

### - Never Event chlorure de potassium injectable : synthèse des mesures barrières existantes -

#### CONTEXTE ET ETAT DES LIEUX

Le chlorure de potassium injectable hypertonique (KCl inj) est considéré comme un médicament à haut risque au niveau mondial. Selon l'OMS, l'erreur d'administration de KCl inj s'inscrit parmi les neuf erreurs à prévenir en priorité dans la lutte contre la iatrogénie. Au niveau national, l'ANSM a inclus ces erreurs dans la liste des douze événements qui ne devraient jamais arriver (1). D'après la littérature, les principales causes des erreurs d'administration de KCl inj sont liées à des confusions entre électrolytes, des dilutions erronées, des administrations sans dilution préalable ou trop rapide (2-4).

#### MESURES BARRIERES MISES EN PLACE AU NIVEAU NATIONAL

**2007-2009.** Harmonisation de l'étiquetage de certains médicaments injectables dont le KCl inj (2007) et les phosphates mono- et di-potassique (2009)(5-8) ;

**2011.** Modifications des AMM des spécialités injectables contenant du KCl avec renforcement des informations de sécurité dans les RCP (8) ;

**2011.** Diffusion par l'ANSM de l'affiche « KCl : 4 règles pour éviter les erreurs » (9) ;

#### MESURES BARRIERES PRECONISEES

Les mesures barrières qui suivent sont issues d'une revue de la littérature et de retours d'expérience d'établissements de santé. Elles ne sont pas adaptables à toutes les organisations. Il est nécessaire de rappeler que l'analyse des causes d'une défaillance potentielle est une étape préliminaire essentielle pour établir les mesures barrières adéquates. Les documents ayant un astérisque « \* » sont disponibles sur le site internet de l'OMÉDIT Bretagne.

##### → Au niveau de l'ensemble du processus :

- **Réaliser un état des lieux du circuit du KCl inj dans votre établissement.** Une grille d'autoévaluation\* inspirée de celle proposée par l'ARS Bretagne en 2012 peut être utilisée (10). Elle se présente sous la forme d'un audit qui recense les principales mesures barrières pouvant être mise en place pour sécuriser le processus ;
- **Inciter les professionnels de santé à mieux connaître le KCl inj et ses risques associés** en instaurant une politique de formation et d'information. Une formation e-learning est en accessible gratuitement : « Prévenir les erreurs d'administration de potassium », OMÉDIT Centre ».
- **Renforcer la communication entre les équipes médicale, pharmaceutique et paramédicale** en évaluant la culture de la sécurité à l'aide de l'étude CLARTE ou autres outils dédiés ;

##### → Au niveau du référencement du KCl inj :

- **Rationaliser la gamme de concentration de KCl inj pour les unités de soins:** privilégier une seule concentration et un seul volume au sein d'un établissement. Par exemple le KCl 10%, 10 mL ;

##### → Au niveau du stockage du KCl inj dans les unités de soins :

- **Minimiser, voire supprimer, la présence de KCl inj hypertonique dans les unités de soins (hors service de réanimation et de soins intensifs)(11).** Pour cela, il convient de réaliser un état des lieux des pratiques de prescription\*, une analyse des indicateurs (nombre d'hypokaliémies sévères, consommation en KCl inj, activité de nutrition parentérale, délais d'approvisionnement) et une promotion des solutions prêtes à l'emploi (11-14). Un mémo des équivalences\* entre formes orales et formes intraveineuses prêtes à l'emploi est proposé ;
- **Stocker les ampoules de KCl inj de manière sécurisée,** de préférence séparées des électrolytes isotoniques (7) ;
- **Identifier clairement l'emplacement de stockage dédié au KCl inj** par un étiquetage d'alerte (couleur, pictogramme, logo « médicament à risque » ou « doit être diluée »)(7) ;
- **Programmer des audits réguliers des lieux de stockage des médicaments** (critère du REA 2016)(12) ;

##### → Au niveau de la prescription du KCl inj :

- **Paramétrer le logiciel de prescription informatique.** Quelles sont les possibilités ?
  - S'assurer que les mentions suivantes soient obligatoirement prescrites :
    - la posologie en g/j (adulte) ou en mmol/kg/j (enfant) ;
    - la concentration de la solution diluée à perfuser ;
    - la voie : IV centrale ou IV périphérique ;
    - la vitesse de perfusion : lente uniquement ;
  - S'assurer que les voies d'administration IVD, SC et IM ne puissent pas être prescrites ;
  - Créer des protocoles thérapeutiques médicamenteux standardisés au sein d'une structure dans la mesure du possible. Un **protocole général pour le traitement de l'hypokaliémie est proposé\*** ;
  - Créer un protocole de surveillance de l'administration de KCl inj ;

- **Paramétrer des alertes/avertissements (7) :**
  - Si la perfusion de KCl a une concentration supérieure à 4g/L ou 50 mmol/L par voie veineuse périphérique ;
  - Si la vitesse de perfusion est supérieure à 1g/h ou 15 mmol/h par voie veineuse périphérique et voie veineuse centrale;
- **Favoriser la voie orale pour les hypokaliémies légères à modérées. Un mémo des équivalences\*** entre formes orales et formes intraveineuses prêtes à l'emploi est proposé;
- **Évaluer la pertinence et les modalités de la prescription du KCl inj.** Des grilles d'audit\* associées à un guide d'accompagnement\* sont proposées.

→ **Au niveau de la dispensation de KCl inj :**

- **Analyser systématiquement les prescriptions. avant délivrance.** En cas de non-conformité, l'intervention est tracée (8);
- **Dispenser en délivrance nominative pour les services sans dotation globale** (8). La dispensation journalière est à privilégier. Si elle n'est pas possible, les ampoules dispensées au nom du patient seront rangées temporairement dans un espace de stockage sécurisé dans l'unité de soins ;
- **Délivrer les ampoules dans un contenant clairement identifié.** Ce contenant peut être un sachet étiqueté avec un message d'alerte «attention potassium» ou «solution à diluer»;

→ **Au niveau de la préparation et de l'administration du KCl inj dans les unités de soins :**

- **Connaître les modalités de préparation et d'administration du KCl inj.** Des protocoles d'administration peuvent être intégrés au logiciel de prescription ou être facilement accessibles sur l'intranet (7). Ces derniers rappellent les bonnes pratiques de préparation (6) :
  - Préparer dans un local dédié au regard de la prescription et selon les 5B ;
  - Bien lire l'étiquetage des ampoules (5) ;
  - Réaliser la dilution dans du chlorure de sodium isotonique à 0.9 % de préférence ;
  - Bien homogénéiser la préparation ;
  - Étiqueter la préparation. Utiliser de préférence des **étiquettes pré-imprimées\*** (5-7,9) ;
  - Programmer une vitesse d'administration lente : inférieure ou égale à 1g/h ou 15mmol/h;
- **Interdire le rajout de KCl inj dans la poche en cours de perfusion.** En cas de modification de la prescription, la totalité de la poche doit être refaite (8) ;
- **Mettre en place une double vérification systématique de la préparation, de la programmation du dispositif d'administration et du montage des lignes de perfusion avant administration.** Au minimum, un autocontrôle à voix haute est réalisé ;
- **À chaque changement d'équipe, mettre en place une vérification systématique de la concentration de la perfusion en cours, de la programmation du dispositif d'administration et du montage des lignes de perfusion .**

→ **Au niveau de la surveillance :**

- **Surveiller la tolérance du patient sur le plan clinique, biologique et cardiovasculaire.** Une surveillance scopique est préconisée en cas d'hypokaliémie sévère symptomatique (15,16).

**INDICATEURS DE SUIVI - CRITERE**

La mise en place de mesures barrières pour prévenir les *Never Events* est depuis 2015 un critère dans le rapport d'étape du CBU Breton.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. DGOS. Circulaire DGOS N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
2. Bonvin A et al. Injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : facteurs contributifs et obstacles à la réduction du risque. Ann Fr Anesth Réanimation. mai 2009;28(5):436-41.
3. Sablé S. Mise en place d'une démarche de sécurisation du circuit du chlorure de potassium injectable au Centre Hospitalier de la Côte Basque. Toulouse: Université Paul Sabatier, Toulouse 3; 2014.
4. OMÉDIT Bretagne. Restitution de 230 erreurs médicamenteuses. 2013.
5. AFSSAPS. Attention : nouveaux étiquetages des ampoules injectables, 2008.
6. Circulaire N° DHOS/E2/AFSSAPS/2007/156 du 16 avril 2007 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue d'adopter une organisation sécurisée de la substitution des anciens conditionnements de certains médicaments par les nouveaux conditionnements en raison de modifications d'étiquetages de spécialités pharmaceutiques injectables dans le cadre d'une harmonisation des mentions et d'une amélioration de la lisibilité..
7. Circulaire N°DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetage.
8. ANSM. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/(offset)/2), consulté le 15 décembre 2015.
9. AFSSAPS. KCl, 4 règles pour éviter les erreurs. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b929f759ad964bdc47939c7d9e410f3e.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b929f759ad964bdc47939c7d9e410f3e.pdf), consulté le 15 décembre 2015.
10. ARS Bretagne. Critères de bonnes pratiques pour la prévention des erreurs d'administration de chlorure de potassium. 2012.
11. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013.
12. Fougereau-Serafini E. Médicaments à haut risque, propositions d'actions : exemple des solutions concentrées d'électrolytes contenant du potassium, 2012.
13. Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagner G, Diemunsch P, Latourte M, et al. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations. Ann Fr Anesth Réanimation. mars 2007;26(3):270-3.
14. Roger A. Médicaments à risque : Programme d'actions autour des ampoules de chlorure de potassium (KCl) injectable - Communication affichée. Hopipharm. Reims; 2015. Disponible sur: [http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2012/20120406-085849-336/src/htm\\_fullText/fr/hopi2015-poster-261.pdf](http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2012/20120406-085849-336/src/htm_fullText/fr/hopi2015-poster-261.pdf). Consulté le 15 juin 2015.
15. Garcia. Les dyskaliémies. SFAR. 1999;
16. HUG. Potassium : prescription et administration du KCl chez l'adulte. 2014.