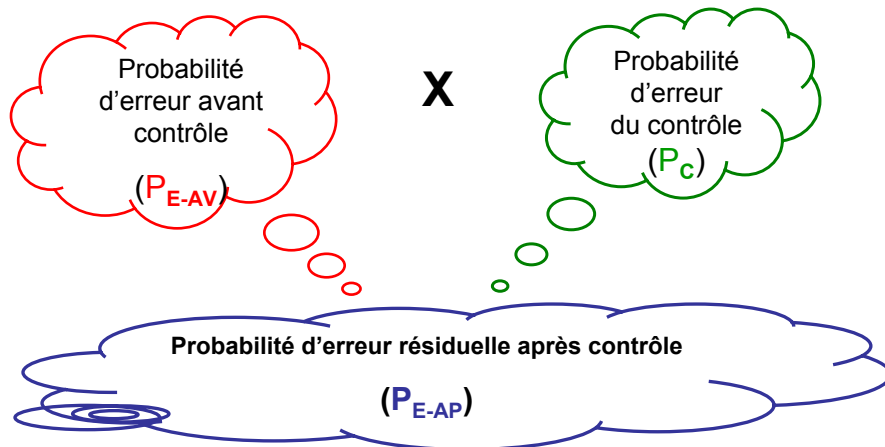
1. Introduction
2. Matériels et méthodes
3. Résultats
4. Discussion des résultats
5. Conclusion
6. Perspectives

1. Introduction

Les erreurs, de la prescription à l'administration du médicament



Fiabilité des contrôles



Peu étudiée dans le domaine de la santé:

► $F_c = 85\%$ (contrôle posté) → faible !



Chimiothérapie des cytostatiques

- Marge thérapeutique étroite !
- Par PO, IV, IT
- Mono-, **poly**chimiothérapies
- Fréquences et durées variées
- Nombreux et graves EI

} **Protocoles complexes**



Solutions d'amélioration



Propositions d'amélioration

- ▶ Règle 6B
- ▶ Check-list écrite (efficacité?)
- ▶ Double contrôle !
- ▶ Code barre et puce RFID



Food and drug administration (FDA)

- ▶ Obligation du marquage du barre code sur doses unitaires médicaments et produits biologiques:
 - Sur le marché: 25 février 04
 - Anciens: 2 ans
- ▶ Projet scanning
 - Résultats: ↓ erreurs de

80%

Objectifs de l'étude



- Améliorer la fiabilité du contrôle à l'étape de l'administration en évaluant la fiabilité de 2 systèmes de contrôle ultime:

Aucune aide (AA)

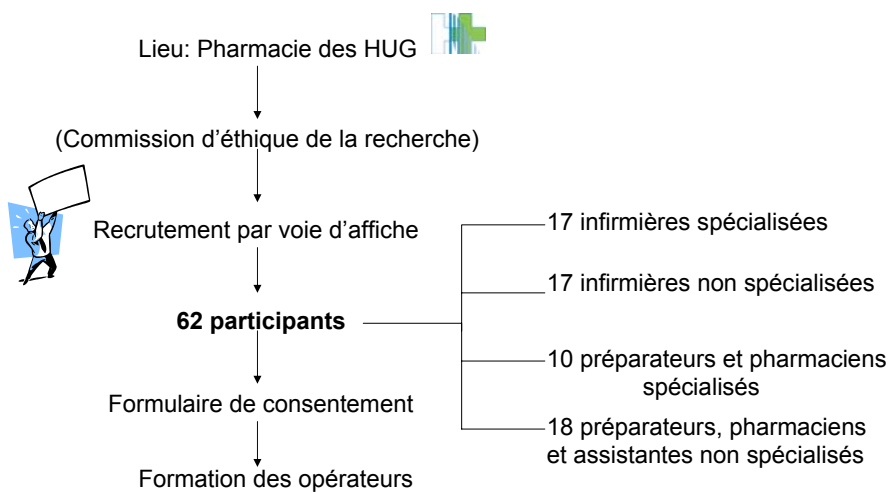
Check-list papier (CK)

- Evaluer l'ergonomie et l'acceptabilité du SE avec un questionnaire.

- Faire une analyse économique du SE

2. Matériels et méthodes

■ PROCEDURE



■ DEROULEMENT

L'étude se déroule en 2 séances:

Séance 1

Contrôles avec système aucune aide (AA), puis avec système check-list (CK).

Durée: 45 minutes



Séance 2

Contrôles avec système électronique (SE)

Durée: 15 minutes

► Analyse des données



► Analyse économique du SE (analyse de coût, analyse coût-efficacité)

$$\text{Coût/erreur évitée} = \frac{\Delta \text{ Coûts des erreurs}}{\Delta \text{ nombre erreurs évitées}} \quad (3)$$

Contrôles avec les systèmes AA et CK

Systèmes

AA: 10 protocoles

CK: 10 protocoles

Sources d'informations

Protocole
Patient
Préparation
Calendrier
Conservation

Vérifications d'informations

Identité du patient
Nom du produit
Dose totale
Voie d'administration
Date de l'administration
Jour de l'administration (J)
Validité du produit → fin
Mode de conservation

Méthodes (Séance 1)

62 participants

Plan de l'étude



Essai randomisé contrôlé à 2 bras avec appariement sur l'opérateur

	AA	CK
2%	Liasse 1	Liasse 3
16%	Liasse 2	Liasse 4



L'ordre de passage des taux d'erreur a été randomisé !

Points de contrôle

1 liasse: 5 protocoles

1 protocole: 10 points de contrôle

1 liasse: 50 points de contrôle

4 liasses: 200 points de contrôle

Méthodes (Séance 2)

15 participants



	SE
2%	Liasse 1
16%	Liasse 2



L'ordre de passage des taux d'erreur a été randomisé !

STATISTIQUES



■ Programme statistiques Stata

▶ Régression logistique avec appariement sur l'opérateur

Var. expliquée: détection de l'erreur (oui/non)

Var. explicantes: catégorie, spécialisation, CK, PC, taux erreur, ordre, opérateurs

▶ Résultats positifs: $P < 0.05$

▶ Moyenne, IC (95%)

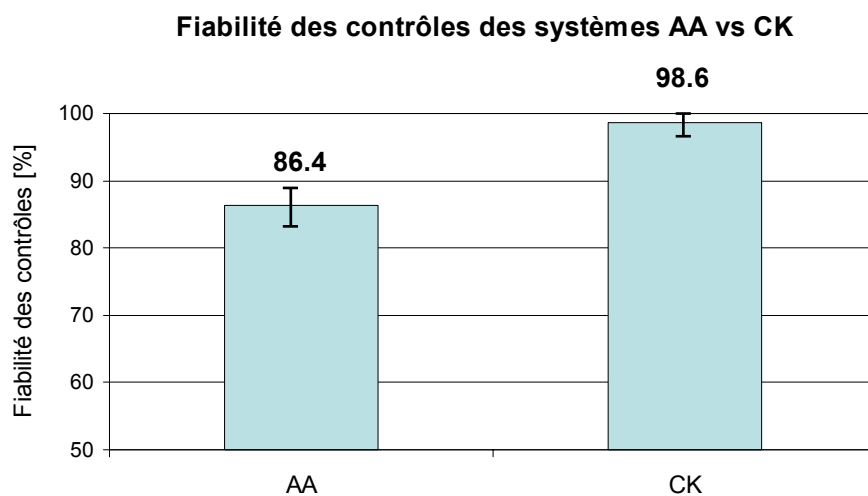
3. Résultats (séance 1)

Régression logistique

Var. explicantes	Facteur de risque	P	IC (95%)
Catégorie	1.5	0.194	0.8-0.9
Spécialisation	2.2	0.007	1.2-3.8
Check-list	13.0	0.000	5.7-29.4
Point de contrôle	1.0	0.089	1.0-1.2
Taux d'erreur	1.0	0.174	1.0-1.1
Ordre	1.3	0.307	0.8-2.2
Opérateur	1.0	0.599	1.0-1.0

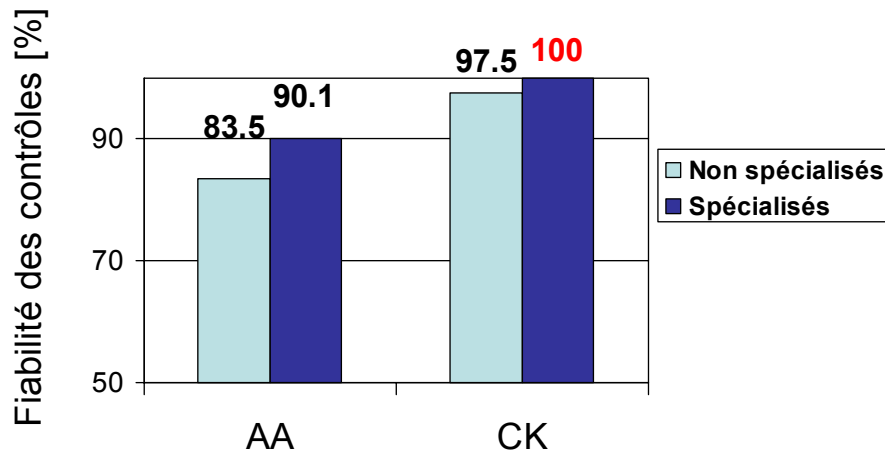
Fiabilité des contrôles (AA vs CK)

(expérimentale)



Spécialisation

Fiabilité des contrôles des opérateurs spécialisés vs non spécialisés



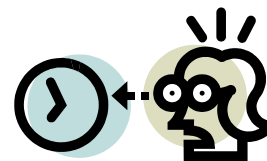
3. Résultats (séance 2)

Fiabilité des contrôles (expérimentale)



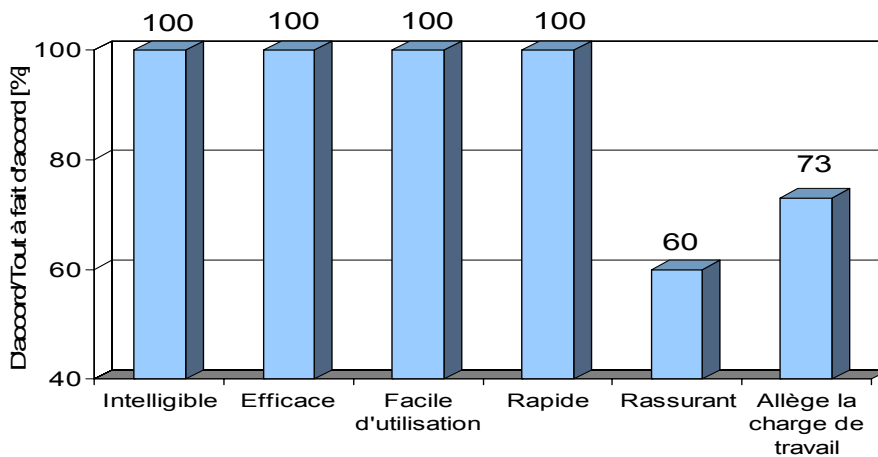
Temps consacré au contrôle de
1 protocole

- ▶ AA → 3.2 min
- ▶ CK → 2.1 min
- ▶ SE → 0.8 min



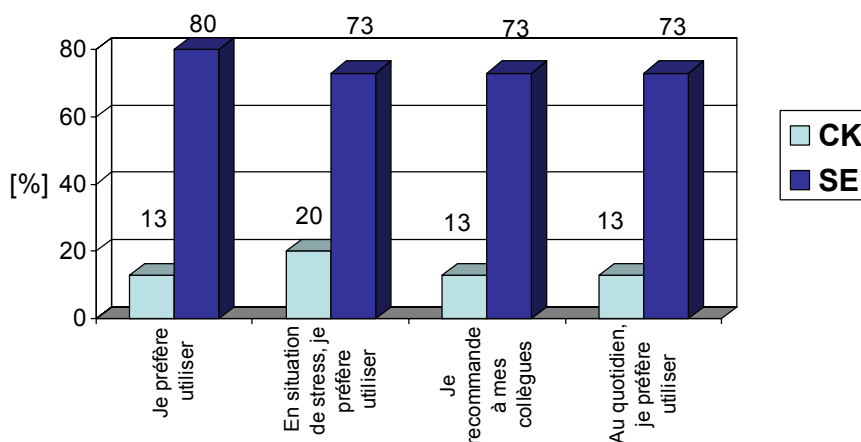
Evaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système SE

Ergonomie du système électronique



Evaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système SE

Acceptabilité du système électronique



Analyse économique du SE (Analyse de coût)

(sur la base de 8 unités)

Coût des cytostatiques: 3'802'363 Frs



Budget d'investissement: 79'750 Frs (2%)

Budget de fonctionnement annuel: 37'834 Frs (1%)

—————> Surcoût par préparation: 3.50 Frs

—————> Surcoût par patient: 35 Frs

Analyse économique du SE (analyse coût-efficacité)

Coût par erreur évitée

	SE vs AA	CK vs AA	SE vs CK
Nb erreurs évitées	14.7	13.2	1.5
Coût erreurs évitées (Frs) (1 erreur coûte 5'620 Frs)	82'614	74'184	8'430
Coût d'utilisation (Frs)	37'834	0	37'834
Différence des coûts (Frs)	-44'740	-74'184	29'444
Coût par erreur évitée (Frs)	-3'043	-5'620	+19'629



4. Discussion des résultats (séance 1)

Fiabilité contrôles (expérimentale)

▶ AA → **86.4%** ≈ Littérature (85%)



▶ CK → 98.6%, mais pas 100%

▶ CK + spécialisés → 100% (utilisation de la CK dans 100% des cas !)



→ La formation améliore la fiabilité des contrôles



▶ Qu'en est-il du taux d'utilisation de la CK dans la réalité?

▶ Qu'en est-il de l'efficacité des contrôles dans la réalité?

Avantages et inconvénients de la CK



Avantages


- ▶ Fiabilité des contrôles ↑
- ▶ Focalisation
- ▶ Standardisation de la pratique
- ▶ Ergonomie et acceptabilité ↑
- ▶ Facilité de mise en place
- ▶ Gain de temps
- ▶ Faible coût

Inconvénients

- ▶ Pas toujours appliquée (50%?)
- ▶ Pas toujours comprise par les soignants
- ▶ Diluant absent
- ▶ Plusieurs sources d'information
- ▶ Nécessite une concentration

4. Discussion des résultats (séance 2)

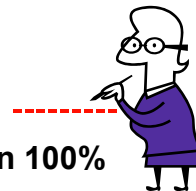
Fiabilité expérimentale des contrôles avec le SE

100% 

Programmation OK



Application 100%



Ergonomie et acceptabilité du SE

Perte maîtrise
Passage au SE perturbe
Diminue vigilance soignant
Perte connaissances
CK + SE (double contrôle)

→ **RETICENCE**

Face aux défaillances humaines

RASSUREE avec le SE

L'implantation du SE nécessite une PHASE D'ADAPTATION



Analyse économique

CK améliore la sécurité pour un faible coût.

SE: + 19'629 Frs / erreur évitée → LUXE ?



Barre code
ou datamatrix

budget de fonctionnement
annuel: 10'000 Frs

→ coût par erreur évitée: + 1'047 Frs

CK utilisée que dans
50% des cas

→ coût par erreur évitée: - 944 Frs

Analyse économique

Barre code ou datamatrix
ET
utilisation de la CK que dans 50%
des cas

→ coût par erreur évitée: - 4'385 Frs



+ sûr



situation **DOMINANTE**

- coûteux



Avantages et inconvénients du SE

Avantages


- ▶ Fiabilité 100%
- ▶ Gain temps
- ▶ Améliore la qualité des soins
- ▶ Réduit coût des EM
- ▶ Calcul débit
- ▶ Traçabilité
- ▶ Lire info

Inconvénients


- ▶ Manipulé par humains
- ▶ Pas entièrement informatisé (voie)
- ▶ Technique:
 - Wi-Fi
 - Etiquettes défectueuses


 Risque de déviation

5. Conclusion

 Fiabilité des contrôles sans assistance (86.4%) **faible!**

→ **Il faut une ASSISTANCE, un filtre pour la dernière étape!**

 CK améliore la fiabilité des contrôles (98.6%) et diminue facteur de risque de 13 fois.

 Fiabilité des contrôles avec SE de 100% et diminue les coûts des erreurs de médication.

Problème culturel, crainte → une phase d'adaptation

6. Perspectives



Poursuivre la séance 2 (juillet 06).

Implantation du SE dans une unité pilote, puis dans toutes les unités.

Adaptation du SE à l'administration d'autres médicaments à haut risque (dérivés labiles du sang).

Mesurer l'application du SE dans la pratique.

Remerciements

Je tiens à remercier le Dr P. Bonnabry, M^{me} M. Ackermann, Dr Ph. Garnerin et M S. Spahni pour leur disponibilité et leur aide précieuse pour ce travail de diplôme.

Je remercie également tous les participants et toutes les personnes concernées de près ou de loin par ce travail.



Merci de votre attention!

Check-list expérimentale vs check-list des unités de soins

CHECK-LIST pour le contrôle des concordances d'information lors de l'administration des cytostatiques

Mettre un + dans le carré lorsqu'il y a concordance entre deux informations provenant de deux sources différentes. Mettre un - dans le cas inverse .

Source	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation
Vérifications					
Identité patient	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>		
Nom du produit		● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>		
Dose totale		● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>		
Voie d'administration	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>		
Date du jour de l'administration		● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	
Produit non périmé avant la fin de l'administration			● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	
Mode de conservation			● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>	● <input type="checkbox"/>

Check-list pour l'administration des cytostatiques

ATTENTION !

Pour effectuer ce contrôle, vous devez impérativement utiliser le protocole de traitement. Ne vous basez sur aucun autre document (carte de retranscription, Kardex etc.).



- A effectuer au moment de la préparation du produit
Vérifier la concordance entre le protocole et le produit pour :
 - Nom, prénom, date de naissance du patient
 - Nom du produit
 - Dose
 - Voie d'administration (IV, IT, ...)
 - Date du jour courant correspond à une date d'administration
 - Jour du traitement (JN) concordé
 - Mode de conservation du produit (frepo, température ambiante, à l'abri de la lumière)
 - Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration

- A effectuer au moment de l'administration au LIT DU PATIENT
 - Vérifier la concordance de l'identité du patient (Nom, prénom, date de naissance), et celle inscrite sur le protocole et le produit
 - Vérifier la concordance des modalités d'administration (voie d'administration, durée, débit, ...) entre le protocole médical et l'ordonne et le produit

En cas de non concordance, ne pas administrer le produit. Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie (tél. 4899.3463).




Merci de votre collaboration.

Check-list à conserver dans le dossier du patient

02 pages - version du 05/09/2005
 Groupement de travail : Pharmacie, Médecine, Pharmacie

PROTOCOLE Patient : Nom : M. Willy Prénom : Jean Date de naissance : 02/12/1955 Sexe : M Lieu : 6-FL Chimiothérapie à répéter toutes les 4 semaines <table border="1"> <tr> <td>Jour</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Date</td> <td>01/08/06</td> </tr> </table> DOXORUBICINE LIPOSOMALE (caelyx®) 20 mg/m ² IV G5% 250ml en 1h. Soit 40 mg dose totale	Jour	1	Date	01/08/06	PATIENT Bracelet : Nom : M. Willy Prénom : Jean Date de naissance : 02/12/1955 Sexe : M Lieu : 6-FL Voie : IV	CALENDRIER On est le 01 août 2006. HEURE Il est 16h30.
Jour	1					
Date	01/08/06					
PREPARATION S-FL: WILLY Jean 02.12.1955 DOXORUBICINE(caelyx) 40 mg INTRA-VEINEUX J1 Pache Glucose 5% ad 250 ml Conservation : Au frigo Remarque : Exp. 02.08.2006 à 14h Date: 01/08/06 Pharm: 01/08/06 M: CYY06 2000061		CONSERVATION A température ambiante.				
CONFORMITE conforme : <input type="checkbox"/> non conforme : <input type="checkbox"/> Nature de la (des) non-conformité(s) :						

<p>PROTOCOLE</p> <p>Patient : Nom : M. Willy Prénom : Jean Date de naissance : 02/12/1955 Sexe : M Lieu : 6-FL</p> <p>Chimiothérapie à répéter toutes les 4 semaines</p> <table border="1"> <tr><td>Jour</td><td>1</td></tr> <tr><td>Date</td><td>01/08/06</td></tr> </table> <p>DOXORUBICINE LIPOSOMALE (caelys®) 20 mg/m² IV G5% 250ml en 1h.</p> <p>Soit 40 mg dose totale</p>	Jour	1	Date	01/08/06	<p>PATIENT</p> <p>Bracelet : Nom : M. Willy Prénom : Jean Date de naissance : 02/12/1955 Sexe : M Lieu : 6-FL</p> <p>Voie : IV</p>	<p>CALENDRIER</p> <p>On est le 01 août 2006.</p> <p>HEURE</p> <p>Il est 16h30.</p>																																																			
Jour	1																																																								
Date	01/08/06																																																								
	<p>PREPARATION</p> <p>6-FL: WILLY Jean 02.12.1955 DOXORUBICINE(caelys) 40 mg INTRA-VEINEUX J1</p> <p>Poche Glucose 5% ad 226 ml Conservation : Au frais</p> <p>Remarque :</p> <p>Pharmacie: 01.83.2958 à 16h Date: 01/08/06 Prescriteur: J. B. Cest: mjh Pharm: 01.83.2958 tel: 01.83.2958</p>	<p>CONSERVATION</p> <p>A température ambiante.</p>																																																							
<p>CHECK-LIST pour le contrôle des concordances d'information lors de l'administration des cytostatiques</p> <p>Mettez un <input type="checkbox"/> dans le carré <input type="checkbox"/> lorsqu'il y a concordance entre deux informations provenant de deux sources différentes. Mettez un <input type="checkbox"/> dans le cas inverse <input type="checkbox"/>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Soins</th> <th>Patient</th> <th>Protocole</th> <th>Préparation</th> <th>Calendrier</th> <th>Conservation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Identité patient</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Nom du produit</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Dose totale</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Voie d'administration</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Date du jour</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Jour du traitement (Jx)</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Produit non périmé avant la fin de l'administration</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Mode de conservation</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>			Soins	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation	Identité patient	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom du produit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dose totale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Voie d'administration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Date du jour	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jour du traitement (Jx)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Produit non périmé avant la fin de l'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mode de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>CONFORMITE</p> <p>conforme : <input type="checkbox"/> non conforme : <input type="checkbox"/></p> <p>Nature de la (des) non-conformité(s) :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
Soins	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation																																																				
Identité patient	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Nom du produit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Dose totale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Voie d'administration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Date du jour	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Jour du traitement (Jx)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Produit non périmé avant la fin de l'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				
Mode de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																				

<p>SOIGNANT</p> <p>SOIGNANT 241 SOIGNANT 241 SOIGNANT 241</p> 	
<p>PREPARATION</p>  <p>8-BCL: FRACTUS Henri 04.07.1969 GEMCITABINE 1920 mg INTRA VEINEUX J1</p> <p>Poche Glucose 5 % ad 246 ml Conservation: A température ambiante Remarques:</p> <p>Fab: 08.06.2006 à 08:00 Debit: 492.0 ml/h Exp: 18.06.2006 à 08:00 Posée le: : : à h Lot: F-cyt/06-425 Durée: 30 minute</p> <p>CHIMIOTHERAPIE</p>	<p>PATIENT</p> <p>Bracelet :</p> <p>FRACTUS Henri 04/07/1969 8-BCL</p> <p>Voie d'administration sur le patient : IV</p> 

Taux d'erreur, une variable expliquante?

Pour 2 raisons:

Puissance de l'étude

Si taux introduit à 2% et puissance de 90%: 61 erreurs (62)

Si taux introduit à 16% et puissance de 90%: 100 erreurs (496)

► Probabilité de démontrer l'impact de la CK est augmenté.

Taux d'erreur, une variable expliquante?

Observation d'une modification
éventuelle de la vigilance des
opérateurs



► ↑ ou ↓ probabilité des erreurs résiduelles après contrôle

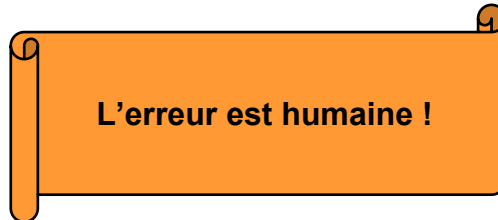
Eratum 1

Manuscrit page 13

	AA	CK
2%	Liasse 1	Liasse 2
16%	Liasse 3	Liasse 4

Corrections de la page 13

	AA	CK
2%	Liasse 1	Liasse 3
16%	Liasse 2	Liasse 4



Eratum 2

Manuscrit page résumé et page 13

Les objectifs de l'étude sont:

- de mesurer la fiabilité de **2 systèmes** de contrôle ultime: AA et CK.
- d'évaluer l'ergonomie et l'acceptabilité du SE.
- ...

et non pas de mesurer la fiabilité de 3 systèmes de contrôle ultime.

Eratum 3

IC (95%) de la fiabilité des contrôles réalisés par des opérateurs spécialisés utilisant la CK est de 87.2-100.0 et non pas de 100.0-100.0 !