

Résultat de l'étude sur les modalités de stockage et d'utilisation du chlorure de potassium hypertonique dans les établissements de santé en Ile-de-France

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.

Des outils d'information et ou de formation des professionnels de santé ont été proposés dans différentes régions (Bretagne, PACA, Centre...) afin de sécuriser les étapes critiques de stockage, de prescription et d'administration du chlorure de potassium hypertonique injectable chez l'adulte, chez l'enfant ou en réanimation.

II. ENJEUX

Il apparaît important de faire bénéficier la région Ile-de-France des travaux existants et de mettre à disposition des commissions médicales et des conférences médicales des établissements de santé des recommandations de bonnes pratiques et une offre de formation des personnels de santé autour du chlorure de potassium hypertonique injectable.

III. METHODOLOGIE

Un groupe de travail réunissant les équipes de l'ARS (Cellule de coordination des Vigilances et le Département Contrôle et sécurité sanitaires des produits et services de santé), l'OMEDIT, l'APHP et des pharmaciens hospitaliers a mis en place 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 a réalisé un état des lieux de l'usage du chlorure de potassium hypertonique injectable dans les établissements de santé (MCO et SSR) avec la perspective de réaliser une seconde étude à distance de la campagne de communication pour en mesurer l'impact.

Un questionnaire à remplir en ligne sur le site institutionnel de l'Agence a été adressé aux directeurs des établissements franciliens ainsi qu'au responsable de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il cible les unités de soins, au travers de 13 questions concernant les modalités de stockage, la préparation, l'administration, la prescription, l'information et la formation du KCL hypertonique injectable. Le questionnaire a été disponible entre le 2 décembre 2013 et le 26 janvier 2014.

IV. RESULTATS

Pour les besoins de l'enquête, 260 établissements de santé (MCO et SSR) ont été contactés et 58,1% (N=151) ont répondu à ce questionnaire. Cela représente 945 unités de soins (786 MCO et 159 SSR) d'établissements publics (74%) et privés (26%).

L'analyse des réponses des établissements a permis de déterminer pour 146 d'entre eux la quantité consommée de KCl hypertonique concentré sur une année.

- Pour le dosage à 7,46%, cela représente une consommation annuelle de 55 000 ampoules. Les établissements de l'APHP représentent 89% de cette consommation et dix établissements consomment moins de 500 ampoules par an.
- Concernant le dosage à 10%, il est le plus consommé avec près de 1 455 000 ampoules par an réparti dans 131 établissements de santé dont 38 ne représentent que 0,4%(N=5 800 ampoules). L' « Assistance Publique – Hôpitaux de Paris » pèse près de 54% de la consommation de notre échantillon.
- Enfin, l'utilisation du KCl hypertonique à 20% est plus marginale avec 18 établissements de santé consommant 21 000 ampoules par an.

Le stockage dans les unités de soins est effectif pour 90% (N=849) des répondants et plus précisément dans 87% (N=761) des cas dans « l'armoire à pharmacie » du service. Le deuxième item de rangement le plus souvent cité est le chariot d'urgence dans 24% (N=202) des unités de soins répondantes.

L'étiquetage est considéré comme lisible dans 92% (N=778) des unités de soins. Cependant, une signalétique particulière n'alerte sur les risques liés au KCl hypertonique que dans 46% (N=391) des unités. D'autre part, les conditions de stockage permettent un rangement séparé et éloigné entre le KCl hypertonique et les autres électrolytes dans 62% (N=518) des unités. De plus dans 97% (N=832) des unités, plusieurs dosages de KCl hypertonique ne peuvent pas être mélangés dans le même compartiment de rangement.

Les prescriptions sont informatisées dans 57% (N=535) des unités et accompagnées d'un message alertant sur le risque d'administration trop rapide dans 17% des cas et sur le risque d'administration trop concentrée dans 18% des unités. D'autre part, les prescriptions sont établies par un médecin senior dans 52% des unités de soins et analysées systématiquement par un pharmacien dans 37% des unités de soins.

Seules 21% (N=191) des unités répondantes disposent d'un protocole de dilution et 20% d'un protocole d'administration.

Les réponses enregistrées font état d'une connaissance de campagne d'information dans 43% des unités et de supports de formation dans 26% de celles-ci. Les supports connus sont essentiellement institutionnels (ex-Afssaps/ANSM ou HAS).

Enfin, 4,4% (N=41) des unités ont été confrontées à des erreurs ou des risques d'erreurs impliquant du KCl hypertonique injectable en 2013 soit 2,7 erreurs pour 100 000 ampoules utilisées. Ces erreurs ou risques d'erreur ont été déclarés dans 68% (N=28) des cas.

V. CONCLUSION

En conclusion, l'analyse des résultats a mis en évidence plusieurs points d'amélioration possible relatifs à :

- a. L'identification des zones de stockage
(54% des zones de stockage n'ont pas de signalétique particulière alertant sur les risques et dans 38% des cas, les conditions ne permettent 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'est pas établie par un médecin senior et l'analyse pharmaceutique des prescriptions est 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 sont 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 déclarent avoir connaissance de campagne d'information et 26% connaissance de supports de formation)

Cette étude confirme pour l'Île-de-France, l'intérêt d'une démarche et d'une information visant à :

- Établir des mesures barrières (autorisation de stockage dans les unités de soins) ;
- Rappeler les bonnes pratiques de prescription, de préparation et d'administration du chlorure de potassium hypertonique injectable ;
- Faciliter la mise à disposition des unités de soins de solutions diluées de chlorure de potassium hypertonique injectable.