

## Fiche d'information

# Pour une administration sûre de vincristine

La littérature fait état de plus de 100 cas où la vincristine a été administrée par erreur par voie intrathécale (1-5). Dans la majorité des cas, l'issue a été fatale. Différents facteurs d'incidence jouent un rôle lors de ces événements. Toutefois, la confusion entre une administration de vincristine et une thérapie intrathécale (par ex. méthotrexate) est toujours capitale (3). De tels cas se produisent aussi en Suisse et en 2018 un nouveau cas a été annoncé en Allemagne (6), témoignant de la persistance de ces risques totalement évitables.

### Recommandations

Différentes organisations internationales renommées ont élaboré des recommandations de mesures rendant plus sûre l'utilisation de vincristine (2, 4, 5, 7-10).

#### RECOMMANDATION LA PLUS IMPORTANTE

**Préparez toujours la vincristine dans des poches à perfusion d'un volume d'au moins 50ml (2, 4-9).**

Aux États-Unis, cette recommandation essentielle vient juste d'être intégrée dans la campagne «Just Bag It» (5). L'utilisation de poches à perfusion est efficace, car ces dernières se confondent moins facilement avec des injections destinées à une administration intrathécale, l'application d'un tel volume par voie intrathécale étant improbable.

D'autres mesures de sécurité sont en outre recommandées (2, 4-9) comme la séparation spatiale et temporelle des thérapies intraveineuses et intrathécales et la pose d'étiquettes de mise en garde. Cependant, ces mesures de sécurité sont faibles car elles sont dépendantes de l'attention et de la performance cognitive d'individus (11). Le bruit, la fatigue et le manque de personnel peuvent réduire la vigilance. Ainsi ces types de mesures ne suffisent pas en soi. Il est fondamentalement plus efficace de pouvoir prévenir les erreurs par des barrières techniques robustes au niveau du système. Le recours à du matériel de perfusion non connectable avec des aiguilles spinales s'avère par exemple efficace (NRFit™) (12).

L'enquête menée par Sécurité des patients Suisse dans 66 des 102 hôpitaux généraux et pédiatriques a démontré que les recommandations pour une administration sûre de vincristine ne sont quasiment pas appliquées en Suisse (13). En particulier, de nombreuses doses de vincristine sont encore préparées sous forme de seringue. Les patientes et les patients en Suisse restent donc toujours exposés à un risque évitable!

### Objectif: passer des seringues aux poches de perfusion

Impliquez les oncologues, les soignants en oncologie, les gestionnaires de risque et d'autres personnes qui seront concernées par le passage aux poches de perfusion. Déterminez pourquoi le changement n'a pas été opéré à ce jour. Si vous en connaissez les raisons, vous pouvez en discuter de manière ciblée et recourir aux arguments suivants pour répondre aux objections les plus fréquentes.

>>

Objection	Argument
<b>Ces erreurs sont rares.</b>	Il est vrai que les erreurs de voie d'administration de vincristine se produisent rarement. Toutefois, le cas le plus récent en Allemagne démontre que ces erreurs totalement évitables sont récurrentes (6). L'ampleur des dommages pour le patient est énorme. Une telle erreur a également des conséquences dévastatrices pour les professionnels impliqués («seconde victime») (14, 15). Admettre ce risque alors que des mesures de sécurité efficaces sont connues n'est pas acceptable.
<b>Notre personnel est très vigilant et formé.</b>	Bien qu'importantes, formation et sensibilisation sont fondamentalement des mesures de sécurité plutôt faibles. Elles présupposent notamment qu'une personne compétente par ex., pense à réaliser le contrôle conformément aux instructions (11). Cette mesure est insuffisante au vu d'aussi grands risques. Le contrôle peut échouer si la personne compétente est inattentive en raison de facteurs systémiques comme un long horaire de travail ou le bruit ambiant (16). Des analyses de cas de voie d'administration erronée de vincristine démontrent qu'ils se produisent malgré des mises en garde existantes et des processus adaptés (2, 17). A ce jour, aucun incident ne s'est produit lors de l'utilisation de poches de perfusion (4).
<b>50ml est un volume trop important pour les enfants.</b>	Dans la mesure du possible, les enfants devraient aussi toujours recevoir la vincristine en poche de perfusion de 50ml (4, 9, 18). Au moins deux hôpitaux suisses pratiquent cette approche (13). Dans des cas exceptionnels, la vincristine peut être préparée dans des poches de perfusions de 20-25ml, en retirant préalablement de la solution d'une poche de perfusion plus grande. Si cela s'avère impossible, des seringues de 20-25ml doivent être utilisées. Le recours à des seringues de 10ml comporte un risque particulier d'erreur de voie d'administration et doit être évité. En présence de faibles volumes, le volume résiduel dans le matériel d'administration doit toujours être pris en compte (19).
<b>Les extravasations sont plus fréquentes avec les poches de perfusion.</b>	Des études montrent que les extravasations de vincristine sont rares et que leur occurrence n'est pas plus fréquente avec des poches de perfusion qu'avec des seringues (20, 21). Toutefois, la solution étant diluée, moins de principes actifs atteignent les tissus lors d'une extravasation avant que cette dernière soit découverte (21). Assurez-vous que votre établissement est prêt à faire face à la gestion d'une éventuelle extravasation (22).
<b>Les poches de perfusion nécessitent une préparation et une administration plus longues.</b>	Il est vrai que la préparation et l'administration de poches de perfusion peuvent prendre un peu plus de temps que celles des seringues. La possibilité de prévenir ne serait-ce qu'un seul cas supplémentaire d'erreur de voie d'administration à l'issue fatale justifie une charge de travail accrue.
<b>La stabilité de la vincristine en poche de perfusion est discutable.</b>	Fondamentalement, la vincristine 0.001-0.2mg/ml, conservée au réfrigérateur ou à température ambiante, est stable chimiquement et physiquement durant au moins 7 jours (23-25). En tous les cas, et à minima, la concentration exacte, la solution de dilution, le matériel du contenant, l'exposition à la lumière et la stabilité microbienne doivent être individuellement évalués lors de la conservation de solutions de vincristine dans son propre hôpital.

#### Sources (Notez qu'il s'agit d'une sélection de sources)

- Gilbar P, et al. Medication safety and the administration of intravenous vincristine: international survey of oncology pharmacists. *J Oncol Pharm Pract.* 2015;21(1):10-8.
- World Health Organization (WHO). Alert No. 115. 2007.
- Gilbar PJ, et al. Review of case reports of inadvertent intrathecal administration of vincristine: Recommendations to reduce occurrence. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2007;3(2):59-65.
- Institute for safe medication practices (ISMP). Medication Safety Alert: Death and Neurological Devastation from Intrathecal Vinca Alkaloids: Prepared in Syringes = 120; Prepared in Minibags = 0.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Vincristine fact sheet.
- Bundesärztekammer. Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin. *Deutsches Ärzteblatt.* 2018;115(25):1237-8.
- Institute for safe medication practices (ISMP). 2018-2019 Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals. 2017.
- ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13 Suppl:1-81.
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS). Handlungsempfehlung: Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen. 2015.
- Neuss MN, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *Oncol Nurs Forum.* 2017;44(1):31-43.
- Cafazzo JA, et al. From discovery to design: the evolution of human factors in healthcare. *Healthcare quarterly (Toronto, Ont).* 2012;15 Spec No:24-9.
- Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA). Stay Connected [28.11.2018]. Available from: <http://stayconnected.org>.
- Brühwiler LD, et al. Safe vincristine use in Switzerland: still a long way to go? (PDF auf Anfrage). GSASA-Kongress; Fribourg, Schweiz 2018.
- Stiftung Patientensicherheit Schweiz. Täter als Opfer. 2010.
- Schwappach DL, et al. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Wkly.* 2009;139(1-2):9-15.
- Stiftung Patientensicherheit Schweiz. (Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko-Medikation: eine Empfehlung für Schweizer Spitäler. 2018.
- Toft B. External inquiry into the adverse incident that occurred at queen's medical centre, Nottingham, 4<sup>th</sup> January 2001. 2001.
- Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Medication Alert. 2005.
- Plagge H, et al. Evaluation of the dead volume in intravenous short-term infusion. *EJHP Science.* 2010;16(2):31-7.
- Nurgat ZA, et al. Introduction of vincristine mini-bags and an assessment of the subsequent risk of extravasation. *J Oncol Pharm Pract.* 2015;21(5):339-47.
- Gilbar PJ, et al. The incidence of extravasation of vinca alkaloids supplied in syringes or mini-bags. *J Oncol Pharm Pract.* 2006;12(2):113-8.
- Lipp HP. [Extra- and paravasation of cytotoxic drugs. Pathomechanisms and current preventive measures]. *Med Monatsschr Pharm.* 2010;33(3):87-94; quiz 5-6.
- Trissel LA, et al. The Stability of Diluted Vincristine Sulfate Used as a Deterrent to Inadvertent Intrathecal Injection 2001.
- Trissel's™ 2 Clinical Pharmaceutics Database: Compatibility information of vincristine in 0,9% normal saline [Internet]. [cited 28.11.2018]. Available from: [www.micromedexsolutions.com](http://www.micromedexsolutions.com).
- Stabilis Database: Stability of vincristine sulfate solution [Internet]. [cited 8.1.2019]. Available from: [www.stabilis.org](http://www.stabilis.org)