

Édito

Pour cette 4^{ème} édition du CRIQUET'S, nous avons souhaité tout d'abord vous donner la parole car ce journal est le vôtre et il a vocation à partager les expériences d'évènements indésirables graves liés aux soins (EIGS) vécues au plus près du terrain. Nous tenons à vous en remercier.

Ce journal se veut aussi être diversifié et vous trouverez dans ce numéro l'exposé des complications rares mais graves liées à :

- . La réalisation d'une transfusion sanguine avec survenue d'un œdème aigu du poumon;
- . Un usage détourné de Mydriaticum® (tropicamide) chez les toxicomanes.

Nous vous proposons également un article rédigé par le CPIAS sur le signalement des infections respiratoires aiguës (IRA) et des gastro-entérites aiguës (GEA) en Bourgogne Franche-Comté depuis 7 ans. Ce sujet d'actualité en cette période hivernale est aussi une priorité de notre Agence en 2020 au titre de la promotion du signalement.

Vous trouverez enfin le bilan des signaux reçus à l'ARS en 2019 ainsi qu'une alerte relative au mésusage des vasoconstricteurs.

Nous vous en souhaitons bonne lecture !

TOUS CONCERNÉS :

Comment sécuriser la prise en charge tout en respectant le droit d'aller et venir

INCIDENT

Mr X âgé de 70 ans réside à l'EHPAD depuis environ 3 ans. Il se déplace en fauteuil roulant suite à l'amputation d'une jambe. Il bénéficie d'une oxygénothérapie en continu. Le résident est un fumeur qui n'a pas envie de cesser son intoxication, malgré des problèmes respiratoires.

Le 07 septembre 2019, Mr X sort sur la terrasse fumer une cigarette avec, comme d'habitude, sa bouteille d'O2 (c'est une bouteille non rechargeable). Le tuyau s'enflamme mettant le feu aux habits du résident ; celui-ci se laisse tomber de son fauteuil. Alertés par un autre résident, les professionnels éteignent le feu sur les habits du résident à l'aide d'une couverture, le ramènent à l'intérieur en laissant le fauteuil et la bouteille d'O2 à l'extérieur.



Dans le même temps l'alerte est donnée. Par chance, d'autres collègues sont dans une salle à proximité et interviennent pour mettre à l'abri le résident. Ils évacuent le salon attenant à la terrasse afin de sécuriser les autres résidents. Tous entendent le bruit du débit d'O2. Quelques minutes après, la bouteille explose et des débris volent.

Le résident présente des brûlures et sera conduit aux urgences. La terrasse ainsi qu'une porte fenêtre sont abîmées. Le fauteuil est totalement détruit.

Cinq minutes maximum se sont passées entre l'alerte et l'explosion.

Événement indésirable associé aux soins : explosion d'une bouteille d'oxygène en feu

.../...

CONSÉQUENCES

- Brûlures au second degré pour le résident
- Stress post traumatique pour les professionnels présents et le résident
- Dégâts matériels à l'extérieur et destruction du fauteuil du résident

La déclaration à l'ARS a été faite le 9 septembre 2019.

ANALYSE DES CAUSES ET DES FACTEURS INFLUENTS

Quels sont les facteurs liés au patient qui ont pu interférer dans la prise en charge et la survenue de l'événement ?

- Patient fumeur sous O2 qui ne présente pas de trouble cognitif mais qui est volontiers provocateur.
- 10 jours avant cet événement, le patient avait déjà mis le feu à la tubulure de sa bouteille, et son matériel anti escarre.

La survenue est-elle liée à l'organisation, les procédures, la formation ?

Toutes les professionnelles sauf une présente ce jour-là ont suivi la formation sécurité incendie. Le professionnel du service sécurité souligne la coordination sans faille des professionnelles.

La survenue est-elle liée à une défaillance technique ?

- La bouteille d'O2 dont dispose l'EHPAD est une bouteille non rechargeable. Le prestataire échange une bouteille vide contre une pleine. Ce type de bouteille peut exploser contrairement aux bouteilles utilisées dans les structures sanitaires.

Par chance, la bouteille était pleine ce qui a retardé l'explosion.

La survenue est-elle en lien avec un facteur humain (individu, équipe ou patient) ?

NON , en ce qui concerne l'équipe. Le résident a déjà été sensibilisé aux risques d'incendie lorsqu'il fume avec son O2 mais cela est resté sans effet.

DISCUSSION AVEC LES PROFESSIONNELS PRÉSENTS / TABAGISME CHEZ UN PATIENT SOUS O2 :

Le pharmacien du prestataire met en garde sur la dangerosité de l'association « feu et oxygène » (même avec une cigarette électronique, le risque persiste).

Or, l' EHPAD est un lieu de vie où s'opposent Droit à la liberté d'aller et venir (et de fumer) et Droit à la sécurité des résidents.

Cet événement a marqué les soignants (nécessité d'être pris en charge par psychologue), en constatant qu'ils sont exposés à un danger pourtant connu.

Depuis, le patient a repris sa consommation de tabac mais sort fumer sans O2

Liste d'actions correctives possibles

- Demander au résident fumeur de sortir sans O2 dans la mesure où son état de santé le permet.
- Intégrer un système coupe-feu sur l'extracteur de l'appareil à oxygène.
- Mise à disposition pour l'EHPAD par le prestataire d'un concentrateur portatif sur batterie.
- Informer les EHPAD du risque supplémentaire d'explosion avec les bouteilles d'O2 non rechargeable.
- Informer les professionnels de l'interdiction de mise à disposition de bouteilles d'O2 de déambulation pour un résident fumeur.

EHPAD Chemin de Yoline - Nozeroy

Connaissez-vous le TACO ou OAP ?

Transfusion-**A**ssociated **C**irculatory **O**verload
ou **O**edème **A**igu du **P**oumon Post Transfusionnel

C'est la première cause de mortalité transfusionnelle !

LES CHIFFRES EN BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ :

2018 : 27 TACO dont 1 ayant conduit à un évènement indésirable de grade 3 (menace vitale immédiate)

2019 : 26 TACO : 4 ont conduit à un évènement indésirable de grade 3 et **deux de grade 4 (décès)**

ÉVÈNEMENT

Un homme âgé de 70 ans est admis pour hémorragie digestive, hémoglobine **6,3g/dl** cardiopathie ischémique décompensée, diabète, polyvasculaire, infarctus du myocarde

Prescription médicale le **30/10** de 2 culots globulaires (CGR) ; le **31/10** prescription de 2 CGR. Pose du 1er CGR de 14h28 à 15h55 (**1h30**) ; à 16h05 pose du 2^{ème} CGR. A 16h35 (**30mn**), le patient se plaint de dyspnée, signe d'OAP, choc, trouble du rythme, arrêt cardiovasculaire et décès au bout d'une heure de réanimation

Parmi les premières hypothèses de cause de survenue de l'évènement, figure en premier lieu le non respect des protocoles de transfusion : durée de transfusion trop courte, intervalle entre 2 CGR très court, absence de réévaluation clinique entre 2 CGR

LES ACTIONS ENTREPRISES

Revue de mortalité et de morbidité (RMM)

Procédure TACO

Dépistage des patients : Il y a trois types de patients à risques :

- ◇ Les patients avec altération de la fonction systolique (FE<40%)
- ◇ Les patients ayant une valvulopathie
- ◇ Les patients âgés de plus de 70 ans **même asymptomatiques**

Formations

Fiche de surveillance

CONDUITE À TENIR :

- ⇒ **Passer lentement (3 heures) un seul culot globulaire (CGR)** à la fois en dehors d'un contexte hémorragique
- ⇒ Réévaluer la situation **après chaque CGR** en dehors d'un contexte hémorragique
- ⇒ Programmer un débit lent **pendant les 15 premières minutes** et adapté à la clinique
- ⇒ Organiser une surveillance **rigoureuse** : fréquence cardiaque, PA++, température, fréquence respiratoire++ et Sat O2 si possible
- ⇒ Poursuivre de la surveillance **6 heures après la transfusion si possible ou information au patient**

Références

Recommandations HAS 2014

Note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 Avril 2019

Cellule Régionale d'Hémovigilance de Bourgogne Franche-Comté :

Coordonnateur régional de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle (CRHST) : Dr Fatiha MEKHOULFI

Secrétariat : Sandrine LÉO - 03.80.41.99.08

Mèl. : ars-bfc-dsp-hemovigilance@ars.sante.fr

DETOURNEMENT DE MYDRIATICUM® (tropicamide)

Depuis 2014 le réseau d'addictovigilance a été alerté, dans le cadre de son enquête sur les ordonnances falsifiées, sur un détournement du collyre Mydriaticum® (contenant du tropicamide, molécule mydriatique atropinique indiquée en ophtalmologie). Des cas isolés d'utilisation détournée par voie intraveineuse ont été rapportés chez des usagers d'opioïdes dès 2013 [1,2]. Le détournement de ce médicament par voie intraveineuse, à visée récréative, a surtout été rapporté dans les pays d'Europe de l'Est, notamment en Russie où un décès aurait été attribué à cette consommation mais aussi en Italie [2,3]. Les ventes de tropicamide en Russie ont ainsi été multipliées par 13 au cours des 5 dernières années. L'utilisation du tropicamide en IV serait surtout observée chez des consommateurs d'opiacés à la recherche d'une augmentation des effets positifs de l'héroïne (euphorie, calme) ou d'une atténuation des symptômes de sevrage aux opiacés ; le prix moins élevé que l'héroïne pourrait aussi expliquer l'attrait pour ce produit [1,3,4]. En France, des ordonnances falsifiées mentionnant du tropicamide sont donc signalées, notamment dans la région Midi-Pyrénées. Le phénomène s'est diffusé à d'autres régions et depuis 2017 en région Bourgogne Franche Comté : le CEIP-Addictovigilance de Nancy a été infor-

mé de plusieurs signalements émanant de pharmaciens pour des comportements de fraude en vue d'obtenir ce collyre. En 2018, l'un des usagers concernés a fait l'objet d'un article dans Le Journal du Centre (<https://www.lejdc.fr/nevers/faits-divers/2018/01/25/il-parcourt-les-pharmacies-de-la-nievre-avec-une-fausse-ordonnance-12715130.html>).

Face au potentiel d'abus et de détournement du tropicamide mis en évidence par le réseau d'addictovigilance, afin de limiter les risques liés à cet usage détourné, notamment par voie injectable, depuis le 1^{er} janvier 2019, la prescription de Mydriaticum® en flacon de 10 ml est réservée aux spécialistes en ophtalmologie pour un usage professionnel. En revanche, les conditions de prescription et délivrance du flacon de 0,4 ml sont inchangées (liste I) et la délivrance est donc possible aux patients.

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/MYDRIATICUM-R-0-5-flacon-de-10-mL-tropicamide-restriction-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-au-1er-janvier-2019-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

N'hésitez pas à contacter le CEIP-Addictovigilance si vous avez connaissance de la persistance de cet usage détourné et/ou pour toute question à ce sujet : ceip@chru-nancy.fr ou 03 83 15 79 77.

[1] Spagnolo PA, Badiani A, Nencini P. Polydrug abuse by intravenous use of heroin and tropicamide-containing eyedrops. Clin Neuropharmacol 2013;36(3):100-101.

[2] Bozkurt M, Karabulut V, Evren C, Seker M, Kan H. Intravenous abuse of tropicamide in opioid use disorder: presentation of 2 cases. Subst Abuse 2015;36(2):170-173.

[3] Bersani FS, Imperatori C, Prilutskaya M, Kuliev R, Corazza O. Injecting eye-drops: a mini-review on the non-clinical use of tropicamide. Hum Psychopharmacol. 2015 Jul;30(4):262-4. doi: 10.1002/hup.2481.

[4] Bersani FS, Corazza O, Simonato P, Mylokosta A, Levari E, Lovaste R, Schifano F. Drops of madness? Recreational misuse of tropicamide collyrium; early warning alerts from Russia and Italy. Gen Hosp Psychiatry. 2013 Sep-Oct;35(5):571-3. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2013.04.013.

CEIP-Addictovigilance de Nancy

7 ans de signalement des infections respiratoires aiguës (IRA) et des gastroentérites aiguës (GEA) en établissement médicosocial (EMS) : dynamique et perspectives

Le signalement IRA et des GEA en EMS est un dispositif d'alerte dont l'objectif est de détecter rapidement les événements infectieux sentinelles à potentiel épidémique pour apporter une réponse spécifique permettant 1- de casser la chaîne de transmission pour limiter l'impact sanitaire, 2- de réduire la morbi/mortalité des résidents et 3- de s'appuyer sur l'expérience de ces événements pour mettre en place les moyens de prévention et éviter qu'ils ne se reproduisent. Le signalement s'inscrit ainsi dans une démarche de santé publique.

La survenue d'au moins 5 cas d'IRA et de GEA dans un délai de 4 jours parmi les résidents institutionnalisés doit faire l'objet d'un signalement à l'agence régionale de santé (ARS).

Depuis 2012, en région Bourgogne-Franche-Comté (BFC),

l'ARS, la cellule en région de Santé publique France (SpF) et le CPIas actualisent et diffusent chaque année une procédure régionale rappelant aux EMS les modalités du signalement avec notamment le rôle des acteurs impliqués, la présentation du circuit de l'information et les 2 questionnaires standardisés, l'un dédié aux IRA, l'autre aux GEA à documenter pour réaliser le signalement.

Les enseignements tirés de l'étude des signalements IRA/GEA opérés en Bourgogne-Franche-Comté (BFC) depuis 2012 sont :

- 916 signalements : 391 (42,7%) signalements d'IRA et 525 (57,3%) signalements de GEA.
- deux tiers des EMS de BFC (n=330) ont réalisé au moins 1 signalement

Figure 1 : évolution du nombre de signalement opéré (bleu) et du taux de signalement pour 1000 places d'hébergement (rouge) par an, BFC, 2012-2018

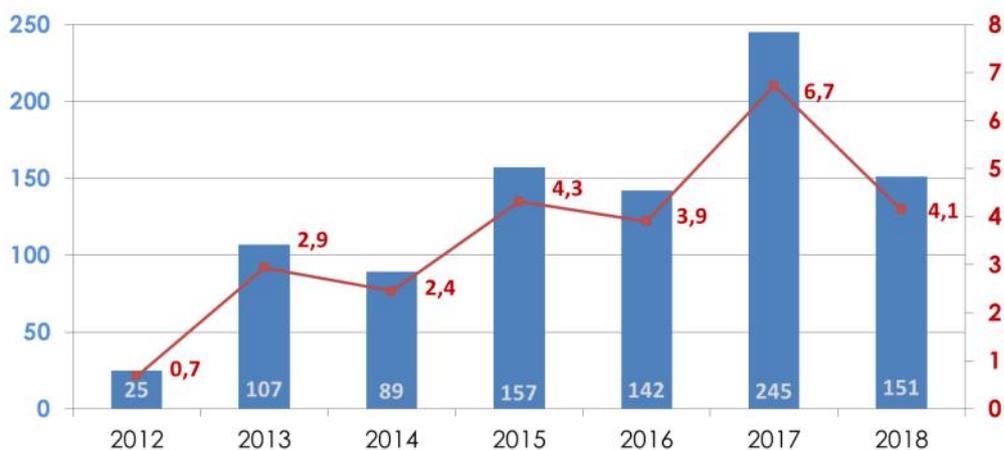
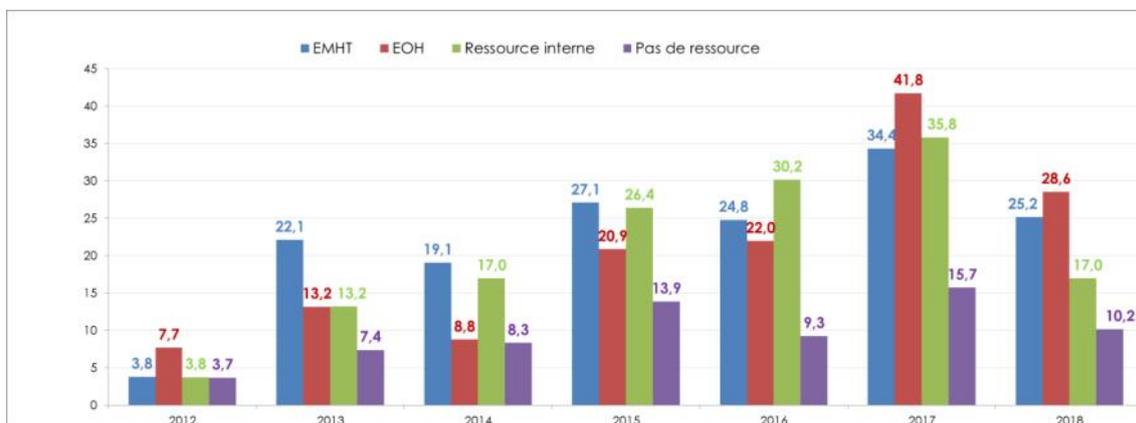


Figure 2 : proportion d'EMS signalant selon le type d'accompagnement privilégié (%)



Les signalements sont majoritairement opérés par les EHPAD. Représentant 84,3% (n=428) des EMS de la région, il est légitime de constater que mécaniquement ils génèrent davantage de signalements. Parallèlement, ce sont les EMS qui ont été ciblés dès 2012 à la prévention et maîtrise du risque infectieux alors que les MAS (maison d'accueil spécialisée) et les FAM (foyer d'accueil médicalisé) l'ont été plus tardivement. Ainsi, la culture du signalement y a été promue et s'y est peut être ancrée plus tôt.

La tendance qui se dégage est une augmentation du nombre d'épisodes d'IRA/GEA signalés entre 2012 et 2018. Deux hypothèses peuvent être avancées : soit le nombre d'évènement à signaler augmente mais nous n'avons aucun argument pour étayer cette hypothèse soit cette augmentation traduit une meilleure sensibilisation des acteurs des EMS au repérage des cas et au signalement.

Les efforts de sensibilisation concernent tous les EMS via les retours d'expérience présentés lors de congrès/formations organisés par le CPIas BFC. Cela concerne en particulier ceux accompagnés par une ressource en hygiène in situ assurant la gestion des risques a posteriori et les retours d'expérience à distance de l'épidémie, autant d'actions qui nourrissent la culture de signalement. **Ainsi, si la proportion d'EMS signalant augmente globalement, c'est au sein des EMS accompagnés d'une ressource en hygiène que la progression est statistiquement significative.**

Pour ce qui concerne la légère inflexion du nombre de signalement observée en 2018, deux explications pourraient être avancées. On ne peut écarter qu'une amélioration du repérage des cas associée à une mise en place précoce des **Précautions Complémentaires d'Hygiène (PCH)** permet de maîtriser le nombre de cas ne permettant pas de réunir les 5 cas en 4 jours justifiant un signalement. L'autre hypothèse est que l'évolution observée en BFC est comparable à celle observée au niveau national et donc variable selon les pathogènes qui circulent d'une

année sur l'autre. Cette piste semble corroborée par la synthèse réalisée par la cellule en région de SpF à l'issue de la période hivernale 2018.

Une réduction de la **durée des épisodes** d'IRA au sein des EMS non accompagnés se dégage et ce constat n'est pas corroboré par les résultats de l'enquête réalisée sur les signalements réalisés entre 2012 et 2017. Ce fait est d'autant plus difficile à expliquer que cette réduction de la durée des épisodes est observée alors que c'est dans les EMS accompagnés d'une ressource en hygiène qu'on observe une diminution statistiquement significative du délai de mise en place des PCH.

Enfin, la **complétude des données et notamment la rédaction du bilan final** progresse dans les EMS accompagnés. La ressource en hygiène facilite probablement cette production dans la mesure où, accompagnant l'EMS dans la gestion de l'épisode, elle permet à l'EMS de tracer l'évolution de la situation épidémiologique jusqu'à la clôture de l'évènement.

Au final, quel que soit les axes étudiés, la mise à disposition d'une ressource en hygiène semble à privilégier pour aider les EMS en amont dans une démarche de gestion de risque a priori et lors d'évènements, pour accompagner à la gestion et donner toute les chances des EMS de maîtriser dans les meilleures conditions l'évènement pour réduire l'impact sanitaire. La **promotion de l'accompagnement des EMS** par une ressource en prévention du risque infectieux est d'ailleurs une des cibles du projet régional de santé BFC 2018-2022 où il est attendu que 100% des EHPAD intégreront le dispositif des équipes mobiles d'hygiène de territoire ou disposeront d'une ressource en interne.

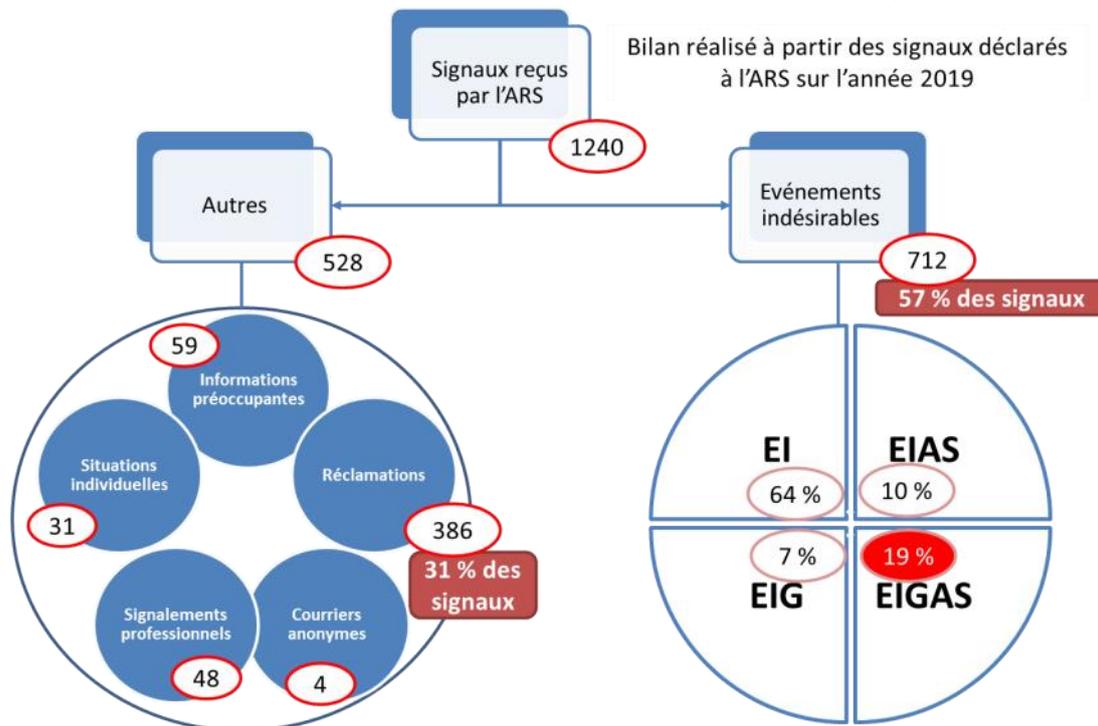
Les efforts sont donc à poursuivre et à encourager car le taux de signalement pour 1000 places d'hébergement, même s'il progresse globalement, reste faible.

Dans ce contexte, le CPIas a placé la promotion du signalement au cœur de son programme de travail 2020, en cohérence avec la stratégie régionale de promotion du signalement et de la déclaration portée par l'ARS et le

CPIAS Bourgogne Franche-Comté

Bilan réalisé à partir des signaux déclarés à l'ARS* sur l'année 2019

* hors infections associées aux soins, MDO et autres alertes infectieuses



EI : évènement indésirable

EIAS : évènement indésirable associé aux soins

EIG : évènement indésirable grave

EIGAS (ou EIGS) : évènement indésirable grave associé aux soins

Rappel de définitions :

Information préoccupante (décret n° 2013-994 du 7 novembre 2013)	Information transmise à la cellule départementale pour alerter le président du conseil général sur la situation d'un mineur, bénéficiant ou non d'un accompagnement, pouvant laisser craindre que sa santé, sa sécurité ou sa moralité sont en danger ou en risquent de l'être ou que les conditions de son éducation ou de son développement physique, affectif, intellectuel et social sont gravement compromises ou en risquent de l'être. Cette information est transmise par le responsable de la structure d'accueil du
Réclamation	Action pour un particulier de demander des explications sur un évènement dont il estime qu'il fait ou pourrait faire grief à lui-même ou à autrui, et ayant pour finalité le respect de l'exercice d'un droit. Cela recouvre toute requête, plainte ou doléance écrite émanant d'un usager ou de son entourage et mettant en cause la qualité du service rendu par un établissement de santé, un établissement ou service médico-social, un professionnel de santé.
Signalement (arrêté du 28-12-2016)	Tout évènement sanitaire médico-social ou environnemental susceptible d'avoir un impact sur : ► la santé ou la sécurité de la population,
Signalement professionnel	écrits relevant de professionnels dénonçant l'organisation du travail et/ou leurs conditions de travail en secteur médico-social
Situation individuelle	Écrits (courriers, mail...) de citoyens en recherche de solution pour eux-mêmes ou un parent, évoquant ainsi des griefs auprès de l'ARS sur des ruptures de prises en charge en cours, passées ou à venir

Répartition des signaux selon leur nature pour les EIGAS



Suicide ou tentative de suicide

17 %



Défaut de pronostic
Retard de prise en charge

12 %



Chute

16 %



Problème opératoire ou technique

15 %



Erreurs médicales

16 %



Autres

24 %

Comparaison avec le national

(source : Bilan 2017 des EIGS déclarés par les professionnels de santé, HAS)

18 %

15 %

14 %

13 %

10 %

30 %

Pourcentage d'établissements déclarant des événements indésirables selon leur secteur de soins



35% des établissements médico-sociaux déclarent tout type d'événements indésirables, qu'ils soient graves ou non, liés aux soins ou non :

- Dont près de 50% des EHPAD qui déclarent des événements indésirables à l'ARS
- Ils sont 10% à déclarer des événements liés aux soins graves ou non graves
- Pour la seule catégorie des EIGAS :

Seuls 4% des établissements médico-sociaux déclarent des EIGAS



Les établissements sanitaires déclarent quasi exclusivement des EIGAS

Seuls 22% d'établissements sanitaires déclarent des EIGAS



ALERTE MESUSAGE VASOCONSTRICTEUR

Il s'agit majoritairement d'une utilisation prolongée au-delà de 5 jours, ou d'une association entre vasoconstricteurs administrés par voie orale et par voie nasale, ou encore du non-respect des contre-indications figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice.

Les résultats d'une enquête de pharmacovigilance présentée lors du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) de mars 2019 à l'ANSM, ont montré la persistance de cas d'effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques rares mais graves, notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ischémique lors de la prise d'un vasoconstricteur.

La plus grande vigilance est à observer lors de la prescription et délivrance en vente libre de ces produits