CREX SUR LE MEDICAMENT : A PROPOS D'UN CAS EN CANCEROLOGIE

V. Viaud[1], G. Brouxel[2], A. Jary[1], J.F. Laurent[2], E. Botton[3], C. Bertrand[1]
Pharmacie[1], Cellule de Gestion des Risques[2], Oncologie Médicale[3], Centre Eugène Marquis, RENNES

❖ INTRODUCTION

Le Centre de Lutte Contre le Cancer Eugène Marquis (CEM) est habilité à initier un traitement par Yondelis® dans son indication : sarcome des tissus mous. Le 02/03/2011, une **extravasation** liée à l'administration par voie veineuse périphérique (VVP) de Yondelis® a entraîné une importante nécrose tissulaire chez un patient pris en charge pour un sarcome et ne disposant pas d'un abord central fonctionnel.

Dans le cadre d'une amélioration de la prise en charge médicamenteuse, cet évènement indésirable (EI) grave, déclaré par le service de soins, a fait l'objet d'une **analyse *a posteriori*** en **Comité de Retour d'Expérience (CREX).**

☞ L'objectif de cette présentation est de montrer l'intérêt d'une **analyse collective** des EIs.

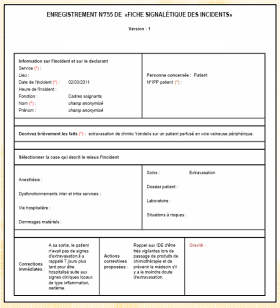
J+7 après l'extravasation

J+9 après l'extravasation

J+21 après l'extravasation

J+57 après l'extravasation

❖ MATERIELS ET METHODE


ENREGISTREMENT N°55 DE «FICHE SIGNALÉTIQUE DES INCIDENTS»

Version : 1

Information sur l'incident et sur le déclarant Service (*) : Lieu : Date de l'incident (*) : 02/03/2011 Heure de l'incident : Fonction : Cadres soignants Nom (*) : champ anonymisé Prénom : champ anonymisé	Personne concernée : Patient N° IPP patient (*) :
Décrivez brièvement les faits (*) : extravasation de chimio Yondelis sur un patient perfusé en voie veineuse périphérique	
Sélectionner la case qui décrit le niveau l'incident	
Anesthésie : Dysfonctionnements inter et intra services : Vie hospitalière : Dommages matériels :	Soins : Extravasation Dossier patient : Laboratoire : Situations à risques :
Corrections immédiates : A sa sortie, le patient n'avait pas de signes d'extravasation il a appelé 7 jours plus tard pour être hospitalisé suite aux signes cliniques locaux de type inflammation, oedème.	Actions correctives proposées : Rappel aux IDE d'être très vigilantes lors de passage de produits de chimiothérapie et de rédiger un compte rendu si il a le moindre doute d'extravasation. Urgence

Composition du CREX :

- Deux oncologues
- Un pharmacien
- Une cadre de santé
- La directrice des soins
- Le responsable qualité
- Un technicien qualité

Déclaration de l'EI

↓

Etude de l'EI en **CREX**

↓

Décision d'une **analyse approfondie** de l'extravasation

↓

Analyse des faits par le référent soignant du projet
☞ **Méthode de gestion des risques Orion®**

Comparaison par le pharmacien du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) aux pratiques du CEM

↓

Concertation pluridisciplinaire en CREX sur le rapport d'analyse et les données récoltées

↓

Mise en place d'**actions correctives** :

La **Méthode Orion®** est une méthode de gestion des risques issue de l'aéronautique.

Elle se déroule en 6 étapes :

1- Identification de l'évènement
2- Chronologie des faits
3- Analyse des causes (facteurs contributifs)
4- Analyse des facteurs influents
5- Actions correctives envisagées
6- Rédaction du rapport d'analyse

❖ RESULTATS

Les recherches documentaires effectuées confirment la conformité au RCP de la préparation et de l'administration :
☞ **Augmentation du volume prescrit lors de la validation pharmaceutique**

Cependant, l'analyse révèle que le **risque d'extravasation** par ce produit était **sous-estimé** voire méconnu par le corps médical, pharmaceutique et soignant.

- **Suppression du protocole d'administration en VVP du Yondélis®**
- **Sensibilisation** de l'ensemble des professionnels de santé au risque d'extravasation, ciblée selon chaque corps de métier
- **Sensibilisation** des IDE sur les informations délivrées aux patients concernant les effets indésirables des chimiothérapies
- **Mise à jour** des procédures liées aux effets indésirables des chimiothérapies et leur prise en charge
- **Rappel** aux médecins et aux pharmaciens de la possibilité de changer le contenant lors de la prescription informatisée
- **Communication** sur la déclaration des EIs via le logiciel de gestion des risques

*La **vision globale** de l'EI apportée par la **pluridisciplinarité** du CREX a permis d'élaborer différentes actions à mettre en place.*

❖ DISCUSSION / CONCLUSION

L'arrêté du 06/04/2011 impose au sein de l'institution, une gestion des EIs liés au circuit du médicament. Au CEM, l'analyse des risques par la création d'un **CREX pluridisciplinaire** semble être une méthode efficace d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse. La systématisation des **déclarations des EIs** et la **mise en place d'actions correctives** impliquant tous les acteurs de santé sont les éléments essentiels à **l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**. Le pharmacien en tant que spécialiste du médicament a toute sa place dans cette nouvelle gestion des risques.

" Gérer les risques ne signifie pas «éliminer tous les risques» mais consiste à définir la meilleure stratégie pour les prévenir ou pour faire face à leur conséquence. "