

Résultats de la campagne régionale relative au bon usage du chlorure de potassium dans les établissements de santé : un an après.

I. CONTEXTE

Les évènements indésirables liés à l'utilisation du chlorure de potassium hypertonique injectable font partie des 12 "*never events*" identifiés par l'ANSM.

La sécurisation des étapes critiques de stockage, de prescription et d'administration du chlorure de potassium hypertonique injectable est indispensable pour réduire la iatrogénie liée à son utilisation.

Dans ce contexte et à l'instar d'autres régions, l'ARS IDF en collaboration avec l'OMEDIT, a mis en place en 2014, un programme régional de sensibilisation des professionnels de santé en établissement. A l'issue de cette première enquête, des recommandations d'experts (chez l'adulte et l'enfant) et des affichettes (chez l'adulte et l'enfant) réalisées à l'intention des professionnels de la santé de la région ont été largement diffusés en mars 2014.

II. RAPPEL DES RESULTATS DE L'ENQUETE 2014

Le groupe de travail réunissant les équipes de l'ARS (Cellule de coordination des Vigilances et des structures d'appui et le Département Contrôle et sécurité sanitaires des produits et services de santé), l'OMEDIT, l'APHP et des pharmaciens hospitaliers, a initié fin 2013 une démarche régionale pour sécuriser le stockage, la prescription, la dispensation, la préparation, l'administration et la surveillance des traitements par des solutions injectables hypertoniques de chlorure de potassium.

Dans ce cadre, l'ARS avait réalisé au premier trimestre 2014 un état des lieux de l'usage du chlorure de potassium hypertonique injectable dans les établissements de santé (MCO et SSR) dont l'analyse des résultats avait identifié plusieurs points d'amélioration possible relatifs à :

a. L'identification des zones de stockage

(54% des zones de stockage n'avaient pas de signalétique particulière alertant sur les risques et dans 38% des cas, les conditions ne permettaient pas de séparation entre électrolytes)

b. La séniorisation de la prescription et de l'analyse pharmaceutique pour ce médicament à risque

(Une prescription sur deux n'était pas établie par un médecin senior et l'analyse pharmaceutique des prescriptions était faite systématiquement dans 37% des unités de soins)

c. La mise à disposition des infirmières, de protocoles de dilution et d'administration du chlorure de potassium hypertonique injectable

(Ces protocoles étaient à disposition respectivement dans 21% et 20% des unités de soins)

d. L'information et la formation du personnel sur le bon usage du chlorure de potassium hypertonique injectable

(43% des unités de soins répondantes déclaraient avoir connaissance de campagne d'information et 26% connaissance de supports de formation)

En mars 2015, afin de mesurer l'impact de la campagne 2014 de sensibilisation qui avait ciblé ces points de fragilité, l'ARS IDF a conduit une seconde enquête.

Un nouveau questionnaire à remplir en ligne sur le site institutionnel de l'Agence a été adressé aux directeurs des établissements franciliens ainsi qu'aux responsables de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il ciblait les unités de soins, au travers de questions concernant les modalités de stockage, la préparation, l'administration, la prescription, l'information et la formation du KCL hypertonique injectable. Le questionnaire était disponible sur le site entre le 23 mars et le 12 juin 2015.

III RESULTATS ET EVOLUTION 2015

Les 260 établissements de santé (MCO et SSR) de l'enquête 2014 ont été contactés et seulement 41,2% (N=109) ont répondu à ce questionnaire, soit **une baisse de 27,8% par rapport à l'an dernier**. Cela représente 589 unités de soins (542 MCO et 47 SSR) d'établissements publics (70,2%) et privés (29,8%). Le profil des établissements répondants 2015 correspond une plus grande proportion d'établissements MCO que l'enquête 2014, **92% de MCO vs 83% en 2014**.

Les réponses enregistrées font état d'une connaissance de la campagne d'information menée par l'OMEDIT et l'ARS en mars 2014 dans 71,7% des unités (N=421). Ce taux est respectivement de 50,0% (N=8) et 52,6% (N=10) pour les services de maternité et les services pédiatriques.

L'analyse des réponses des établissements a permis de déterminer pour 104 d'entre eux la quantité consommée de KCl hypertonique concentré sur une année.

- Le dosage à 7,46% représente une **consommation en volume annuelle de 17 580 ampoules**. Les établissements de l'AP-HP représentent 57% de cette consommation et seuls 9 établissements disent utiliser ce dosage.

- Le dosage à 10% est le plus consommé en volume avec **802 241 ampoules par an** réparti dans 92 établissements de santé. L'AP-HP pèse près de 35% de la consommation de notre échantillon.
- L'utilisation du KCl hypertonique à 20% est marginale avec 7 établissements de santé consommant **9 672 ampoules par an**.

Au regard des consommations 2014, et nonobstant l'écart du nombre d'unités de soins entre les deux enquêtes, **la tendance de consommation est à la baisse sur l'échantillon des répondants**. D'autre part, le nombre de dosages disponibles en unité de soins a été réduit pour 64% des établissements.

Le stockage dans les unités de soins est effectif pour 86% (N=506) des répondants et est en légère baisse.

L'étiquetage est considéré comme lisible dans 87% (N=511) des unités de soins. Cependant, une **signalétique particulière** n'alerte sur les risques liés au KCl hypertonique que dans 59% (N=346) des unités. **Ce résultat est toutefois en nette progression par rapport à l'an dernier (+ 63,8%)**.

D'autre part, les conditions de stockage permettent **un rangement séparé et éloigné** entre le KCl hypertonique et les autres électrolytes dans 67% (N=518) des unités, résultat **en hausse par rapport à 2014**.

Les prescriptions sont informatisées dans 69% (N=405) des unités soit une augmentation par rapport à l'année 2014 de 21%. Elles sont accompagnées d'un **message alertant sur le risque d'administration trop rapide ou trop concentrée** dans 34% des unités, **en hausse de 89% par rapport à 2014**.

D'autre part, les prescriptions sont établies par un médecin senior dans 53,5% des unités de soins et analysées systématiquement par un pharmacien dans **40% des unités de soins soit une hausse de 8% par rapport à l'enquête précédente**.

Enfin depuis la campagne 2014, **3,58% (N=21) des unités ont été confrontées à des erreurs ou des risques d'erreurs** impliquant du KCl hypertonique injectable. Ces erreurs ou risques d'erreur ont été déclarés dans 52% (N=11) des cas. Ces chiffres sont similaires à ceux de l'enquête 2014, cependant, ils sont à prendre avec précaution, dans la mesure où le recueil de ces signalements s'est fait sur une durée plus importante que celle de l'enquête.

A noter, que la coordination de pharmacovigilance d'Ile de France, sur 2014 et les 8 premiers mois de 2015, a recensé 5 erreurs impliquant du KCl sur les 184 erreurs médicamenteuses répertoriées. Les 4 erreurs de 2014, sans conséquences graves pour le patient, sont liées à des erreurs de préparation ou d'administration de KCl hypertonique ; celle de 2015, signalée aussi à l'ARS, était une erreur d'administration, liée à une confusion entre deux solutés injectables.

CONCLUSION

Bon nombre des établissements ont pris acte des recommandations de 2014 et ont mis place une politique d'intégration des risques liés au KCl injectable, en initiant des mesures correctives, comme son retrait de certaines unités de stockage, la limitation du nombre de dosages disponibles ou encore, en organisant une réflexion générale autour de sa prescription.

L'analyse des résultats montre que les points d'amélioration possible identifiés en 2014 sont en progression :

- a. **L'identification des zones de stockage** : Le rangement séparé est en augmentation (+2%), la présence d'un message alertant sur les risques liés à l'utilisation du KCl est en augmentation de **63,8%**.
- b. **La séniorisation de la prescription et de l'analyse pharmaceutique pour ce médicament à risque**
La séniorisation des prescriptions augmentent légèrement (+2,9%) tandis que l'analyse pharmaceutique systématique est effectuée dans **8%** d'unités en plus.
- c. **L'information et la formation du personnel sur le bon usage du chlorure de potassium hypertonique injectable**
La campagne d'information 2014 est connue de 72% des répondants, ce qui représente une augmentation de **+67,4%** des unités de soins ayant connaissance d'une campagne d'information sur les risques liées au KCl.

Cependant cette étude confirme pour l'Île-de-France, la nécessité d'une démarche continue, répétée dans le temps pour s'assurer :

- Du rappel des bonnes pratiques de prescription, de préparation et d'administration du chlorure de potassium hypertonique injectable ;
- De la correcte mise en place des mesures barrières ;
- De la mise à disposition des unités de soins de solutions diluées de chlorure de potassium hypertonique injectable ;
- **De la diffusion de recommandations auprès des professionnels concernés, ce qui impose une organisation du circuit de l'information en établissements clairement définie, nécessitant notamment la présence de relais identifiés et connus des professionnels.**
