



BU bibliothèque Lyon 1

<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD – LYON 1
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller - 69373 LYON Cedex 08

Année 2016

THÈSE n°50-2016

THÈSE

POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 15 juin 2016 par

M. CLAUDEL Edouard

Né le 16 juillet 1989,
à Lyon 8ème (Rhône)

**CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE ET
CROYANCES DES INFIRMIÈRES**

**Une étude ethnographique réalisée à l'hôpital de la Croix-
Rousse (Hospices civils de Lyon)**

JURY

Président : Monsieur le Professeur Jérôme GUITTON

Membres : Madame le Docteur Anne-Sophie MALACHANE
Monsieur le Docteur Bruno CHARPIAT

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. Frédéric FLEURY
- Présidence du Conseil Académique M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Didier REVEL
- Vice-Président de la Commission Recherche M. Fabrice VALLEE
- Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire M. Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et VINCIGUERRA Directrice : Mme Christine Biologiques
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directeur : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des VANPOULLE Directeur : M. Yannick Activités Physiques et Sportives (STAPS)
- Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon) Directeur : M. Pascal FOURNIER (ex ISTIL)
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

• **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (AHU)

• **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

• **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH - HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

• **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

• **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

• **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

• **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

• QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

• MATHEMATIQUES – STATISTIQUES

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

• CHIMIE ORGANIQUE

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

• CHIMIE THERAPEUTIQUE

Monsieur Roland BARRET (Pr)

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)

Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

• BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

• PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)

Madame Catherine RIOUFOL (MCU- PH-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

• TOXICOLOGIE

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)

Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**

- Monsieur Christian BARRES (Pr)
 - Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
 - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
 - Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

- Monsieur Michel TOD (PU – PH)
 - Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
 - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
 - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
 - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
 - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
 - Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

- Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**

- Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
 - Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
 - Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

- Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
 - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
 - Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
 - Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

- Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
 - Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
 - Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**

- Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
 - Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
 - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
 - Madame Florence MORFIN (PU – PH)
 - Monsieur Didier BLAHA (MCU)
 - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
 - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
 - Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
 - Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

- Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
 - Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
 - Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

• BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE – BIOTECHNOLOGIE

Madame Pascale COHEN (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH) Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

• BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

• INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

• Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques

Madame Florence RANCHON

• Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Madame Charlotte BOUARD (86ème section)
Madame Laure-Estelle CASSAGNES(85ème section)
Monsieur Karim MILADI (85ème section)
Madame Laurence PAGES (87ème section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

À Monsieur le Professeur Jérôme Guitton

Qui me fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury

Veillez trouver l'expression de mes sincères remerciements

À Monsieur le Docteur Bruno Charpiat

Qui a encadré ce travail

Que cette thèse soit l'occasion de vous exprimer ma profonde reconnaissance pour m'avoir suivi et encouragé tout au long de la réalisation de cette étude, ainsi que pour l'expérience que vous m'avez apportée au cours de l'année passée en pharmacie clinique à vos côtés.

À Madame le Docteur Anne-Sophie Malachane

Qui a accepté avec plaisir de participer à ce jury

Je vous remercie d'être présente pour juger ce travail

À mes parents

Pour le soutien que vous m'apportez, les magnifiques voyages que l'on a fait et les supers moments que je passe avec vous, MERCI

À ma sœur, Anne

Que j'ai hâte de voir, entre deux avions

À mes grands-parents

Papi Bernard, j'espère que tu ne louperas pas ton train !

À ma tante, mon oncle et ma cousine

Pour les Noël que l'on passe ensemble

À Tiphaine

Tu me donnes de la joie et de l'amour depuis plus de quatre ans

À Evelyne

Ça fait presque 22 ans qu'on se connaît !

À tous mes potes

Pointra, Manonoo, Nico, Alex, Gasp, Louis, Léa, Franfran, Emma, Diane, Marianne, Juju, Jeff, Léo, Kinouch, Bambux, Carolina, la Kev, et tous les autres

On continue comme ça les gars, bisous. À bientôt au BT.

SOMMAIRE

SOMMAIRE	9
LISTE DES ABRÉVIATIONS	11
LISTE DES TABLEAUX	12
LISTE DES FIGURES	13
INTRODUCTION	14
PARTIE BIBLIOGRAPHIQUE	17
INTRODUCTION.....	18
1. DÉFINITIONS	18
1.1. Le potassium	18
1.2. L'hypokaliémie	19
1.3. L'hyperkaliémie	19
2. SUPPLÉMENTATIONS POTASSIQUES UTILISÉES À L'HÔPITAL DE LA CROIX-ROUSSE.....	20
2.1. Formes orales	20
2.2. Formes injectables.....	21
2.2.1. Les ampoules.....	21
2.2.2. Les solutés pré-mélangés : exemple du Glucidion G5%.....	24
2.2.3. Le pousse-seringue électrique	26
3. CAS D'ACCIDENTS GRAVES LIÉS À L'INJECTION INTRAVEINEUSE DIRECTE DE KCL CONCENTRÉ.....	27
3.1. En France.....	27
3.2. À l'étranger.....	30

3.2.1. En Australie.....	30
3.2.2. Au Canada.....	30
3.2.3. Aux Etats-Unis.....	30
3.2.4. En Angleterre.....	31
3.3. Confusions entre médicaments.....	31
4. ACTIONS CORRECTRICES PROPOSÉES.....	32
4.1. À l'étranger.....	32
4.2. En France.....	32
4.3. Autres mesures.....	33
PARTIE PRATIQUE.....	34
INTRODUCTION.....	35
MATÉRIEL ET MÉTHODES.....	37
RÉSULTATS.....	40
DISCUSSION.....	46
1. CAUSES MATÉRIELLES.....	46
1.1. Conditionnements et étiquetage.....	46
1.2. Prescription informatisée.....	47
2. CAUSES CULTURELLES.....	49
3. SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT.....	51
CONCLUSIONS.....	53
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	56

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

DPC ; Développement Professionnel Continu

FDA : Food and Drug Administration

HCL : Hospices Civils de Lyon

IDE : Infirmière diplômée d'État

ISMP : Institute for Safe Medication Practice

IV : Intraveineuse

IVD : Intraveineuse Directe

JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

KCl : Chlorure de potassium

LP : Libération Prolongée

NaCl : Chlorure de sodium

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PPI : Pour Préparation Injectable

QSP : Quantité Suffisante Pour

REMEDI : la Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

UHCD : Unité d'Hospitalisation de Courte Durée

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Médicaments potentiellement responsables d'hypokaliémie, d'après Jay N. Cohn <i>et al</i>	19
Tableau II : Composition en substances actives du Glucidion G5%	24
Tableau III : Méthodes d'obtention de la manière dont les infirmières exécutent les prescriptions contenant du KCl injectable	41
Tableau IV: Pourcentage d'utilisation du Glucidion (tous services confondus).....	41
Tableau V : Pourcentage d'utilisation du Glucidion au sein de chaque service	42
Tableau VI : Les dix écarts en NaCl et en KCl entre la prescription du médecin et la réalisation de l'infirmière, constatés au cours de notre étude	44

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Affiche rappelant les quatre règles d'administration du KCl injectable	23
Figure 2: Étiquette du Glucidion 500 ml	25
Figure 3: Le pousse-seringue électrique	26
Figure 4: Ampoules de KCl 10% et de NaCl 0,9%	31
Figure 5: Flacons de NaCl 23,4% et de KCl concentré	32
Figure 6: Prescription via le logiciel Cristalnet d'une supplémentation en NaCl et en KCl dans une solution glucosée à l'hôpital de la Croix-Rousse	38
Figure 7: Accessibilité et utilité des documents d'information sur le médicament selon les infirmiers répondants au questionnaire réalisé en 2006 à l'hôpital Percy	50

INTRODUCTION

Le chlorure de potassium (KCl) est utilisé à l'hôpital pour corriger ou prévenir les hypokaliémies. Il se présente sous différentes formes, destinées à la voie orale : gélules, comprimés, sachets, sirops, et à la voie intraveineuse (IV) : solutés pré-dilués, ampoules hypertoniques à diluer dans une solution pour perfusion (G5, NaCl 0,9%) ou dans une poche destinée à l'alimentation parentérale (Smofkabiven, Oliclinomel). Ces ampoules hypertoniques contiennent du KCl concentré (à 7,46%, 10%, 15%, 20%) et sont utilisées pour traiter des hypokaliémies sévères¹. Elles sont responsables d'accidents médicamenteux, avec des conséquences parfois mortelles ; en effet l'injection accidentelle en intraveineux direct (IVD) d'une ampoule de KCl hypertonique peut être à l'origine d'un arrêt cardiaque. Le dernier accident mortel rendu publique en France date de septembre 2014 à l'institut Bergonié de Bordeaux, lors d'une injection intraveineuse de KCl à la place d'une injection de corticoïdes.²

Il existe à l'hôpital des solutions glucosées prêtes à l'emploi comme les Glucidion, Osmotan, Polyionique, contenant du KCl et du NaCl préalablement dilués aux concentrations respectives de deux grammes par litre et quatre grammes par litre, pouvant être administrées telles qu'elles. Ces poches permettent aux infirmières, lorsque le médecin prescrit au patient une supplémentation en KCl et en NaCl, de s'affranchir de l'utilisation des ampoules de KCl hypertonique, et permettent donc une diminution du risque lié à la consommation de ces ampoules. Suite à une administration intraveineuse directe d'une ampoule de KCL 10% à l'hôpital de la Croix-Rousse à Lyon en 2006, l'établissement a décidé de mettre en place une campagne de promotion de l'usage de la voie orale pour l'administration de potassium^{3,4}.

Malgré cela, les chiffres provenant de la base de données financières de cet hôpital, montrent qu'au sein de cet établissement, la consommation d'ampoules de KCl hypertonique a augmenté depuis 2006, pendant que la consommation des poches contenant le mélange de NaCl et de KCl a diminué⁵. Nous avons donc mené une étude dont l'objectif premier était de se rendre compte si ces solutions prêtes à l'emploi étaient utilisées lorsque la prescription du médecin le permettait, et à quel pourcentage. Notre mémoire comportera deux parties. La

première est bibliographique et est consacrée principalement au chlorure de potassium. La seconde rapporte le travail effectué à l'hôpital.

PARTIE BIBLIOGRAPHIQUE

INTRODUCTION

L'organisation mondiale de la santé (OMS) a inclus l'erreur d'administration de KCl parmi les neuf erreurs à prévenir en priorité dans le domaine de la lutte contre les événements iatrogènes⁶. Partout dans le monde, des décès accidentels causés par l'administration inappropriée de solution concentrée de chlorure de potassium ont été rapportés. Aux Etats-Unis, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) a d'ailleurs classé le potassium parmi les 5 médicaments les plus fréquemment responsables d'accidents ayant entraîné la mort⁷. Ainsi dans de nombreux pays étrangers, plusieurs mesures ont été prises au sein des établissements de santé dans le but de réduire les risques d'injection intraveineuse directe de solution concentrée de chlorure de potassium.

Cette revue bibliographique s'intéressera au potassium, à ses différentes formes disponibles à l'hôpital, aux erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du chlorure de potassium injectable, et aux mesures visant à réduire le risque d'accidents.

1. DÉFINITIONS

1.1. LE POTASSIUM

Le potassium est le principal cation intracellulaire du corps humain. Il présente un important gradient de concentration entre l'intérieur et l'extérieur de la cellule : 2% du potassium de l'organisme se retrouve en dehors de la cellule, 98% dedans. C'est ce gradient de concentration qui contribue à l'excitabilité des cellules nerveuses et musculaires, dont les cellules myocardiques⁸. Son élimination est principalement rénale, à 90%. Dans des conditions normales, la concentration plasmatique de potassium est comprise entre 3,5 et 5,0 mmol/l. Les dyskaliémies sont fréquentes, et peuvent entraîner des arythmies cardiaques et des arrêts cardio-respiratoires⁸.

1.2. L'HYPOKALIÉMIE

C'est le trouble électrolytique le plus fréquent chez les patients hospitalisés. Elle est définie par une concentration plasmatique en potassium inférieure à 3,5 mmol/l. Elle peut être considérée comme légère (3 à 3,5 mmol/l), modérée (2,5 à 3 mmol/l) ou sévère (inférieure à 2,5 mmol/l). Les causes sont essentiellement médicamenteuses comme décrit dans le tableau I, et gastro-intestinales : pertes de potassium lors de diarrhées, vomissements, fistule digestive. Une hypokaliémie sévère peut conduire à une arythmie suivie d'un arrêt cardiaque⁸.

Tableau I : médicaments potentiellement responsables d'hypokaliémie, d'après Jay N. Cohn *et al*⁹

Cause d'hypokaliémie	Médicaments impliqués
Passage du potassium du plasma vers le compartiment intracellulaire	<ul style="list-style-type: none">• Agonistes béta-2 adrénergiques• Décongestionnants• Bronchodilatateurs• Agents tocolytiques• Théophylline, caféine• Intoxications au vérapamil et à la chloroquine• Surdosage en insuline
Augmentation de la perte rénale de potassium	<ul style="list-style-type: none">• Diurétiques (thiazidiques, furosémide, acetazolamide)• Minéralocorticoïdes (fludrocortisone)• Glucocorticoïdes à haute dose• Antibiotiques à haute dose (pénicillines)• Médicaments entraînant une hypomagnésémie (aminosides, cisplatine, amphotéricine B, foscarnet sodique)
Augmentation de la perte digestive de potassium	<ul style="list-style-type: none">• Phénolphtaléine• sodium polystyrène sulfonate

1.3. L'HYPERKALIÉMIE

C'est le trouble électrolytique le plus fréquemment associé aux arythmies potentiellement mortelles et aux arrêts cardiorespiratoires. Elle est définie par une concentration plasmatique en potassium supérieure à 5,0 mmol/l. Elle peut être légère (5,0 à

5,9 mmol/l), modérée (6,0 à 6,4 mmol/l) ou sévère (supérieure à 6,5 mmol/l). Les causes les plus fréquentes d'hyperkaliémie sont les insuffisances rénales aiguës ou chroniques - en diminuant l'élimination rénale du potassium, - une hémolyse massive - en relarguant le contenu des cellules dans le secteur extracellulaire - ainsi que des médicaments : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs à l'angiotensine 2, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les bêtabloquants, les diurétiques épargneurs potassiques, une supplémentation potassique trop importante⁸.

2. SUPPLÉMENTATIONS POTASSIQUES UTILISÉES À L'HÔPITAL DE LA CROIX-ROUSSE

La forme de potassium principalement utilisée en prévention ou traitement des hypokaliémies est le chlorure de potassium qui apporte 13,4 millimoles de potassium par gramme¹⁰. En fonction du taux de potassium mesuré chez le patient et de son état clinique, les médecins font le choix de la voie orale ou de la voie intraveineuse.

2.1. FORMES ORALES

D'après Alfonzo *et al*, les formes orales de chlorure de potassium sont utilisées pour corriger les hypokaliémies légères, c'est-à-dire lorsque la kaliémie ne descend pas au dessous de 3 mmol/l⁸. Le seuil n'est cependant pas clairement défini, et peut varier d'un patient à l'autre en fonction des symptômes associés, des pathologies et des traitements médicamenteux. À l'hôpital de la Croix-Rousse peuvent être prescrits des gélules à libération prolongée : Diffu-K 600mg, apportant 8 millimoles de potassium par gélule, des comprimés à libération prolongée : Kaléorid LP 600mg, apportant 8 millimoles par comprimé, et la forme sirop : le potassium Richard en sachet-dose, qui apporte 11,25 millimoles par sachet. Ces formes orales sont associées à des ulcérations œsophagiennes, des gastrites¹¹, et sont à prendre au cours d'un repas. La voie orale est à privilégier lorsque la kaliémie le permet, à condition que le tube digestif soit fonctionnel et que le patient ne vomisse pas. Selon Jay N.

Cohn *et al*, un apport par voie orale de 40 à 100 mmol/l est suffisant pour traiter une hypokaliémie légère⁹.

2.2. FORMES INJECTABLES

Le chlorure de potassium sous forme injectable est utilisé à l'hôpital pour traiter des hypokaliémies sévères, lorsque le taux de potassium plasmatique descend en dessous de 3 à 2,5 mmol/l, selon les publications.

2.2.1. Les ampoules

C'est l'ampoule de KCl injectable 10% 10ml qui est la plus utilisée. Il existe également au livret thérapeutique des hospices civils de Lyon (HCL) les ampoules de phosphate dipotassique et de citrate de potassium. Cette ampoule contient 1 gramme de KCl soit 13,4 mmol de potassium par unité. Elle doit être diluée dans une solution pour perfusion. Elle ne doit jamais être administrée en intraveineuse directe, sans dilution ; cette erreur entraîne un risque important d'arrêt cardiaque et de décès du patient. Nous passerons en revue dans cette partie bibliographique plusieurs cas d'IVD de potassium ayant entraîné des conséquences graves. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a publié, en novembre 2011, une affiche destinées aux professionnels de santé et résumant quatre règles fondamentales lors de l'administration du KCl injectable. Ces règles sont rappelées sur la figure 1, et font suite au décès d'une patiente en février 2011, victime d'une administration d'une ampoule de chlorure de potassium par voie intraveineuse directe, sans dilution et trop rapidement¹².

Ces règles rappellent l'obligation de diluer le contenu des ampoules de KCl 10% 10ml avant injection intraveineuse, la vitesse de perfusion, et insistent sur la vigilance à avoir lors de la manipulation des ampoules. La dilution du KCl se fait dans une solution pour perfusion, par exemple NaCl 0,9%, glucose 5%, à la concentration maximum de 4 g/l de KCl (environ 50 mmol/l) soit quatre ampoules de KCl 10% 10ml dans un litre de glucose 5%. La vitesse

de perfusion intraveineuse est quant à elle limitée à 1 g de KCl par heure soit environ 15 mmol par heure.

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs



Attention
solution
hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol
ou 524 mg
de potassium

- 1 Lire toutes les mentions** de l'étiquetage
- 2 Toujours diluer** dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement** en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)
- 4 Surveiller** les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Conception et réalisation

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

afssaps 

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Figure 1 : affiche rappelant les quatre règles d'administration du KCl injectable

2.2.2. Les solutés pré-mélangés : exemple du Glucidion G5%

Ce sont des poches de solution pour perfusion contenant du chlorure de potassium et du chlorure de sodium dilués dans du glucose 5% (50 grammes de glucose anhydre dans un litre d'eau pour préparation injectable (PPI)). Les concentrations en électrolytes sont définies, comme indiqué sur le tableau II qui est tirée de la notice du Glucidion G5. Le NaCl est à une concentration de 4 g/l et le chlorure de potassium à 2 g/l, ce qui apporte 26,8 mmol de potassium par poche d'un litre¹³. Ces poches permettent d'éviter aux infirmières d'avoir à manipuler des ampoules de KCl concentré pour effectuer les dilutions, et permettent ainsi de diminuer le risque lié à l'utilisation de ces ampoules. Il existe des poches de différents volumes : 250, 500 et 1000ml¹³. Quel que soit le volume de la poche, la concentration en NaCl et en KCl est toujours la même, mais la quantité varie alors ; la poche de 500 ml contient deux fois moins d'électrolytes que la poche de 1000 ml, c'est-à-dire 2 grammes de NaCl et 1 gramme de KCl.

Tableau II : composition en substances actives du Glucidion G5%

Glucose anhydre	50 g
Glucose monohydraté	55 g
Chlorure de sodium	4g
Chlorure de potassium	2g

Glucose: 277,0 mmol/l Sodium: 68,4 mmol/l Potassium: 26,8 mmol/l Chlorures: 95,2 mmol/l
Osmolarité: 467,4 mOsm/l. L'autre composant est : Eau pour préparations injectables.
Pour 1000 ml.

Quel que soit le volume de la poche de Glucidion, cette notice reste la même. La composition est toujours donnée pour 1000 ml, comme en témoigne la figure 2 où l'on peut voir la mention « quantité suffisante pour 1000 ml » (qsp 1000 ml) sur l'étiquette du Glucidion 500 ml.



Figure 2 : étiquette du Glucidion 500 ml

2.2.3. Le pousse-seringue électrique

Le pousse-seringue électrique est un système de perfusion précis. Il est utilisé pour les médicaments à index thérapeutique étroit ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée. Il permet une perfusion continue d'un produit, en réglant un débit en millilitres par heure, grâce à un piston alimenté par une batterie qui pousse le contenu d'une seringue dans l'organisme du patient^{14,15}.



Figure 3 : un pousse-seringue électrique¹⁶

Nous avons vu plus haut que les ampoules de KCl hypertonique doivent toujours être diluées dans une solution pour perfusion avant injection. Il existe une exception, dans les services de réanimation et de soins intensifs, lorsque la kaliémie d'un patient est inférieure à 2,5 mmol/l, ce qui correspond à un déficit de 400mmol et plus. Dans ce cas précis, l'administration de ces solutions de KCL 10% sans dilution préalable est possible, par une voie veineuse centrale, avec un pousse seringue électrique sous monitoring cardiaque¹⁷. Le débit maximum est le même que lors de l'injection d'une solution diluée de KCl, soit 1 g/h, ce qui correspond à une ampoule de KCl 10% 10ml par heure.

3. CAS D'ACCIDENTS GRAVES LIÉS À L'INJECTION INTRAVEINEUSE DIRECTE DE KCl CONCENTRÉ

Les évènements indésirables graves et mortels dus au KCl concentré injectable ont été rapportés depuis de nombreuses années dans la littérature. M. Lakhani *et al*, en 1985, mentionnent une erreur fatale pour le patient datant de 1970, et consistant en l'utilisation de KCl en lieu et place du NaCl pour rincer un cathéter¹⁸. Aujourd'hui encore, des accidents mortels ont lieu dans les établissements de santé français et étrangers. L'incidence des décès et des accidents liés au potassium injectable est inconnue¹⁹, mais en 2002, la JCAHO indique qu'aux Etats-Unis, le KCl concentré est le médicament le plus fréquemment impliqué dans les accidents conduisant au décès du patient²⁰.

3.1. EN FRANCE

On ne connaît pas en France le nombre d'accidents et de décès dus aux solutions concentrées de KCl injectable. En effet, des décès dus au potassium peuvent survenir sans que celui-ci soit identifié comme facteur causal¹⁹. Nous passerons en revue dans cette partie les cas d'erreurs documentés en France.

- En mars 1997, une élève infirmière injecte du KCl en IVD via un cathéter ce qui conduit au décès d'un patient âgé de 75 ans. Cet accident s'est déroulé à la clinique des Dômes à Clermont-Ferrand, l'élève infirmière n'y était en stage que depuis trois jours. Elle n'était pas surveillée lors de l'administration du KCl²¹.
- En mai 1999, une élève infirmière injecte 4 grammes de KCl 10% en IVD à un patient âgé de 88 ans, qui décède deux minutes plus tard. L'étudiante infirmière avait confondu une seringue de 10ml de Glucalium destiné à une injection IVD, avec la seringue contenant 40ml de KCl et destiné à être introduit dans une solution pour perfusion. Ces deux seringues avaient été préparées à l'avance et déposées sur un même plateau, par une infirmière autre que celle qui a injecté²².

- En janvier 2006 à l'hôpital de la Croix-Rousse à Lyon, un infirmier injecte par erreur du KCl concentré en IVD à une patiente enceinte. Ce soignant a utilisé une ampoule de KCl 10% 10ml pour effectuer une rinçure d'une voie veineuse au lieu d'une ampoule d'eau PPI. L'ampoule de KCl était rangée avec les ampoules d'eau PPI et l'infirmier n'a pas vérifié l'étiquetage du produit. Il a stoppé l'injection lorsque la patiente a ressenti une douleur violente dans le bras, et cette erreur n'a pas eu de conséquences cliniques pour la patiente³.
- En décembre 2006, à l'hôpital de Massy dans l'Essonne, un enfant de cinq ans a reçu une injection de KCl en lieu et place d'une injection de bicarbonate de sodium, ce qui a entraîné son décès²³.
- En septembre 2007, une infirmière du centre hospitalier de Montbéliard confond une ampoule de KCl avec une ampoule de NaCl et injecte le chlorure de potassium au patient, âgé de 64 ans, qui décède très rapidement²⁴.
- En octobre 2011, l'ANSM informe dans un communiqué de presse, d'un cas grave d'erreur médicamenteuse arrivé en février 2011 à l'établissement public de santé Esquirol, ayant entraîné le décès d'une patiente âgée de 79 ans : l'administration d'une ampoule de chlorure de potassium 10% par voie intraveineuse directe, par injection trop rapide et sans dilution²⁵. Le cahier de La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMED) nous apprend que le libellé exact de la prescription du KCl était : « chlorure de potassium 10% 10 ml (1g) INJ. 2 ampoules, tous les jours. 1 ampoule la matin et 1 ampoule le soir. Par voie injectable ». Le logiciel de prescription nominative informatisée de l'établissement ne précise pas de diluer l'ampoule de KCl dans la poche de perfusion de la patiente. L'infirmière diplômée d'état (IDE) ayant effectuée l'injection, nouvellement diplômée, a indiqué avoir eu un doute sur la modalité d'administration du médicament, et qu'elle connaissait les dangers potentiels de l'administration du KCl²⁶.
- En août 2012 à l'hôpital Broussais à Saint-Malo, une infirmière nouvellement diplômée administre une dose de KCl dix fois supérieure à la dose tolérée par un enfant. Le garçon âgé de deux ans et demi décède d'un arrêt cardiaque. Une prescription incomplète

du médecin mal interprétée par l'infirmière a entraîné une erreur de dilution du KCl, qui a été injecté alors qu'il était trop concentré²⁷.

- En avril 2014, une nouvelle IVD accidentelle de KCl 10 % 10 ml est survenue à l'hôpital de la Croix-Rousse¹⁹. Une jeune IDE nouvellement diplômée était accompagnée d'une élève infirmière lors de la tournée d'administration des médicaments. L'élève a sorti du stock une ampoule de KCl 10% 10 ml injectable, qui est prescrite par voie orale. Elle a posé cette ampoule sur le chariot de soins, et pas dans le pilulier des médicaments per os du patient. Dans la chambre, l'IDE réalise une rinçure de voie veineuse périphérique avec une ampoule prise sur le chariot de soins, qu'elle pensait être une ampoule de NaCl 0,9%. Elle ne regarde pas l'étiquette. Aux trois quarts de l'administration de l'ampoule, le patient se plaint de sensation de brûlure. L'ampoule utilisée par l'IDE était celle de KCl 10% déposée à cet endroit par l'élève infirmière²⁸.

- Quelques semaines après cet accident, une pharmacienne de la région Rhône-Alpes a rapporté aux pharmaciens de l'hôpital de la Croix-Rousse une injection intraveineuse directe de KCl dans son établissement au sein du service des urgences¹⁹.

- Le dernier accident grave impliquant le KCl injectable, et rendu public, date de septembre 2014, dans le centre de lutte contre le cancer de Bordeaux, l'institut Bergonié. Un patient âgé de 61 ans a reçu une injection de KCl en IVD à la place d'une injection de corticoïdes. Cette injection a été faite par une élève infirmière, accompagnée par une infirmière titulaire, en présence de la famille du patient. Ce dernier est décédé très rapidement. Les deux seringues étaient disposées l'une à côté de l'autre².

3.2. À L'ÉTRANGER

De nombreux cas d'erreurs médicamenteuses impliquant le KCl injectable ont été publiées. A. Bonvin a répertorié des exemples d'accidents dans différents pays²⁹.

3.2.1. En Australie

Trois erreurs ayant entraîné la mort du patient, trois causes différentes ; une confusion entre des ampoules de KCl et de NaCl lors d'une rinçure de cathéter, un débit de perfusion trop rapide : deux grammes de KCl perfusés en moins de dix minutes, et une erreur de préparation d'une poche en nutrition parentérale²⁹.

3.2.2. Au Canada

Au centre de santé régional Peterborough en Ontario, deux erreurs se sont produites. La première en juin 1999 était une confusion entre du Lasilix et du KCl injectable. Trois ans plus tard, dans le même service de soins, une confusion entre du NaCl et du KCl utilisé pour rincer une voie veineuse a entraîné le décès d'une patiente²⁹.

En mars 2004 au Calgary Health Region, deux patients sont décédés suite à une erreur de préparation des bains de dialyse ; des flacons de KCl ont été ajoutés au bain à la place des flacons de NaCl³⁰.

3.2.3. Aux États-Unis

Trois bébés prématurés sont décédés dans un hôpital de Pennsylvanie suite à une confusion entre une solution diluée d'héparine devant être utilisée pour rincer un cathéter et des flacons de KCl²⁹.

En octobre 1996, une femme de 80 ans est décédée au Community Hospital suite à l'utilisation de KCl concentré au lieu de NaCl pour rincer sa voie veineuse. La même année dans la même ville, une autre patiente est décédée d'une injection intraveineuse directe de KCl concentré²⁹.

3.2.4. En Angleterre

En mars 2010, à l'hôpital Good Hope de Birmingham, une patiente âgée de 80 ans est morte après avoir reçu 50 ml de chlorure de potassium en trente minutes. L'infirmière a programmé le débit de la pompe à perfusion à 100 ml/h au lieu de 10 ml/h³¹.

3.3. CONFUSIONS ENTRE MÉDICAMENTS

Nous avons vu qu'en France, plusieurs décès dus au KCl résultent d'une confusion entre une ampoule de KCl et une ampoule de NaCl ou d'eau pour préparation injectable. La figure 4 montre la ressemblance qui existe entre des ampoules contenant divers produits.



Figure 4 : ampoules de KCl 10% et de NaCl 0,9%³²

A l'étranger, les données de l'Institute for Safe Medication Practice (ISMP) et de la Food and Drug Administration (FDA) relatent, en 1995, plus de 70 cas de confusions entre le KCl et un autre produit, le plus souvent du chlorure de sodium 0,9 % ou de l'eau ppi. Dans la majorité des cas, ces accidents ont provoqué le décès du patient³³. La figure 5 rend compte de la ressemblance pouvant exister entre des flacons de KCl concentré et de NaCl.



Figure 5 : flacons de NaCl 23,4% et de KCl concentré

4. ACTIONS CORRECTRICES PROPOSÉES

4.1. A L'ÉTRANGER

Dans des pays comme le Canada, les États-Unis, la Grande-Bretagne, l'Australie, l'Espagne et l'Italie, des recommandations concernant le retrait des ampoules de KCl concentrés des unités de soins, exceptés les unités de réanimation et d'urgence, ont été publiées par les ministères de la santé, les agences du médicament et les organismes chargés de la qualité et de la sécurité des soins¹⁹.

4.2. EN FRANCE

En France, l'ANSM a rappelé en 2011 les règles concernant la manipulation des ampoules de KCl hypertonique, comme vu sur la figure 1. Toutefois on ne connaît pas le

degré d'application de ces recommandations dans les hôpitaux français¹⁹. Une enquête réalisée en 2008 dans 135 établissements de santé français a montré que les pharmaciens de 124 établissements, soit 91,8% estimaient que le risque d'IVD de KCl n'était pas maîtrisé²⁹.

4.3. AUTRES MESURES

Beaucoup d'autres dispositions peuvent être prises dans le but de faire diminuer le risque d'IVD de KCl concentré : rappeler l'existence de formes orales buvables, qui ont une biodisponibilité supérieure à 85%¹⁹. L'emploi des seringues pour rinçure contenant du chlorure de sodium isotonique, permettant d'éviter la confusion NaCl/KCl¹⁹. Le double contrôle avant administration d'une ampoule, à chaque étape du processus d'administration³⁴. Le stockage des ampoules de KCl 10%, dans les unités de soins conservant un stock, dans des coffres fermés³⁴. La mise au point d'un nouveau conditionnement rendant impossible la réalisation d'une injection intraveineuse directe de KCl, comme il en existe au Japon¹⁹.

Toutes ces propositions ont leurs limites. Le retrait des ampoules concentrées des unités de soin, même s'il ne supprime pas le risque, le diminue fortement, et à l'étranger cette mesure a fait la preuve de son efficacité en terme de réduction de la mortalité par injection accidentelle IVD. Cette restriction doit être accompagnée d'une réorganisation du circuit du médicament, par exemple la dispensation nominative, la mise à disposition dans les services concernés de solutés dilués de KCl prêts à l'emploi¹⁹.

À l'hôpital de la Croix-Rousse, suite à l'injection IVD de KCl concentré en 2006³, le retrait des ampoules de KCl hypertonique a été proposé, et mis en application dans les unités de soin acceptant cette proposition l'année suivante³⁵. Pourtant, la consommation d'ampoules de KCl concentré y augmente tous les ans depuis cette année⁵. Notre étude, détaillée dans la deuxième partie de ce travail, porte sur la façon dont sont utilisées les solutions pré-mélangées d'électrolytes prêts à l'emploi, comme le Glucidion, par les infirmières.

PARTIE PRATIQUE

INTRODUCTION

Entre 2006, année de l'erreur d'administration de KCl 10% au centre hospitalier universitaire (CHU) de la Croix-Rousse, et 2013, la part de potassium administré par voie orale a augmenté au sein de tous les services de cet hôpital. Le pourcentage moyen de la consommation per os de potassium sur l'ensemble des services est passé de 13,7% en 2006 à 24,7% en 2013⁵. La campagne de promotion de l'usage de la voie orale décidée en 2006 par les pharmaciens de l'hôpital a permis une augmentation progressive, chaque année, de l'utilisation de cette voie, au détriment de la voie injectable.

Pourtant, la base de données financières de l'hôpital nous apprend que le nombre d'ampoules de KCl 10% consommées sur l'ensemble de l'établissement a augmenté de 50% durant ce même laps de temps, passant de 48 375 ampoules en 2006 à 72 672 en 2013⁵. Ce malgré le retrait des ampoules de KCl concentré des unités de soins ayant accepté cette proposition.

De plus, la quantité de potassium administré via les solutés prêts à l'emploi, du type Glucidion, a diminué dans le même temps, représentant 779 837 mmol administrées en 2006 contre 623 253 mmol en 2013. Soit une baisse de 20%. Cette diminution de l'utilisation des solutions pré-mélangées, associée à l'augmentation de l'utilisation des ampoules de KCl concentré, vont à l'encontre de la sécurisation du circuit du chlorure de potassium à l'hôpital. Une des raisons pourrait être la prescription – interdite – par certains médecins d'ampoules de KCl par voie orale. Un questionnaire réalisé par Bonvin *et al* en 2007 a révélé que sur 147 médecins de l'hôpital de la Croix-Rousse, 12% soit 18 médecins prescrivent des ampoules de KCl 10% per os²⁰. Mais cela ne suffit pas à expliquer le bond de 50% d'augmentation du nombre d'ampoules en 7 ans. Nous nous sommes donc posés la question de savoir ce qu'il se passait réellement dans les services à propos de l'utilisation des poches prêtes à l'emploi et des ampoules de KCl concentré. Comment les médecins prescrivent-ils la supplémentation en KCl injectable des patients ? Comment les infirmières traduisent-elles la

prescription de KCl du médecin ? Telles sont les questions que nous nous posons au début de notre travail. Notre objectif est de découvrir à quel point les solutés d'électrolytes prêts à l'emploi sont utilisés par les infirmières lorsque leur administration est possible.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Notre travail s'est déroulé dans six services de l'hôpital de la Croix-Rousse : les trois unités de chirurgie (4A, 4B et 4C), les services de réanimation chirurgicale et de soins continus chirurgicaux, et l'unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD). Ces services n'ont pas été concernés par le retrait du stock d'ampoules de KCl 10% en 2007, et leur commande auprès de la pharmacie se fait sur simple bon²⁹.

Avant de commencer notre enquête dans les services, nous avons mené un travail préparatoire : la réalisation d'un inventaire qualitatif, axé sur la présence ou l'absence des poches de Glucidion dans les salles de soins des six services concernés. En effet un stock déficient en Glucidion aurait contribué à fausser le travail. Nous en avons profité également pour observer la présence ou non d'ampoules de KCl 10% 10 ml, de NaCl 20% 20 ml, ainsi que de poches de glucose 5%.

Le but de notre étude est d'aller au sein des services se rendre compte des habitudes d'exécution des prescriptions contenant du KCl injectable par les infirmières. Nous voulons savoir à quelle proportion est utilisé le Glucidion lorsque la prescription du médecin permet son utilisation. Afin de récolter ces informations nous avons pensé à trois moyens :

- l'observation des infirmières au moment où elles exécutent la prescription médicale contenant du KCl à administrer par voie injectable,
- la présentation aux infirmières de prescriptions contenant du KCl injectable suivie d'un questionnaire sur la manière dont elles les exécuteraient,
- l'observation directement dans la chambre des patients de la poche de perfusion préparée par les infirmières à partir de la prescription médicale de KCl injectable

Cette enquête s'est déroulée du 1^{er} avril au 18 juin 2015. Chaque matin nous avons relevé et étudié les prescriptions de KCl injectable du ou des services concernés par notre étude, avant de monter dans les services, soit à la rencontre des infirmières, soit dans les

chambres des patients. Les critères d'inclusion des ordonnances à analyser consistaient en la prescription soit d'une poche de glucose 5% avec une supplémentation en KCl plus ou moins en NaCl, soit en la prescription d'une poche de Glucidion (ou Osmotan).

Nous rappelons que le Glucidion contient, en plus du glucose, 4 g/l de NaCl et 2 g/l de KCl. Les ampoules de KCl 10% 10 ml contiennent 1 gramme de KCl et les ampoules de NaCl 20% 20 ml, couramment utilisées à l'hôpital, contiennent 4 grammes de NaCl. La figure 6 permet d'illustrer les deux moyens qu'ont les infirmières pour exécuter une prescription d'une perfusion de glucose contenant du NaCl et du KCl.

Item	ATC ▲	V.A.	F.G.	Posologie	P
à partir du 26/03/2015 22:00					
Evaluation de la douleur (ENS)				6 fois dans la journée	à part 26/03
à partir du 26/03/2015 22:00					
PRESCRIPTION PROTOCOLEE :  gvis.08a HYDRATATION VVP 1.0					
Perfusion		INTRAVEINEUS		à passer sur 24h 1 fois dans la journée	à part 26/03
 GLUCOSE 5%		SOLUTION		2 L soit 2 L de soluté sur 24h	
 SODIUM CHLORURE 20%		SOLUTION		soit 2000 ML de  GLUCOSE AGT 5% SOL INJ POC LS 1L 4 G/Litre soluté [8 G] soit 8 G sur 24h	
 POTASSIUM CHLORURE 10%		SOLUTION		soit 8 G de  SODIUM CHL PROAMP 20% INJ AP 20ML 2 G/Litre soluté [4 G] soit 4 G sur 24h soit 4 G de  POTASSIUM CHL 10% SOL INJ 10ML	
PRESCRIPTION PROTOCOLEE :  Post-op STANDARD					
du traitement :    <input type="button" value="Confirmer"/> <input type="button" value="Bloc note"/> <input type="button" value="Interactions"/> <input type="button" value="Remarque"/> <input type="button" value="Imprimer"/> <input type="button" value="Historique"/>					

Figure 6 : prescription via le logiciel Cristalnet d'une supplémentation en NaCl et en KCl dans une solution glucosée à l'hôpital de la Croix-Rousse

Cette ordonnance indique d'injecter en perfusion intraveineuse, sur 24 heures, 8 grammes de NaCl et 4 grammes de KCl dans 2 litres de glucose 5%. Les poches de 2 litres de glucose 5% n'existant pas, l'infirmière décompose l'ordonnance en deux poches d'un litre de glucose 5%, chacune contenant la moitié de la quantité d'électrolytes totale, soit deux poches de 1 litre de glucose 5% contenant chacune 4 grammes de NaCl et 2 grammes de

KCl. Ceci correspond à la formule du Glucidion. Les deux moyens d'exécuter cette prescription sont donc :

- l'administration d'une poche de Glucidion 1000ml, à renouveler après 12h,
- l'ajout, à chaque poche de glucose 5% 1000 ml, d'une ampoule de NaCl 20% 20 ml et de deux ampoules de KCl 10% 10 ml, administration à renouveler après 12h.

Les deux méthodes apportent la bonne quantité d'électrolytes. Mais la deuxième est plus longue et comprend les risques liés à l'utilisation des ampoules injectables (confusion, erreur de dilution) et particulièrement le risque lié aux ampoules de KCl concentré. Nous voulons déterminer si les Glucidion sont systématiquement utilisés par les infirmières à chaque fois que cela est possible.

RÉSULTATS

L'inventaire réalisé nous révèle que les six services ont en stock des ampoules de KCl, de NaCl, des poches de Glucidion 5% ainsi que des poches de glucose 5%. Il existe toutefois une différence pour deux de ces services : la réanimation chirurgicale et les soins continus chirurgicaux n'ont pas de poches de glucose 5% 250 ml ni de Glucidion 5% 250 et 500 ml. Les autres services sont dotés des trois volumes de poches (250, 500 et 1000 ml).

De plus il est intéressant de noter qu'à l'UHCD la prescription du médecin est manuscrite alors qu'elle est informatisée dans les cinq autres services.

Notre étude s'est déroulée entre le 1^{er} avril et le 18 juin 2015, sur 31 jours effectifs. Nous avons analysé, tous services confondus, 161 prescriptions contenant du KCl injectable. Pour seulement deux prescriptions nous n'avons pu obtenir les informations auprès des infirmières du service de chirurgie 4B, en raison d'un sous-effectif ce jour-là – elles n'avaient pas de temps à nous accorder.

Un des moyens de récolte des informations auquel nous avons pensé, qui consistait en l'observation des infirmières au moment où elles exécutent la prescription, s'est avéré malaisé à réaliser pour nous. En effet, les horaires de préparation des poches contenant du KCl, bien que fixés, fluctuaient beaucoup en fonction de la quantité de travail infirmier. Plusieurs fois nous sommes arrivés trop tard dans la salle de soins car le moment de préparation des poches avait été avancé. Ainsi avons-nous abandonné cette approche et eu recours aux deux autres moyens prévus : le questionnement des infirmières et l'observation directe dans les chambres des patients.

Sur les 159 prescriptions dont nous avons pu vérifier la réalisation, 106 fois nous sommes allés observer la perfusion dans la chambre du patient, 52 fois nous avons questionné une infirmière sur la façon dont elle allait préparer les poches de perfusion à partir de prescriptions du jour, et 1 fois nous avons utilisé ces deux moyens car l'infirmière se

trouvait dans la chambre du patient au moment où nous y sommes rentrés. Ces données sont regroupées dans le tableau III.

Tableau III : méthodes d'obtention de la manière dont les infirmières exécutent les prescriptions contenant du KCl injectable

Nombre total d'ordonnances analysées	Nombre de vérifications effectuées	Nombre d'observations dans les chambres	Nombre de questionnement aux infirmières	Nombre de questionnement + observation
161	159	106	52	1

Sur les 159 prescriptions, le Glucidion pouvait être utilisé 137 fois, par exemple lorsque le médecin prescrit « Glucose 5% 1000 ml + 4g NaCl + 2g KCl » ou lorsqu'il prescrit directement « Glucidion ». Les résultats de notre étude, résumés dans le tableau IV, nous indiquent que les infirmières ont administré un Glucidion 116 fois sur 137 soit 84,7% des fois où il pouvait être utilisé.

Tableau IV: pourcentage d'utilisation du Glucidion (tous services confondus)

Nombre total d'ordonnances où le Glucidion pouvait être administré	Nombre total d'ordonnances ayant effectivement donné lieu à l'utilisation d'un Glucidion	Pourcentage
137	116	84,7

Le tableau V détaille les résultats pour les six services concernés par notre étude. Sur 35 ordonnances susceptibles de donner lieu à l'utilisation d'un Glucidion, les infirmières du service 4B l'ont utilisé 34 fois soit 97%. A l'UHCD le pourcentage est de 100% également, obtenu sur 15 ordonnances. Au service 4C nous avons calculé un pourcentage d'utilisation du Glucidion de 80,5% (33 fois sur 41 ordonnances). En réanimation chirurgicale le Glucidion a été utilisé 12 fois sur 15 ordonnances soit 80%, en soins continus chirurgicaux 14 fois sur 18 soit 77,8%. Enfin au service 4A, 7 ordonnances sur 10 donc 70% ont occasionné l'utilisation d'un Glucidion.

Tableau V : pourcentage d'utilisation du Glucidion au sein de chaque service

Service	Nombre d'ordonnances analysées et dont l'exécution a été vérifiée dans le service	Nombre d'ordonnances avec possibilité d'administrer un Glucidion	Nombre d'ordonnances ayant donné lieu à l'utilisation d'un Glucidion	Pourcentage d'utilisation du Glucidion
4A	11	10	7	70%
4B	36	35	34	97%
4C	46	43	34	79%
Réa. chir.	25	15	12	80%
S.C. chir.	24	19	14	74%
UHCD	17	15	15	100%
Total	159	137	116	

Durant notre enquête dans les services, nous nous sommes également intéressés aux quantités de NaCl et de KCl présentes dans les poches pour perfusion. Nous voulions savoir si les doses de KCl et de NaCl administrés étaient conformes à l'ordonnance rédigée par le médecin. Ce travail fut aisé car les infirmières écrivent directement sur la poche les éventuels ions ajoutés à la solution pour perfusion. Sur les 159 prescriptions nous avons relevé dix prescriptions ayant donné lieu à un écart, en plus ou en moins, entre la prescription du médecin et la réalisation infirmière, soit 5,9% d'erreurs. Ces différences sont détaillées dans le tableau VI. Cinq de ces erreurs ont été détectées lors du questionnaire de l'infirmière, les cinq autres durant la phase d'observation des perfusions dans la chambre des patients. Elles consistaient toutes en un sous-dosage en KCl et en NaCl, excepté deux qui consistaient respectivement en une quantité trop importante de KCl et de NaCl.

Tableau VI : les dix écarts en NaCl et en KCl entre la prescription du médecin et la réalisation de l'infirmière, constatés au cours de notre étude

Prescription médicale	Réalisation infirmière	Ecart (+ ou -) en grammes	Observation (O) ou questionnement (Q)
Glucose 5% (500ml) sodium chlorure 20% 4G potassium chlorure 10% 2G	Glucidion 500 ml	-1 KCl -2 NaCl	Q
Glucidion 500 ml	Glucose 5% 500ml + 2 ampoules KCl + 0,5 ampoule NaCl	+1 KCl	Q
Glucose 5% (2000ml) + sodium chlorure 20% 4g/L + potassium chlorure 10% 2g/L	1 Glucidion 1000ml + 1 Glucose 5% 1000ml	-2 KCl -4 NaCl	Q
G5% 500ml + sodium chlorure 10% 4G + potassium chlorure 10% 4G	1 Glucidion 500ml + 2 ampoules KCl	-1 KCl -2 NaCl	Q
G5% 500ml + sodium chlorure 10% 4G + potassium chlorure 10% 4G	1 Glucidion 500ml + 2 ampoules KCl	-1 KCl -2 NaCl	Q
Glucose 5% 1000 mL + 4G NaCl + 3G KCl	Glucidion 1000mL	-1 KCl	O
Glucose 5% 1000mL + 4g NaCl + 2g KCl + 2g MgSO4	Glucose 5% 1000mL + 3G MgSO4 dans NaCl 0,9%	-2 KCl -4 NaCl	O
Glucose 20% 1000mL + 4G KCl	Glucidion 5% 1000mL	-2 KCl +4 NaCl	O
Glucose 5% 2000 mL + 4G NaCl + 2G KCl	Glucose 5% 1000 mL	-2 KCl -4 NaCl	O
Glucose 5% 500 mL + 1G KCl + 2G NaCl	Glucose 5% 500 mL	-1 KCl -2 NaCl	O

Ces erreurs nous ont amené à nous interroger. La prescription de Glucidion 500 ml semblait être à l'origine de plusieurs écarts sur les quantités d'ions administrés. Nous avons, dès le quatrième jour de l'étude, présenté à une infirmière une poche de Glucidion 1000 ml et une poche de Glucidion 500 ml, et lui avons demandé combien de grammes de NaCl et de KCl contenaient les deux poches. Sa réponse fut « 2 grammes de KCl et 4 grammes de NaCl dans chacune ». Elle confirma en nous montrant les étiquettes indiquant les concentrations. Les quantités d'électrolytes dans la poche de 500 ml sont pourtant deux fois moindres que dans la poche de 1000 ml, soit 1 gramme de KCl et 2 grammes de NaCl. La mention « eau ppi qsp 1000 ml » sur les étiquettes n'a sûrement pas été vue par cette infirmière.

Nous nous demandons à ce moment si c'est un cas isolé et décidons de questionner les infirmières à ce sujet à chaque fois que cela est possible lors de notre passage dans les services. Seules deux d'entre elles, sur sept interrogées, étaient au courant de la différence de quantité d'ions entre les deux poches de Glucidion et ont su nous énoncer les quantités correctes d'électrolytes. Une troisième savait qu'il existait une différence entre les deux poches mais, n'étant pas sûre d'elle, elle préférait utiliser une poche de glucose 5% 500 ml et ajouter elle-même les ions en utilisant les ampoules de NaCl et de KCl concentrés. Les quatre autres infirmières n'étaient pas au courant de la différence de quantités d'électrolytes. Parmi elles, une étudiante infirmière et une infirmière ont pu nous donner les bonnes quantités de NaCl et de KCl contenus dans le Glucidion 500 ml après lecture attentive de l'étiquette, et les deux autres n'ont pas réussi à se corriger après la lecture, pensant toujours que les deux poches de 500 et 1000 ml contenaient toutes les deux 4 grammes de NaCl et 2 grammes de KCl. La mention « qsp » leur était inconnue.

DISCUSSION

L'objectif de ce travail était de se rendre compte du pourcentage d'utilisation des solutés prêts à l'emploi contenant du KCl et du NaCl, quand la prescription du médecin permettait leur emploi. Au regard des résultats, il apparaît une sous-utilisation de ces solutions. En parallèle de cette étude, le questionnement des infirmières sur les quantités d'électrolytes contenus dans les différents volumes de poche de Glucidion, a révélé pour la majorité d'entre elles, une connaissance insuffisante de la composition de ces solutés. Cela explique en partie leur utilisation non systématique, ainsi que certains des écarts de quantités d'électrolytes détaillés dans le tableau V. Dans ce qui suit, nous allons essayer de préciser ce qui pourrait expliquer ces résultats.

1. CAUSES MATÉRIELLES

1.1. CONDITIONNEMENTS ET ÉTIQUETAGE

Les étiquettes apposées au dos des poches de Glucidion sont les mêmes quel que soit le volume, et la mention « eau ppi qsp 1000 ml » est difficilement repérable parmi les informations y figurant. Ces deux données peuvent expliquer en partie certaines erreurs des infirmières remarquées au cours de notre travail. Dans le cadre d'une première analyse, ces erreurs peuvent donc être attribuables à un libellé du conditionnement primaire qui, sans être inexact, paraît peu lisible, associé à une méconnaissance des infirmières sur le contenu de ces poches. On pourrait penser qu'il serait aisé pour le fabricant de revoir ces étiquettes et la disposition des informations figurant sur celles-ci. Toutefois, l'étiquetage doit respecter les consignes de l'ANSM et être homogène entre les différents fabricants.

Une autre analyse peut nous amener à se demander si les infirmières reçoivent assez d'informations à propos des médicaments au sein de l'hôpital. Des médicaments dont les étiquettes n'étaient pas assez explicites ont déjà été à l'origine d'erreurs médicamenteuses. Par exemple, un cas concernant la Vancocine poudre pour solution

buvable, en 2002 l'hôpital de la Croix-Rousse. Les flacons contenaient 10 grammes de vancomycine et étaient étiquetés « vancomycine (chlorhydrate) 500 mg/6 ml ». Un médecin du service des urgences avait prescrit la vancomycine 500 mg per os trois fois par jour à un patient pour suspicion d'infection à *Clostridium difficile*. Or le patient avait reçu les deux premières fois la totalité du flacon soit à chaque prise vingt fois la dose prescrite. Ce médicament ne faisait pas partie de la liste des médicaments du service et était méconnu des infirmières. L'infirmière qui a préparé la troisième dose de la journée connaissait ce médicament car elle avait travaillé précédemment dans un service de réanimation, dont la dotation comprend la vancomycine, et avait repéré l'erreur. Il n'y a pas eu de conséquences cliniques pour le patient³⁶.

La revue Prescrire publie régulièrement des informations concernant des conditionnements à risque d'erreurs médicamenteuses. Par exemple, en juillet 2014, les rédacteurs ont publié un article pointant du doigt l'expression du dosage du Diffu K. Il est en effet exprimé de différentes manières sur la boîte et dans la notice : en chlorure de potassium (600 mg), en potassium élément (8 mEq) et en mg de potassium élément (313 mg). Ces différentes expressions de dosage sont sources de confusion. On peut imaginer un risque de doublement de la dose pour obtenir 600 mg à partir de 313 mg, ce qui exposerait aux effets indésirables graves voire mortels d'une hyperkaliémie³⁷.

1.2. PRESCRIPTION INFORMATISÉE

La prescription informatisée à l'hôpital, comparativement à la prescription papier, a été présentée comme un outil de sécurité sanitaire, en réglant par exemple les problèmes de lisibilité, de retranscription entre documents, en s'intégrant plus facilement au dossier médical du patient. Toutefois de nouveaux types d'erreurs apparaissent, dues à des bugs informatiques ou au logiciel en lui-même, complexe d'utilisation. Un article, dans le journal du Syndicat National des Praticiens Hospitaliers Anesthésistes-Réanimateurs en 2011, donne des exemples de problèmes liés à la prescription informatique : un prescripteur qui clique sur « 100 comprimés » à la place de « 100 mg », une supplémentation en KCl prescrite dans

une solution pour perfusion dont la quantité doublait tous les jours en raison d'un bug, la possibilité de prescrire des ampoules buvables, en perfusion³⁸.

Un autre article publié en 2005, relate une erreur médicamenteuse attribuée au logiciel d'aide à la dispensation au New York Presbyterian Hospital : un patient en hypokaliémie à 3,1 mmol/l, a reçu 316 mmol de KCl en 42 heures. Les auteurs expliquent qu'un premier médecin avait prescrit 80 mmol/l de KCl, dans une solution glucosée à 5%. Mais ni le volume de solution à perfuser, en l'occurrence 1 litre, ni la durée de perfusion ne sont apparus sur le logiciel. Le patient a alors reçu cette perfusion sur une durée de 36 heures. Le lendemain, un deuxième médecin vérifie la kaliémie du patient, constate qu'elle est à 3,1 mmol/l, et prescrit une nouvelle supplémentation en KCl. Ce médecin n'avait pas réalisé que la dernière kaliémie affichée par le logiciel datait d'avant la première supplémentation. Le lendemain, le taux de potassium du patient fut mesuré à 7,8 mmol/l. Cette hyperkaliémie a pu être corrigée³⁹. Sur ce logiciel d'aide à la dispensation, l'affichage de la date des dernières analyses biologiques semblait être peu visible, tout comme l'historique des prescriptions, et les médecins ne maîtrisaient pas parfaitement ce logiciel.

Aussi avons-nous remarqué au cours de notre travail, que lors de la prescription de Glucidion, le logiciel laissait plusieurs choix au prescripteur : soit l'intitulé « Glucidion » était choisi, soit c'était sa décomposition : glucose 5%, NaCl 4 g/l, KCl 2 g/l. Dans ce deuxième cas, si l'infirmière en charge de la réalisation de la prescription n'est pas familiarisée avec le contenu des poches de Glucidion, il y a un risque qu'elle reconstitue la solution en diluant les ampoules d'ions NaCl et KCl concentrés dans le soluté glucosé. Les risques d'erreurs sur la quantité d'électrolytes administrée sont augmentés, nous en avons été témoins lors de notre étude.

Dans le tableau V qui détaillait le pourcentage d'utilisation du Glucidion au sein de chaque service, on remarque que ce taux a atteint 100% à l'UHCD. De plus, aucune erreur sur les doses d'ions administrés n'y a été constatée. Cela s'explique par le fait que la prescription se fait sur support papier. Les prescripteurs de l'UHCD prescrivent Glucidion - ou Osmotan - en toutes lettres, il n'y a donc pas de risque que les infirmières reconstituent

un Glucidion en prenant un glucose 5% 1000 ml avec 4 NaCl et 2 KCl, elles utilisent toujours la poche idoine.

2. CAUSES CULTURELLES

Peu d'études visant à évaluer les connaissances des risques du médicament chez les décideurs hospitaliers français ont été conduites. Un article publié en 2007 a montré qu'ils n'avaient que des notions de la réglementation et de l'organisation du circuit du médicament⁴⁰.

La mention « qsp » n'était pas connue de toutes les infirmières que nous avons rencontrées lors de notre étude. Est-elle suffisamment enseignée au sein des instituts de formation en soins infirmiers, a-t-elle été oubliée par certaines infirmières ? En ajoutant à cela les erreurs découvertes lors de notre enquête, nous pouvons nous demander si les infirmières connaissent suffisamment le médicament, et si leur formation, qu'elle soit initiale ou continue, ne souffre pas de lacunes sur ce sujet.

À l'étranger, des études ont été menées sur la perception des risques liés à l'utilisation de potassium injectable. Une étude réalisée en 2006 dans un hôpital de Taïwan, a montré que sur 305 infirmières de l'établissement, 97 soit 31,8% ne savaient pas qu'une solution concentrée de KCl ne devait jamais être administrée en bolus IV⁴¹. Un autre article publié en 2014 a révélé que sur 105 infirmières d'un hôpital turc, 31,4% l'ignoraient également⁴².

D'autres articles font part d'un manque de savoir des infirmières concernant des médicaments d'utilisation courante. Une étude de 2011 dans un hôpital taïwanais⁴³ traitant des connaissances des infirmières sur l'utilisation du paracétamol chez les enfants de six ans et moins a révélé des lacunes importantes. Sur 97 infirmières :

- 33 ne connaissaient pas l'intervalle de temps à respecter entre deux administrations,
- 63 ne savaient pas la dose journalière maximum pour un enfant de six ans,
- 92 n'étaient pas au courant du risque de toxicité hépatique de ce médicament.

Une autre étude, en 2009, a été menée dans un hôpital du nord de l'Angleterre, où 42 infirmières ont été questionnées sur la pharmacologie de quatre médicaments couramment administrés. Une note sur dix leur a été attribuée. Le score moyen a été de six sur dix, et les auteurs ont précisé que les connaissances sur le mécanisme d'action et les interactions médicamenteuses étaient faibles⁴⁴.

En 2006, à l'hôpital d'instruction des armées Percy en région parisienne, les pharmaciens ont réalisé un questionnaire portant sur le circuit du médicament, à destination des infirmiers. Ceux-ci ont été 66 à y répondre. Un des thèmes de l'enquête portait sur la distribution et l'administration des médicaments. La quasi-totalité des répondants (98%) expliquaient être interrogés par les patients à propos de leur traitement, et 89% donnaient des conseils relatifs à la prise des médicaments, par exemple à prendre au cours ou en dehors du repas. Mais 50% d'entre eux estimaient ne pas avoir assez d'informations concernant le médicament à leur disposition⁴⁵. La figure 7, tirée de l'article écrit après cette étude, met en lumière le décalage entre les informations que les infirmiers estimaient indispensables et l'accessibilité aux documents les contenant.

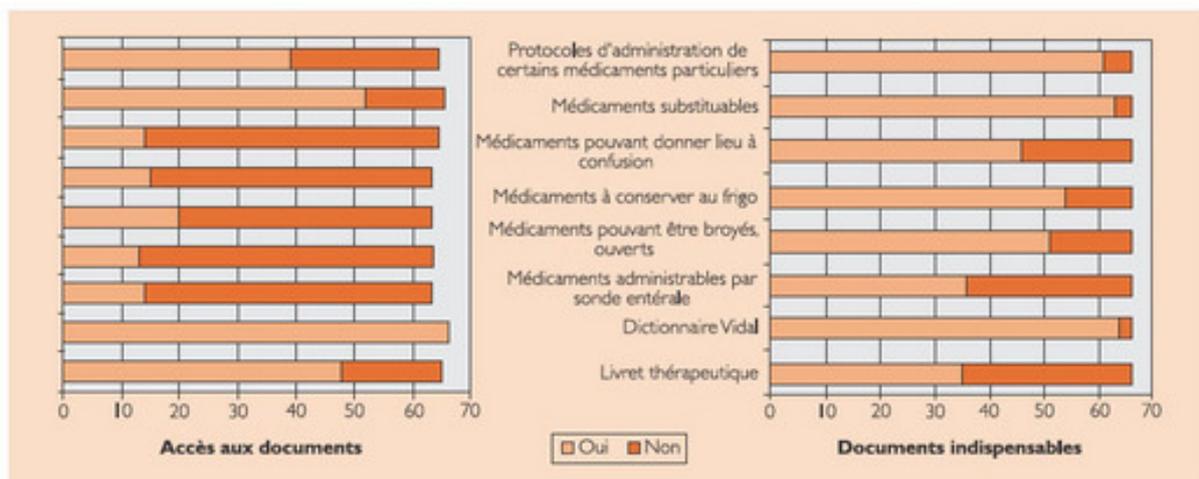


Figure 7 : accessibilité et utilité des documents d'informations sur le médicament selon les infirmiers répondants au questionnaire réalisé en 2006 à l'hôpital Percy⁴⁵

Note : la figure 8 traite de huit items, mais les pourcentages relatifs à « l'accès aux documents » sont au nombre de neuf. Le document nous semble néanmoins exploitable.

Mis à part le Vidal, considéré comme source d'informations indispensable et facile d'accès par les infirmiers, de nombreuses informations qu'ils estimaient nécessaires à leur pratique professionnelle leur semblaient difficiles à trouver. Ainsi, 50% d'entre eux considéraient indispensables de savoir si un médicament pouvait être broyé sans altération du principe actif avant l'administration, mais seulement 20% savaient où trouver l'information.

3. SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Un médecin du service de réanimation chirurgicale nous a un jour expliqué que les poches prêtes à l'emploi contenant du KCl et du NaCl n'étaient pas assez pratiques, pas assez flexibles pour des patients dont la kaliémie fluctuait beaucoup, et pour lesquels la concentration en potassium des suppléments injectés variait d'un jour à l'autre. Ce médecin avait tout à fait raison, et l'on peut se demander pourquoi les autorités françaises n'élargissent pas la gamme de solutés de potassium prêts à l'emploi, comme il en existe par exemple en Australie⁴⁶, en Suisse⁴⁷. L'emploi de ces solutés n'est pas exempt de risques, mais tout ce qui contribue à une diminution de l'utilisation des ampoules de KCl concentré constitue un bénéfice pour la sécurité du patient.

L'enquête à l'hôpital Percy a révélé les demandes des infirmiers sur le médicament : ils souhaitent avoir facilement accès à des informations fiables et utiles dans leur exercice quotidien : par exemple quels médicaments se conservent au réfrigérateur, lesquels sont administrables par sonde entérale, quelles sont les substitutions validées par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Cette demande d'informations doit être entendue, à plusieurs niveaux. Les infirmières sont en effet le dernier rempart avant l'administration du médicament à l'hôpital. Les pharmaciens hospitaliers peuvent contribuer à sécuriser encore plus le circuit, comme laisser à disposition dans les salles de soin une liste des médicaments à conservation particulière, des médicaments

pouvant donner lieu à des confusions, des comprimés pouvant être écrasés et des gélules pouvant être ouvertes.

Il serait envisageable, pour les pharmaciens, d'organiser au sein de la pharmacie des actions de formation annuelles, de courte durée, à destination des infirmières et concernant les médicaments les plus couramment prescrits par les médecins. De telles réunions pourraient améliorer leurs connaissances sur le médicament et augmenter leur confiance en elles lors de l'exécution des prescriptions, de la préparation des piluliers, et de l'administration des médicaments aux patients. Cette mesure nécessite de renforcer l'implication du service de pharmacie, et un investissement en temps, mais elle peut également renforcer la confiance et la collaboration entre la pharmacie et les infirmières, au bénéfice d'une augmentation de la sécurité pour le patient.

La formation continue, que l'on nomme aujourd'hui le développement professionnel continu (DPC)⁴⁸, est un dispositif de formation réglementé et obligatoire, pour tout professionnel de santé, permettant l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances. Le principal objectif est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le site de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu permet de recenser l'ensemble des programmes de DPC destinés aux infirmiers sur l'année 2015⁴⁹. Plusieurs programmes concernent le médicament et son circuit à l'hôpital, entres autres : « iatrogénie et surveillance médicamenteuse ; le circuit du médicament anticancéreux dans le parcours de soin ; la sécurisation du circuit du médicament ; prévenir les erreurs médicamenteuses évitables ; bon usage des médicaments chez l'enfant ; le rôle infirmier dans la surveillance des médicaments ». L'offre semble donc présente au niveau des organismes de DPC pour les infirmières voulant acquérir ou consolider leurs connaissances à ce sujet. Une enquête pourrait être un jour menée dans différents hôpitaux français afin de se rendre compte de la proportion d'infirmières ayant déjà suivi un programme de DPC concernant le médicament, ou projetant d'y participer, et de déterminer en quoi ces enseignements contribuent à améliorer la qualité des soins pharmaceutiques.

CONCLUSIONS

THÈSE SOUTENUE PAR M. Edouard CLAUDEL

Suite aux graves erreurs médicamenteuses dues aux ampoules de KCl injectable survenues au cours des dernières années en France, et à l'augmentation de la consommation de ces ampoules constatée à l'hôpital de la Croix-Rousse, une enquête a été menée. Nous nous sommes posés une question principale : les solutions d'électrolytes prêtes à l'emploi et contenant du KCl, telles que le Glucidion, sont-elles systématiquement utilisées lorsque la prescription du médecin le permet ? Le travail réalisé à l'hôpital concernait six services et nous nous sommes rendus compte que ces solutions ioniques étaient sous-utilisées : le pourcentage d'utilisation descend à 70% dans un service de chirurgie. Pour 30% des prescriptions de ce service, les infirmières reconstituaient la poche de Glucidion en ajoutant le contenu d'ampoules de NaCl et de KCl concentrés à une solution de glucose 5%, au lieu de simplement choisir la poche prête à l'emploi.

La question de la libre circulation, dans les unités de soins, de ces ampoules de KCl –ressemblant à nombre d'autres ampoules injectables- devrait être remise en cause, comme cela a été fait dans des pays comme le Canada, les États-Unis, la Grande-Bretagne, l'Australie, l'Espagne, l'Italie¹⁹. En effet, dans le cadre d'un autre travail effectué en janvier 2015 à l'hôpital de la Croix-Rousse, une ampoule de KCl injectable a été retrouvée dans le tiroir médicament de la chambre d'un patient en service de soins continus chirurgicaux, alors qu'elle n'était pas prescrite. Cette mesure de retrait des ampoules de KCl des unités de

soins peut être prise par les décideurs hospitaliers, qui doivent s'engager pour mieux sécuriser le circuit du médicament.

Quel impact a eu la diffusion de la prescription informatisée sur l'évolution des connaissances médicamenteuses du personnel infirmier ? Plusieurs erreurs sur les quantités de KCl et de NaCl injectées aux patients ont été remarquées au cours des passages dans les services. Après discussion avec les infirmières, il apparaît que ces dernières, en majorité, ne connaissent pas le contenu des poches de Glucidion, et certaines d'entre elles ne savaient pas la signification du terme « qsp ». Les données de la littérature étrangère confirment l'existence de lacunes concernant le médicament chez les infirmières. Il est bien entendu normal que leurs connaissances à ce sujet soient partielles, mais il faut aussi garder à l'esprit qu'elles constituent le dernier rempart avant l'administration des médicaments au patient hospitalisé. Leur pratique hospitalière ne pourrait que profiter à la sécurité du patient si leur formation initiale englobait le médicament, son circuit hospitalier, l'iatrogénie médicamenteuse. De plus, il serait très bénéfique que, régulièrement, elles optent pour un programme de DPC en rapport avec le médicament, en ciblant ceux les plus couramment prescrits et les plus à risque iatrogène.

Le travail présenté ici a porté seulement sur six services d'un hôpital français. Douze infirmières ont été interrogées. On ne peut pas conclure que les erreurs et les problèmes identifiés sont le lot commun à tous les établissements hospitaliers de France. Néanmoins cette étude constitue une alerte. Certaines infirmières ne connaissaient pas la composition de la poche d'électrolytes qu'elles injectaient aux patients. Des ampoules de KCl concentré étaient employées quand ces mêmes poches pouvaient être utilisées. Ces résultats doivent retenir notre attention ; les méconnaissances et dysfonctionnements rencontrés sont-ils localisés ou sont-ils susceptibles d'être retrouvés ailleurs ? Une étude du même type réalisée à plus grande échelle nous permettrait de conclure quant à l'état des connaissances pharmaceutiques du personnel infirmier, et particulièrement d'étudier leur conduite vis-à-vis du KCl injectable.

Le Président de la thèse,

Nom : *J. Guittou*

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **20 MAI 2016**
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1.



Professeure C. VINCIGUERRA

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ARS Ile-de-France. KCl injectable : recommandations de bon usage. 2014 (consulté le 22 septembre 2015) http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Votre_Sante/4_Veille_Sanitaire/7_KCl/KCl_-_Recommandations_pour_l_adulte_2014.pdf
2. Le Monde.fr. Santé : information judiciaire après la mort d'un patient pour une erreur d'intraveineuse. Le Monde.fr avec AFP ; 2014 (consulté le 17 septembre 2015) http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/09/12/sante-information-judiciaire-apres-la-mort-d-un-patient-pour-une-erreur-d-intraveineuse_4486845_1651302.html?xtmc=intraveineuse&xtcr=9#
3. A. Bonvin, *et al.* Injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : facteurs contributifs et obstacles à la réduction du risque. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2009 May;28(5):436-41
4. B. Charpiat, G. Leboucher, I. Martin, C. Richet, JP. Viale. Impact of promotion campaigns for administering potassium orally after an accidental intravenous injection of a concentrated solution. *Presse Med.* 2010 July;39(7-8):835-6.
5. Charpiat B et al. Promoting oral potassium administration in a tertiary care hospital : an eight year study with unintended results. *J Clin Pharm Ther* (sous presse).
6. World Health Organization. Patient safety solutions. Control of concentrated electrolyte solutions (consulté le 6 octobre 2015) <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution5.pdf?ua=1>
7. Patient safety alert – « High Alert » Medications and patient safety. *Int J Qual Health Care* 2001;13(4):339-340.
8. Alfonzo AV, Isles C, Geddes C, Deighan C. Potassium disorders – clinical spectrum and emergency management. *Resuscitation* 2006;70(1):10-25.

9. Jay N. Cohn, Peter R. Kowey, Paul K. Whelton, L. Michael Prisant. New Guidelines for Potassium Replacement in Clinical Practice : A Contemporary Review by the National Council on Potassium in Clinical Practice. Arch Intern Med. 2000;160(16):2429-2436.
10. Guide pratique des médicaments : Dorosz. D. Vital Durand, C. Le Jeunne, 2013
11. Hainsworth AJ, Gatenby PA. Oral potassium supplementation in surgical patients. Int J Surg. 2008 Aug;6(4):287-8.
12. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable. 18 novembre 2011 (consulté le 13 octobre 2015). <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/%28offset%29/2>
13. ANSM. Notice Glucidion G5, solution pour perfusion en poche. Février 2005 (consulté le 13 octobre 2015). <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=68209693&typedoc=N&ref=N0126795.htm>
14. Omedit centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module " la précision du débit de perfusion". Aout 2013 (consulté le 13 octobre 2015). http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/5_1_Principe.html
15. Infirmiers.com. Les pousse seringues électriques. Mai 2010 (consulté le 13 octobre 2015). <http://www.infirmiers.com/etudiants-en-ifsu/cours/les-pousse-seringue-electriques.html>
16. etudiantaidesoignant.forumgratuit.org. Les perfusions (consulté le 13 octobre 2015). <http://etudiantaidesoignant.forumgratuit.org/t300-les-perfusions>
17. Omedit Ile de France. Bon usage du chlorure de potassium injectable hypertonique. Démarche régionale à propos de ce « never event ». Mars 2014 (consulté le 13 octobre 2015). http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2015/01/1_OMEDITIDF_BonusageKCL_11032014.pdf
18. Lakhani M, Stewart WK. Hazards of potassium chloride solution. Lancet.

1985;2(8452):453.

19. B. Charpiat, C. Magdinier, G. Leboucher, F. Aubrun. Erreurs médicamenteuses avec les solutés concentrés de potassium injectable : données de la littérature, état des lieux et prévention. Ann.pharm fr. 2015.
20. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. Potassium chloride concentrate solutions. Octobre 2002 (consulté le 4 novembre 2015). <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59882>
21. Base documentaire-direction des affaires juridiques. Cour de cassation, chambre criminelle. Elève IDE injection de chlorure de potassium ayant entraîné la mort d'un patient. Audience publique du mardi 26 juin 2001 (consulté le 14 octobre 2015). http://basedaj.aphp.fr/daj/public/index/print/id_theme/32/id_fiche/7961
22. Institut de formation en soins infirmiers. Centre hospitalier universitaire de Nice. Quand une étudiante infirmière injecte par erreur du chlorure de potassium. Juin 2008 (consulté le 14 octobre 2015) http://ifsinice.free.fr/cours/Modules%20Transversaux/Legislation/Cas_kcl.pdf
23. Le Figaro.fr. Enfant mort à l'hôpital : pas de procès. Le Figaro.fr avec AFP ; décembre 2011 (consulté le 14 octobre 2015). <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2011/12/02/97001-20111202FILWWW00531-enfant-mort-a-l-hopital-pas-de-proces.php>
24. APMnews.com. APM International - Prison avec sursis pour une infirmière de l'hôpital de Montbéliard après une injection mortelle. Septembre 2008 (consulté le 14 octobre 2015). http://www.apmnews.com/Prison-avec-sursis-pour-une-infirmiere-de-l-hopital-de-Montbeliard-apres-une-injection-mortelle-NS_181981.html
25. ANSM, octobre 2011. Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM.
26. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés. Le cahier de la REMED, 1^{er} mars 2011.
27. France3.fr. Mort du petit Mathis : 6 mois avec sursis pour la pédiatre et l'infirmière. Septembre 2015 (consulté le 14 octobre 2015). <http://france3->

regions.francetvinfo.fr/bretagne/ille-et-vilaine/saint-malo/mort-du-petit-mathis-6-mois-avec-sursis-pour-la-pediatre-et-l-infirmiere-815525.html

28. Société française de pharmacie clinique. Le cahier de la REMED, mai 2014.
29. Bonvin A [Thèse d'exercice 25—2008] Prévention du risque d'injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : obstacles à la prévention du risque, expérience de l'hôpital de la Croix-Rousse (Hospices Civils de Lyon). Lyon 1:Pharmacie; 2008.
30. Robert V. Johnston, Paul Boiteau, Kelley Charlebois, Steve Long, David U. Responding to tragic error: lessons from Foothills Medical Centre. CMAJ. 2004 May 25;170(11):1659–1660.
31. Daily Mail online. Mother-of-four dies after blundering nurse administers TEN times drug overdose. Février 2011 (consulté le 4 novembre 2015). <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1359778/Mother-dies-nurse-administers-TEN-times-prescribed-drug.html>
32. Omedit centre. Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium. "Never Event" POTASSIUM. Décembre 2013 (consulté le 2 décembre 2015). http://www.omeditcentre.fr/Potassium_web_web/co/2_bis_cas_cliniques.html
33. Cohen MR. Drug product characteristics that foster drug-use-system errors. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 1995;52(4):395-9.
34. Tubman M, Majumdar SR, Lee D, Friesen C, Klassen TP. Best practices for safe handling of products containing concentrated potassium. BMJ 2005;331:274-7.
35. Bonvin A et al. Injection intraveineuse directe accidentelle d'une solution de chlorure de potassium concentré. Etat des lieux deux ans plus tard. TH 710 juillet-août 2008.
36. B. Charpiat, T. Joffre, T. Vial, J. Démazière. Erreur médicamenteuse, circuit du médicament et circuit d'information : à propos d'un cas. Thérapie. 2002 Mar-Apr;57(2):207-9.
37. Diffu K Un étiquetage ambigu sur la dose. Rev Prescrire 2014;34(369):503.
38. Journal du Syndicat National des Praticiens Hospitaliers Anesthésistes-Réanimateurs Élargi. Informatisation de la prescription, conditions et relations de travail : un sujet qui

- souffre d'un manque d'étude en France. Juin 2011 (consulté le 29 décembre 2015).
http://www.snphar.com/data/A_la_une/phar57/7-informatisation-phar-57.pdf
39. Jan Horsky, Gilad J. Kuperman, Vimla L. Patel. Comprehensive analysis of a medication dosing error related to CPOE. *J Am Med Inform Assoc.* 2005 Jul-Aug;12(4):377–82.
 40. Faraggi L, Quenon JL, Pohyer A, De Sarasqueta AM. Le circuit du médicament et sa sécurité. Résultats du projet régional aquitain Securimed. *Gestions hospitalières.* 2007;463:130-4.
 41. Ghi-Yin Hsaio *et al.* Nurses knowledge of high-alert medications : instrument development and validation. *Journal of Advanced Nursing.* 2010;66(1):177-90.
 42. Gunes A, Celik SS. Knowledge and practices of nurses concerning intravenous potassium administration. *Australian Journal of Advanced Nursing.* 2014;32:16-22.
 43. Mei-Chuan Chang, Yueh-Chih Chen, Shu-Chuan Chang, Graeme D Smith. Knowledge of using acetaminophen syrup and comprehension of written medication instruction among caregivers with febrile children. *J Clin Nurs.* 2011;21:42-51.
 44. Ndosu ME, Newell R. Nurses' knowledge of pharmacology behind drugs they commonly administer. *J Clin Nurs.* 2009 Feb;18(4):570-80.
 45. Mullot H, Le Garlantezec P, Aupee O, Bohand X. Circuit du médicament et pratiques infirmières : évaluation dans un hôpital des armées en 2006. *Rech Soins Infirm.* 2008 Mar;(92):44-58.
 46. C. Sladdin, G. Lee. Safely treating hypokalaemia in high dependency cardiac surgical patients. *Nurs Crit Care.* 2006 Dec;11(6):267–72.
 47. Pharmacie des hôpitaux universitaires de Genève. Recommandation d'utilisation. Potassium : prescription et administration du KCl chez l'adulte. 2013 (consulté le 28 janvier 2016). http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/potassium_recommandations.pdf
 48. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
 49. OGDPC. 2015 (consulté le 24 janvier 2016). <https://www.ogdpc.fr/ogdpc/programmes>

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

CLAUDEL Edouard

Chlorure de potassium injectable et croyance des infirmières ; une étude ethnographique réalisée à l'hôpital de la Croix-Rousse (Hospices Civils de Lyon).

Th. D. Pharm., Lyon I, 2016, 63 p.

RÉSUMÉ

Le chlorure de potassium (KCl) injectable est utilisé à l'hôpital dans le but de prévenir ou traiter les hypokaliémies. Des erreurs médicamenteuses impliquant les ampoules de KCl concentré surviennent en France depuis plusieurs années, et leurs conséquences sont souvent fatales pour le patient.

Suite à une injection intraveineuse directe accidentelle de KCl à l'hôpital de la Croix-Rousse en 2006, des mesures ont été mises en place afin d'éviter qu'une telle erreur ne se reproduise. Parmi elles, le retrait des ampoules injectables de la moitié des unités de soins. Pourtant, la base de données financières de l'hôpital nous apprend que, neuf ans plus tard, la consommation de ces ampoules ne cesse d'augmenter au sein de cet établissement.

Nous avons décidé de mener une étude, au sein de six services de l'hôpital de la Croix-Rousse, afin de se rendre compte de quelle manière les infirmières traduisent puis exécutent les prescriptions médicales de KCl injectable. Nous souhaitons savoir si les solutions glucosées contenant du KCl dilué, plus sûres d'emploi que les ampoules de KCl hypertonique, étaient systématiquement utilisées par le personnel infirmier.

Au cours de cette enquête, certaines lacunes concernant le KCl et le médicament en général ont été constatées. La réduction du risque d'erreur médicamenteuse dans les hôpitaux français dépend de la sécurisation du circuit du médicament, ce qui comprend l'amélioration des connaissances pharmaceutiques du personnel infirmier, dernier rempart avant l'administration au patient.

MOTS CLÉS

Chlorure de potassium
Voie intraveineuse
Erreur médicamenteuse
Personnel infirmier

JURY

Président Monsieur Jérôme GUITTON
Membres Madame Anne-Sophie MALACHANE
 Monsieur Bruno CHARPIAT

DATE DE SOUTENANCE

15 juin 2016

ADRESSE DE L'AUTEUR

67 Quai de Pierre Scize – 69005 LYON