François PESTY

Pharmacien, Expert Conseil en organisation et informatisation du circuit du médicament, gestion de la pharmacie

---

Actualités - Dernières nouvelles

06/05/2010 – La lecture code barre réalisée par le personnel infirmier au lit du malade, réduit de 40% les erreurs d'administration du médicament, diminue de moitié les événements indésirables potentiels et abolie totalement les erreurs liées aux retranscriptions, d'après une nouvelle étude menée au Brigham and Women's Hospital de Boston.

L'efficacité de la technologie code barre pour prévenir les erreurs d'administration des médicaments étaient attendus, tant elle paraissait emprunte du bon sens.

> Elle est désormais scientifiquement démontrée depuis la publication dans la dernière édition du New England Journal of Medicine des résultats d'une étude réalisée au Brigham and Women's Hospital de Boston[1].

> Cette équipe prestigieuse, emmenée par David BATES, et qui publie régulièrement depuis 15 ans des travaux de qualité sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital, avait déjà apporté la démonstration d'une réduction de 55% des événements indésirables graves non interceptés (potentiels et/ou avérés) après mise en place d'une prescription informatisée[2], mais aussi, de l'utilité de la lecture code barre pour diminuer les erreurs de dispensation par la pharmacie[3].

> Il manquait probablement une étude méthodologiquement indiscutable et portant sur un nombre d'unités cliniques participantes et de doses administrées suffisamment conséquent, pour valider l'emploi de la technologie du code barre au lit du malade. Ce travail, dont je vous propose l'analyse me semble avoir comblé ce vide.

Nous reprendrons ici les principaux résultats de la présente étude (téléchargeable ici), et reproduirons des extraits des tableaux, en les traduisant.

> Qu'est-ce qu'un système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments ?

Le plan électronique d'administration des médicaments (1) est alimenté directement par le logiciel de prescription du médecin, et permet au personnel infirmier de prendre connaissance de la prescription, de produire des alarmes afin de rappeler aux soignants les traitements qui restent à administrer à chaque patient, et rend lisible l'enregistrement de l'administration pour tout membre de l'équipe de soins. Lorsqu'un médicament doit être administré à un patient, l'infirmier(ère) utilise un lecteur portable sans fil (2), pour scanner le code barre de chaque dose unitaire à administrer (3), puis il (elle) scanne le code barre sur le bracelet d'identification du patient (4).

> Système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments au Brigham and Women's Hospital de Boston[1]

Ceci permet de s'assurer que le « bon médicament » à été administré à la « bonne dose », au « bon patient », au « bon moment » ; Si le système électronique d'enregistrement détecte une erreur au cours de n'importe quelle étape de ce processus, l'application émet une alarme et n'autorisera pas l'infirmier(ère) à poursuivre l'administration, jusqu'à ce qu'un motif pour justifier le forçage de l'alarme soit entré dans le système ;

> A noter d'après la photo (3) et les spécifications mentionnées dans l'article, que le Brigham and Women's Hospital utilisait déjà en 2005 un Data Matrix permettant de tracer le lot de fabrication et la date de péremption, avec donc plus de 5 années d'avance sur nous (La date butoir en France a été fixée par l'Afssaps au 1er janvier 2011) ;

> Présentation du Brigham and Women's Hospital (BWH)

Attenant à la très renommée Harward Medical School, dont il est le second plus grand hôpital affilié pour les enseignements pratiques, BWH est situé à Boston, dans l'état du Massachusetts. Cet hôpital universitaire de 777 lits, offre un plateau médico-technique dans la plupart des spécialités médicales et chirurgicales, réalise près d'un million de consultations annuelles, 44.000 admissions, 9.000 naissances et accueille 54.000 patients aux urgences. Il emploie 12.000 agents, dont 3.000 médecins, plus de 1.000 chercheurs et 2.800 infirmières.

Méthodologie de l'étude

> Cette étude subventionnée par l'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), l'équivalent de notre Haute Autorité de Santé (HAS), a consisté en l'évaluation pendant une période de 9 mois en 2005, des taux d'erreurs liées à la retranscription de prescriptions et à l'administration des médicaments dans 35 unités cliniques de médecine, de chirurgie et de soins intensifs. Durant l'année de l'étude, les médecins ont rédigé approximativement 1,7 millions de prescriptions et les infirmières ont administré environ 5,9 millions de doses de médicaments. Après une brève période d'essais dans des unités pilotes, l'hôpital a commencé le déploiement du système électronique d'enregistrement par lecture code barre de l'administration des médicaments (e-MAR, pour « electronic medication administration records ») en avril 2005. Toutes les deux semaines, entre 2 et 4 unités de soins commençaient à employer la technologie, jusqu'au mois de juillet 2005 au cours duquel les 35 unités cliniques avaient mis en œuvre la nouvelle procédure. Pendant les deux semaines de démarrage, l'hôpital avais mis à la disposition des unités cliniques à chaque changement d'équipe des infirmières spécialement formées afin d'accompagner les infirmières dans leur apprentissage de la technologie ; Les unités d'oncologie, n'ont pas été incluses dans l'étude à cause de la complexité des protocoles de chimiothérapie et le déploiement de la lecture

code barre dans ces services a été différé ; L'étude était prospective, de type « avant/après » et avait pour objectif de comparer les taux d'erreur dans les unités utilisatrices de la technologie avec ceux constatés dans les unités non encore utilisatrices ; Les erreurs d'administration portant seulement sur l'horaire de prise du médicament ont été classées à part. La méthode dite d'observation directe a été utilisée par des infirmières spécialement entrainées pour mesurer les taux d'erreur ; Celles-ci sont intervenues dans les unités cliniques 2 à 4 semaines avant le déploiement de la lecture code barre au lit du patient, puis 4 à 8 semaines après ; Lorsqu'une erreur d'administration était observée, une recherche était effectuée pour vérifier si elle n'avait pas pour origine une mauvaise transcription de la prescription ; Chaque erreur d'administration et/ou de transcription était codifiée selon un type d'erreur ; Ensuite, un groupe multidisciplinaire de médecins, pharmaciens, infirmiers se réunissait pour confirmer l'erreur et déterminer la gravité de l'effet indésirable qu'elle aurait produit chez le patient si elle n'avait pas été interceptée ;

> Résultats

> 14.041 doses administrées ont été analysées, 7.318 dans les unités ayant déployé l'e-MAR et 6.723 dans celle qui ne l'avait pas encore fait. D'autre part, 3.082 prescriptions retranscrites ont été étudiées, 1.283 dans les unités avec code barre, 1.799 dans les autres ; 776 erreurs d'administration non liée à l'horaire de prise ont été observées dans les unités n'ayant pas encore déployé la technologie, soient un taux d'erreur de 11,5%, contre 495 dans les services qui l'avaient mise en œuvre, soit un taux d'erreur de 6,8%. Cette différence représente une diminution de 41,4 % du risque relatif ($p<0,001$) ; Consécutivement, le taux d'événements indésirables potentiels chute de 50,8% ($p<0,001$) en utilisant la lecture code barre au chevet du patient ; Cette baisse est respectivement de 48,5% pour les événements indésirables ayant une traduction clinique, et de 54,1% pour les événements indésirables potentiellement graves ; Le petit nombre d'événements potentiellement susceptibles de menacer le pronostic vital n'a pas permis d'objectiver une différence compte tenu de la puissance de l'essai ; Les erreurs dues à une mauvaise transcription de la prescription ont été totalement abolies dans les unités ayant déployée la lecture code à barres. Le bénéfice de l'utilisation de la technologie e-MAR est plus important dans les unités chirurgicales que médicales ; Les principaux résultats sont présentés dans les 4 tableaux suivants ;

Tableau 1. Fréquence des erreurs d'administration en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code barre au lit du malade>

Type d'erreur	UF sans code barre > (n = 6.723 doses)	UF avec code barre > (n = 7.318 doses)	Diminution du risque relatif % (Intervalle de confiance 95%)	Significativité > (valeur du p)
Total	776 (11,5%)	495 (6,8%)	-41,4% (-34,2% à -47,6%)	< 0,001
Voie orale vs sonde nasogastrique	298 (4,4%)	260 (3,6%)	-19,9% (-6,6% à -33,3%)	0,003
Administration non tracée	192 (2,9%)	41 (0,6%)	-80,3% (-73,7% à -87,0%)	< 0,001
Dose erronée	136 (2,0%)	84 (1,1%)	-41,9% (-27,9% à -58,7%)	< 0,001
Erreur de médicament	64 (1,0%)	29 (0,4%)	-57,4% (-39,2% à -76,3%)	< 0,001
Conseils d'admin non suivis / défaut de surveillance	37 (0,6%)	46 (0,6%)	+18,9% (-33,9% à +68,4%)	0,51
Médicament administré non prescrit	19 (0,3%)	8 (0,1%)	-60,7% (-29,4% à -93,3%)	< 0,001
Erreur de voie d'administration*	17 (0,3%)	6 (0,1%)	-68,0% (-37,4% à -97,7%)	< 0,001
Autres erreurs	16 (0,2%)	21 (0,3%)	+20,5% (-57,9% à +98,7%)	0,61

* autres qu'une confusion entre voie orale et nasogastrique

Tableau 2. Fréquence des événements indésirables potentiels, générés par les erreurs d'administration en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code barre au lit du malade

Effets indésirables potentiels	UF sans code barre > (n = 6.723 doses)	UF avec code barre > (n = 7.318 doses)	Diminution du risque relatif % (Intervalle de confiance 95%)	Significativité > (valeur du p)
Total	213 (3,1%)	114 (1,6%)	-50,8% (-39,1% à -61,7%)	< 0,001
Voie orale vs sonde nasogastrique	0	0	>	>
Administration non tracée	86 (1,3%)	18 (0,2%)	-80,3% (-70,7% à -90,5%)	< 0,001
Dose erronée	63 (0,9%)	46 (0,6%)	-33,0% (-10,5% à -59,6%)	0,005
Erreur de médicament	9 (0,1%)	10 (0,1%)	+2,1% (-89,8% à +93,7%)	0,97
Conseils d'admin non suivis / défaut de surveillance	28 (0,4%)	32 (0,4%)	+10,0% (-47,0% à +64,4%)	0,76
Médicament administré non prescrit	12 (0,2%)	2 (0,03%)	-83,3% (-70,7% à -90,5%)	< 0,001
Erreur de voie d'administration*	7 (0,1%)	2 (0,03%)	-70,0% (-32,6% à -99,9%)	< 0,001
Autres erreurs	8 (0,1%)	4 (0,05%)	-54,0% (-99,9% à +0,9%)	0,05

Tableau 3. Fréquence des événements indésirables potentiels en fonction de leur sévérité

> Effets indésirables potentiels	UF sans code barre > (n = 6.723 doses)	UF avec code barre > (n = 7.318 doses)	Diminution du risque relatif % (Intervalle de confiance 95%)	Significativité > (valeur du p)
Total	213 (3,1%)	114 (1,6%)	-50,8% (-39,1% à -61,7%)	< 0,001
Cliniquement significatif	123 (1,8%)	69 (0,9%)	-48,5% (-33,9% à -64,0%)	< 0,001
Grave	88 (1,3%)	44 (0,6%)	-54,1% (-36,8% à -70,4%)	< 0,001
Engageant le pronostic vital	2 (0,03%)	1 (0,01%)	-53,9% (-99,9% à 56,4%)	0,34

Tableau 4. Fréquence des erreurs d'administration et des événements indésirables potentiels suite à une retranscription de la prescription en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code barre au lit du malade

Erreurs de retranscription	Erreurs médicamenteuses		Evénements indésirables potentiels	
>	UF sans code barre > (n = 1.799 prescriptions)	UF avec code barre > (n = 1.283 prescriptions)	UF sans code barre > (n = 1.799 prescriptions)	UF avec code barre > (n = 1.283 prescriptions)
>	>	>	>	>
Total	110 (6,1%)	0	53 (2,9%)	0
Conseils d'administration erronés ou incomplets	68 (3,8%)	0	31 (1,7%)	0
Erreur de fréquence d'administration	10 (0,6%)	0	3 (0,2%)	0
Oubli de retranscription de la prescription	5 (0,3%)	0	5 (0,3%)	0
Mauvaise voie d'administration	4 (0,2%)	0	1 (0,1%)	0
Abréviation inappropriée	4 (0,2%)	0	4 (0,2%)	0

Dose erronée	3 (0,2%)	0	0	0
Prescription illisible	2 (0,1%)	0	2 (0,1%)	0
Erreur de substitution	2 (0,1%)	0	1 (0,1%)	0
Horaire de prise erroné	1 (0,1%)	0	0	0
Transcription multiple d'une ligne thérapeutique	1 (0,1%)	0	0	0
Administration malgré l'arrêt prescrit	1 (0,1%)	0	0	0
Autres erreurs	9 (0,5%)	0	6 (0,3%)	0
>	>	>	>	>
Sévérité des effets indésirables potentiels	>	>	>	>
- Cliniquement significatif	>	>	28 (1,6%)	0
- Grave	>	>	24 (1,3%)	0
- Engageant le pronostic vital	>	>	1 (0,1%)	0

>

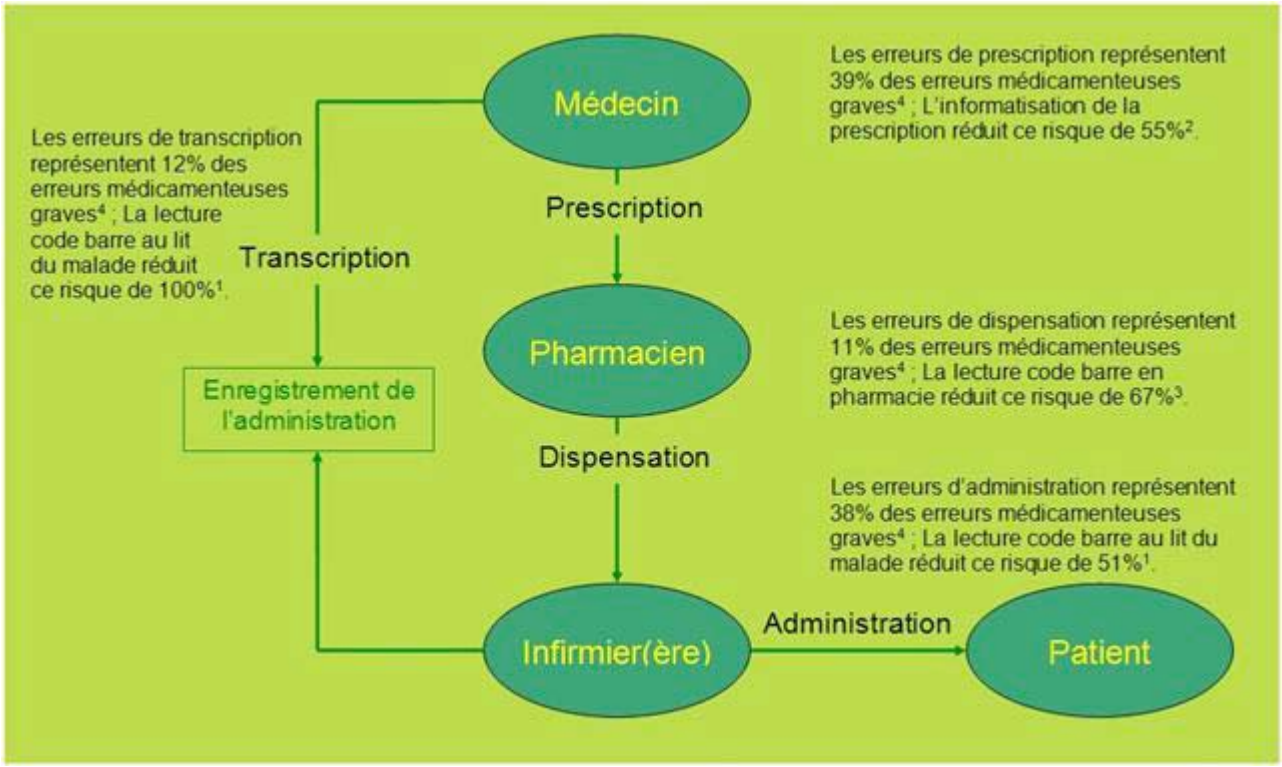
Discussion et conclusion

> Les auteurs ayant estimé sur une base annuelle à 5,9 millions le nombre total de doses de médicaments administrées dans leur hôpital, ils en déduisent que l'utilisation d'un système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments à l'aide d'une lecture code barre au lit du malade, permettrait d'éviter chaque année environ 95.000 événements indésirables potentiels interceptables au moment de l'administration. Bien que les pharmaciens et les infirmières interceptent de nombreuses erreurs de prescription, il faut savoir que les erreurs commises lors de l'étape d'administration, et dans une moindre mesure celles liées à une transcription de la prescription, sont rarement détectées ; Ce point souligne la nécessité de disposer d'outils de grande fiabilité, tels que ceux utilisant la technologie du code barre, pour agir comme un « filet de sécurité » lors de l'administration des médicaments ;

La figure suivante synthétise les travaux et la vision de l'équipe de Boston sur la sécurisation des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse :

Impact des technologies de l'information en santé sur les étapes clefs de la prise en charge thérapeutique – D'après Eric POON et al.[1]

>



Commentaires personnels

> Ne devrions nous pas à présent relever le niveau d'exigence attendue en France pour sécuriser l'administration des médicaments à l'hôpital et imposer l'obligation d'utiliser la lecture code barre dans les unités cliniques de nos hôpitaux ?

> Le contrat de bon usage (Décret du 24 août 2005) prévoyait comme « obligation générale » dans son 1er chapitre intitulé « Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations » l'informatisation du circuit du médicament, le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative, et la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ; Par ailleurs, les exigences de la Haute Autorité de Santé pour la certification des établissements de santé, étaient très claires dans la version 2007 du manuel de certification et guide de cotation, puisque la référence 31c avait un intitulé parfaitement explicite « Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte » et proposait l'élément d'appréciation suivant « Traçabilité de

l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise ». Les exigences du critère 20a « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient », un peu moins nettes au départ de la version V2010, viennent d'être en partie détaillées et précisées dans un guide « Les éléments de vérification V2010 » mis en ligne le 18 janvier 2010 (pp 36 à 45 : pas moins de 9 pages sur 60 sont consacrées au médicament, voir plus particulièrement la page 38) ;

> Rappelons que le rapport 2007 du Conseil de l'Europe « Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices » recommande l'utilisation d'un enregistrement électronique de l'administration des médicaments et l'emploi d'appareil capable de lire un code (ex : code barre) lors de leur administration (Voir en particulier en page 120).

> Il semble donc nécessaire aujourd'hui d'aller plus loin.

> A l'instar de l'accréditation par le COFRAC, qui conditionnera dès 2016 l'autorisation d'exercer des laboratoires d'analyses de biologie médicale en ville comme à l'hôpital, pourquoi ne pas définir un calendrier de déploiement du lecteur code barre dans les services cliniques de nos hôpitaux ? Ce calendrier serait assorti d'une date butoir au-delà de laquelle les unités qui n'auraient pas mis en œuvre cette technologie ayant prouvé son efficacité à réduire les erreurs médicamenteuses évitables, ne seraient plus autorisées à accueillir des patients…

> Si l'objectif de nos politiques est bien d'offrir à tous nos concitoyens une prise en charge thérapeutique de qualité, partout sur le territoire, le chantier de la sécurisation de l'administration des médicaments à l'aide de la technologie code barre, déployée avec succès depuis plusieurs décennies dans nos superettes et hypermarchés, pour sécuriser la facturation en caisse de nos achats, et tout à fait soutenable financièrement, mériteraient sans plus attendre d'être immédiatement mis en route…

> Je ne retire par pour autant la pétition en ligne sur ce site, et que vous pourrez encore signer si ce n'est déjà fait [Elle sera régulièrement ré-adressée aux conseillers des ministres compétents et au conseiller santé de l'Elysée], visant à « systématiser la mise à disposition des personnels infirmiers dans leurs dossiers de soins informatisés, d'un outil permettant le contrôle visuel de conformité à la prescription du médicament a préparer en doses unitaires (plan de soins) ou à administrer, en s'appuyant sur une banque nationale d'images numériques des présentations pharmaceutiques en doses unitaires (voie injectable) et/ou déconditionnées (formes orales sèches) ». Ce dispositif serait complémentaire, et particulièrement utile pour les doses de médicaments ayant fait l'objet d'un reconditionnement unitaire ;

> Y a plus ka !

François PESTY

[1] Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. Eric G. Poon et al. N Engl J Med 2010;362:1698-707.

[2] Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. David W. Bates et al. JAMA. 1998;280:1311-1316.

[3] Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events before and after Implementing Bar Code Technology in the Pharmacy. Eric G. Poon et al. Ann Intern Med. 2006;145:426-434.

[4] Systems Analysis of Adverse Drug Events. Lucian L. Leape et al. JAMA. 1995;274:35-43