



User, ne pas abuser

Risque de surdosage dû à des patchs de médicaments laissés en place



Signalements notifiés au CIRRNET*

Cas 1

« Un patient souffrant de délire a été transféré en urgence. Le lendemain, je lui fais sa toilette complète et trouve sur son siège un ancien patch de Fentanyl TTS 12 mcg. Sur l'épaule, il a un autre Fentanyl TTS 12 mcg daté de la veille. À côté, il porte encore un Fentanyl TTS 12 mcg qui a l'air récent, mais qui n'est pas daté. La prescription était de 1x Fentanyl TTS 12. »

Cas 2

« Après deux jours de séjour hospitalier, on a remarqué qu'une patiente avait deux patchs de fentanyl au lieu d'un seul. L'un était collé sur son dos et l'autre sur sa poitrine. La patiente avait passé trois jours aux soins intermédiaires avant d'être transférée chez nous. C'est là que le patch de fentanyl avait été prescrit. Comme inscrit dans son dossier, le médicament avait été administré, mais personne n'avait vérifié si la patiente portait déjà un ancien patch. Au bout de 12 heures, la soignante qui s'occupait de la toilette avait constaté que cette personne portait deux patchs, mais avait pensé que c'était normal. Elle ne connaissait pas bien la médication de la patiente. L'infirmière de référence a remarqué seulement 24 heures plus tard encore que la patiente portait deux patchs. »

Cas 3

« Un patient a un traitement de Nitroderm TTS. Le patch doit être apposé chaque jour de 8h à 20h. Il doit donc être enlevé au bout de 12 heures. Au moment de poser le nouveau patch de Nitroderm TTS, à 8h, la personne a remarqué que l'ancien était toujours en place. »

Cas 4

« Une patiente devait recevoir un patch d'Exelon par jour. La personne qui a collé le nouveau patch a constaté que la patiente avait encore trois anciens patchs sur elle. »

Cas 5

« Au troisième jour postopératoire, un patch de fentanyl a été remarqué sur la poitrine d'une patiente. Il n'était pas indiqué dans le SIC. Posé la question à la patiente : elle a répondu qu'elle l'avait (probablement) changé pour la dernière fois avant son entrée à l'hôpital. Le patch figure sur sa liste de médicaments. Elle est hypertendue, hier elle a reçu un patch de Nitroderm TTS qui a été collé à côté du patch de fentanyl. »

Cas 6

« Prise en charge d'un patient. Lors du contrôle corporel, j'ai constaté la présence d'un patch de fentanyl sur l'épaule. Le patient ne peut pas dire depuis quand il le porte. Il n'est pas mentionné dans son dossier ni dans les documents d'admission. Le patch ne porte pas de date ni d'heure. Annoncé immédiatement au médecin de la division - le patch est décollé, car il se peut que la bradypnée du patient provienne de là. »

Cas 7

« Durant l'horaire du soir, j'ai vu que le patch de fentanyl avait été stoppé, mais que cela n'avait pas été reporté dans le dossier et que le patch avait été laissé en place sur la peau du patient. Le patient était somnolent et désorienté. »

Cas 8

« Durant l'horaire du soir, il y a deux jours, la prescription d'un patient (transféré d'un autre hôpital) a été modifiée : patch de fentanyl à remplacer par de la morphine iv. L'équipe du soir avait reçu la prescription : « Stopper Fenta TTS, commencer au bout de 6h morphine iv 120 mg/24h ». L'infirmière a ôté deux patchs (placés sur le dos), mais n'a pas vu qu'il y en avait un troisième sur la poitrine. Le patient disait aussi qu'il avait deux patchs. Aujourd'hui, lors de la visite, on a constaté que le patient avait encore un patch de fentanyl de 50 mcg sur la poitrine. Conséquences pour le patient : il avait été surdosé, était somnolent, confus. »

Cas 9

« La prescription de Durogesic d'un patient a été modifiée et le nouveau patch apposé, mais l'ancien (en place depuis 24h seulement) a été laissé en place => le patient a reçu une double dose. La diplômée responsable avait délégué l'administration en disant : coller nouveau patch, ôter l'ancien. »

Cas 10

« En m'occupant d'une patiente atteinte de démence, j'ai trouvé un patch de Durogesic 50 mcg au-dessus de l'omoplate et un patch de fentanyl 50 mcg sous la clavicule. La prescription était de 50 mcg de Durogesic (bien qu'il ne soit pas utilisé sous forme de patch dans l'établissement). Manifestement, les soignants avaient collé un patch de fentanyl de 50 mcg sans vérifier auprès de la patiente – ni demandé à son mari qui s'occupe d'elle à la maison – si elle portait déjà un patch et, si oui, quand celui-ci avait été apposé. »

* Textes traduits de l'allemand et partiellement raccourcis et modifiés sur le plan rédactionnel pour une meilleure compréhension.



Hôpital de soins généraux



Clinique de réadaptation



Clinique psychiatrique



Clinique spécialisée



Pharmacie



Cabinet médical



Cabinet thérapeutique



Soins de longue durée



Soins à domicile



Service de secours



Obstétrique



L'essentiel en bref

Quelle est l'ampleur du problème ?

Il arrive souvent que les patchs médicamenteux contenant une substance active – aussi appelés systèmes thérapeutiques transdermiques (TTS selon l'abréviation anglaise *transdermal therapeutic system*) – ne soient pas ôtés au moment prévu. Étant donné la quantité de substance active qui reste encore dans le patch, il faut en pareil cas s'attendre à des effets indésirables.

Que peut-on faire ?

Des fonctions de rappel et de confirmation peuvent notamment contribuer à résoudre ce problème. Ces fonctions doivent signaler de manière fiable que le patch doit être décollé à l'expiration du délai prévu.



Commentaire des expert-e-s

Les patchs médicamenteux comportent de nombreux avantages. L'administration constante de la substance active qui y est présente permet d'obtenir un effet thérapeutique continu [1,2]. On distingue principalement deux types de patchs : soit le médicament est contenu dans un réservoir et diffusé par la peau de manière régulière à travers une membrane semi-perméable ; soit il est dissous dans une matrice polymérique autocollante au travers de laquelle il se diffuse dans la peau (fig. 1).

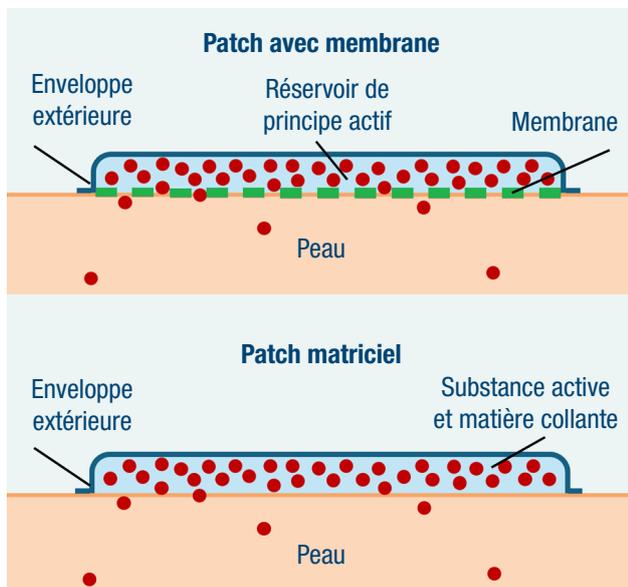


Fig. 1 : Principales variantes de patchs

Malgré la sécurité fondamentalement élevée des patchs, leur utilisation n'est pas sans danger. Outre les erreurs connues pouvant survenir à toutes les étapes du processus de médication, les risques spécifiques au produit sont les suivants [3–7] :

- Irritations de la peau ou réactions allergiques
- Dommages thermiques liés à des patchs contenant du métal lors d'exams IRM ou d'opérations avec électrocoagulation
- Surdosage ou sous-dosage en raison de patchs endommagés ou coupés (en particulier patchs avec membrane)
- Diffusion excessive de la substance active en raison d'une élévation de la température corporelle pour diverses

raisons : fièvre, sauna, bain de soleil, chaleur estivale, solarium, siège chauffé dans une voiture, long bain chaud ou activité sportive

- Diffusion réduite de la substance active en raison d'une mauvaise adhésion : patch collé sur des poils ou mal collé
- Usage abusif de patchs contenant des opioïdes
- Mise en danger d'enfants en cas de négligence lors de l'élimination de patchs contenant des opioïdes

La littérature scientifique, tout comme bon nombre de déclarations CIRS ou CIRNET, rapportent qu'il est fréquent d'oublier d'enlever un patch au terme de la période de traitement prévue [8,9]. Ce problème touche tous les secteurs de prise en charge, y compris désormais le secteur ambulatoire et les soins de longue durée, qui sont de plus en plus concernés par les traitements médicamenteux à haute efficacité. Le fait que les patchs sont apposés sur des parties corporelles couvertes et échappent ainsi à l'attention figure parmi les causes du problème. Une anamnèse médicamenteuse menée de manière incomplète – où des patchs médicamenteux seraient totalement ignorés – peut aussi constituer un facteur de risque important. Mais on voit surtout que le fait d'enlever les patchs en temps voulu dépend presque entièrement de la conscience professionnelle des personnes qui en sont chargées. Étant donné qu'il faut compter, dans le quotidien professionnel, avec la survenue d'erreurs typiques (patch non remarqué, négligence ou oubli de certaines étapes de travail, etc.), il faut également partir du principe que l'utilisation de patchs comporte un risque élevé pour les patient-e-s. Les systèmes d'information utilisés actuellement – documents papier ou informatiques – n'apportent pas vraiment de soutien en la matière. Si les données générales relatives à l'utilisation de patchs sont indiquées, ces systèmes ne comportent pas de réelles fonctions d'invite, de rappel ni de confirmation qui pourraient contribuer à éviter des erreurs.

Outre d'éventuelles petites lésions dermatologiques liées au patch laissé trop longtemps au même endroit, le risque encouru est celui d'effets médicamenteux indésirables qui ne sont souvent pas reconnus, ou le sont tardivement. Contrairement à l'idée largement répandue selon laquelle la substance active présente dans les systèmes thérapeutiques transdermiques se-

rait pratiquement épuisée à la fin de la période d'administration prévue et ne serait plus diffusée qu'en quantité infime, le risque de surdosage existe bel et bien. Le principe des patchs repose sur le fait que le médicament se diffuse de manière continue en étant absorbé par la peau. Pour que cela fonctionne, le gradient de concentration de substance active doit être constant entre le patch et la peau. En vue d'assurer une libération constante du médicament dans la peau sur toute la période prévue, les patchs doivent contenir des quantités de substance active bien plus élevées que ce qui serait nécessaire pour ce laps de temps. Selon la durée d'administration, les facteurs environnementaux (p. ex. température corporelle) et la préparation utilisée, il peut encore subsister dans le patch entre 30 % et 98 % de substance active au terme du temps d'application prévu [10].

Dès lors, si des patchs sont laissés en place par négligence, des doses cliniquement non négligeables du médicament sont en-

core administrées (fig. 2). Et lorsque la personne reçoit en outre un nouveau patch, le risque de surdosage s'accroît d'autant plus.

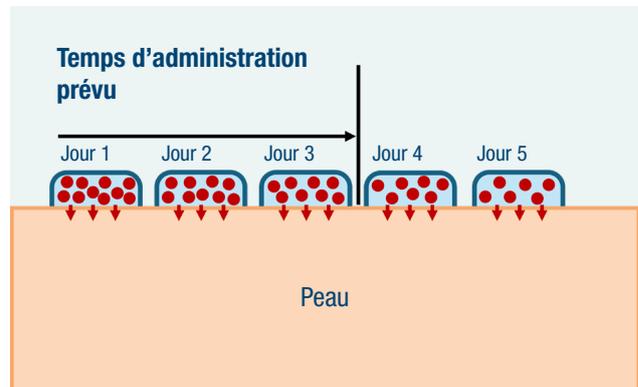


Fig. 2 : À l'échéance de la période d'administration usuelle, les patchs contiennent encore des quantités de substance active importantes.



Recommandations

Afin de garantir, avec toute la sécurité requise, que les patchs soient ôtés à l'échéance prévue, il convient d'une part de considérer avec un regard critique les risques et l'efficacité de la procédures établie et, d'autre part, d'envisager l'introduction de méthodes nouvelles. En l'absence de mesures « fortes » produisant un effet direct, il s'agit avant tout de cibler les types d'erreurs humaines qui se produisent de façon particulièrement fréquente (patchs non remarqués ou non ôtés) (fig. 3).

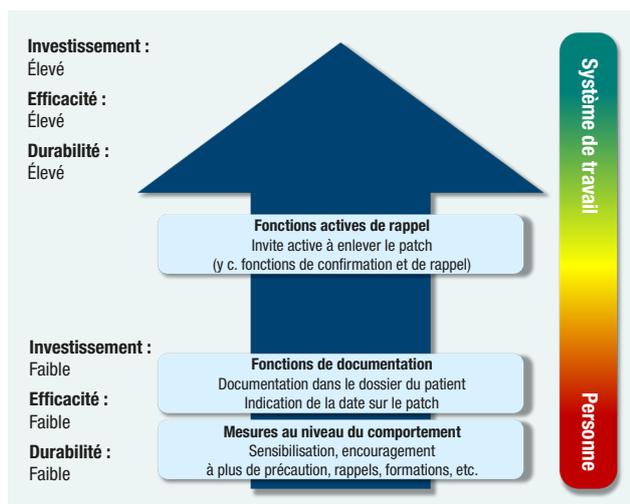


Fig. 3 : Efficacité des mesures visant à garantir que le patch médicamenteux soit ôté en temps voulu.

Mesures au niveau du comportement

Bien que l'utilité de sensibiliser les équipes de façon répétée à cette problématique, de les instruire et de les encourager à plus de précaution soit démontrée, il ne faut pas surestimer l'efficacité de telles actions à long terme. Dans un environnement

professionnel marqué par de multiples perturbations, de telles mesures ne suffisent pas à éviter les erreurs de façon fiable.

Lors des anamnèses et du contrôle corporel, il faudrait toujours poser la question de la présence éventuelle de patchs, en s'appuyant notamment sur les déclarations des patient-e-s et de leurs proches. Des check-lists peuvent être utiles en la matière. Dans le cas où les soins sont effectués par plusieurs personnes, il est important que celles qui sont chargées des soins corporels, p. ex., connaissent l'importance des patchs, puissent demander s'il faut les ôter et soient encouragées à poser la question le cas échéant. Dans la prise en charge ambulatoire et les soins de longue durée en particulier, l'intégration des client-e-s, des patient-e-s et des proches est à même d'accroître la sécurité. À cet effet, il faut toutefois donner des indications univoques sur le changement de patchs. Au lieu de formulations imprécises, telles que « À changer au bout de trois jours », il conviendrait d'indiquer la date exacte du changement [10].

Fonctions de documentation

Dans les systèmes de documentation usuels, l'arrêt d'un traitement par patch ou le changement du patch sont généralement indiqués. La réalité montre toutefois que ces informations ne suffisent généralement pas pour garantir de façon fiable que le patch médicamenteux soit ôté en temps voulu. La valeur d'une documentation précise ne doit pas pour autant être sous-estimée. Si les dossiers documentent non seulement l'application du patch médicamenteux, mais aussi le moment prévu pour l'enlever ainsi que sa localisation, cela peut aussi être efficace dans la pratique. Les systèmes d'information numériques ouvrent en la matière de nouvelles possibilités, qui restent toutefois largement sous-exploitées jusqu'ici. Ainsi, la documentation concernant le placement du patch pourrait p. ex. pourrait s'ouvrir automatique-

ment par un clic de souris dans une fenêtre spécifique (fig. 4). Cette fonction simplifierait le travail et pourrait en même temps être reliée à d'autres fonctionnalités (voir plus bas).

Il arrive souvent qu'une date soit inscrite directement sur le patch. Un geste en réalité déconseillé, car il peut influencer sur la libération de la substance active [2,10–12]. En lieu et place, il est possible de noter cette

inscription sur un sparadrap non occlusif placé à proximité du patch. De façon générale, il est recommandé de noter les informations relatives au médicament non pas sur le patch lui-même, mais dans le dossier des patient-e-s. L'efficacité des indications inscrites sur le patch ou sur un sparadrap placé à côté doit en effet être remise en question : il se peut que la date à laquelle il doit être ôté ne soit pas clairement indiquée ou que le personnel n'ait simplement pas vu qu'il y avait un patch. Si dans certaines situations, il n'est pas possible de renoncer à une inscription sur le site du patch (p. ex. dans les soins ambulatoires où le patch serait enlevé par les proches), celle-ci doit être faite exclusivement avec des stylos dépourvus de solvants organiques.

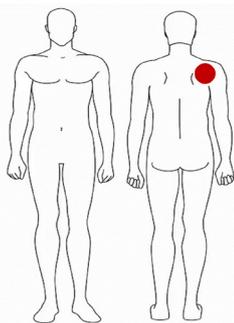


Fig. 4 : Recommandation pour la documentation d'un patch dans le dossier informatique

Fonctions actives de rappel

Les mesures susmentionnées ne sont efficaces que jusqu'à un certain point, et des fonctions actives de rappel intégrées à la documentation numérique le seraient bien davantage. Elles permettraient d'informer clairement sur l'échéance prévue de l'application et d'inviter à ôter le patch. Associées à des fonctions de confirmation et de rappel, elles attireraient l'attention de manière ciblée sur les tâches à exécuter [13,14]. À noter que de tels systèmes ne produisent leur effet que si le traitement au moyen d'un patch a été saisi de manière consciencieuse. En la matière, il convient de prêter une attention particulière aux patches qui ont été apposés par d'autres et qui, dès lors, ne sont pas inscrits dans la documentation du service.

L'efficacité de l'information texte pourrait être accrue si, lors de l'ouverture du dossier, une fenêtre spécifique s'ouvrait, montrant immédiatement le positionnement du patch à enlever (voir fig. 4). Ce système permettrait de détacher clairement cette information d'autres alertes générées par informatique et réduirait le risque de la négliger. Les utilisateurs et les exploitants de systèmes d'information cliniques peuvent demander aux fournisseurs d'intégrer de telles fonctions. Les développeurs de logiciels sont pour leur part invités à mettre au point et à proposer de telles fonctionnalités.

Auteur-riche-s et spécialistes ayant participé à l'élaboration du présent document

- Helmut Paula, EMBA HSM, Fondation Sécurité des patients Suisse
- Dre Alessandra Moscaroli, Fondation Sécurité des patients Suisse
- Andrea Leibold, MSc, Fondation Sécurité des patients Suisse
- Carmen Kerker, MScN, Fondation Sécurité des patients Suisse

Membres du domaine Qualité & Sécurité de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) :

- Sophie Grandchamp, Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL) Rennaz, pharmacienne spécialiste en pharmacie hospitalière
- Dre Flavia Gregorini, Spital STS AG, pharmacienne en chef suppléante
- Sabina Hiltbrunner, Clinique psychiatrique de l'Hôpital universitaire de Zurich, responsable de la pharmacie d'hôpital
- Dr Simon Kleeb, Hôpital de l'Île, Hôpital universitaire de Berne, responsable de l'encadrement clinique, pharmacien en chef suppléant
- Dre Monika Lutters, Hôpital cantonal d'Aarau, pharmacienne responsable
- Prof. Carla Meyer-Masseti, Hôpital de l'Île, Hôpital universitaire de Berne, pharmacienne spécialiste en pharmacie hospitalière, Professeure assistante en pharmacie clinique
- Ursula Meyer-Penasa, Hôpital cantonal d'Aarau, pharmacienne responsable de la pharmacie hospitalière
- Dr Patrik Muff, Centre hospitalier Bienne, pharmacien responsable

La présente Quick-Alert® a été approuvée par les associations professionnelles/organes suivants :

- Comité du CIRNET
- Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)



Contact

Fondation Sécurité des patients Suisse

Nordstrasse 31
CH-8006 Zurich
T +41 43 244 14 80
cirynet@patientensicherheit.ch
www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Remarque

Cette problématique a une importance qui dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller, le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez, à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé pour l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations de les examiner dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution en vigueur (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.

Bibliographie

1. Ball AM, Smith KM. Optimizing transdermal drug therapy. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2008;65:1337–46.
2. Durand C, Alhammad A, Willett KC. Practical considerations for optimal transdermal drug delivery. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2012;69:116–24.
3. Lampert A, Seiberth J, Häfeli WE, et al. A systematic review of medication administration errors with transdermal patches. *Expert Opin Drug Saf*. 2014;8:1101–14.
4. Lövborg H, Holmlund M, Hägg S. Medication errors related to transdermal opioid patches: Lessons from a regional incident reporting system. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2014;15. doi: 10.1186/2050-6511-15-31
5. Keiner D. Transdermale therapeutische Systeme – Management-Maßnahmen für mehr Sicherheit. *Arzneimitteltherapie*. 2018;36:389–96.
6. Paparella SF. A Serious Threat to Patient Safety: The Unintended Misuse of FentaNYL Patches. *J Emerg Nurs*. 2013;39:245–7. doi: 10.1016/j.jen.2013.01.007
7. Meyer-Masseti C, Hedinger-Grogg B. Fentanyl transdermal – ein potenzielles Risiko für die Medikationssicherheit. *Luzerner Arzt*. 2019;119.
8. Olesen AE, Henriksen JN, Nielsen LP, et al. Patient safety incidents involving transdermal opioids: data from the Danish Patient Safety Database. *Int J Clin Pharm*. 2021;43:351–7. doi: 10.1007/s11096-020-01057-6
9. Keiner D. TTS Pflaster will gelernt sein. *Pharm Ztg (1856)*. 2014.
10. Kircher W. Transdermalpflaster – Eine Applikationsform mit hohem Beratungsbedarf. *Deutsche Apothekerzeitung*. 2007;10:53.
11. Hôpitaux Universitaires Genève, Pharmacie Clinique. Patches : STRUCTURE ET ASPECTS PRATIQUES. <https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilismedic/patches.pdf> (accessed 12 May 2024)
12. Vischer N, Limacher M. Transdermale Pflaster – praktische Aspekte. *Kantonsspital Aarau Spitalpharmazie* 2020.
13. Raban MZ, Baysari MT, Jorgensen ML, et al. Unmet Needs for Transdermal Patch Management in Electronic Medication Administration Records: An Analysis of Data from 66 Aged Care Facilities. *Appl Clin Inform*. 2020;11:812–20. doi: 10.1055/s-0040-1721011
14. ISMP, Institut for Safe Medication Practices. Analysis of Transdermal Medication Patch Errors Uncovers a «Patchwork» of Safety Challenges. 2012. <https://www.ismp.org/resources/analysis-transdermal-medication-patch-errors-unco-vers-patchwork-safety-challenges> (accessed 12 May 2024)