



Comité d'examen de la sécurité des patients

Rapport annuel 2011

Bureau du coroner en chef

Province de l'Ontario

Juin 2012

Table des matières

Message du président	i
Composition du Comité	iii
Historique	1
Mandat	1
Structure et taille du Comité	2
Limites	3
Récapitulatif des cas examinés en 2011	
2011-01	4
2011-02	8
2011-03	17
2011-04	24
2011-05	29
2011-06	34
2011-07	39
2011-08	43
2011-09	47
2011-10	50
2011-11	55
2011-12	59
Examen spécial : Cas de pneumonie après la chimiothérapie	63
Examen spécial : Décès de patients ayant subi une chirurgie bariatrique laparoscopique	67

Message du président

« Primum non nocere »

Cette locution régulièrement citée signifie « D'abord, ne pas nuire ». Son origine est incertaine, quoique le serment d'Hippocrate engage le médecin à écarter des malades « tout ce qui peut leur être contraire ou nuisible ».

En tant que fournisseurs de soins de santé, nous aspirons à améliorer la santé, à soulager la souffrance et à guérir les maladies. C'est pourquoi il est difficile d'admettre que nos actions puissent causer du tort bien malgré nous à ceux que nous nous efforçons d'aider. La dure réalité est pourtant que l'erreur médicale provoque la mort de milliers de personnes chaque année au Canada. Bon nombre de ces décès pourraient toutefois être évités.

Les erreurs médicales se produisent-elles lorsque les médecins et le personnel infirmier sont négligents, incompetents ou malintentionnés? Habituellement, non. La plupart du temps, les erreurs sont commises en raison de failles dans le système qui les favorisent et qui les rendent difficilement évitables. Deux médicaments à l'apparence ou au nom similaire, placés côte à côte dans une armoire à pharmacie; des tubes de respirateur qui peuvent être accidentellement branchés à une prise d'air plutôt que d'oxygène : voici deux exemples d'erreurs médicales parmi d'autres qui peuvent survenir en raison de failles dans le système.

En Ontario, tous les coroners sont aussi médecins. Le fait que les enquêtes sur les décès, en particulier ceux liés aux soins médicaux, soient menées par des médecins qui possèdent une vaste expertise clinique ainsi qu'une connaissance directe du système de soins de santé et de ses faiblesses constitue un atout indéniable.

L'objectif du Comité d'examen de la sécurité des patients du Bureau du coroner en chef consiste à examiner les cas dans lesquels une erreur médicale ou un autre problème systémique a causé un décès ou y a contribué. Ce comité multidisciplinaire recherche les causes profondes de ces tragédies et formule des recommandations pour prévenir des décès en pareilles circonstances à l'avenir. Ces recommandations émanant du coroner en chef de l'Ontario sont rendues publiques par l'intermédiaire d'organismes locaux, provinciaux et nationaux, afin que les leçons apprises à la suite d'un décès contribuent à en prévenir d'autres.

Le Rapport annuel 2011 comprend un résumé des douze cas examinés par le Comité cette année, ainsi que les quarante-cinq recommandations qui en ont découlé. De plus, le Comité s'est penché sur les résultats de deux examens spéciaux : le premier portant sur une série de pneumonies survenues après l'administration d'un agent chimiothérapeutique et le second sur une série de décès postopératoires inattendus survenus à la suite de chirurgies bariatriques.

Nous avons eu la chance d'accueillir quatre nouveaux membres au sein du Comité en 2011 : le D^r Jonathan Dreyer, qui a une vaste expérience en médecine d'urgence et en soins préhospitaliers, la D^{re} Anne Matlow, une experte en sécurité des patients de renommée mondiale qui possède de l'expérience dans le domaine des maladies infectieuses,

M^{me} Julie Greenall, pharmacienne clinicienne et chef des opérations intérimaire à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, et le D^r Kris Cunningham, médecin légiste et directeur médical de l'Unité provinciale de médecine légale à Toronto. Ces quatre membres se sont joints à la formidable équipe de cliniciens et de chercheurs qui font déjà partie du Comité. J'aimerais également souligner le départ du D^r Edward Etchells et le remercier pour ses nombreuses années de dévouement au sein du Comité.

Dans notre système, bien qu'un grand nombre de décès attribuables à des incidents thérapeutiques soient signalés à un coroner, ils ne le sont pas tous. Au cours des mois à venir, le Bureau du coroner en chef travaillera en collaboration avec les hôpitaux et les fournisseurs de soins de santé pour veiller à ce que tous les décès en Ontario survenus à la suite d'un événement sentinelle soient examinés par le coroner. Chacun de ces cas représente une occasion d'amélioration systémique, et un meilleur signalement permettra de prendre les mesures qui s'imposent.

Cette année, on m'a invité à me joindre au Centre for Patient Safety de l'Université de Toronto comme membre estimé. Cette affiliation, au vu de mon titre de président du Comité d'examen de la sécurité des patients et de représentant du Bureau du coroner en chef, renforcera et officialisera notre mandat pédagogique et suscitera de nouvelles collaborations dans les années à venir visant à améliorer la sécurité des soins de santé en Ontario.

Au nom du Comité, je vous remercie de votre intérêt envers la sécurité des patients et le travail du Comité d'examen de la sécurité des patients.

Le président du Comité et coroner en chef adjoint, investigations,



D^r Dan Cass

Composition du Comité

D^r Dan Cass

Président du Comité
Coroner en chef adjoint, investigations
Membre principal du Centre for Patient Safety
Université de Toronto

D^r Kris Cunningham

Médecin légiste et directeur médical
Unité provinciale de médecine légale
Service de médecine légale de l'Ontario

D^r Edward Etchells

Interniste général
Directeur de la plateforme de recherche sur
l'amélioration de la sécurité des patients
Centre Sunnybrook des sciences de la santé
Directeur associé, Centre for Patient Safety
Université de Toronto

D^r Ian Herrick

Anesthésiste et codirecteur de la formation
médicale continue
Département d'anesthésie et de médecine
périopératoire
Université Western Ontario

D^{re} Ann Matlow

Vice-présidente, Éducation
Women's College Hospital
Directrice associée, Centre for Patient Safety
Université de Toronto

D^r Michael Szul

Médecin-conseil, registraire associé
Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario
(d'office)

M^{me} Kathy Kerr

Directrice de la gestion des comités
Bureau du coroner en chef

D^r Glenn Brown

Médecin de famille
Directeur du département de médecine
familiale
Université Queen's

D^r Jonathan Dreyer

Médecin d'urgence et directeur de la recherche
Division de médecine d'urgence
Université Western Ontario

M^{me} Julie Greenall

Chef des opérations intérimaire
Institut pour l'utilisation sécuritaire des
médicaments du Canada

M^{me} Margaret Keatings

Infirmière en chef et directrice de la pratique
interprofessionnelle
Hospital for Sick Children

D^r David Musson

Leader universitaire
Centre for Simulation-Based Learning
Université McMaster

M^r David U

Président-directeur général
Institut pour l'utilisation sécuritaire des
médicaments du Canada

Historique

En Ontario, les enquêtes du coroner constituent le moyen traditionnel de diffuser les renseignements cruciaux pour la sécurité des patients relevés par le biais des investigations des coroners. Néanmoins, du fait de la complexité de ces investigations, plusieurs années s'écoulaient parfois entre le décès et l'enquête du coroner (le cas échéant). De plus, il peut être difficile pour le jury d'enquête, qui est composé de personnes du grand public, de bien comprendre les détails médicaux complexes de ces cas et donc de formuler des recommandations pratiques visant à prévenir d'autres décès dans des circonstances similaires.

En 2005, le Bureau du coroner en chef a créé le Comité d'examen de la sécurité des patients afin d'accélérer l'examen des cas du coroner qui ont des répercussions systémiques, réelles ou perçues, sur la sécurité des patients et, dans la mesure du possible, de formuler des recommandations concernant des mesures plus immédiates à prendre pour prévenir d'autres décès dans des conditions semblables.

Mandat

Le Comité d'examen de la sécurité des patients (« le Comité ») a pour mandat d'aider le Bureau du coroner en chef à examiner les cas de décès dans lesquels des erreurs d'ordre systémique dans les soins de santé semblent avoir joué un rôle important. Afin de prévenir des décès dans des circonstances similaires, il formule des recommandations que transmet le coroner en chef de l'Ontario aux organismes concernés. Le mandat de sécurité publique du Bureau du coroner est décrit dans la *Loi sur les coroners* :

Fonctions du coroner en chef

4. (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut nommer un coroner en chef de l'Ontario qui :
- d) porte les conclusions et les recommandations des investigations des coroners et des jurys aux enquêtes des coroners à l'attention des personnes et des organismes et ministères du gouvernement appropriés.

Divulcation au public

18. (3) Le coroner en chef porte à l'attention du public, ou d'un segment du public, les conclusions et les recommandations d'une investigation d'un coroner, lesquelles peuvent comprendre des renseignements personnels au sens de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire dans l'intérêt de la sécurité publique. 2009, chap. 15, art. 10.

L'utilisation du terme « erreur » n'implique aucune responsabilité de la part d'une personne en particulier ou d'un organisme, ni un blâme à l'encontre de cette personne ou de cet organisme. Aux fins du travail du Comité, « erreur » s'entend d'une caractéristique organisationnelle qui permet la survenue d'événements indésirables (erreur latente) ou ne permet pas la détection d'écarts survenus dans la ligne de soins prévue (erreur active). Une caractéristique organisationnelle peut être liée non seulement à la conception des processus de prestation des

soins, mais aussi à la gestion de l'accès aux soins (par exemple, des délais trop longs pour recevoir des soins). L'existence de telles erreurs ne signifie pas qu'une personne ou un organisme devrait être accusé et jugé responsable d'un résultat indésirable. Le mandat du Comité, comme celui du Bureau du coroner en chef, consiste à établir les faits et non à trouver des coupables.

Les buts et objectifs du Comité d'examen de la sécurité des patients sont les suivants :

Fournir une opinion d'expert sur la cause et les circonstances du décès lorsque celui-ci est lié aux soins de santé et que des erreurs organisationnelles semblent avoir joué un rôle important.

Aider les coroners à améliorer leurs investigations sur les décès survenus dans le cadre du réseau de soins de santé, ou liés à celui-ci, et dans lesquels il semble que des erreurs organisationnelles se soient produites.

Encourager les activités de formation des professionnels en relevant les problèmes systémiques, en les communiquant aux organismes appropriés pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent, en collaborant avec les organismes de réglementation professionnelle et en publiant un rapport annuel, la diffusion rapide de l'information étant toujours privilégiée.

Fournir, sur demande, des témoignages d'experts lors des enquêtes du coroner.

Effectuer ou promouvoir des recherches, s'il y a lieu.

Procéder à l'examen de cas sélectionnés au hasard ou selon des directives, à la demande du président du Comité.

Aider à déterminer la présence ou l'absence de questions, de problèmes, de lacunes ou d'insuffisances systémiques dans chaque cas examiné, afin de faciliter la formulation de recommandations appropriées de prévention.

Structure et taille du Comité

Le Comité est composé d'éminents spécialistes de diverses disciplines liées aux soins de santé. Dans la mesure du possible, la composition du Comité est équilibrée de façon à être représentative des diverses régions de la province et de tous les niveaux d'institutions, y compris les centres d'enseignement. Selon les besoins, le président peut inviter d'autres personnes ayant une expertise ou des connaissances particulières à participer au travail du Comité.

En 2011, le Comité d'examen de la sécurité des patients était composé de treize membres, dont le président et la directrice. Le président du Comité et le coroner en chef réexaminent régulièrement la composition du Comité, s'il y a lieu, pour s'assurer de sa représentation équilibrée.

Limites

Le Comité d'examen de la sécurité des patients examine les cas qui lui sont communiqués par un coroner régional principal. Ces cas, et les questions qui en découlent, peuvent être portés à l'attention du coroner régional principal par le coroner chargé de l'investigation, par la famille du défunt ou par d'autres organismes, agences ou particuliers.

Le Comité d'examen de la sécurité des patients est un comité consultatif du système des coroners. Il peut formuler des recommandations au coroner en chef par l'intermédiaire de son président.

Le rapport consensuel du Comité est limité par les données dont celui-ci dispose. Tous les efforts sont déployés pour obtenir les données pertinentes sur les décès considérés.

L'opinion exprimée par le Comité doit respecter les limites que la *Loi sur les coroners* impose aux investigations et enquêtes du coroner.

Les membres du Comité n'expriment aucune opinion sur les cas examinés autre que celle exprimée dans le cadre du système des coroners. En particulier, les membres du Comité ne peuvent pas témoigner à titre d'experts dans un procès civil portant sur un cas qui a été examiné par le Comité.

Par ailleurs, les membres ne participent pas aux discussions ni à la rédaction des rapports sur les cas cliniques pour lesquels ils pourraient avoir un conflit d'intérêts, que ce soit sur le plan personnel ou professionnel.

Les rapports médicaux, l'ébauche et la version définitive des rapports, et les procès-verbaux des réunions sont des documents confidentiels. Les versions expurgées des rapports (c.-à-d. dont les noms des personnes et des organismes ont été supprimés) sont considérées comme des documents publics et sont donc disponibles sur demande de la directrice. Les réunions du Comité ne sont pas ouvertes au public.

Récapitulatif des cas examinés en 2011

En 2011, le Comité d'examen de la sécurité des patients a examiné douze cas et formulé 45 recommandations. Les recommandations ont été communiquées aux agences et aux organismes qui semblaient en mesure d'influencer leur mise en œuvre. Nous avons demandé à ces organismes de nous indiquer, dans l'année suivant leur réception, les mesures qu'ils avaient prises en lien avec ces recommandations.

Examens de cas

Cas 2011-01

Date du décès : 20 mai 2010
Âge : 90 ans
Numéro de dossier : 2010-6125

Antécédents

La défunte, une femme de 90 ans, s'est présentée à l'urgence de l'hôpital A (un grand centre universitaire des sciences de la santé) le 15 mai 2010, neuf jours après s'être coincé le pied dans un trou du trottoir, et avoir chuté. À la suite de l'incident, elle a ressenti une douleur thoracique persistante (différente de celle provoquée par une angine de poitrine), qui a limité sa mobilité et sa capacité à avaler.

Ses antécédents médicaux comprenaient les éléments suivants : bronchopneumopathie chronique obstructive (BPOC) et consommation moyenne d'un paquet de cigarettes par semaine; insuffisance cardiaque congestive, diabète de type 2 contrôlé par un régime alimentaire, infarctus du myocarde, insuffisance rénale chronique et endartériectomie de la carotide.

Elle a été admise au service de médecine interne le 15 mai 2010 pour traitement de la douleur et d'autres examens. Pendant son séjour à l'hôpital, l'hypothèse d'un embole pulmonaire a été écartée, et un diagnostic de douleur pariétale thoracique causée par la chute a été posé. Le 17 mai, elle a été transférée au service de gériatrie (situé dans la même unité que la médecine interne générale). Le 19 mai, un diagnostic de pneumonie a été posé.

Le 20 mai au matin, son état s'est détérioré et elle a été transférée à l'unité de soins intermédiaires (qui se trouve sur le même étage que l'unité de médecine générale). Ses symptômes comprenaient un essoufflement, une désaturation en oxygène et une insuffisance

rénales aiguës, possiblement liée à une déplétion de volume. (Son taux de créatinine était passé de 146 à 408 micromoles par litre.)

À 9 h 35, elle a perdu connaissance; sa fréquence respiratoire était faible, son degré de saturation en oxygène était de 90 % et la FiO₂ de 35 %. L'examen des prescriptions et des médicaments administrés à ce moment a révélé que sa prescription d'analgésique avait été modifiée le 17 mai, à son transfert à l'unité de gériatrie : la morphine devait être remplacée par de l'hydromorphone (Dilaudid). Cependant, la prescription d'arrêt de la morphine n'a pas été consignée, et la patiente a continué à recevoir les deux narcotiques. À 9 h 55, on lui a administré 0,2 mg de naloxone par injection intraveineuse et elle a repris connaissance, ce qui confirmait les soupçons cliniques d'intoxication par narcotiques.

À 10 h 30, le personnel infirmier a indiqué que la patiente était « stable » et qu'« aucun changement dans son état » n'avait été observé. À 11 h, le personnel infirmier a remarqué une baisse du niveau de conscience et des fréquences respiratoire et cardiaque. À 11 h 02, la patiente a perdu connaissance et s'est trouvée en arrêt respiratoire. À ce moment, aucun bruit du cœur n'était audible et ses pupilles étaient dilatées. Le médecin a été appelé à 11 h 02. Puisque la patiente possédait une ordonnance de non-réanimation, le personnel n'a pas effectué de manœuvres de réanimation, et le décès a été prononcé à 11 h 05.

Traitement de la douleur

Voici un résumé des narcotiques prescrits et administrés :

Date	Narcotique prescrit	Narcotique administré
15 mai	Morphine LP 15 mg PO b.i.d. Morphine 5 mg PO q. 2-3 h p.r.n.	Morphine LP 15 mg x 1
16 mai		Morphine LP 15 mg x 2 (10 h et 22 h)
17 mai	Arrêt Morphine LP Début Dilaudid (hydromorphone) 2 mg PO q. 6 h (dose régulière) et Dilaudid 2 mg PO q. 4 h p.r.n.	*Morphine LP 15 mg x 2 Dilaudid 2 mg x 2 (18 h et 24 h)
18 mai		*Morphine LP 15 mg x 2 Dilaudid 2 mg x 4 (6 h, 12 h, 18 h, 24 h)
19 mai	Arrêt morphine p.r.n. Hydromorph Contin (hydromorphone à libération contrôlée) 3 mg PO t.i.d.	*Morphine LP 15 mg x 2 Dilaudid 2 mg x 2 (6 h et 12 h) Hydromorph Contin 3 mg à 22 h
20 mai	Arrêt des narcotiques	? Hydromorph Contin 3 mg à 8 h (non consigné)

* - Des doses de morphine LP ont été administrées après que le médecin eut prescrit l'arrêt du traitement.



Autopsie

L'autopsie a révélé que la patiente souffrait d'une cardiopathie et d'une néphropathie chroniques, ainsi que d'une pneumonie. L'analyse toxicologique a indiqué les résultats suivants :

Morphine 780 ng/ml (seuil mortel > 200 ng/ml)

Hydromorphone 56 ng/ml (seuil mortel > 77 ng/ml)

Le rapport de toxicologie a indiqué que « la toxicité dépend de la tolérance. La combinaison des deux médicaments produirait une plus grave dépression du SNC [système nerveux central]. »

La mort a été attribuée à une intoxication par narcotiques, ainsi qu'à de graves pneumonie, cardiopathie et néphropathie.

Cause et circonstances du décès

Cause du décès :

1a) intoxication par narcotiques (morphine et hydromorphone)

Facteurs contributifs :

2) insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale, pneumonie

Circonstances du décès : accident

Discussion

Le Comité d'examen de la sécurité des patients a décelé plusieurs problèmes dans ce cas : certains d'ordre général (comme le rôle des plans de soin dans le traitement d'une patiente âgée de santé fragile, le bilan comparatif des médicaments et les pratiques de gestion des médicaments) et d'autres spécifiques au cas qui nous occupe.

Deux problèmes spécifiques méritent d'être examinés plus attentivement. Le naloxone a été administré en bolus lorsque des signes d'intoxication ont été décelés. La patiente a bien réagi au traitement, et son état clinique s'est grandement amélioré. Cependant, la demi-vie du naloxone (environ de 20 à 30 minutes) est de beaucoup inférieure à celle des narcotiques (morphine et hydromorphone), ce qui a causé la dépression du système respiratoire et du système nerveux central de la patiente. Ainsi, quand l'effet du naloxone s'est dissipé, la patiente est redevenue sous sédation, ce qui a provoqué son arrêt respiratoire et son décès. Quand les cliniciens administrent du naloxone pour renverser les effets d'une intoxication par narcotiques, il est important d'évaluer si une perfusion est nécessaire après le bolus, jusqu'à ce que les narcotiques ne fassent plus effet.

Quand la patiente est redevenue sous sédation, son niveau de conscience et son état respiratoire ont commencé à se détériorer de nouveau. Ces signes n'ont pas été perçus assez rapidement pour en retarder la progression, ce qui a provoqué l'arrêt respiratoire, puis l'arrêt cardiaque. Puisque la patiente avait une ordonnance de non-réanimation, aucune manœuvre

n'a été effectuée. Le Comité croit qu'il est possible que l'ordonnance de non-réanimation ait influencé la façon dont l'équipe de soins a traité la patiente, notamment en ce qui concerne la décision de ne pas poursuivre l'administration de médicaments pour contrer l'effet des narcotiques. Étant donné qu'il ne s'agit pas du premier cas d'intoxication par narcotiques iatrogénique réversible avec ordonnance de non-réanimation sur lequel se penche le Comité, celui-ci a déterminé que le problème méritait d'être examiné plus en détail par un expert en bioéthique.

Recommandations du Comité

À l'intention de l'hôpital A

1. L'hôpital devrait mettre en place un processus d'amélioration de la qualité pour s'assurer que les prescriptions des médecins sont transcrites.
2. L'hôpital devrait revoir les procédures, la documentation et les pratiques cliniques en lien avec la prescription, la dispensation et l'administration de narcotiques.

À l'intention de l'hôpital A, de l'Association des infirmières et infirmiers de l'Ontario (AIIO) et de l'Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario (RNAO)

3. Les établissements devraient se doter de plans de soins interdisciplinaires pour les personnes âgées de santé fragile visant à prévenir les complications connues associées à l'admission à l'hôpital.

À l'intention de l'hôpital A, de la RNAO, de l'Association des hôpitaux de l'Ontario (OHA) et d'Agrément Canada

4. Les établissements devraient implanter une étape de bilan comparatif des médicaments lors d'un transfert de service ou d'unité.

À l'intention de l'OHA, de la RNAO, de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario

5. Les établissements devraient veiller à mettre en place un processus pour déterminer si une perfusion de maintien est nécessaire après l'administration d'un bolus de naloxone, en fonction de la demi-vie du narcotique administré. Il faudrait rappeler au personnel infirmier, au personnel de pharmacie et aux médecins la nécessité d'administrer du naloxone par perfusion dans de tels cas.

Le président du Comité préparera cette étude de cas pour la soumettre au magazine *Dialogue* de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario.

(Note du président : cette étude de cas a été publiée dans l'édition de juin 2011 (volume 7, numéro 2) du magazine Dialogue de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario.)

En plus de ce qui précède, le Comité demandera l'avis du Joint Centre for Bioethics de l'Université de Toronto au sujet des problèmes (dans le cas présent et un autre examiné précédemment par le Comité) en lien avec la gestion de l'état potentiellement réversible (qui découlent d'erreurs ou non) des patients qui possèdent une ordonnance de non-réanimation.

Note du président : Ce cas ainsi qu'un autre présentant des enjeux de fin de vie similaires ont été examinés par un bioéthicien. Les résultats de cet examen ont été présentés au Comité et feront l'objet d'une publication avec comité de lecture afin de sensibiliser les fournisseurs de soins aux problèmes complexes qui entourent la gestion d'erreurs médicales réversibles chez les patients qui possèdent une ordonnance de non-réanimation.)

Cas 2011-02

Date du décès : 4 février 2010
Âge : 54 ans
Numéro de dossier : 2010-1319

Antécédents

La défunte, une femme de 54 ans, est morte le 4 février 2010 d'une complication hémorragique survenue lors du retrait d'un filtre cave implanté pour traiter une maladie thrombo-embolique veineuse.

En février 2009, la patiente s'est présentée à l'urgence de l'hôpital A (un grand centre universitaire des sciences de la santé) avec une ischémie du bras gauche. Elle a également indiqué avoir fait un accident ischémique transitoire (AIT) une semaine plus tôt, pour lequel elle avait été traitée à l'urgence d'un autre hôpital. Les premiers examens n'ont montré aucun signe manifeste de thrombus ou de végétation cardiaque ni de shunt gauche-droite. Elle présentait une dilatation du ventricule droit et une régurgitation tricuspidiennne, ce qui indiquait la possible formation d'emboles pulmonaires dans le passé.

Ces deux événements, qui se sont succédé dans un court intervalle, ont soulevé la possibilité d'un foyer emboligène ou d'un problème d'hypercoagulation. On a pensé que l'ischémie du bras était causée par un embole artériel et une embolectomie a été pratiquée sous anesthésie locale. Au cours du traitement anticoagulant qui a suivi la procédure, le personnel infirmier a noté que la patiente présentait une « certaine résistance au Coumadin [warfarine] », et une consultation en hématologie a été organisée. Les premiers examens visant à déceler un problème d'hypercoagulation étaient négatifs.

Des examens plus poussés ont révélé la présence d'un foramen ovale perméable, avec des signes de thrombose veineuse, ce qui confirmait le diagnostic d'embolie paradoxale au bras gauche.



Pendant son séjour à l'hôpital, la patiente a souffert d'une embolie, qui s'est transformée en attaque d'apoplexie hémorragique à la suite du traitement anticoagulant. La tomographie par ordinateur de la poitrine a confirmé la présence de multiples embolies pulmonaires. On lui a alors posé un filtre dans la veine cave inférieure (VCI) et on a arrêté son traitement de contraception orale. On a continué à lui administrer du sildénafil pour traiter une importante hypertension pulmonaire. On a ensuite procédé à la fermeture percutanée du foramen ovale perméable. De la warfarine et de l'acide acétylsalicylique (AAS) ont été prescrits.

La patiente a reçu un suivi médical en consultation externe dans une clinique d'hypertension pulmonaire et une clinique de thrombose. Des examens approfondis ont révélé des signes de maladie thromboembolique pulmonaire chronique, sans hypertension pulmonaire importante. Le plan consistait à arrêter progressivement le sildénafil sur une période de deux mois à partir de novembre 2009.

En décembre 2009, la patiente a été reçue en consultation à l'unité de thrombose. Les notes prises par le personnel de la clinique résumaient le cas à ce jour et indiquaient une réduction de l'hypertension pulmonaire grâce aux médicaments (dont on diminuait la dose); les résultats de la tomographie par ordinateur et de l'angiographie montraient également des toiles d'araignées dans les artères pulmonaires, causées par des embolies précédentes. Le spécialiste a prescrit un examen pour vérifier s'il y avait hypercoagulation. Il a noté au dossier : « Je crois qu'il serait raisonnable de retirer le filtre de la VCI si l'état de la patiente est stable. » Des échographies ont été prévues en janvier 2010 pour vérifier l'absence de caillots sur le filtre.

En janvier 2010, la patiente a été vue à l'unité de thrombose. Les examens de la coagulation n'avaient pas révélé d'hypercoagulation jusque-là (bien qu'il soit noté que la patiente devait quand même faire mesurer son taux de protéines C et S à la fin du traitement de warfarine). L'échographie effectuée cette journée-là n'a révélé aucun caillot dans le système veineux profond ni sur le filtre de la VCI; ce dernier était libre et sans caillot. Le spécialiste a suggéré que le filtre soit retiré, en citant un risque d'échec de 10 %. Puisque que la patiente était à haut risque de thrombose, le spécialiste a planifié l'arrêt de la warfarine avant l'extraction du filtre et un relais avec de l'héparine à bas poids moléculaire [HBPM]. Le plan consistait à prescrire un traitement anticoagulant à long terme en raison d'antécédents importants de caillots sanguins et d'hypertension pulmonaire. La patiente a cessé de prendre de la warfarine le 25 janvier 2010.

Le 1^{er} février 2010, la patiente a été admise à l'hôpital A pour le retrait du filtre implanté dans la VCI en radiologie vasculaire interventionnelle. Son taux d'hémoglobine préopératoire était de 113 (le 8 décembre 2009). La procédure a commencé à 10 h 50. La patiente a été mise sous sédation (4 doses de 50 mg de fentanyl et 4 doses de 1 mg de midazolam entre 10 h 50 et 12 h 55).

À 13 h, la patiente a présenté une bradycardie (fréquence cardiaque de 32) et une faible tension artérielle. On lui a administré 0,6 mg d'atropine avec la solution intraveineuse au débit maximal. Une déchirure de la VCI a été constatée, et un ballon d'occlusion mis en



place à 13 h 05. Des lignes intraveineuses supplémentaires ont été insérées dans la veine jugulaire interne droite (JID) et la main gauche. D'autres ballons d'occlusion ont aussi été insérés. La tension artérielle et le pouls de la patiente se sont stabilisés. Des épreuves de compatibilité croisée ont été effectuées pour plusieurs unités de culot globulaire.

Au cours des deux heures suivantes environ, le personnel a tenté de dégonfler les ballons d'occlusion à plusieurs reprises, ce qui a provoqué chaque fois une baisse de la tension artérielle et nécessité le regonflement des ballons. Pendant ce temps, la patiente a commencé à se plaindre de nausée et de douleurs abdominales intenses; on lui a administré 50 µg de fentanyl et 25 mg de diphenhydramate. Les ballons d'occlusion ont pu être dégonflés lors de la dernière tentative à 15 h 16. Environ 5 litres de soluté isotonique de chlorure de sodium et une unité de culot globulaire (à partir de 15 h 30) ont été administrés pendant et immédiatement après la procédure.

La patiente a été transférée de la salle de radiologie interventionnelle à l'unité de soins intensifs de cardiologie à 16 h 15. Elle avait une gaine dans la veine jugulaire interne droite. La transfusion de trois unités de culot globulaire ainsi que qu'une analyse de sang ont été prescrites.

Une note inscrite au dossier par la radiologie vasculaire le 1^{er} février 2010 indique : « Malgré le recours à de nombreuses techniques, nous n'avons pas réussi à retirer le filtre de la VCI. Perforation de la VCI avec pseudo-anévrisme veineux resté perméable, même après la stabilisation de l'état de la patiente. Si la patiente reste stable et que vous faites une tomographie pour évaluer la perméabilité du pseudo-anévrisme, veuillez d'abord faire une tomographie sans rehaussement. »

Les renseignements suivants figuraient dans le rapport de procédure de la radiologie vasculaire (dictés le 4 février 2010) :

Tentative de retrait du filtre de la VCI (Celect).

La cavographie de la veine cave inférieure ne montre pas de caillot; légère inclinaison du filtre, dont les pattes forment des renflements sur la VCI. On croit que c'est dans de petits manchons (c'est-à-dire toujours à l'intérieur de la veine cave).

- Description des différentes techniques et système de retrait employés pour retirer le filtre.
- La patiente a ensuite commencé à ressentir de la douleur et la procédure a été interrompue.
- La cavographie a montré une extravasation de produit de contraste, signe de lésion iatrogène de la VCI. La patiente est alors tombée en hypotension.
- Un ballon Atlas de 18 mm de diamètre par 40 mm de long a été gonflé à basse pression pour arrêter l'hémorragie par tamponnement en aval du filtre. La deuxième gaine installée dans la JID a été retirée. Pour faciliter l'accès, on a installé une gaine d'introduction de 8 Ch dans la veine fémorale droite.
- Un ballon Atlas de 16 par 40 mm a également été installé et utilisé pour l'injection de produit de contraste, qui a montré une extravasation persistante. Une partie du ballon et une partie du fil-guide étaient également extraluminales en aval.



- Le ballon de la veine JID a été dégonflé et repositionné plus haut pour qu'il soit complètement intracave. Le ballon inférieur de 16 mm a été gonflé. Le gonflement initial a duré 10 minutes et a été suivi d'une période d'observation de 10 minutes; la patiente est devenue hypotendue et s'est plainte de douleurs abdominales.
- L'injection de produit de contraste a montré que l'extravasation continuait dans ce qui semblait être un pseudo-anévrisme veineux. Le ballon de 16 mm a été regonflé pendant 30 minutes. Après le dégonflement, on pouvait encore observer du produit de contraste extraluminal dans ce qu'on croyait être un pseudo-anévrisme veineux. L'état de la patiente est resté stable.
- Les ballons et les fils ont été retirés. L'accès fémoral droit a été retiré. La gaine de la veine jugulaire interne droite a été suturée.

Le rapport de procédures indique ensuite : « Finalement, le filtre n'a pas été retiré, et certaines pattes n'ont plus la même orientation. La VCI a subi des lésions iatrogènes. L'état de la patiente a été instable pendant un moment, mais il s'est amélioré avant qu'elle ne quitte le département. L'équipe de chirurgie vasculaire est au courant et assume la responsabilité pour cette patiente. »

Il est important de rappeler que le rapport de procédures n'a pas été dicté avant le 4 février (le jour suivant le départ de la patiente de l'hôpital, soit le jour de sa mort) et n'était pas accessible à ceux qui l'ont soignée à son admission.

Une note de consultation écrite par le département de chirurgie vasculaire datée du 1^{er} février 2010 indique notamment ce qui suit :

Lésion de la veine cave : Retrait du filtre de la VCI aujourd'hui en radiologie vasculaire interventionnelle. Procédure difficile; une angiographie finale montrait une extravasation de la VCI en bas des artères rénales. La patiente est devenue hypotendue; ballon gonflé dans la veine cave : stabilisation. Ballons gonflés pendant 10 min. → instable; ballon gonflé pendant 30 min. → stable. L'angiographie finale a montré de l'extravasation ou pseudo-anévrisme.

[Examen] : 90/60; P95 98 % [air ambiant]; QIG QSD sensible à la pression; aucune péritonite; aucun hématome visible.

[Évaluation/Plan] : 1 réanimation vigoureuse, culot globulaire et solution;
2 intervention en salle d'opération si l'état ne se stabilise pas;
3 consultation à l'unité de thrombose.

Le 2 février, la patiente a reçu des narcotiques par voie orale et intraveineuse pour le soulagement de la douleur. On lui a de nouveau administré de la warfarine, ainsi que de l'héparine par intraveineuse. On a prescrit une analyse de sang, y compris une formule sanguine. Le taux d'hémoglobine était de 124 et la patiente se plaignait de douleur abdominale. Ses signes vitaux ont été pris à 11 h 15 : pouls 90 et tension artérielle 140/80.

Le 3 février, on a arrêté l'héparine par perfusion et commencé l'héparine à faible poids moléculaire. On a continué à administrer des narcotiques par voie orale. Voici les résultats du taux d'hémoglobine et du rapport international normalisé (RIN) de la patiente :



Date	Heure	Hb	RIN
8 déc. 2009		113	
1 ^{er} fév. 2010	13 h 23	92	1,24
1 ^{er} fév. 2010	14 h 52	71	
1 ^{er} fév. 2010	19 h 25	125	1,29
1 ^{er} fév. 2010	23 h 20	128	
2 fév. 2010	3 h 34	124	1,14
2 fév. 2010	17 h 00	110	
3 fév. 2010	6 h 30	106	1,10

Le 3 février, le chirurgien vasculaire a déclaré que le taux d'hémoglobine était stable et que la patiente pouvait recevoir son congé.

Une note prise par un membre du personnel infirmier à 12 h 40 le 3 février indique : « Patiente a fait une promenade, avait la nausée et se sentait faible, retournée à son lit, D^r A [équipe vasculaire] en est informé, maintient la décision de donner congé à la patiente. » Une autre note du personnel infirmier prise à 14 h le 3 février mentionne : « renvoi de la patiente à son domicile, dit ne souffrir d'aucune douleur. »

Voici les instructions données à la patiente au moment de recevoir son congé, selon la note au départ inscrite par le département de chirurgie vasculaire :

- Fragmine [HBPM] pendant 5 jours avec le Coumadin et RIN à vérifier samedi.
- Consultation de suivi avec un chirurgien vasculaire le 26 février 2010.
- Appeler le chirurgien vasculaire en cas d'inquiétude.

Selon le rapport d'enquête du coroner (REC), les membres de la famille de la défunte ont indiqué qu'elle ne semblait pas bien se porter après la procédure et qu'avant de recevoir son congé le 3 février, elle avait dit se sentir mal et très faible.

Le lendemain de son départ de l'hôpital (4 février 2010), alors qu'elle était à la maison, elle est allée à la salle de bain pour prendre une douche vers midi et son mari l'a retrouvée étendue sur le sol quelques minutes plus tard. Il a entrepris la réanimation cardiorespiratoire et a appelé le 9-1-1. Le personnel d'intervention d'urgence a noté des hématomes aux différents sites de perfusion et sur l'abdomen, des vomissures dans les voies aériennes et des pupilles fixes et dilatées. Il a tenté la réanimation et l'a transportée à l'urgence de l'hôpital B, où on a perçu un pouls et poursuivi les efforts de réanimation. Selon le REC, « la tension de M^{me} X a monté, ce qui a malheureusement provoqué une nouvelle hémorragie de la lésion de la veine cave, et son décès a été prononcé à l'urgence » de l'hôpital B.

Autopsie

- 500 ml de liquide sérosanguin dans la cavité pleurale droite;
- 500 ml de liquide sérosanguin dans la cavité péritonéale;
- Hématome rétropéritonéal massif qui s'étend au-delà du rétropéritoine jusqu'à la cavité pelvienne, environ 1,5 à 1,8 litre de sang coagulé;



- Veine cave inférieure : parapluie (filtre) en place dans la veine cave inférieure, partiellement déformé, ayant causé la lacération de la partie centrale de la veine cave inférieure et une hémorragie rétropéritonéale importante. Thrombose intraveineuse post-traumatique récente dans la partie distale de la veine cave inférieure, qui s'étend aux veines iliaques droites et gauches.
- Intestins : hémorragies disséquantes importantes à l'intestin grêle, à la racine du mésentère.

Cause et circonstances du décès

Cause du décès :

- 1a) hémorragie rétropéritonéale aiguë sévère, provoquée par;
- 1b) une lacération iatrogène de la veine cave inférieure, causée par;
- 1c) une tentative de retrait du filtre de la veine cave inférieure, implantée pour traiter;
- 1d) des antécédents d'embolies pulmonaires multiples.

Circonstances du décès : mort naturelle.

Discussion

Nous avons demandé à un radiologiste interventionnel qui possède de l'expérience dans l'insertion, le suivi et le retrait de filtres dans les VCI d'examiner ce cas, de donner son opinion et de formuler des recommandations. Les commentaires de l'expert sont résumés ci-dessous.

Indication pour l'installation d'un filtre en février 2009 : Complication du traitement anticoagulant (transformation hémorragique d'une attaque embolique) pendant le traitement d'un embole pulmonaire. Il s'agit d'une indication reconnue et acceptée.

Suivi de la thrombose et de l'hypertension au cours de l'année 2009 : Il a été noté à la suite de nombreuses consultations en clinique que son état s'était amélioré grâce aux médicaments pour l'hypertension pulmonaire. Elle a continué le traitement anticoagulant (warfarine) même si les valeurs du RIN de décembre 2009 étaient subthérapeutiques. Le spécialiste de la thrombose a finalement suggéré le retrait du filtre de la VCI.

Retrait du filtre de la VCI : Le centrage du filtre dans la lumière de la veine cave lors de l'installation contribue au succès de la procédure de retrait, puisque le sommet du filtre est alors plus facile à saisir. Malheureusement, les filtres ne restent pas toujours en place. La VCI est un tube dynamique dont le diamètre, la pression et le débit varient, ce qui peut faire bouger le filtre.

On a rapporté que tous les modèles sur le marché pénétraient la paroi de la VCI. Certains auteurs ont observé qu'une patte ou un bras du filtre causait un renflement de la VCI de 3 mm ou plus. La question de savoir s'il s'agit effectivement d'une pénétration ou d'un simple renflement de la paroi, ou peut-être de l'entrée dans une petite veine a été débattue dans la littérature. On observe ce phénomène depuis l'installation des premiers modèles,



mais on estime qu'il est rarement symptomatique (0,3 %). Il peut causer des problèmes graves comme le syndrome de la douleur chronique, un pseudo-anévrisme de l'aorte ou de l'artère rénale, etc. Cela ne constitue pas une contre-indication pour le retrait d'un filtre retirable.

Des recherches basées sur des séries de tomographies ont montré que l'inclinaison des filtres installés dans les VCI et la pénétration de la paroi de la VCI se produisent au cours des 3 à 4 premiers mois suivant l'installation.

Il n'existe qu'une seule étude présentant des preuves de niveau 1 (c.-à-d. données issues d'études prospectives à répartition aléatoire), Decousis *et al.*, NEJM, 1999, qui a suggéré que tous les filtres devraient être retirés. Cette étude s'intéressait à des patients à qui on avait posé des modèles de filtres qui ne sont plus utilisés de nos jours. Les conclusions de cette étude, soit que les filtres prévenaient la formation d'embolies pulmonaires dans les 3 ou 4 premiers mois, mais augmentaient l'incidence de thrombose veineuse profonde à long terme, a entraîné le retrait de tous les implants de ce type.

Cette situation a engendré de nouvelles techniques de retrait novatrices et audacieuses (dont la technique du lasso utilisé dans le cas présent). Les rapports portant sur ces techniques indiquent qu'elles avaient été employées dans les cas où le retrait par les dispositifs habituels, comme le cône de retrait, n'avait pas réussi. La durée consignée de ces techniques agressives se situait entre 5 et 60 minutes. La durée de la procédure dans le cas présent a été de 2 h 35 minutes, jusqu'à l'épisode vaso-vagal. L'angiogramme a ensuite confirmé la perforation de la VCI.

Une des préoccupations actuelles des autorités nationales et internationales en lien avec les filtres caves concerne le suivi des patients. Au Canada, les implants sont installés en radiologie interventionnelle, quand le patient est hospitalisé. Le rapport rédigé à la suite de l'installation du filtre indiquera qu'il est possible de le retirer en radiologie interventionnelle, mais le suivi n'est pas assuré pour la planification de la procédure. Il ne revient pas aux radiologistes interventionnels de décider du moment opportun pour retirer le filtre, mais plutôt à l'équipe d'hématologie et de pneumologie, comme ce fut le cas ici. Je doute que cette décision eût pu être prise plus tôt pour ce patient. Comme je l'ai mentionné ci-dessus, rien ne garantit que l'implant sera bien positionné au moment du retrait, même après quelques mois. Plusieurs patients, cependant, ne font pas retirer le filtre. Même en faisant régulièrement des rappels aux médecins et aux patients, les tentatives d'extraction n'atteignent que 30 % dans certains groupes de patients.

Le dossier n'indique pas clairement si les différents services qui ont prodigué des soins à la patiente ont été mis au courant de la gravité de la complication. Le rapport tapé de la radiologie en fait état, mais il n'a été dicté que le 4 février 2010 et rendu accessible le 5. Le rapport indique une lacération visible de la VCI assez grande pour qu'un ballon de 18 mm sorte partiellement de la paroi de la VCI. Le recours à une sonde à ballonnet comme traitement d'urgence pour le tamponnement de la brèche dépend de la présence d'une thrombose de la VCI elle-même ou d'un caillot rétropéritonéal. On n'a pas implanté d'endoprothèse couverte, et rien n'indique que ce dispositif a été considéré. Les notes de

suivi au dossier de la patiente dans les quelques jours suivant la procédure ne semblent pas faire état de l'importance de la fuite visible sur l'angiographie.

Bien que le rapport préliminaire de la radiologie interventionnelle rédigé à la main conseille d'effectuer une tomographie, aucune prescription n'a été faite pour cet examen, qui n'a d'ailleurs jamais été réalisé. Étant donné que la patiente venait du département de l'imagerie, il aurait été simple de la transporter directement à la salle de tomographie après la stabilisation de son état et l'installation de la perfusion sanguine. Cet examen aurait permis de constater visuellement l'ampleur de l'hémorragie rétropéritonéale, et d'évaluer la nécessité d'effectuer une réparation chirurgicale. Le radiologiste interventionnel doit se sentir à l'aise de prescrire et de planifier une tomographie en cas d'urgence.

Après l'hémodilution de 5,3 litres de solution saline normale, le service était satisfait d'une Hb de 128 après la transfusion de 4 unités de culot globulaire. La baisse du taux d'hémoglobine au cours des deux journées passées à l'hôpital, ainsi que le taux de 106 au moment d'accorder le congé semblent avoir été ignorés. À la lumière de ces résultats, on aurait dû conclure que l'hémorragie ne s'était pas résorbée, puisque toutes les perfusions étaient réglées au débit MVO [maintien de la veine ouverte], la dilution n'étant donc pas en cause. Je ne vois aucun résultat d'hémocratie qui pourrait fournir plus de détails à ce sujet.

Dans les 24 heures suivantes, on a commencé le traitement anticoagulant d'héparine par intraveineuse, de warfarine et d'acide acétylsalicylique; à la sortie de l'hôpital, on a plutôt prescrit du Fragmin. Certaines indications laissent croire que la patiente ne se sentait pas bien au moment de recevoir son congé et, comme il a déjà été mentionné, son taux d'hémoglobine avait baissé, elle avait des douleurs abdominales et on lui administrait encore de l'oxycodone pour soulager la douleur.

Enfin, il est difficile de déterminer ce que les médecins de l'hôpital B savaient des antécédents récents de la patiente pour les aider lors de la réanimation à son arrivée.

Recommandations de l'expert

1. Le radiologiste interventionnel concerné devrait publier ce cas. Les articles publiés à ce jour sur les techniques avancées d'extraction de filtres ne font état d'aucun décès.
2. Il faudrait améliorer la communication entre les services en cas de complications.
3. Les radiologistes interventionnels devraient faire faire des examens plus poussés pour les patients qu'ils traitent s'ils le jugent nécessaire.
4. Les radiologistes interventionnels devraient rester dans la chaîne de soins pour ce type de patient. Ce sont eux qui ont été témoins du problème.
5. Les tableaux de tendance du taux d'hémoglobine étaient probablement disponibles en ligne à l'hôpital A. Ils auraient dû être consultés avant le renvoi de la patiente.



6. Un médecin, possiblement un radiologiste interventionnel, devrait tenir un dossier et communiquer avec les patients et leurs médecins à la suite de l'installation d'un filtre cave pour déterminer le bon moment pour le retirer. Il est préférable de retirer le filtre plus tôt que tard. Le taux d'échec de retrait pourrait diminuer.
7. Il faudrait idéalement mener une nouvelle étude prospective sur les filtres employés actuellement, mais les modèles changent fréquemment.
8. Les documents de radiologie interventionnelle ne font nulle part mention du relais avec de l'héparine à bas poids moléculaire; on indique seulement l'arrêt de la warfarine. La question doit être posée, puisqu'il n'existe aucun examen de routine pour déceler les effets de la HBPM sur l'anticoagulation, et les services cliniques jugent souvent acceptable d'envoyer des patients subir des procédures même s'ils prennent ces médicaments, lorsque le temps de thromboplastine partielle (TTP) et le RIN sont normaux.

Recommandations du Comité

À l'intention de la section d'imagerie diagnostique de l'Ontario Medical Association (OMA)

1. Quand des complications surviennent pendant une procédure de radiologie interventionnelle :
 - Le radiologiste interventionnel (RI) devrait prescrire les consultations ou les examens qui s'imposent ou les obtenir;
 - Le RI et le service responsable des soins d'un patient devraient communiquer directement pour veiller à ce que le service soit bien au courant des circonstances et de la gravité de la complication.
2. Quand un implant comme un filtre cave est installé dans la VCI, le RI (en collaboration avec le médecin traitant ou le fournisseur de soins primaires) devrait assurer le suivi du patient pour veiller à ce que l'extraction se fasse au bon moment.

À l'intention de l'hôpital A

3. L'hôpital devrait revoir les procédures suivies et les soins cliniques prodigués dans ce cas, notamment la prise de décision concernant l'investigation, la stabilisation de l'état de la patiente et son renvoi à la maison.
4. L'hôpital devrait signaler ce cas à Santé Canada, si ce n'est déjà fait.
5. L'hôpital devrait encourager les cliniciens qui sont intervenus dans les soins de la patiente à faire publier les détails de cette complication dans une publication à comité de lecture. Les auteurs pourraient inclure une recommandation préconisant la poursuite des recherches dans le domaine, s'ils jugent bon de le faire.



Cas 2011-03

Date du décès : 25 avril 2010

Âge : 19 ans

Numéro de dossier : 2010-5628

Antécédents

La défunte, une femme de 19 ans, avait des antécédents de drépanocytose et suivait un traitement par hydroxyurée (des doutes subsistent cependant quant à l'observance du traitement). Dans son enfance, elle a été suivie à l'hôpital A (un centre pédiatrique de soins tertiaires et quaternaires) pour sa drépanocytose.

Une note rédigée par l'hôpital A résume les antécédents de la défunte :

- nécrose avasculaire de la hanche droite (a commencé à ressentir des douleurs dans la mâchoire et a arrêté le bisphosphonate en août 2008);
- obstruction modérée des voies aériennes confirmée par des tests de fonction pulmonaire (diagnostic de drépanocytose sous-jacent non modifié);
- examen du sommeil normal en 2005;
- aucun signe de troubles cardiaques.

Lorsque la patiente a atteint ses 18 ans, l'hôpital A a suggéré que son dossier soit transféré à l'hôpital B (un grand centre universitaire des sciences de la santé situé près de l'hôpital A) pour que celui-ci en fasse la gestion et le suivi. Le dossier médical n'indique pas clairement si l'état de la patiente a été évalué ou traité à l'hôpital B.

Le matin du 22 avril 2010, la patiente a été transportée par ambulance de la maison à l'hôpital C (un grand hôpital communautaire près de son domicile); elle se plaignait de douleurs plus intenses que celles que provoque habituellement une crise drépanocytaire. Elle disait avoir mal « partout », plus particulièrement dans le genou gauche et le coude droit.

Elle a passé la plus grande partie de la journée à l'urgence. L'urgentiste l'a examinée et a tenté de soulager sa douleur. Le dossier indique qu'elle était afébrile avec une légère tachycardie et une tension artérielle à la limite normale inférieure. Un formulaire de prescription standard préimprimé a été rempli pour la « gestion des patients adultes atteints de drépanocytose en salle d'urgence ».

Ses antécédents de longue date de drépanocytose ont compliqué l'installation d'un accès vasculaire. Il a donc été impossible de faire des analyses de sang, ce qui constitue une composante essentielle du traitement de la drépanocytose. On lui a administré des analgésiques (morphine et hydromorphone) par voie sous-cutanée jusqu'à l'installation d'un cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP) à 16 h 15. Des analgésiques non narcotiques (ibuprofène) ont également été administrés.



En début d'après-midi, elle a été vue par un hématalogue et admise à l'hôpital. Elle a été transférée de l'urgence à une unité de soins. On a poursuivi les efforts pour soulager sa douleur et la réanimation liquidienne par voie intraveineuse. Au matin, ses signes vitaux semblaient indiquer une amélioration de son état; la fréquence cardiaque et la tension artérielle semblaient plus appropriées pour son âge.

Les tests de laboratoire indiquaient une anémie modérée, comparable à celle que la patiente avait présentée auparavant. Il semble que le stress provoqué par la crise drépanocytaire ait eu un effet sur les globules blancs; la crise s'est également manifestée par des signes objectifs comme des changements morphologiques, ainsi que des indicateurs biochimiques d'activité drépanocytaire. Les notes cliniques font état d'interactions houleuses entre la patiente et sa famille, ainsi qu'avec le personnel médical tout au long de la journée.

Voici la posologie des médicaments analgésiques prescrits et l'heure à laquelle ils ont été administrés le 22 avril :

- 2 mg d'hydromorphone par voie sous-cutanée à 10 h 55
- 4 mg de morphine par voie sous-cutanée à 11 h 50
- 400 mg d'ibuprofène par voie orale à 12 h 55
- 4 mg de morphine par voie sous-cutanée à 13 h
- 4 mg de morphine par voie sous-cutanée à 14 h 30
- 0,5 mg d'hydromorphone par voie sous-cutanée à 15 h 36
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 17 h 55
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 19 h 15
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 20 h 30
- 400 mg d'ibuprofène par voie orale à 21 h 45
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 23 h

Total :

Hydromorphone : 2,5 mg par voie sous-cutanée + 4 mg par voie intraveineuse = 6,5 mg

Morphine : 12 mg par voie sous-cutanée

Le 23 avril, les notes cliniques indiquaient que l'état de la patiente s'était amélioré et qu'elle avait commencé à bouger. La maîtrise de la douleur était variable. Les résultats des examens de laboratoire corroboraient la stabilisation de certains paramètres. Il n'y avait aucun signe d'acidose, son taux de bicarbonate était dans la limite normale supérieure. La patiente semblait suffisamment hydratée et continuait à bien éliminer.

Voici la posologie des médicaments analgésiques prescrits et l'heure à laquelle ils ont été administrés le 23 avril :

- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 0 h 05
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 1 h 45
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 3 h 35
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 5 h 20

- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 7 h 45
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 9 h 50
- 1 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 11 h 25
- 3 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 12 h
- 1,5 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 14 h 30
- 3 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 16 h
- 3 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 20 h
- 1,5 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 22 h 10
- 3 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 23 h 59

Total :

Hydromorphone : 22 mg par voie intraveineuse

Le 24 avril, l'état de la patiente s'est détérioré lorsqu'elle est devenue fébrile (température maximale enregistrée 38,7 °C); sa fréquence cardiaque a augmenté (elle a atteint 156 battements par minute). La cause de la fièvre n'était pas manifeste, et l'analyse des urines était négative. On lui a administré un antibiotique à large spectre par voie orale.

La patiente a dormi pendant la plus grande partie de la journée. Le médecin a demandé si la patiente respirait superficiellement, même si elle ne s'était pas plainte de douleurs pleurétiques et ne présentait pas de toux. La fréquence respiratoire n'a pas été rapportée régulièrement, mais elle n'a légèrement augmenté au-delà de 20 qu'en début de soirée. Toutefois, avec un apport supplémentaire minimal d'oxygène, la patiente a maintenu une excellente saturation en oxygène tout au long de la journée.

Les tests de laboratoire effectués plus tôt cette journée-là indiquaient que le taux d'hémoglobine continuait de baisser. L'amélioration de la leucocytose observée la veille était maintenant contrebalancée par une hausse des globules blancs. Il n'y avait aucun signe d'acidose, et le taux de bicarbonate restait normal. Il semble qu'elle était toujours bien hydratée et qu'elle éliminait sans problème.

La prise des signes vitaux à 22 h 30 a révélé une température de 38,2 °C, une fréquence cardiaque de 156 battements par minute, une tension artérielle de 109/66 mm Hg et une fréquence respiratoire de 20 par minute. La patiente a évalué sa douleur à 10 sur une échelle de 10. On a noté qu'elle était somnolente pour la plus grande partie de la soirée, c'est pourquoi on ne lui a pas prescrit d'antinauséeux.

À 23 h 59, elle a refusé de prendre sa dose habituelle d'hydromorphone.

Voici la posologie des médicaments analgésiques et l'heure à laquelle ils ont été administrés le 24 avril :

- 1,5 mg d'hydromorphone à 2 h 52
- 3 mg d'hydromorphone par voie intraveineuse à 4 h
- [dose? – RAM pas clair] hydromorphone à 6 h 05
- 3 mg d'hydromorphone à 8 h 00



- 3 comprimés de Tylenol à 10 h 45
- 4 mg d'hydromorphone à 12 h
- 4 mg d'hydromorphone à 16 h
- 4 mg d'hydromorphone à 20 h
- 3 comprimés de Tylenol à 20 h 30
- [hydromorphone refusée à 23 h 59]

Total :

Hydromorphone : 19,5 mg par voie intraveineuse (plus dose de 3 mg? à 6 h 05) ~ 22,5 mg par voie intraveineuse

Codéine : 120 mg par voie orale

Peu de temps après minuit le 25 avril, on lui a donné de l'eau. On a alors remarqué qu'elle était très somnolente. À 1 h, on lui a administré une dose de diphenhydriate à son chevet. À 2 h 03, elle a réussi à se lever du lit pour aller aux toilettes, avec de l'aide. Elle a indiqué que la nausée s'était atténuée et qu'elle voulait dormir. On lui a administré une dose d'hydromorphone (4 mg par voie intraveineuse) à 2 h. À 4 h 25, on a noté qu'elle « dormait paisiblement ». Au cours des dernières heures précédant son décès, le personnel n'a noté ni détresse respiratoire ni désaturation.

Vers 6 h, la patiente a été retrouvée sans signes vitaux, et les efforts de réanimation ont été vains.

Autopsie

Une autopsie a été effectuée. L'examen préliminaire n'a pas révélé la cause du décès. Les examens subséquents ont révélé un infarctus du ventricule droit causé par la crise drépanocytaire, qui était au départ la cause présumée du décès.

Les tests toxicologiques ont ensuite été effectués. Le sang prélevé à l'arrivée de l'hôpital était négatif. L'analyse du sang fémoral prélevé à l'autopsie a révélé un taux d'hydromorphone supérieur à 200 ng/ml (un taux supérieur à 77 ng/ml est potentiellement fatal, en particulier chez les sujets n'ayant jamais pris d'opiacés).

Le pathologiste a attribué le décès à une intoxication grave à l'hydromorphone.

Discussion

Le coronar régional principal responsable de ce cas a étudié minutieusement les notes cliniques. Il a relevé plusieurs points préoccupants, comme des lacunes en ce qui concerne l'administration de narcotiques aux patients atteints de drépanocytose, la surveillance des signes d'intoxication par narcotiques et la surveillance de l'efficacité du traitement contre la douleur à l'aide de mesure objectives. Le coronar régional principal a donc soumis le cas au Comité d'examen de la sécurité des patients.

Ce cas a été examiné par un hématologue qui travaille en milieu communautaire et qui s'occupe notamment de patients atteints de drépanocytose. On lui a demandé de commenter



les soins prodigués et de formuler des recommandations qui pourraient prévenir d'autres décès dans des circonstances similaires.

Remarque : L'expert s'est appuyé sur les dossiers médicaux fournis par l'hôpital C, ainsi que sur les rapports d'autopsie et de toxicologie pour effectuer son examen. Il ne disposait pas des renseignements supplémentaires obtenus plus tard au cours de l'enquête, soit les résultats quantitatifs des tests toxicologiques de tous les échantillons, l'examen indépendant des résultats cliniques, pathologiques et toxicologiques, ainsi que les renseignements obtenus directement du coroner responsable de l'enquête sur l'état de la patiente dans les dernières heures qui ont précédé son décès (reportez-vous à la section « examen approfondi » ci-dessous).

Examen de l'expert

Voici un extrait des commentaires fournis par l'expert :

Je crois que la gestion initiale de ce cas était tout à fait appropriée (22 avril). Tous les efforts ont été déployés pour atténuer les symptômes (notamment en utilisant un formulaire de prescription standard préimprimé à l'urgence) et pour maîtriser la crise drépanocytaire.

La gestion des symptômes semble avoir été variable pendant le deuxième jour (23 avril), et certains signes objectifs d'amélioration ont été observés.

Le troisième jour (24 avril), des changements importants se sont produits dans l'état de santé de la patiente, mais ils ne semblent pas avoir été bien évalués par toutes les personnes qui lui ont prodigué des soins.

Certains aspects du dossier portent à croire que le personnel soignant ne connaissait pas tous les antécédents médicaux de la patiente.

- *Elle avait fait un séjour à l'hôpital C un an plus tôt, et rien n'indiquait si son taux d'hémoglobine avait beaucoup changé depuis. Le bilan rédigé par l'hôpital A fournit un aperçu des valeurs normales pour cette patiente.*
- *Comme en fait mention le rapport d'enquête du coroner (REC), aucune hémoculture ni radiographie thoracique n'ont été effectuées. Ces examens ne semblaient peut-être pas indispensables à l'admission, mais ils auraient été utiles à la suite du changement de l'état respiratoire et de la poussée de fièvre.*
- *Il est préoccupant de constater que la fréquence cardiaque de 156 (24 avril) n'a pas été signalée au médecin de garde.*

Des questions ont été soulevées quant au traitement de la douleur et à l'administration de narcotiques. En général, je n'ai pas l'impression que les doses étaient excessives. Je crois qu'il aurait été raisonnable d'augmenter la fréquence de la prise de signes vitaux dans un cas comme celui-ci, où sont administrés des narcotiques. Puisque le personnel infirmier a noté la douleur de la patiente selon l'échelle d'évaluation, je crois qu'il aurait aussi noté les signes vitaux si ceux-ci avaient été pris à ces moments. Les notes prises à l'urgence indiquent que des médicaments non narcotiques (souvent très utiles) ont été administrés à l'admission, ce qui n'a pas été fait régulièrement par la suite.

Je remarque qu'il n'y avait pas de formulaire normalisé pour la prescription de médicaments et d'exams à l'admission. Un tel formulaire aurait pu aider l'équipe de soins à assurer une vérification plus fréquente.



L'accès à des services de consultation sur la gestion de la douleur (parfois offerts par du personnel infirmier clinicien spécialisé dans le traitement de la douleur), peut être très utile dans le traitement des patients atteints de drépanocytose.

Les variations du taux d'hémoglobine ont été soulevées. Chez la plupart des jeunes adultes, un taux d'hémoglobine de 78 g/l ne nécessiterait pas de transfusion, et découlerait de l'état physiologique. Je ne crois pas qu'une transfusion était nécessairement indiquée ici.

Les préoccupations concernent aussi la crise drépanocytaire et la mort subite d'une patiente atteinte de drépanocytose. L'examen de la littérature révèle que la majorité des patients atteints de drépanocytose qui décèdent subitement ont des étiologies pulmonaires et cardiaques. Les résultats d'autopsie montrent une congestion et un œdème pulmonaires, mais, étrangement, les poumons ne contiennent pas de drépanocytes, qui ont pourtant été trouvés dans le cœur et le cerveau. Je ne suis pas certain si les résultats de l'autopsie concernant la drépanocytose sont cliniquement significatifs et si le décès leur est attribuable. Cependant, la littérature rapporte peu de cas de mort subite causée directement par un surdosage de médicaments.

Dans ce triste cas, tout me porte à croire que la jeune femme est morte subitement à la suite d'un événement cardiaque survenu lors d'une crise drépanocytaire, causée par une infection ou possiblement par une thromboembolie, bien que l'autopsie n'ait rien révélé de la sorte. Bien qu'une plus grande attention doive être accordée à l'administration des narcotiques et à l'évaluation de l'état des patients, je ne crois pas que cette jeune femme soit morte d'une intoxication à l'hydromorphone.

Examen approfondi

Le Comité d'examen de la sécurité des patients a eu du mal à réconcilier les conclusions de l'expert et les résultats des tests toxicologiques. Il a donc élaboré un plan pour approfondir l'examen de ce cas.

- Examen de tous les échantillons de sang prélevés à l'hôpital et réexamen des échantillons prélevés au cours de l'autopsie par le Centre des sciences judiciaires pour vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse toxicologique.
- Analyse de la cause profonde par l'hôpital (en collaboration avec l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada et un pharmacologiste clinicien) afin de mieux comprendre dans quelles circonstances les narcotiques ont été administrés et de détecter les sources possibles d'erreurs médicales, ainsi que les autres facteurs qui pourraient avoir conduit à une intoxication à l'hydromorphone dans le cas présent.
- Examen de toutes les données cliniques, pathologiques et toxicologiques par un deuxième médecin légiste.

Le sommaire des résultats de ces démarches figure ci-dessous.

Toxicologie

- Les échantillons de sang de l'hôpital ne révèlent aucun signe d'intoxication par narcotiques ante mortem.



- Les taux d'hydromorphone se situaient sous le seuil de détection (<3,13 ng/ml) dans les échantillons prélevés le 22 avril vers 17 h et le 23 avril vers 6 h.
- Le taux d'hydromorphone était <13 ng/ml dans l'échantillon prélevé le 24 avril vers 6 h.
- Les échantillons post mortem ont indiqué des taux clairement toxiques d'hydromorphone.
 - Sang fémoral – 310 ng/ml
 - Sang cardiaque – 140 ng/ml
 - Ratio des concentrations dans le sang cardiaque et le sang fémoral = 0,46, ce qui constitue une redistribution post mortem acceptable de l'hydromorphone.

Examen de l'hôpital

- Possibilités explorées : erreur de posologie, interaction (potentialisateurs) et accumulation de doses dans l'organisme, attribuables à l'ignorance de certains facteurs au moment d'ajuster la posologie.
- Administration des médicaments par un système automatisé.
 - Aucune mention au sujet de l'administration d'une dose excessive par erreur;
 - Aucune indication selon laquelle un médicament destiné à un autre patient a été administré par erreur;
 - Indications selon lesquelles des flacons d'hydromorphone contenant des doses plus élevées que celles prescrites ont été retirés de l'appareil – il n'est pas clair s'il existe un lien temporel ou causal entre cet événement et le décès de la patiente.
- Rien n'indique qu'un autre potentialisateur (comme l'hydrocodone) ait été administré; l'analyse toxicologique n'a rien révélé à cet égard.

Examen des résultats pathologiques

L'examen des résultats macroscopiques et microscopiques ainsi que des résultats de l'analyse toxicologique a été effectué par un deuxième médecin légiste. Les résultats de l'autopsie indiquent une drépanocytose, un œdème pulmonaire avec présence de liquide spumeux dans les voies aériennes, un infarctus lacunaire aigu du ventricule droit et une micro-embolie pulmonaire graisseuse légère à modérée (qui aurait été causée par un infarctus osseux). L'infarctus cardiaque et l'embolie graisseuse seraient des complications sublétales de la drépanocytose. Le deuxième médecin légiste a conclu que « la meilleure interprétation des résultats clinicopathologiques et toxicologiques est l'intoxication à l'hydromorphone en cours de traitement d'une crise drépanocytaire ».

Cause et circonstances du décès

Cause du décès :

1a) Intoxication à l'hydromorphone pendant le traitement d'une crise drépanocytaire.

Circonstances du décès :

Accident



Recommandations du Comité

À l'intention de l'hôpital C, de l'Association des hôpitaux de l'Ontario et de la section d'hématologie de l'Association médicale de l'Ontario

1. Les établissements devraient instaurer l'utilisation systématique d'un formulaire de prescriptions à l'admission pour les patients atteints de drépanocytose. Ces formulaires normalisés devraient consigner les examens, la posologie et l'administration des médicaments, le suivi des patients qui reçoivent des narcotiques, les cas pour lesquels le médecin doit être appelé, etc.
 2. Les cliniciens qui traitent des patients atteints de drépanocytose devraient envisager le recours aux services de traitement de la douleur de l'hôpital ou au personnel infirmier clinicien spécialisé dans le domaine pour recevoir de l'assistance dans la prise en charge de ces cas.
-

Cas 2011-04

Date du décès : 31 octobre 2010
Âge : 61 ans
Numéro de dossier : 2010-13909

Antécédents

Le défunt, un homme de 61 ans, a été transporté à l'hôpital par ambulance le 25 octobre 2010, après avoir passé environ 24 heures dans un abribus. On a noté qu'il était tremblant, confus et fébrile. Il avait des antécédents médicaux de transplantation rénale, de coronaropathie, d'alcoolisme, de toxicomanie intraveineuse (IV), de dépression, d'hypertension et d'hépatite C.

À l'admission, les résultats de laboratoire indiquaient une hémoculture positive à *Staphylococcus aureus*, un taux de créatinine de 141 µmol/l (valeur normale 44-106) et un taux de potassium de 4,1 mmol/l (3,5-5).

Le service de médecine interne a évalué le patient et l'a admis à l'hôpital après avoir posé les diagnostics suivants :

1. Sevrage éthylique,
2. Confusion,
3. Insuffisance rénale,
4. Leucocytémie élevée,
5. Possible insuffisance rénale chronique aiguë.

Résumé des événements à l'hôpital



Les antécédents détaillés ont été consignés à l'admission le 25 octobre 2010, et le dossier médical contenait de nombreuses entrées quotidiennes bien détaillées. Un plan quotidien a été clairement établi par l'équipe médicale les 25, 26, 27 et 29 octobre 2010.

Le patient s'est fait administrer une solution saline normale par perfusion tout au long de son séjour. Au départ, le débit était de 125 ml/h sans KCl (chlorure de potassium). Le débit a été réduit à 75 cc/h sans KCl les 25 et 26 octobre. Le KCl semble avoir été ajouté les 27 et 28 octobre, quand les résultats de laboratoire du 27 octobre ont indiqué une baisse du taux sérique du K⁺, qui est descendu à 3,5.

Le patient a rempli une ordonnance de non-réanimation le 27 octobre 2010.

Tous les jours, une formule sanguine, un bilan électrolytique et un bilan rénal ont été prescrits jusqu'au 29 octobre; à partir de cette date, une ordonnance permanente a été rédigée pour mesurer « formule sanguine, bilan électrolytique, créatinine, urée, enzymes hépatiques, L/M/V [tous les lundis, mercredis et vendredis]. »

Une note additionnelle ajoutée par un membre d'une des équipes médicales le 29 octobre indique un taux de créatinine de 150 et un taux d'urée de 28,3. Ces résultats ont été inscrits dans l'espace réservé aux commentaires sous les résultats de laboratoire (c.-à-d. à la main), mais aucune mention n'en est faite dans les notes au dossier, l'évaluation, ou le plan.

D'après le dossier, le médecin a prescrit, le vendredi 29 octobre 2010 à 20 h 45, une formule sanguine et une mesure du taux de créatinine pour le lendemain matin.

Le samedi 30 octobre 2010 à 12 h, un médecin a prescrit par téléphone de poursuivre l'administration de solution saline par perfusion. Ce même jour, une note du médecin (heure inconnue) fait état d'un taux de créatinine de 182 et d'un taux d'azote uréique du sang de 32,2. Le bilan électrolytique ne figurait pas dans les résultats de laboratoire, ni dans les notes du médecin. Le plan prévoyait ceci : « consultation chirurgie plastique (mains), continuer la perfusion, réévaluation en avant-midi ».

Les notes du personnel infirmier indiquent que le 30 octobre 2010, à 21 h 02, le patient n'éliminait pas et que l'échographie de la vessie montrait une rétention de 600 ml. Le docteur de garde en a été informé et a prescrit un sondage intermittent. Pendant la procédure, seulement 300 ml d'urine concentrée a été drainée. Le patient a indiqué qu'il se sentait « encore plein ». Une échographie de la vessie a montré 600 ml et on a procédé à un autre sondage, sans succès.

À 21 h 30, le médecin a ordonné d'insérer une sonde de Foley pour un drainage continu. Les notes du personnel infirmier à ce moment indiquent que la sonde de Foley a été insérée selon les directives du médecin et que le drainage ne se faisait toujours pas. Le personnel infirmier a continué à surveiller l'état du patient.

À 21 h 45, le personnel infirmier a indiqué qu'aucun liquide n'avait encore été drainé et que le patient se plaignait de douleurs abdominales. Le médecin en a été informé par téléphone. Il n'a pas donné d'autres ordres, et les directives étaient de continuer à surveiller le patient et de faire venir un chirurgien plasticien pour sa main.

Le 30 octobre 2010, il y a eu un changement de quart de travail du personnel infirmier vers 23 h 30. Les notes du personnel infirmier indiquent qu'à 1 h, le 31 octobre, la sonde était in situ et qu'il y avait un drainage (aucune quantité n'a toutefois été précisée).

Les notes du personnel infirmier indiquent qu'à 3 h, le 31 octobre 2010, le patient ne présentait aucun signe d'agitation ou d'inconfort.

Les notes indiquent qu'à 5 h, le 31 octobre 2010, la sonde de Foley contenait peu d'urine. Le médecin a été appelé par téléavertisseur à 5 h 30; il a prescrit « 500 cc en bolus avec 20 KCl en deux heures, puis recommencer solution saline normale avec 20 KCl à 75 cc/h ».

Toujours le 31 octobre (heure inconnue), le formulaire des événements importants décrit en détail la suite des événements :

- 8 h 45 – le patient était agité avec une TA de 85/45 et un pouls de 56. Impossible de lire les mesures de saturation en O₂. O₂ administré à l'aide de lunettes nasales.
- 8 h 45 – l'« équipe Jaune » a été appelée par téléavertisseur, et le laboratoire de biochimie a aussi été appelé pour signaler le taux de K⁺ de 6,9. Le médecin a été appelé de nouveau.
- 9 h – le patient perd connaissance et la TA est imprenable.
- 9 h 10 – l'équipe d'intervention rapide est appelée et arrive aussitôt.
- 9 h 15 – l'« équipe Jaune » est appelée de nouveau.

Le décès du patient a été prononcé à 9 h 25 le 31 octobre 2010.

Une note prise plus tard le 31 octobre par le résident de garde (heure inconnue) a été ajoutée dans la section « évolution ». Elle a été écrite après la mort du patient et indique que ce dernier s'était plaint de douleurs abdominales durant la nuit, mais dormait confortablement quand il a été vu. Il commente qu'aucune prise de sang n'avait été faite la veille, mais que tous les taux de potassium mesurés étaient dans les limites normales inférieures. La note précise également que le résident avait été appelé pour évaluer l'hydratation du patient (c.-à-d. membranes sèches et lèvres gercées). Il a prescrit un bolus de 500 ml de solution saline normale + 20 mmol de KCl pendant deux heures, après avoir vérifié le dernier taux de K⁺, qui était de 4,8. Au matin, l'état du patient a été décrit comme stable. La note précise également que les résultats des analyses de sang indiquant le taux de K⁺ n'ont été disponibles qu'après la mort du patient (ils ont découvert plus tard que le taux était en fait élevé ce matin-là : K⁺ = 6,9). Dans la note, le médecin résident attribue la cause du décès à de multiples facteurs contributifs.

Le 31 octobre 2010 à 10 h, une entrée inscrite à la suite de la note du médecin dans la section sur l'amélioration du patient indique que l'équipe a été appelée lorsque le patient est tombé en arrêt respiratoire, relate la détérioration de l'état du patient tel que dans les notes



de l'infirmière autorisée (alerte du patient à 8 h, baisse du niveau de conscience à 8 h 45, respiration agonique, baisse de la TA, etc.). La note indique ensuite que l'équipe a été appelée par téléavertisseur à 9 h 15, mais aucune mention n'est faite des appels de 8 h 45 et de 9 h qui sont restés sans réponse.

Le résident de garde et le résident de l'« équipe Jaune » indiquent tous deux dans les notes inscrites après le décès du patient qu'il était « impossible de vérifier le bilan électrolytique du 30 oct. »; la vérification des prescriptions confirme que le test n'avait été prescrit pour le 30 octobre.

Voici un tableau qui présente les taux d'électrolytes mesurés pendant le séjour du patient :

Date	Heure	Hg (130-190)	Cr (3,0-7,0)	Urée (44-106)	K (3,5-5,5)
25 oct. 2010	9 h 05	150	141	25,1	4,1
26 oct. 2010	6 h 25	99	124	24,6	4,1
27 oct. 2010	6 h	105	109	20,6	3,5
28 oct. 2010	6 h	111			
28 oct. 2010	8 h		122	23,3	3,7
29 oct. 2010	12 h	123	150	28,3	4,8
30 oct. 2010 (sam.)	7 h	128	182	32,2	*aucun*
31 oct. 2010 (dim.)	7 h 20	121	235	38,3	6,9

Discussion

Le patient avait des antécédents connus d'insuffisance rénale, ce qui avait été noté à l'admission, et le taux de créatinine avait augmenté dans les derniers jours précédant son décès. Il était évident que la production d'urine était en baisse les 30 et 31 octobre. Le test habituel pour mesurer le taux d'électrolytes sériques n'a pas été prescrit le 30 octobre, et le résultat n'a donc pas été vérifié par le résident de garde lorsqu'il a examiné le patient pour la première fois à 12 h le 30 octobre. Le résident a noté l'augmentation du taux de créatinine, mais ne l'a pas considérée comme un problème. Aucun autre test pour mesurer le taux d'électrolytes n'a été prescrit le 30 octobre, ni le 31 au matin.

Le sondage intermittent n'a permis de drainer qu'une petite quantité d'urine, et la quantité des prélèvements subséquents a été décrite comme faible ou nulle. L'infirmière de garde a exprimé son inquiétude dans une note quant à l'absence d'urine, et la réponse écrite du médecin de garde a été de « surveiller ».

Les notes du personnel infirmier du 31 octobre 2010 à 1 h indiquent que la sonde de Foley était en place et drainait, mais aucune quantité de liquide n'a été indiquée avant 5 h, où le mot « faible » a été utilisé. Il semble évident d'après le dossier que les fonctions rénales du patient, dont on connaissait les antécédents d'insuffisance depuis l'admission, se détérioraient.



Les notes rédigées après le décès par les deux médecins résidents ont signalé l'absence des taux de potassium sérique dans les 48 dernières heures de la vie du patient, mais ni l'un ni l'autre ne s'est attardé à la hausse du taux de créatinine ou aux problèmes connus et bien documentés d'insuffisance rénale. Le bolus intraveineux contenant du potassium a fait grimper le potassium sérique, qui était probablement déjà en hausse, ce qui a vraisemblablement déclenché les événements qui ont conduit à la mort du patient. L'insuffisance rénale dont souffrait le patient et l'ajout de potassium à la solution intraveineuse prescrite le matin du 31 octobre (qui a également été utilisée pour l'administration du bolus) ont probablement contribué à l'arrêt cardiaque survenu plus tard cette journée-là.

L'examen des notes et des prescriptions du dossier du défunt semble indiquer un manque de vigilance de la part de l'équipe de soignants en ce qui a trait aux problèmes rénaux du patient (que laissent transparaître les antécédents d'insuffisance rénale, le faible débit urinaire, ou la hausse du taux sérique de créatinine), ou au risque potentiel que représente l'administration de potassium à un patient dont on connaît les antécédents d'insuffisance rénale. Il n'est pas clair si cette négligence est due à un manque de connaissances des membres de l'équipe ou à d'autres facteurs qui n'ont pas été invoqués.

Il est difficile, en se fiant aux notes du dossier, d'établir avec certitude le degré de supervision du résident junior concerné. La charge de travail, la fatigue, d'autres événements nécessitant l'attention des médecins ou d'autres facteurs que ne révèle pas l'examen du dossier peuvent entrer en ligne de compte. Le fait que l'équipe sur appel n'a pas répondu aux appels urgents dans l'heure qui a précédé le décès du patient (documenté par les notes prises par le personnel infirmier) est préoccupant, bien qu'il soit difficile d'interpréter cet événement hors contexte (les téléavertisseurs fonctionnaient-ils? Y avait-il d'autres urgences?, etc.).

De plus, une ordonnance de non-réanimation avait été ajoutée au dossier dans les jours qui ont précédé le décès. La littérature médicale fait état de cas où les soins prodigués aux patients ont changé après qu'une ordonnance de non-réanimation soit remplie. Il est possible que le changement de statut du patient ait inconsciemment influencé le personnel et le niveau de soins offerts au patient.

Il semble évident qu'une mauvaise évaluation de la détérioration des fonctions rénales du patient ou des risques associés à l'administration de potassium pour les patients souffrant d'insuffisance rénale constituent les facteurs immédiats les plus susceptibles d'avoir contribué à la mort de cette personne.

Il est impossible d'aller plus loin et d'évaluer les lacunes de l'hôpital ou du système qui ont joué un rôle dans le décès de ce patient. Il faut rappeler au personnel qui prodigue ce genre de soins la physiologie liée à l'insuffisance rénale et les risques associés à un apport complémentaire de potassium chez ce type de patient.

Recommandation du Comité

À l'intention de l'hôpital A



1. L'hôpital devrait effectuer un examen de la qualité des soins prodigués dans ce cas, si ce n'est déjà fait. L'examen devrait notamment porter sur : les politiques et les procédures liées à l'administration de bolus, la mesure du taux d'électrolytes et l'évaluation des fonctions rénales, en particulier chez les patients qui reçoivent un apport électrolytique par voie parentérale, et le niveau d'autonomie et de supervision des résidents juniors en formation.

Cas 2011-05

Date du décès : 18 juin 2009

Âge : 42 ans

Numéro de dossier : 2009-3884

Antécédents

La patiente, une femme de 42 ans, avait subi une mastectomie radicale du sein droit pour traiter un cancer du sein en 1997. On a ensuite découvert en 2001 qu'elle avait une lésion lytique sur sa neuvième vertèbre thoracique (T9). Elle a reçu des traitements de radiothérapie et de chimiothérapie en 2007. À partir 2008, la patiente a eu des problèmes de déglutition et a subi plusieurs bougirages pour traiter un rétrécissement de l'œsophage.

Le 16 juin 2009, la patiente a été admise à l'hôpital à l'urgence pour une réhydratation, nécessaire en raison d'un rétrécissement de l'œsophage. Les antécédents de radiothérapie et de chimiothérapie ont été notés. La patiente avait des métastases dans les os et possiblement dans le cerveau. Elle possédait une ordonnance de non-réanimation.

On a prescrit de la morphine pour le soulagement de la douleur. Le 16 juin 2009, elle a reçu deux doses de morphine, 8 mg et 2 mg; on a également prescrit et administré de la métoclopramide et du dimenhhydrinate. Le 17 juin, trois doses de morphine ont été administrées : 2 mg, 4 mg et 2 mg.

Le 18 juin 2009, la prescription de morphine a été rédigée comme suit : « 2-3 mg morphine par voie intraveineuse q. 4 h p.r.n.; maintenir si fréquence respiratoire inférieure à 10 ». À 1 h 20, 2 mg de morphine ont été administrés par voie intraveineuse. À 13 h, 3 mg d'hydromorphone ont été administrés par voie intraveineuse par inadvertance au lieu de la morphine prescrite.

À 14 h 20, on s'est rendu compte de l'erreur de médicament. La patiente dormait et ses signes vitaux étaient stables. Un message urgent a été envoyé au médecin résident par l'intermédiaire d'un logiciel Web de gestion des appels par téléavertisseur. Ce logiciel ne nécessite pas une réponse immédiate et, dans le cas présent, aucune réponse n'a été notée.

À 14 h 35, la sœur de la patiente, qui lui tenait compagnie, a remarqué qu'elle ne respirait plus. Le personnel infirmier a réévalué la patiente et a envoyé par téléavertisseur le code



« STAT » (conditions qui représentent une menace pour la vie ou l'intégrité d'un membre, signes vitaux instables). En raison de l'existence d'une ordonnance de non-réanimation, aucune manœuvre de réanimation n'a été entreprise. Le décès a été prononcé officiellement à 15 h.

En raison du délai entre l'erreur de médicament et le décès de la patiente, le coroner a été avisé. L'enquête du coroner a porté notamment sur la pièce d'entreposage des médicaments de l'unité. Voici un extrait du rapport d'enquête :

« La réserve d'hydromorphone [Dilaudid (Sandoz)] comprend 10 flacons de 2 mg/ml en verre brun avec un capuchon de métal vert. Le sulfate de morphine, de marque Sandoz également, est emballé dans une boîte blanche; les contenants de verre brun contiennent 2 mg/ml chacun et ont des bouchons verts. Ces narcotiques sont entreposés ensemble dans un tiroir à narcotiques verrouillé dans le bureau du personnel infirmier du service. »

À la suite de l'enquête du coroner, le cas a été renvoyé au Comité pour examen. On a demandé à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) de collaborer à l'examen de ce cas. Le rapport contenait des photographies de produits similaires à ceux trouvés dans l'unité de soins.



L'apparence actuelle des flacons de morphine et d'hydromorphone (Sandoz Canada) figure ci-dessous (l'apparence des capuchons des flacons d'hydromorphone a changé depuis 2009). Disponible au <http://www.sandoz.ca/site/fr/products/catalogue/index.shtml>



Morphine 2 mg/mL



Morphine 10 mg/mL



Hydromorphone
2 mg/mL



Hydromorphone
2 mg/mL



Hydromorphone
10 mg/mL

Autopsie

Diagnostics :

1. Carcinome métastatique qui s'est propagé à partir du sein, étendu.
2. Analyse toxicologique :
 - Hydromorphone 17 ng/ml « taux dans les valeurs normales après une administration thérapeutique ». Selon le médecin légiste, « l'administration d'hydromorphone avant le décès n'a vraisemblablement pas contribué au décès de façon appréciable ».
 - Morphine – pas détectée.

Cause du décès : Carcinome mammaire métastatique

Discussion

Il n'est pas rare que l'hydromorphone soit administrée par erreur à la place de la morphine. Selon une analyse globale portant sur les incidents en lien avec l'hydromorphone publiée par ISMP Canada en 2006, cette confusion compte pour 75 % des « erreurs de médicaments » nocifs mettant en cause l'hydromorphone¹. Des cas où des flacons d'hydromorphone de forte concentration (p. ex. 10 mg/ml) facilement accessibles ont été utilisés par erreur au lieu de la morphine ont notamment soulevé des inquiétudes. L'apparence ou les noms similaires de médicaments, combinés à un manque de connaissances des praticiens au sujet de la

¹ *Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphone*, « Bulletin de l'ISMP Canada », 2006; vol. 6, n° 9.

Disponible à <http://ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-09.pdf>

puissance de l'hydromorphone (5 à 8 fois plus puissant que la morphine) constituent des sources d'erreurs déjà connues. L'emballage et l'étiquetage du produit peuvent également engendrer de la confusion. Dans le cas présent, la description des médicaments faite dans le rapport du coroner n'indique pas clairement si l'étiquetage a contribué ou non à l'erreur.

Étant donné que le taux d'hydromorphone était dans « les valeurs normales après une administration thérapeutique », le médecin légiste a conclu qu'il est peu probable que l'erreur de médicament ait contribué au décès. Cependant, il ne faut pas oublier que la toxicité des opioïdes dépend de la tolérance des personnes et que l'hydromorphone est de 5 à 8 fois plus puissante que la morphine. Une dose de 3 mg équivaldrait donc à 15 à 24 mg de morphine, ce qui aurait pu avoir un effet clinique important. La patiente était dans un état physique fragile en raison de sa maladie et pesait moins de 50 kg, ce qui a sans doute accru sa susceptibilité aux effets de ce médicament puissant. Pour ces raisons, le Comité estime qu'un « surdosage accidentel de narcotiques » devrait être ajouté à la liste des facteurs contributifs au décès.

Il a été noté qu'avant l'examen du Comité, l'hôpital A a effectué un examen de la qualité des soins et a mis en place de nombreuses mesures visant à prévenir d'autres incidents similaires.

Recommandations du Comité

Les recommandations suivantes ont été adaptées d'un bulletin de l'ISMP Canada de 2006 qui s'intéressait aux incidents en lien avec l'administration d'hydromorphone².

À l'intention de l'Association des hôpitaux de l'Ontario, l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario et l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario

1. Sensibiliser et informer les cliniciens à propos des différences entre l'hydromorphone et la morphine.
2. Retirer l'hydromorphone parentérale des aires de soins si possible, en particulier l'hydromorphone hautement concentrée. Sinon, la séparer des autres opioïdes.
3. Exiger des redondances, comme une double vérification indépendante, avant l'administration d'opioïdes parentéraux, en particulier pour la morphine (en raison des incidents répétés de confusion avec l'hydromorphone).

² *Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphone*, « Bulletin de l'ISMP Canada », 2006; vol. 6, n° 9.

Disponible à <http://ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2006-09.pdf>

4. Envisager l'élaboration et l'application de directives médicales qui permettraient au personnel infirmier d'administrer du naloxone dans les cas d'intoxication aux narcotiques, en particulier s'il s'agit d'un surdosage accidentel.
5. Appliquer les lignes directrices et les pratiques pour l'évaluation, la surveillance et la documentation (p. ex. signes vitaux, échelles de douleur et de sédation) des traitements opioïdes.

À l'intention de Santé Canada

6. Réduire le potentiel de similitude (p. ex. ajouter des étiquettes sur lesquelles figure l'équivalent du nom commercial [p. ex. hydromorphone pour Dilaudid]).
7. Encourager l'utilisation de lettres majuscules sur les étiquettes des produits d'hydromorphone (HYDROmorphone) pour distinguer le nom de celui de la morphine. Ce format devrait être utilisé sur les étiquettes maison et dans la base de données informatique.

À l'intention de l'hôpital A

8. Dans les situations d'urgence, il faudrait communiquer directement avec le médecin le plus responsable ou résident de garde, plutôt que de se fier au système de communication Web de l'hôpital.

À l'intention du coroner en chef

9. Il serait utile de donner des directives précises aux coroners qui mènent des enquêtes sur des décès attribuables – ou qu'on soupçonne d'être attribuables – à des erreurs de médicament. Voici des exemples de directives :
 - Dans les cas de confusion entre médicaments, prendre des photographies des médicaments concernés, si possible.
 - Dans les cas d'erreur de médicament, tenter de comprendre comment l'erreur a été décelée. (Par exemple, le personnel infirmier a-t-il trouvé un flacon entamé ou vide qui traînait? A-t-on découvert l'erreur lors du décompte des narcotiques à la fin du quart de travail?)

À l'intention du président du Comité

10. Rédiger un rapport qui résume les cas similaires examinés dans le passé par le Comité, dans le but d'élaborer un système de recommandation plus étendu comme :
 - l'élaboration d'un système d'équivalence pour l'administration des narcotiques;
 - l'élaboration et la diffusion de tableaux d'équivalence des analgésiques et autres outils facilement accessibles dans l'aire de préparation des médicaments pour réduire les risques de surdosage d'analgésiques narcotiques.

Dans ce rapport, une attention particulière devrait être portée au problème de l'administration de narcotiques dans les établissements de soins de longue durée.



Observation secondaire

Dans le présent cas, on a pris la décision de ne pas administrer de naloxone en raison de l'ordonnance de non-réanimation de la patiente. Ces ordonnances s'appliquent lorsque la cause du décès est liée à l'état de santé sous-jacent du patient et non à un incident thérapeutique qui aurait pu être évité. Le Comité s'est penché sur ce problème dans le cadre de l'examen d'un cas similaire.

(Note du président : Ce cas ainsi qu'un autre présentant des enjeux de fin de vie similaires ont été examinés par un bioéthicien. Les résultats de cet examen ont été présentés au Comité et feront l'objet d'une publication avec comité de lecture afin de sensibiliser les fournisseurs de soins aux problèmes complexes qui entourent la gestion d'erreurs médicales réversibles chez les patients qui possèdent une ordonnance de non-réanimation.)

Cas 2011-06

Date du décès : 25 décembre 2010
Âge : 65 ans
Numéro de dossier : 2010-16634

Antécédents

La patiente, une femme de 65 ans atteinte de leucémie aiguë myéloïde (LAM), était hospitalisée à l'hôpital A (un grand centre universitaire de soins tertiaires) pour un traitement de chimiothérapie d'induction. Elle avait de sérieux antécédents de cancer du sein droit de stade T2N2 traité en 2001 par chirurgie, chimiothérapie adjuvante (FEC100 pour 6 cycles), radiothérapie adjuvante et antiœstrogènes. Elle avait également subi une cholécystectomie à distance.

La patiente a reçu un diagnostic de LAM le 1^{er} novembre 2010 à l'hôpital A, après avoir présenté pendant trois semaines des symptômes de fièvre, de léthargie, d'essoufflement à l'effort et de pancytopenie. Une biopsie médullaire a confirmé le diagnostic de LAM avec la présence de 40 à 50 % de blastes. Les tests cytogénétiques effectués à ce moment ont révélé une aberration chromosomique (t(3;21)) possiblement causée par la chimiothérapie à base d'anthracyclines utilisée pour traiter son cancer neuf ans plus tôt. Ce profil cytogénétique était associé à un pronostic défavorable. L'électrocardiogramme (ECG) effectué à ce moment était normal. Une ventriculographie isotopique à l'équilibre en cardiologie nucléaire a montré des fonctions cardiaques normales avec une fraction d'éjection du ventricule gauche de 60 %.

Elle a été admise à l'hôpital A pour recevoir un traitement de chimiothérapie d'induction. Elle et son mari ont été informés des risques et des bénéfices du traitement, et elle a décidé d'aller de l'avant. Le traitement à base de cytarabine et de daunorubicine à 60 mg/m² (protocole 3+7) a commencé le 7 novembre 2010.



La patiente a été hospitalisée à l'hôpital A pendant toute la durée du traitement d'induction et elle a été surveillée de près quotidiennement. Les effets secondaires de la neutropénie fébrile ont persisté pendant les 30 premiers jours; on lui a administré de multiples antibactériens et antivirus et on a effectué des transfusions de produits sanguins. Des déséquilibres électrolytiques ont été corrigés de manière appropriée quotidiennement : hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie et hypocalcémie. La patiente semblait stable sur le plan hémodynamique au cours de la phase initiale d'induction.

Le 8 décembre 2010, 30 jours après le début du traitement, une biopsie médullaire a été effectuée. L'examen a révélé la présence de 30 % de blastes résiduels. On a proposé un deuxième traitement d'induction (chimiothérapie de rattrapage) à base d'imatinib et d'amsacrine, auquel la patiente a consenti. Une autre ventriculographie isotopique à l'équilibre a été effectuée le 13 décembre 2010; elle a révélé une baisse de 10 % de la fraction d'éjection du ventricule gauche. L'ECG réalisé le même jour était normal, à l'exception d'une faible tachycardie. Les ECG réalisés quotidiennement (les 13, 14 et 15 décembre) ont enregistré une tachycardie constante et stable. L'ECG effectué le 16 décembre a révélé un intervalle QT long et une fréquence cardiaque de 100 battements par minute. Le bilan électrolytique était normal ce jour-là.

Le 16 décembre 2010, la patiente a commencé à se plaindre d'une céphalée frontale, qui a été traitée avec du Tylenol, de la codéine et de l'hydromorphone. On a commencé à lui administrer de l'imatinib ce jour-là pour amorcer le deuxième traitement de chimiothérapie d'induction (rattrapage). Le 17 décembre 2010, la patiente souffrait toujours d'une céphalée frontale et ressentait des vertiges de position. Le bilan électrolytique effectué ce matin-là était relativement normal (le taux de potassium était notamment normal). La formule sanguine était toujours anormale; elle montrait une pancytopénie attribuable à la LAM. L'ECG réalisé le matin montrait encore un intervalle QT long. À 21 h 30 le 17 décembre 2010, on a commencé le traitement de chimiothérapie avec perfusion d'amsacrine (AMSA). La patiente a été trouvée sans connaissance et sans signes vitaux à 22 h 32; un code bleu a été annoncé. La patiente a été réanimée et transférée à l'unité des soins intensifs de l'hôpital B, où on a posé un diagnostic de graves lésions cérébrales anoxiques irréversibles avec hématomes sous-duraux chroniques aigus. Aucun rétablissement neurologique n'a été observé, et le maintien des fonctions vitales a été interrompu. La patiente est décédée le 25 décembre 2010. *[Note du président du Comité : Dans la version originale du rapport, il était indiqué à tort que le traitement de chimiothérapie avec perfusion avait été commencé à 22 h, alors qu'en réalité, il a été commencé le 17 décembre 2010 à 21 h 30, comme indiqué ci-dessus. De plus, la patiente a été trouvée sans connaissance à 22 h 32, et non à 22 h 30 comme il avait été indiqué au départ.]*

Autopsie

Une autopsie a été pratiquée le 26 décembre 2010.

Voici les conclusions de l'enquête du coroner :

Cause du décès : 1(a) encéphalopathie anoxique à la suite d'un arrêt respiratoire pendant un traitement de chimiothérapie contre la leucémie.

Circonstances du décès : mort naturelle



Discussion

Le coroner responsable de l'enquête a examiné la documentation et ordonné une autopsie. Selon la documentation, la patiente a subi un arrêt cardiorespiratoire pendant le traitement de chimiothérapie pour une LAM. L'ECG effectué le jour de l'arrêt cardiorespiratoire montre des intervalles QT prolongés, et les analyses effectuées immédiatement après la réanimation révèlent un déséquilibre électrolytique : hypokaliémie, hypocalcémie et hypomagnésémie. Ce déséquilibre a possiblement contribué au dérèglement du rythme cardiaque entraînant l'arrêt cardiorespiratoire.

À l'autopsie, aucun signe pathologique de leucémie persistante ou résiduelle n'a été observé dans la moelle osseuse. Il y avait des signes de diathèse hémorragique avec multiples hémorragies des muqueuses gastro-intestinales, multiples hémorragies de petite taille de la substance blanche et hématome sous-dural chronique. L'arrêt cardiorespiratoire a engendré une atteinte cérébrale diffuse par anoxie.

Dans son rapport, le coroner a conclu que l'autopsie ne permettait pas d'établir avec certitude la cause de l'arrêt cardiorespiratoire. L'arrêt aurait pu être causé par une arythmie ou un dérèglement du rythme cardiaque provoqué par les agents chimiothérapeutiques, un autre médicament ou une cause inconnue (p. ex. canalopathie génétique).

Le coroner a présenté le cas au Comité, qui l'a à son tour soumis à un oncologue indépendant, avec le mandat de mettre en lumière des aspects préoccupants ou de formuler des recommandations. L'expert a soulevé deux éléments précis :

1. Dans ce cas, on a établi un lien direct entre la LMA et la chimiothérapie à base d'anthracycline utilisée antérieurement pour le traitement d'un cancer du sein. La cardiotoxicité des anthracyclines est connue et cause habituellement une myocardiopathie dilatée, ce qui nécessite une surveillance étroite de la cardiotoxicité lors de la mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) par ventriculographie isotopique à l'équilibre ou par échocardiographie 2D. On présume que la patiente a reçu une dose totale de 600 mg/m² dans le cadre du traitement de son cancer du sein en 2001 (on évalue à 900 mg/m² la dose cumulative maximale pour atteindre le seuil cardiotoxique). [Remarque : le dossier n'indique pas le type de chimiothérapie reçue par la patiente pour son cancer du sein.] La chimiothérapie d'induction consiste aussi à administrer des anthracyclines (daunorubicine), et il est donc nécessaire d'effectuer une surveillance cardiaque étroite. Toute baisse de plus de 10 % de la FEVG doit sonner l'alarme étant donné le risque de cardiotoxicité d'un nouveau traitement de chimiothérapie. Une consultation en cardiologie doit être envisagée si le traitement de rattrapage utilise des agents cardiotoxiques. L'utilisation de l'amsacrine comme solution de rechange au traitement de rattrapage a été considérée dans le cas présent, puisqu'elle présente un profil de cardiotoxicité plus favorable. Cependant, on avait noté une baisse de la FEVG de 10 %, et un QT long immédiatement avant le traitement à base d'amsacrine.

2. La chimiothérapie AMSA (amsacrine) constitue un agent antinéoplasique de rechange pour le traitement d'induction chez les patients âgés atteints de LAM et de troubles cardiaques sous-jacents. Il s'agit d'un traitement de rechange à la chimiothérapie d'induction à base d'anthracyclines utilisant le daunorubicine. Cependant, ce traitement a causé des arythmies cardiaques, notamment chez les patients qui avaient déjà suivi un traitement à base d'anthracyclines. Heureusement, ces cas sont rares (1 %), mais plus fréquents chez les patients qui font de l'hypokaliémie, qui ont déjà été exposés aux anthracyclines et dont l'ECG présente de longs QT. En fait, une perfusion d'AMSA est associée à une cardiotoxicité aiguë et comporte des risques d'arrêt cardiaque pendant le traitement ou dans les quatre heures suivant la fin de la perfusion. Le mécanisme n'est pas clair, mais l'hypokaliémie et un long QT constituent les deux facteurs contributifs d'un possible arrêt cardiorespiratoire. Il est donc recommandé que le **taux de potassium soit mesuré immédiatement avant et pendant l'injection d'AMSA et que le rythme cardiaque soit surveillé pendant et après l'administration d'AMSA.** (Monographie de produit de la BCCA, JCO, 1996)

La monographie de produit (préparée par Erfa Canada Inc., le 16 août 2005) contient la mise en garde suivante³ :

Les patients hypokaliémiques sont exposés à un risque accru de fibrillation ventriculaire. On peut réduire le risque d'arythmie en s'assurant que les taux sériques de potassium sont normaux juste avant l'injection d'AMSA PD et tout au long de l'administration. Il est recommandé de surveiller étroitement le rythme cardiaque afin de déceler toute anomalie de l'activité cardiaque. S'il y a lieu, il faut rétablir l'équilibre hydro-électrolytique avant l'instauration du traitement par AMSA PD.

L'extrait suivant est tiré de la monographie de produit de l'amsacrine⁴ du *Cancer Drug Manual* préparée par la British Columbia Cancer Agency Cancer (BCCA) (révisé le 1^{er} septembre 2008) :

Le mécanisme exact par lequel l'amsacrine cause des arythmies est inconnu, bien que de longs intervalles QT aient été observés. L'hypokaliémie, qui cause également la prolongation du QT, peut contribuer au risque d'arythmie. On peut réduire le risque d'arythmie en s'assurant que les taux sériques de potassium sont normaux juste avant l'injection d'AMSA et tout au long de l'administration. Puisque les arythmies se produisent habituellement pendant ou immédiatement après l'injection, il faut surveiller le rythme cardiaque pendant et après l'administration du médicament. Il faut également rétablir l'équilibre hydrique avant l'administration d'amsacrine. Les patients qui présentent des arythmies peuvent recevoir de l'amsacrine, à condition qu'ils soient étroitement surveillés et que l'on rééquilibre leur taux d'électrolytes.

Dans le cas présent, l'AMSA a été administrée sans surveillance. La chimiothérapie a été commencée à 22 h, et la patiente a été laissée seule dans sa chambre. Le taux de potassium mesuré le matin était normal, mais le QT était toujours long 48 heures après le traitement. La patiente a été retrouvée sans connaissance et sans signes vitaux immédiatement après avoir reçu la perfusion d'AMSA. Il est difficile de

déterminer si l'arrêt est survenu pendant ou après le traitement. Le taux de potassium était très bas, à 2,8, pendant la réanimation cardiorespiratoire. Le niveau de potassium immédiatement avant le début du traitement n'était pas disponible.

Recommandations du Comité

À l'intention de l'hôpital A, de tous les centres anticancéreux de l'Ontario et des sections d'hématologie (i), d'oncologie médicale et de cardiologie (ii) de l'OMA

1. L'hôpital (ainsi que les oncologues et les centres anticancéreux) devrait revoir ses procédures et pratiques internes liées à l'administration d'amsacrine par perfusion, particulièrement quand les patients présentent des facteurs de risque qui pourraient contribuer à un accident cardiotoxique grave, comme un arrêt cardiorespiratoire. Comme le prescrit la monographie du produit, il est important de surveiller étroitement le taux de potassium et la fréquence cardiaque pendant l'administration de l'AMSA. Ces directives devraient être suivies.
2. Les traitements de chimiothérapie subis précédemment doivent être minutieusement consignés dans le dossier clinique.

Références

1. *Journal of Clinical Oncology*, vol. 4, p. 918-928, 1986.
2. *Leukemia Research*, vol. 32, n° 3, p. 491-494, 2008.
3. Monographie de produit AMSA – ERFA Canada Inc., 16 août 2005. Consultée le 7 mai 2011 à partir de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?url=t.search.recherche&lang=fra>.
4. Monographie de produit de l'amsacrine préparée par la BCCA, septembre 2008, consultée le 7 mai 2011 à partir du site Web : http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/DC04BEFB-BF13-4A48-91A8-976A9650C6B8/30156/Amsacrinemonograph_1Sept08.pdf.

(Remarque du président – Un coroner régional a mené un examen en collaboration avec l'hôpital A à la suite de la publication des recommandations du Comité. Au moment de publier le présent rapport annuel, l'hôpital A avait suspendu l'administration d'amsacrine et utilisait d'autres agents chimiothérapeutiques. L'hôpital a indiqué que si l'utilisation d'amsacrine était envisagée de nouveau, elle le serait dans le cadre d'une stratégie comprenant une surveillance cardiaque appropriée.)

Cas 2011-07

Date du décès : 2 décembre 2009
Âge : 28 ans
Numéro de dossier : 2009-15613



Antécédents

Ce cas concerne un homme de 28 ans atteint d'un retard du développement, d'autisme et d'une déficience auditive causés par une aberration chromosomique. Le patient avait des capacités de communication orale limitées et vivait avec ses parents. Il avait souffert d'asthme dans son enfance, mais n'avait pas ressenti de symptômes depuis des années. Il n'avait aucun antécédent d'anomalies cardiaques ou pulmonaires.

Le patient s'est présenté en consultation externe pour une discectomie cervicale antérieure avec fusion (DCAF) pour traiter une myélopathie cervicale progressive causée par une sténose cervicale congénitale et une protrusion discale en C₄₋₅. Une anomalie de la segmentation cervicale a été décelée, ce qui a compliqué l'identification de la vertèbre en cause, mais il a été jugé peu probable qu'elle nuise au traitement. Au moment de l'intervention chirurgicale, l'état du patient a été décrit comme une tétraplégie incomplète d'origine non traumatique, selon l'échelle d'anomalie de l'American Spinal Injury Association (ASIA-C). De la sertraline et de la rispéridone ont été administrées avant l'intervention. Des allergies à la pénicilline et aux arachides ont été signalées.

Le 25 novembre 2009, le patient a subi une discectomie cervicale antérieure avec fusion (DCAF) du côté droit, sans complication, dans un grand hôpital universitaire en zone urbaine (hôpital A) qui offre des soins tertiaires en neurochirurgie. L'intervention chirurgicale et l'anesthésie ont duré environ deux heures quinze minutes. Une intubation par fibre optique a été effectuée (apparemment de manière élective) après l'anesthésie générale. Des antécédents d'intubations difficiles effectuées lors d'anesthésies dans l'enfance du patient figuraient au dossier, mais les notes du dossier d'anesthésie et de la consultation d'anesthésie avant l'admission indiquent que la glotte était visible après l'intubation réalisée pour l'examen d'imagerie par résonance magnétique. La procédure a été complétée sans incident. La greffe osseuse et la plaque de titane ont été installées sans difficulté. On a rapporté très peu de pertes sanguines. Le chirurgien était satisfait de l'homéostasie à la fin de l'intervention. Le patient a reçu 125 µg de fentanyl et 30 mg de kétorolac pendant la période péroperatoire. Il a également reçu 1 mg de granisetron (antiémétique à action prolongée) à la fin de l'intervention. Un anesthésique local a été injecté dans l'incision par le chirurgien au moment de refermer la plaie.

Le patient a été transporté à l'unité de soins postanesthésiques vers 10 h 15. Les signes vitaux sont restés stables tout au long du séjour postopératoire. Il a reçu son congé de l'unité vers 13 h 15. Les scores d'évaluation de la douleur et des nausées étaient de zéro. Le dossier n'indique aucune autre administration d'analgésiques après l'opération. Aucun incident n'a marqué le séjour du patient. On a indiqué que les pansements chirurgicaux étaient intacts, « presque sans suintement ». Aucun changement significatif dans la circonférence du cou n'a été signalé (41,5 cm avant l'intervention, 42 cm à 13 h 15 et à 14 h 45.) Il a été examiné avant de recevoir son congé (heure inconnue) par l'anesthésiologiste qui a noté qu'il pouvait quitter l'hôpital et que les parents du patient jugeaient qu'il avait retrouvé son état normal. On lui a donné congé à 16 h (presque six heures après l'intervention chirurgicale) avec une note de sortie de 9/10 (note de 1/2 pour le niveau d'activité puisque qu'il avait besoin d'assistance en raison de son état préopératoire).



Le patient est rentré chez lui en compagnie de ses parents après avoir obtenu son congé. Il a soupé à 17 h 30. Il a reçu de l'oxycodone (5 mg) et possiblement de l'acétaminophène ordinaire (les notes ne sont pas claires) vers 21 h et est allé se coucher entre 21 h 30 et 22 h. Sa mère a dormi dans la même chambre que lui. Vers 1 h 30, elle a remarqué que le patient était agité et lui a dit de retourner se coucher; il a possiblement reçu de l'ibuprofène (les notes ne sont pas claires).

Entre 3 h 30 et 4 h, sa mère l'a entendu respirer fort et laborieusement, et elle s'est rendue à son chevet. Il était couché sur le dos, les yeux ouverts, le teint pâle et grisâtre. Il a cessé de respirer peu de temps après. Ses parents ont tenté la réanimation cardiorespiratoire et appelé le 9-1-1. Les services médicaux d'urgence sont arrivés rapidement et ont détecté une activité électrique sans pouls (AESP) avec une bradycardie à complexes fins. Ils ont poursuivi la réanimation cardiorespiratoire jusqu'à la reprise du pouls deux minutes plus tard. Ils ont tenté en vain plusieurs intubations sur les lieux, mais la ventilation manuelle a néanmoins été décrite comme adéquate.

Le patient a été transporté à l'hôpital B à 5 h 35, où il a été intubé par l'urgentiste. À l'admission, la tension artérielle était de 143/177 et le score sur l'échelle de Glasgow a été évalué à 3. Il a eu une crise épileptique devant témoin après l'intubation. Des cathéters fémoraux ont été installés, et le patient a été mis sous sédation à l'aide de fentanyl, de midazolam et de rocuronium. La circonférence du cou était de 17,5 po (45 cm) à 6 h 55. La tomographie par ordinateur du thorax montrait une condensation pulmonaire importante causée par l'aspiration. Il a été transféré à l'hôpital A à 10 h 15.

À l'hôpital A, on a procédé à un refroidissement de l'organisme pour contrer l'atteinte cérébrale ischémique. Les notes cliniques comprennent plusieurs références à un hématome du cou, bien qu'aucun signe d'hématome du cou n'ait été signalé dans l'analyse des tomographies du thorax ou de la tête qui ont été fournies.

Le pronostic neurologique du patient restait défavorable. Malgré l'administration de plusieurs anticonvulsifs, les tentatives pour arrêter la sédation sous surveillance électroencéphalographique ont échoué en raison de l'apparition d'un état de mal épileptique. Compte tenu de ce sombre diagnostic, le maintien des fonctions vitales a été interrompu après discussion avec les parents. Le décès a été prononcé à 21 h 52 le 2 décembre 2009.

Autopsie

Les résultats de l'autopsie ont révélé une hémorragie dans le côté droit du cou avec un hématome qui entourait la thyroïde et la trachée et s'étendait dans l'espace rétropharyngien. Lors de la dissection, on a rapporté que la trachée était complètement dégagée. Une grande quantité de matières étrangères a été retrouvée dans les poumons, résultat d'une grave pneumonie par aspiration. Cet événement a été décrit comme aigu, et aucun signe d'aspiration passée ou récurrente n'a été observé. Les échantillons de sang prélevés à l'admission n'étaient pas disponibles pour les analyses toxicologiques. Le décès a été attribué à des complications de la chirurgie de la colonne cervicale.

Discussion



À la suite de l'examen des circonstances entourant ce décès, le Comité a formulé les observations suivantes :

1. Les soins périopératoires semblent avoir été appropriés. Le patient a reçu son congé presque six heures après l'intervention chirurgicale; son état était stable et il était sous les soins de ses parents. Rien n'aurait pu laisser présager la tournure des événements au cours de la période postopératoire.
2. Les soins apportés au patient à sa sortie de l'hôpital semblent avoir été appropriés et attentionnés. La mère a dormi dans la chambre du patient pour observer son état au cours de la première nuit suivant l'intervention.
3. Le comité ne dispose pas de données suffisantes pour déterminer avec certitude les facteurs qui ont contribué à l'arrêt cardiorespiratoire du patient durant la nuit suivant l'intervention. La présence d'un hématome important sur le cou a été notée. Selon les résultats de l'autopsie, l'hématome ne semblait toutefois pas nuire à l'ouverture de la trachée; il entourait la trachée et s'étendait dans l'espace rétropharyngien. Il est probable que la déformation de la voie aérienne ou de la glotte ait entraîné l'obstruction, ce qui expliquerait la respiration difficile entendue avant l'arrêt cardiaque. Il y a également eu aspiration de contenu gastrique, bien que cet événement soit probablement survenu à la suite de la réanimation cardiorespiratoire, de la tentative d'intubation ratée et d'une longue période sans connaissance au cours de laquelle les voies aériennes étaient obstruées.
4. Le chirurgien et l'hôpital ont fait un examen approfondi des événements qui ont conduit au décès malheureux de ce patient, ainsi que des autres cas de discectomies cervicale antérieure avec fusion effectuées par l'établissement en consultation externe. L'examen a montré qu'aucun autre patient, sur les 76 traités, n'était décédé à la suite de complications. Le chirurgien a conclu que le retard du développement et la capacité de communication limitée du patient auraient fait obstacle à la détection des complications, en particulier les premiers signes d'obstruction des voies aériennes, s'ils se sont manifestés en période postopératoire. Des changements ont donc été apportés aux critères de sélection des patients externes qui souhaitent avoir une discectomie cervicale antérieure avec fusion ainsi qu'aux renseignements transmis aux patients et à leur famille à leur départ de l'hôpital.
5. Les risques de complication rapportés à la suite d'une DCAF sont multiples et comprennent notamment l'hématome du cou, une complication connue et potentiellement fatale. Un examen rétrospectif de plus de 1 000 patients ayant subi une DCAF mené récemment relève cette complication dans 5,6 % des cas¹. Quarante-deux pour cent de ces patients ont subi une réexploration chirurgicale, et dans aucun cas l'hématome n'a causé de décès. Aucun patient n'avait eu d'antécédents de diathèse hémorragique ou de troubles de la coagulation, et aucun autre facteur connu associé à un risque accru. Par conséquent, il peut être difficile d'évaluer la progression d'un hématome du cou, même chez les patients hospitalisés où le cou est mesuré régulièrement et pour qui on peut intervenir rapidement en cas d'inconfort excessif.

6. L'expérience avec des patients externes ayant subi une DCAF est limitée². Un nombre relativement peu élevé de cas ont été rapportés, et peu d'entre eux comportaient des complications graves. Une pratique de neurochirurgie en milieu universitaire constituerait un cadre approprié pour acquérir de l'expérience avec ce type de patient et évaluer les bénéfices et les risques associés à ce traitement.

Recommandations du Comité

À l'intention de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, de la section de neurochirurgie de l'Association médicale de l'Ontario, de l'Association des hôpitaux de l'Ontario et de l'hôpital A

1. Les patients atteints d'un retard du développement et de troubles de la communication ne devraient pas subir une discectomie cervicale antérieure avec fusion (DCAF) en consultation externe.

Commentaires du comité : Le comité croit que le retard du développement et les troubles de communication du patient ont pu rendre le patient plus vulnérable à un incident thérapeutique en période postopératoire et seconde la recommandation du chirurgien voulant que les patients présentant ces caractéristiques ne subissent pas cette procédure en tant que patient externe, en dépit des avantages que peut représenter le rétablissement dans un environnement familial, du moins jusqu'à ce que les cas observés permettent de mieux cerner les risques de complications graves de la procédure.

2. Nous recommandons que le chirurgien et l'équipe de soins périopératoires revoient leurs critères de sélection des candidats pour une discectomie cervicale avec fusion, afin que les patients vulnérables en raison de conditions ou de circonstances particulières ne soient pas orientés vers ce cheminement clinique avant que ne soient bien définis les risques associés aux complications qui peuvent survenir en consultation externe.

Commentaires du Comité : Le Comité trouve préoccupant que l'accent soit mis sur le retard du développement et les troubles de la communication, alors qu'il existe d'autres complications connues, bien que rares, associées à la DCAF. L'équipe de soins devrait prendre d'autres facteurs en considération, dont le handicap, un trouble cognitif, l'absence d'un accompagnateur responsable pour prêter assistance au patient pendant sa première nuit hors de l'hôpital ou des circonstances qui pourraient compromettre un retour rapide à l'hôpital en cas de complications.

3. Nous recommandons que l'équipe de soins périopératoires veille à fournir aux patients qui subissent cette procédure en consultation externe des directives et des renseignements concernant le genre d'incidents qui peuvent survenir et la façon de les reconnaître et de réagir.

Commentaires du Comité : Les complications graves à la suite d'une DCAF, tel que l'hématome du cou, peuvent se manifester discrètement, du moins au début; les patients hospitalisés reçoivent des soins courants comme la mesure de la circonférence du cou et l'évaluation de l'inconfort au cou en période postopératoire, ce qui peut alerter l'équipe de soins en cas de complication.

Références

1. K. N. Fountas *et al.* « Anterior cervical discectomy and fusion associated complications », *Spine*, vol. 32, 2007, p. 2310-2317.
2. A. T. Villavicencio *et al.* « The safety of instrumented outpatient anterior cervical discectomy and fusion », *The Spine Journal*, vol. 7, 2007, p. 148-153.

Cas 2011-08

Date du décès : 4 février 2011
Âge : 91 ans
Numéro de dossier : 2011-1362

Antécédents

La défunte résidait dans un établissement de soins de longue durée. Elle a été admise dans un hôpital de soins actifs (hôpital A) du 20 au 31 janvier 2011 pour le traitement d'une pneumonie et de l'influenza. Il a été établi qu'elle était à haut risque d'aspiration pendant son séjour à l'hôpital. Elle est retournée à l'établissement de soins de longue durée le 31 janvier 2011.

Le 1^{er} février 2011, elle a été ramenée à l'hôpital A par ambulance de l'établissement de soins de longue durée et présentait des symptômes de pneumonie par aspiration. Les soignants et sa famille ont indiqué qu'elle était alerte et participait à la conversation le soir précédent; le matin suivant toutefois, elle était moins alerte et ses proches ont remarqué qu'elle était essoufflée et produisait des bruits de gargouillement en respirant. Elle a été examinée par un médecin à l'urgence de l'hôpital A. À 16 h 16, il a prescrit 500 mg de lévofloxacine par voie intraveineuse et 500 mg de métronidazole par voie intraveineuse. Le métronidazole a été administré à ce moment.

Une note écrite à 18 h 04 indique : « Patiente semble plus alerte. » À 20 h 04, le dossier indique : « Admise avec pneumonie par aspiration. Prescriptions reçues. Appel au pharmacien au sujet de l'allergie de la patiente au cipro[floxacine]. Docteur XX au courant, ordonne de continuer les [antibiotiques]. » (La patiente aurait reçu de la ciprofloxacine à son admission précédente sans effets indésirables.) La patiente est restée à l'urgence dans l'attente d'un lit. Les notes prises plus tard en soirée indiquent qu'elle respirait sans problème, mais avait encore une toux grasse.



Une note rédigée le lendemain (2 février) indique : « IA a informé le médecin que la patiente n'arrivait pas à avaler les médicaments PO [par voie orale] – MD au courant. Quand la patiente sera alerte et capable d'avaler de manière sécuritaire, allons essayer médicaments PO. » À 15 h 48, l'examen du personnel infirmier indique une détérioration de l'état respiratoire de la patiente. « ↑ RR [rythme respiratoire] : 48. Respiration sifflante – lobes supérieurs congestionnés. SaO₂ à 69 % par LN [lunettes nasales] 3 l. Médecin appelé – au courant du taux de sat. – fera nouvelles prescriptions. ↑ Utilisation musculature accessoire. » Les notes suivantes font état d'une amélioration de la saturation en oxygène avec oxygène délivré à 35 %. Certaines baisses de saturation ont été corrigées par un repositionnement. Elle ouvrait les yeux au son de la voix. La prescription de ciprofloxacine a été remplacée par 400 mg de moxifloxacine par voie intraveineuse toutes les 24 heures. La première dose de moxifloxacine, prévue le 2 février à 20 h, n'a pas été administrée. Le registre d'administration des médicaments indique : médicament IV non disponible. Comprimés seulement dans l'armoire de nuit. » La première dose de moxifloxacine n'a été administrée que le 3 février à 21 h 09 (plus de 24 h après l'heure prévue).

Le matin du 3 février, la patiente était toujours à l'urgence en attente d'un lit. À 7 h 10, une note du personnel infirmier indique : « Patiente ne répond pas aux stimuli douloureux. Ne parle pas. Voies aériennes dégagées. » À 8 h 22 les notes indiquent : « Respiration difficile et superficielle. Patiente ne répond pas à la voix ni aux stimuli douloureux. Masque à oxygène sans réinspiration installé à 15 l, saturation à 97 %. Respiration superficielle, ↓ entrée d'air lobe inférieur. » À 11 h 30, la patiente a été transférée à l'unité de soins.

Une note inscrite plus tard par le médecin traitant (heure inconnue) indique : « Détérioration de l'état de la patiente, essoufflement plus prononcé, semble en détresse et souffrir. Phase agonique. Parlé à la famille (fille, fils, petits-enfants). Soins de confort. Morphine continue SC → IV. » Une prescription a été rédigée à 15 h 30 le 3 février pour l'administration de 4 mg de morphine par voie sous-cutanée toutes les 4 heures (ordre permanent) et 2 mg de morphine par voie sous-cutanée toutes les heures p.r.n. [au besoin] pour soulager la douleur. »

Selon la documentation, deux doses de 2 mg de morphine ont été administrées (à 16 h 14 et à 20 h 29) avec des effets bénéfiques. Les doses régulières de 4 mg de morphine (prévues pour 18 h et 22 h) n'ont pas été administrées en raison des doses p.r.n. Une note d'évaluation rédigée à 23 h 30 indique : « L'infirmière a pris les signes vitaux : T.A. basse, SaO₂ basse, examen de la tête aux pieds, complètement léthargique. »

Le dossier de médication du 4 février mentionne l'administration de 4 mg de morphine par voie sous-cutanée à 1 h 46 (dose régulière prévue à 2 h). À 4 h, la patiente a été retrouvée sans signes vitaux. Aucune manœuvre de réanimation n'a été pratiquée, conformément à sa directive préalable.

Au terme du processus d'inventaire des narcotiques, on a découvert que la patiente avait reçu 4 mg d'hydromorphone au lieu des 4 mg de morphine prescrits. À 9 h 30, une note rédigée par le médecin traitant indique : « Mis au courant de l'erreur de médicament cette nuit. De l'hydromorphone a été administrée au lieu des 4 mg de morphine. J'ai appelé le fils de la

patiente pour l'informer de l'erreur médicale. Nous avons discuté des mesures à prendre pour ouvrir une enquête. »

Le Bureau du coroner en chef a été avisé du décès. Ce cas a été rapporté parce qu'un seuil a été atteint (il s'agit du 10^e décès de patients de cet établissement de soins de longue durée) et non en raison de l'erreur médicale. Le coroner a été informé de l'erreur de médicament au cours de son enquête. Il a ensuite été déterminé que le système de dispensation automatisée des médicaments avec vérification de codes à barres récemment installé dans cette unité n'avait pas été utilisé dans le cas présent.

Autopsie

Aucune autopsie ni analyse toxicologique n'a été effectuée conformément aux souhaits de la famille.

Discussion

L'hôpital a examiné l'incident et a ciblé plusieurs occasions d'amélioration. Certaines des recommandations qui ont découlé de l'examen visent les normes de soins et les procédures suivies dans le cas présent. Des recommandations systémiques ont également été formulées :

- Examiner l'apparence des médicaments concernés, ainsi que leur emplacement dans l'armoire de narcotiques.
- Encourager le personnel à apporter [le chariot de distribution de médicaments] quand ils vont chercher des médicaments dans l'aire d'entreposage pour qu'il n'ait pas à se fier à sa mémoire.

Recommandations du Comité

Le Comité d'examen de la sécurité des patients a ajouté les recommandations suivantes à celles de l'hôpital.

À l'intention de l'Association des hôpitaux de l'Ontario (OHA), de l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario (OIIO), de la section ontarienne de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario

1. Examiner les opioïdes disponibles dans les unités de soins et veiller à ce que les stocks de médicaments comprennent le moins possible de doses, de concentrations et de formats différents, tout en étant suffisants pour répondre aux besoins essentiels des patients entre les réapprovisionnements (ne pas dépasser 72 heures)³.
2. Si un médicament n'est pas disponible sous la forme prescrite au moment de l'administrer, le personnel doit essayer de l'obtenir ailleurs (ou demander au médecin

³ *Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments en milieu hospitalier*, version II (en anglais seulement) 2006, article 85.

prescripteur de le remplacer par un autre) le plus rapidement possible. Les cliniciens ne devraient pas attendre la prochaine dose prescrite, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments à action prolongée qui ne sont pas administrés fréquemment.

À l'intention de l'Association des hôpitaux de l'Ontario et de l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario

3. Rappeler au personnel les normes de pratique établies pour veiller à ce qu'il les connaisse et les respecte :

- L'évaluation des patients qui reçoivent des opioïdes pour le traitement de la douleur, y compris des soins palliatifs ou de confort, devrait toujours comprendre une évaluation critique des signes vitaux, de la qualité de la respiration avant et après l'administration des médicaments, pour s'assurer que le traitement est approprié compte tenu de l'état actuel du patient et qu'il a l'effet attendu^{4,5}.
- Revoir la charge de travail du personnel infirmier et le nombre de patients assigné par infirmière, les remplacements pendant les pauses et les stratégies pour assurer la continuité des soins pendant un quart de travail.
- Sensibiliser le personnel infirmier aux avantages que représentent les stratégies systémiques (comme les systèmes de dispensation de médicaments et les doubles vérifications indépendantes) pour l'administration sécuritaire des médicaments.

[Commentaires du Comité : On croit parfois à tort que la stratégie des 5 B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie, bon moment) est suffisante pour prévenir les erreurs. En fait, elle décrit le résultat attendu, mais pas le processus à suivre pour y parvenir⁶.]

- Déterminer les médicaments pour lesquels une double vérification indépendante est obligatoire, comme les opiacés et les autres médicaments de niveau d'alerte élevé⁷, si aucun système automatisé de dispensation n'est utilisé.

⁴ « Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphone », *Bulletin de l'ISMP Canada*, vol. 6, n° 9, 2006.

⁵ Norme d'exercice de l'OIIO, *L'administration de médicaments, édition révisée, 2008*, p. 4 : « Avant d'administrer un médicament, l'infirmière fait appel à ses connaissances, à ses compétences et à son jugement pour évaluer le client, le médicament à administrer et les mesures de soutien dont elle dispose dans son milieu de travail », citée le 20 juin 2011, disponible au http://www.cno.org/Global/docs/prac/51007_MedStds.pdf.

⁶ « The five rights: A destination without a map », *ISMP Medication Safety Alert!*, vol. 12, n° 2, 2007.

⁷ Les médicaments de niveau d'alerte élevé représentent un réel danger pour un patient en cas d'erreur lors de son administration. La liste des médicaments de niveau d'alerte élevé de l'ISMP est disponible au www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf (en anglais seulement).

Cas 2011-09

Date du décès : 18 août 2010
Âge : 82 ans
Numéro de dossier : 2010-10425

Antécédents

La patiente recevait des traitements pour un cancer du sein de stade avancé. Environ une semaine avant sa mort, elle a été orientée vers des services de soins palliatifs à domicile, puisqu'elle n'était plus capable de se rendre à l'hôpital pour se faire examiner et recevoir des soins. La veille de sa mort, elle a été examinée à la maison par le médecin de soins palliatifs qui a fait la prescription suivante :

*M-Eslon 10 mg;
Sig. : 1 X PO q. 12 h
Mitte : 60 (soixante)*

*Solution de morphine 5 mg/ml
Sig. : 1/2 -1 ml q. 2 h p.r.n. douleur
Mitte : 100 ml*

Une dose de M-Eslon (morphine à libération prolongée) a été administrée à 10 h 30 le jour du décès. La patiente a perdu connaissance et est morte le soir même. Quand le médecin de soins palliatifs est venu prononcer le décès, il a découvert que la pharmacie avait dispensé des comprimés de M-Elson de 100 mg plutôt que de 10 mg, comme prescrit.

Autopsie

Analyse toxicologique (sang fémoral) :
Morphine 160 ng/ml
Codéine < 0,050 mg/l

Note du médecin légiste :

« L'analyse toxicologique du sang prélevé lors de l'autopsie a indiqué une concentration de morphine inférieure à celle mesurée dans des cas de décès dus à une intoxication aiguë à la morphine. La codéine était présente à des concentrations thérapeutiques. Une tolérance croisée à la morphine se manifeste chez les personnes qui reçoivent de la codéine pendant de longues périodes, ce qui signifie que la concentration de morphine était en réalité plus faible que celle qui a été mesurée. Les taux de codéine et de morphine correspondent à ceux administrés pour des soins en fin de vie. »



Discussion

Ce cas a été examiné par ISMP Canada, et les résultats de l'examen ont été analysés par le Comité. Il semble que l'erreur de dispensation ait été causée par une mauvaise interprétation de l'ordonnance manuscrite, qui au premier coup d'œil semble indiquer M-Eslon 100 mg. (Voir figure 1)

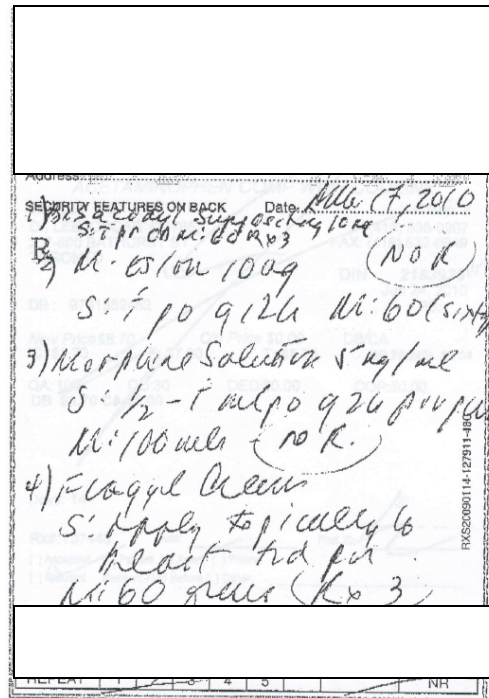


Figure 1 : Ordonnance

La dispensation de M-Elson 100 mg a soulevé des préoccupations dans le cas de cette patiente :

- o une posologie de 100 mg q. 12 h n'est pas compatible avec la dose « au besoin » de 2,5-5 mg;
- o la patiente avait pris de faibles quantités de narcotiques auparavant. D'après le dossier de la pharmacie :
 - 30 comprimés de Tylenol n° 3 dispensés le 24 juin 2010;
 - 100 comprimés de Tylenol n° 2 dispensés le 20 août 2009.

Le médecin légiste a noté que « les taux de codéine et de morphine correspondent à ceux administrés pour des soins en fin de vie »; cependant, le rapport de toxicologie indique que « la toxicité de la morphine varie considérablement et dépend de la tolérance de chaque personne au médicament ». Ainsi, selon l'évaluation du médecin de soins palliatifs du 17 août 2011, la patiente ne prenait que des comprimés de Tylenol n° 2 et n° 3 à l'occasion

(1 à 2 comprimés par jour); 100 mg de morphine représente environ 11 fois la dose équivalente de deux comprimés de Tylénol n° 3 par jour (60 mg de codéine)⁸.

Bien que les taux de codéine et de morphine correspondent à ceux mesurés chez les patients en fin de vie, il est important de noter que cette patiente avait une très faible résistance aux opioïdes, ce qui importe davantage que les taux mesurés. Compte tenu de l'état clinique de la patiente au moment de la surdose accidentelle, il est probable que la morphine, si elle n'a pas causé directement la mort de la patiente, ait eu un effet clinique important.

Recommandations du Comité

À l'intention de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario

1. Rappeler les pratiques exemplaires de rédaction d'ordonnances aux médecins, notamment :
 - éviter l'utilisation de l'écriture cursive pour indiquer les unités de mesure;
 - laisser suffisamment d'espace entre les chiffres et les unités de mesure pour améliorer la lisibilité;
 - inscrire les unités en lettres et en chiffre (p. ex. 10 (dix) mg), en particulier pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.
2. Accélérer l'implantation de systèmes informatisés de prescription pour éliminer les problèmes de lisibilité associés aux prescriptions manuscrites.

À l'intention de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario

3. Pour toutes les nouvelles prescriptions de narcotiques, revoir les antécédents des patients en matière de prise de narcotiques pour ajuster la posologie en conséquence.
4. Vérifier que le médicament et la dose administrés sont appropriés pour le patient, conformément aux normes de la pratique pharmaceutique⁹.

⁸ Opioïdes : Équivalences analgésiques approximatives. Monographie générale des opioïdes. Association des pharmaciens du Canada, Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, Ottawa, 2011.

⁹ Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), *Model Standards of Practice*, cité le 1^{er} sept. 2011. Disponible à : [http://www.ocpinfo.com/Client/ocp/OCPHome.nsf/object/Model_Standards/\\$file/Model_Standards.pdf](http://www.ocpinfo.com/Client/ocp/OCPHome.nsf/object/Model_Standards/$file/Model_Standards.pdf)

Le pharmacien, lorsqu'il prodigue des soins aux patients en dispensant des médicaments ou en surveillant la thérapie médicamenteuse :

9. examine la prescription de chaque médicament pris par le patient pour la première fois pour s'assurer qu'il s'agit du médicament le plus approprié pour le patient; par la collecte et l'interprétation de renseignements pertinents au sujet du patient, il cherche à vérifier :
 - s'il n'y a aucune interaction médicamenteuse ou contraindication sérieuses;
 - s'il s'agit du médicament le plus approprié compte tenu des caractéristiques et de l'état du patient et des autres médicaments qu'il prend;
 - si la dose et les instructions d'utilisation du médicament sont corrects.



5. Mettre en place une vérification additionnelle lorsque de fortes doses de narcotiques sont administrées.
 6. Déterminer les médicaments à niveau d'alerte élevé pour lesquels une double vérification indépendante devrait être effectuée lorsqu'un deuxième membre du personnel qualifié est présent à la pharmacie.
-

Cas 2011-10

Date du décès : 3 février 2011
Âge : 80 ans
Numéro de dossier : 2011-1320

Antécédents

Le défunt, un homme de 80 ans, avait de sérieux antécédents d'hypertension et d'hypercholestérolémie. Il fumait la cigarette. Il prenait quotidiennement 10 mg de ramipril et 20 mg d'atorvastatine. Il n'avait pas d'antécédents chirurgicaux.

Le 2 février 2011, la famille a été témoin d'un épisode qui a duré de 30 à 40 secondes, pendant lequel l'homme avait le regard vide et ne réagissait plus. Quand il a recommencé à parler, il a dit ressentir une douleur de 6/10 dans le bas de l'abdomen, sans irradiation. Il se sentait bien en position couchée, mais se sentait très faible et nauséux quand il se redressait. Quand il s'est finalement assis, il a présenté une diaphorèse.

La famille du défunt a appelé le 9-1-1 après l'épisode. Il a été transporté par ambulance à l'urgence de l'hôpital A (un hôpital d'enseignement communautaire situé dans un grand centre urbain) à 14 h 37. Ses signes vitaux notés au triage étaient les mêmes que ceux pris par les ambulanciers paramédicaux au domicile du patient : rythme cardiaque de 85, fréquence respiratoire de 20 et tension artérielle de 130/73. L'infirmière de triage a noté que le patient avait des douleurs abdominales, qu'il était faible et que son abdomen était tendu. Elle a assigné le niveau de triage 3 sur 5 selon l'échelle canadienne de triage et de gravité (ETG). Selon cette classification, le niveau 3 correspond à une situation « urgente ». Le guide d'implantation de l'ETG recommande qu'un patient à qui on assigne le niveau 3 soit vu par un médecin dans les 30 minutes suivant son arrivée ou, si ce n'est pas possible, qu'il soit réexaminé par l'infirmière toutes les 30 minutes¹.

10. rectifie les prescriptions des médicaments pris pour la première fois qui posent un risque pour la santé du patient en :

- apportant des modifications conformément aux pouvoirs conférés aux pharmaciens par les lois, règlements, politiques et lignes directrices;
- communiquant avec le médecin prescripteur pour recommander des modifications;
- refusant de dispenser le médicament.



Il semble que le patient ait été examiné à l'urgence par un médecin à 17 h 30, soit environ trois heures après son arrivée. D'après les notes du médecin, les signes vitaux étaient exactement les mêmes que ceux notés par les ambulanciers paramédicaux et dans les notes de triage. Il a été noté que l'abdomen était souple, et aucune pulsation n'a été détectée. Une tomographie par ordinateur a été prescrite pour vérifier l'absence de diverticulites, une perfusion a été installée, et un échantillon de selles a été prélevé pour que l'on effectue une culture, une épreuve de sensibilité et le dépistage de *C. difficile*. On devait placer le patient dans une aire surveillée et prendre ses signes vitaux orthostatiques.

À 18 h, la tension artérielle du patient était de 123/87 et son rythme cardiaque de 116 en position couchée. En position debout, sa tension artérielle baissait à 72/63 et son rythme cardiaque était de 130. Le patient a été déplacé dans l'aire surveillée, et sa tension artérielle systolique était de 81.

Une tomographie par ordinateur avec produit de contraste de l'abdomen et du pelvis a été réalisée à 18 h 37. La présence d'un gros anévrisme aortique abdominal infrarénal de diamètre a.-p. de 7,4 cm et transverse de 8,1 cm a été notée. Dans la section centrale de l'anévrisme, on a noté une rupture avec extravasation évidente du produit de contraste. Il y avait également un hématome rétro-péritonéal dont le diamètre a.-p. était environ de 7,8 cm et le diamètre transverse de 13 cm. L'hématome comprimait le rein droit et l'avait déplacé.

Des transfusions de sang ont ensuite été ordonnées et des démarches entreprises pour transférer le patient dans un centre de chirurgie vasculaire.

Le transfert a été organisé avec l'aide de CritiCall Ontario. Au total, 65 appels ont été faits par CritiCall à des centres de chirurgie vasculaire, dans un premier temps situés localement, puis dans les régions environnantes. En général, il a été assez difficile de joindre les médecins de garde. Dans un cas, un manque flagrant de coopération a été constaté; un médecin a affirmé qu'il « n'avait jamais autorisé un transfert demandé par CritiCall en huit ans ». Le manque de lits disponibles dans les services de soins intensifs a également représenté une difficulté importante. Il y avait une mauvaise coordination des renseignements concernant la disponibilité des chirurgiens vasculaires et celle des lits en soins intensifs. Il n'y avait aucune place disponible dans les établissements du centre-ville ni des régions environnantes; finalement, un chirurgien et un lit en soins intensifs ont été trouvés à l'hôpital B (un hôpital communautaire situé à environ 135 km de l'hôpital A). Le transfert du patient a été confirmé à 21 h 04.

Le patient a été intubé, puis transféré par ambulance aérienne à l'hôpital B. Il est arrivé à 00 h 30 le 3 février 2011 et a été conduit directement à la salle d'opération. Entre-temps, il avait reçu 20 unités de culot globulaire. On ne lui avait pas transfusé de plaquettes, ni de facteurs de coagulation, et tous les sites de ponction présentaient un suintement. L'abdomen était très distendu et tendu, le pouls n'était pas perceptible et les pupilles étaient fixes. Le chirurgien de l'hôpital B a déterminé que la chirurgie n'était pas indiquée puisque les chances de réussite étaient nulles.

Le patient a été transféré aux soins intensifs pour recevoir des soins prodigués avec compassion.



Autopsie

Aucune autopsie n'a été effectuée.

Cause du décès :

1a) Rupture de l'anévrisme aortique abdominal.

Facteurs contributifs :

Hyperlipidémie; hypertension.

Circonstances du décès : mort naturelle

Discussion

Un homme de 80 ans s'est présenté à l'hôpital d'un grand centre urbain et n'a pas eu accès à temps à des soins pour le traitement d'une urgence vasculaire susceptible de mettre sa vie en danger.

Il semblerait que l'infirmière qui a effectué le triage à l'urgence de même que le médecin qui a procédé à l'examen initial du patient se soient fiés aux signes vitaux pris par les ambulanciers paramédicaux plutôt que de les évaluer de nouveau. La gravité de la maladie du patient n'a pas été bien évaluée par le personnel infirmier au triage, ce qui a entraîné un retard important dans l'établissement du diagnostic.

Quand le diagnostic a été posé et qu'il a été déterminé que le patient ne pouvait pas être traité sur place, CritiCall a été appelé, et les démarches pour organiser un transfert ont été entreprises immédiatement; les établissements des centres urbains ont d'abord été sollicités, puis ceux des régions environnantes. Le transfert vers un hôpital communautaire assez éloigné a finalement été organisé.

CritiCall Ontario a fait 65 appels téléphoniques pour tenter d'organiser un transfert. Les réponses ont toutes été documentées, et certaines d'entre elles dénotent un réel manque de professionnalisme (un hôpital), de la confusion à propos des chirurgiens vasculaires de garde (deux hôpitaux), un manque de coordination entre les services de soins critiques, comme la chirurgie vasculaire et les soins intensifs (la plupart des hôpitaux) et le manque de volonté généralisé d'assumer la responsabilité d'un patient dans une situation critique.

Compte tenu du délai prolongé qui a précédé le transfert, le traitement du patient à l'hôpital A ne semble pas avoir été optimal. Bien qu'il ait été intubé, aucune gestion de la coagulation n'a suivi la transfusion massive de 20 unités de culot sanguin.

Même si l'hôpital B a finalement accepté le transfert du patient, l'état de ce dernier s'était détérioré au point où la chirurgie n'était plus possible et que l'on ait dû prodiguer des soins de fin de vie.

Recommandations du Comité

À l'intention de l'hôpital A

1. L'hôpital devrait examiner ce cas en portant une attention particulière aux éléments suivants :
 - a. L'importance de reprendre les signes vitaux à certains moments précis au cours du processus de triage et du traitement, et de ne pas retranscrire les notes des autres fournisseurs de soins;
 - b. Le repérage des patients qui présentent des troubles vasculaires, le triage approprié de ces patients et l'urgence de l'examen de ces patients par un médecin.
 - c. Les pratiques exemplaires dans le traitement des patients qui nécessitent des transfusions massives (y compris les principes de transfusions équilibrées, etc.)

Commentaires du Comité : Nous croyons que les procédures de triage à l'hôpital A méritent d'être révisées. Les signes vitaux notés au triage devraient avoir été pris sur place et non retranscrits à partir du rapport des ambulanciers paramédicaux. Il semble que si les signes d'instabilité vasculaire (hypotension orthostatique et présyncope) avaient été détectés plus tôt, le niveau 2 sur l'ÉTG aurait été assigné, et le patient aurait peut-être été examiné plus tôt par un médecin. De plus, les urgentistes et les autres soignants qui pratiquent la réanimation doivent connaître les pratiques exemplaires et les appliquer afin d'éviter, dans la mesure du possible, l'apparition d'une coagulopathie à la suite d'une transfusion.

À l'intention du ministère de la Santé et des Soins de longue durée et des réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS)

2. Une politique de « non-refus » devrait être introduite à l'échelle régionale pour que les patients dont la condition représente une menace potentielle pour leur vie ou l'intégrité d'un de leurs membres et qui doivent avoir accès à des ressources de soins tertiaires soient soignés à proximité et rapidement.

Commentaires du Comité : Le Comité a déjà examiné des cas similaires où les délais pour trouver un centre disposé à accepter un patient dont la condition représentait une menace potentielle pour sa vie ou l'intégrité d'un de ses membres a contribué au décès du patient. Le Comité sait que le projet pilote « Life or Limb - No Refusal Policy » est en cours dans un des RLISS. Le Comité encourage fortement l'adoption rapide de ce modèle dans l'ensemble des RLISS de la province pour prévenir des situations similaires à celle décrite ici.

3. Les hôpitaux qui collaborent en tant que centre d'accueil avec CritiCall doivent veiller à la mise en place de procédures qui facilitent l'accès rapide aux médecins de garde de chaque service. Si on ne répond pas à ces appels rapidement, une solution de rechange (idéalement, qui fait appel au chef de service) doit être rapidement mise en œuvre. Il est également important qu'il y ait une bonne coordination entre les services, de sorte que les médecins soient au courant des ressources de soins intensifs disponibles et qu'ils puissent y accéder.

4. Des primes d'encouragement ou des amendes devraient être remises en fonction du taux d'acceptation ou de refus des patients orientés par CritiCall.

Commentaires du Comité : Le Comité a été surpris d'apprendre les difficultés et les obstacles qu'a dû surmonter le personnel de CritiCall pour trouver un centre prêt à accepter un patient. Parmi ces obstacles, notons l'incapacité de certains centres à identifier ou à joindre le chirurgien vasculaire de garde et le manque de communication entre le chirurgien de garde et le service des soins intensifs dans la prise de décisions concernant l'accueil d'un patient. De plus, nous croyons que les centres qui acceptent dans une plus large mesure les patients orientés par CritiCall devraient recevoir une compensation financière et à l'inverse, que les centres qui en acceptent moins devraient être pénalisés.

À l'intention de CritiCall

5. Le directeur médical de CritiCall devrait prendre les mesures qui s'imposent (en collaboration avec l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario) pour régler les problèmes de professionnalisme décelés (conduite irrespectueuse, manque de disponibilité récurrente des médecins de garde, etc.).

Commentaire du Comité : L'incapacité d'identifier et de joindre les médecins de garde, même dans les grands hôpitaux universitaires, a grandement entravé le processus. Ce problème révèle des problèmes sur le plan de la pratique professionnelle, d'autant plus que les médecins reçoivent une compensation pour les périodes de garde. Nous sommes d'avis que certains médecins de garde que CritiCall a réussi à joindre ont fait preuve d'une attitude inacceptable et d'un manque de professionnalisme. Le directeur médical de CritiCall devrait faire part de ce problème à l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario en temps opportun.

Références :

1. M. J. Bullard, B. Unger, J. Spence, E. Grafstein et le groupe de travail national sur l'ÉTG, « Révision des lignes directrices de l'Échelle canadienne de triage et de gravité (ÉTG) pour les adultes », *JCMU*, 2008, vol. 10, n° 2, p. 143-150.

Cas 2011-11

Date du décès : 22 mars 2011
Âge : 52 ans
Numéro de dossier : 2011-3469

Antécédents



Un homme de 52 ans a été amené par ambulance à l'hôpital A (un hôpital communautaire situé dans un grand centre urbain) le vendredi 19 mars 2011. La veille, il avait commencé à ressentir des douleurs thoraciques du côté droit après avoir consommé du crack. À 14 h 31, on lui a rapidement assigné le niveau 2 (urgent) sur l'Échelle canadienne de triage et de gravité (ÉTG), et le patient a été admis à l'urgence après avoir reçu un diagnostic d'infarctus du myocarde. On lui a d'abord administré de l'oxygène, une solution intraveineuse et de la nitroglycérine par voie sublinguale. L'administration d'AAS a été temporairement écartée en raison d'un antécédent d'ulcère gastroduodénal et d'une possible hémorragie gastro-intestinale récente. Sa tension artérielle était au départ de 92/70 mm Hg, et sa fréquence cardiaque de 84 battements par minute. Le taux de troponine I (prélèvement noté à 14 h 54) était initialement de 15,7 µg/l (valeur de référence < 0,10).

Le patient avait également des antécédents de gastrite et d'ulcère gastroduodénal, qui lui avaient causé beaucoup d'inconfort dans le passé. Il avait passé des examens en raison de douleurs thoraciques en 2007, dont une étude de perfusion myocardique, qui n'avait alors rien révélé. Il présentait de plus des antécédents d'hypertension, de tabagisme (40 paquets de cigarettes par année), de toxicomanie (marijuana et crack) et d'hyperlipidémie et n'adhérait pas au traitement médicamenteux.

Après l'évaluation du patient à l'urgence, on a commencé le traitement du syndrome coronarien aigu en administrant de l'AAS, du clopidogrel, de la nitroglycérine, du métoprolol, de l'héparine par voie intraveineuse et de l'atorvastatine. Le patient a ensuite été examiné par des spécialistes en médecine interne et en cardiologie, ainsi que par un médecin de l'unité des soins intensifs. Les notes et la documentation concernant le traitement sont claires et détaillées. Une demande d'orientation vers l'hôpital B (un centre universitaire de soins tertiaires situé dans la même ville) pour un cathétérisme cardiaque a été faite le 19 mars par l'intermédiaire du Cardiac Care Network (CCN).

Le patient est resté à l'urgence pendant plus de deux jours, en attente d'un transfert vers l'hôpital B, où il devait subir une coronarographie et possiblement une intervention. Plusieurs notes confirment qu'il avait reçu une assignation de triage pour une coronarographie et qu'il était en attente d'un transfert. Il avait subi un grave infarctus du myocarde inféro-latéro-postérieur; le taux de troponine I a grimpé à 73,9 µg/l le 20 mars, et l'analyse des résultats de l'échocardiographie effectuée le 21 mars a révélé des mouvements anormaux de la paroi du ventricule gauche avec une fraction d'éjection de 30 à 35 %.

Il semble y avoir eu de la confusion entourant les démarches de transfert pour le cathétérisme cardiaque. L'état hémodynamique du patient est devenu de plus en plus instable aux petites heures du lundi 22 mars 2011. Le patient avait aussi connu des épisodes d'hypotension et des douleurs thoraciques intermittentes au cours des deux jours qui avaient suivi son admission. Un cathéter central a été installé, et on lui a administré des inotropes et des vasopresseurs. Pour soulager les douleurs thoraciques persistantes et la dyspnée progressive du patient, celui-ci a été mis sous ventilation en pression positive biphasique (BIPAP). Malgré ces manœuvres, son état a commencé à se détériorer, et il a subi un arrêt cardiaque peu de temps après 4 h. Le patient a été intubé et réanimé pendant environ

45 minutes, mais il a été impossible de rétablir un rythme cardiaque viable, et son décès a été prononcé à 4 h 55.

Le cas a été soumis au coroner en raison du délai d'accès à une coronarographie et à une possible intervention.

Selon le dossier, la demande d'orientation pour une coronarographie a été faite par un médecin de l'hôpital A le 19 mars 2011. La date de réception de la demande notée par le coordonnateur du CCN est le 21 mars; celle indiquée par le télécopieur à la réception du formulaire d'orientation du CCN envoyé au coordonnateur du CCN, qui figurait au dossier de l'hôpital B, est le 20 mars 2011 à 7 h 54.

Une note rédigée par le coordonnateur du CCN, datée du 21 mars 2011, indique que la demande d'orientation avait été reçue, mais qu'aucun lit n'était disponible dans l'unité de soins intensifs de cardiologie de l'hôpital B. Le coordonnateur a discuté de la situation avec le médecin traitant de l'unité de soins intensifs de cardiologie de l'hôpital B pour confirmer que l'hôpital A cherchait à orienter un patient pour un cathétérisme cardiaque (vraisemblablement avec retour à l'hôpital A après la procédure sans admission à l'hôpital B), ce qui a été consigné. Une note subséquente, rédigée à 15 h, fait état de périodes d'hypotension et d'un grave infarctus du myocarde, et indique que l'hôpital A s'attendait à ce que le patient soit admis à l'unité de soins intensifs de cardiologie de l'hôpital B. Puisqu'aucun lit n'était disponible, on a conseillé à l'hôpital A de communiquer avec CritiCall pour organiser un transfert vers un autre centre.

Les notes du personnel infirmier de l'hôpital A prises le 20 mars 2011 à 15 h 50 indiquent qu'une demande d'orientation pour un cathétérisme cardiaque avait été envoyée à l'hôpital B. Le 21 mars à 10 h 25, une note indique qu'un appel a été reçu concernant le rendez-vous d'un patient pour un cathétérisme cardiaque en consultation externe (c.-à-d. que le patient retourne à l'hôpital A après la procédure). Les renseignements concernant l'état instable du patient semblent avoir été communiqués au coordonnateur du CCN à l'hôpital B, et l'hôpital A a ensuite été informé qu'une admission dans une unité de soins intensifs de cardiologie serait en effet nécessaire, mais qu'aucun lit n'était disponible. Le coordonnateur a conseillé d'envisager d'« autres solutions ». (Les notes n'indiquent pas clairement à qui ces renseignements ont été transmis à l'hôpital A). Une note d'évolution rédigée par le personnel des soins intensifs le 21 mars (heure inconnue) indiquait que l'hôpital A « attendait une assignation de triage pour une coronarographie ». Nous n'avons trouvé aucune note dans la documentation examinée faisant référence à des démarches entreprises auprès d'un autre centre pour avoir accès à une coronarographie.

Autopsie

Aucune autopsie n'a été effectuée.

Cause du décès :

1a) Syndrome coronarien aigu

Facteurs contributifs :

Hypertension, dyslipidémie, tabagisme, consommation de crack.

Circonstances du décès :

Mort naturelle

Discussion

Le patient est resté dans la salle d'urgence de l'hôpital A pendant plus de deux jours, dans l'attente d'un transfert à l'hôpital B, où il devait subir une coronarographie et une possible intervention coronarienne percutanée (ICP). Les notes confirment qu'il avait reçu une assignation de triage pour une coronarographie et qu'on attendait son transfert. On savait qu'il avait subi un infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (IM sans STEMI), qu'il vivait des épisodes intermittents de douleurs thoraciques et d'hypotension.

D'après cette présentation, le patient aurait été classifié comme un patient sans STEMI à haut risque. La gestion médicale de cet état à l'hôpital A semble avoir été appropriée. Le recours à la coronarographie dans les cas d'angine instable ou d'IM sans STEMI est plus controversé que pour les patients avec STEMI. Compte tenu des circonstances cliniques et du risque élevé associé à l'état du patient, l'accès rapide à une coronarographie n'aurait peut-être pas changé la suite malheureuse des événements qui ont conduit à son décès.

Quoi qu'il en soit, les circonstances entourant le transfert de ce patient semblent très confuses :

- i. La séquence des événements entourant la transmission de la demande d'orientation n'est pas claire. Les documents de référence indiquent que le formulaire a été rempli par l'hôpital A le vendredi 19 mars et envoyé par télécopieur le lendemain matin à l'hôpital B. La demande aurait été reçue par le coordonnateur du CCN le 21 mars, et les premières discussions entre l'hôpital B et l'hôpital A concernant le transfert de ce patient ont eu lieu le dimanche 21 mars. Les raisons qui expliquent cette incohérence majeure sont nébuleuses.
- ii. Le patient semble avoir passé les deux jours suivant son admission dans la salle d'urgence de l'hôpital A. Si on prend en considération les symptômes d'angine instable et d'IM sans STEMI et la supposition, du moins au départ, que la coronarographie serait réalisée en consultation externe à l'hôpital B (c.-à-d. retour après le traitement), on comprend mal pourquoi le patient n'a pas été admis dans un environnement où l'on prodigue des soins spécialisés (p. ex. unité de soins intensifs ou unité de cardiologie) à l'hôpital A, d'autant plus qu'un cardiologue et un intensiviste semblent avoir participé aux soins à l'urgence.
- iii. La documentation disponible ne précise pas le niveau de triage assigné au patient par le CCN. Il semble toutefois qu'il était approprié pour une coronarographie urgente et que le principal obstacle à cette procédure, après le triage, a été la réévaluation de la demande et le besoin d'un lit en soins intensifs de cardiologie. À ce moment, plus de quarante heures s'étaient écoulées depuis l'arrivée du patient, et son état s'était détérioré. Il est difficile de déterminer si des démarches ont été effectuées par

l'hôpital B ou le CCN pour aider le personnel de l'hôpital A à accéder à ces services ou celles entreprises par l'hôpital A pour trouver un autre hôpital disposant des installations nécessaires pour pratiquer un cathétérisme cardiaque.

- iv. Il est difficile de déterminer si l'accessibilité à ces services était réduite parce que le patient s'est présenté à l'hôpital de fin de semaine.

Recommandations du Comité

À l'intention du Cardiac Care Network (CCN)

1. Lorsque l'évaluation d'un patient place celui-ci à haut risque et qu'il a besoin de toute urgence de ressources qui ne sont pas disponibles :
 - a. la communication devrait se faire directement entre le coordonnateur du CCN ou le médecin de garde du CCN présent à l'établissement de soins tertiaires et le médecin traitant responsable du patient de l'établissement qui fait la demande d'orientation;
 - b. le coordonnateur du CCN devrait faciliter l'orientation vers d'autres centres de soins tertiaires par l'intermédiaire du CCN ou de CritiCall Ontario.

Commentaires du Comité : Il semble y avoir eu un malentendu et une mauvaise communication entre les deux hôpitaux et le Cardiac Care Network au sujet du statut de l'orientation du patient en cardiologie interventionnelle et de la nécessité pour l'hôpital A d'entreprendre de nouvelles démarches. Nous croyons également qu'une meilleure communication et coordination entre le coordonnateur du CCN, l'établissement qui a présenté la demande d'orientation et CritiCall Ontario était nécessaire.

À l'intention du ministère de la Santé et des Soins de longue durée et des réseaux locaux d'intégration des services de santé

2. Une politique de « non-refus » devrait être introduite à l'échelle régionale pour veiller à ce que les patients dont la condition représente une menace potentielle pour leur vie ou l'intégrité d'un de leurs membres et qui doivent avoir accès à des ressources de soins tertiaires (notamment en cardiologie interventionnelle) soient soignés à proximité et rapidement.

Commentaires du Comité : Le Comité a déjà examiné des cas similaires où les délais pour trouver un centre disposé à accepter un patient dont la condition représentait une menace potentielle pour sa vie ou l'intégrité d'un de ses membres a contribué au décès du patient. Le Comité sait que le projet pilote « Life or Limb - No Refusal Policy » est en cours dans un des RLIS. Le Comité encourage fortement l'adoption rapide de ce modèle dans l'ensemble des RLIS de la province pour prévenir des situations similaires à celle décrite ici.



Cas 2011-12

Date du décès : 3 juillet 2011

Âge : 80 ans

Numéro de dossier : 2011-7920

Antécédents

Le défunt, un homme de 80 ans, présentait un nodule pulmonaire solitaire au poumon droit détecté incidemment lors d'une radiographie pulmonaire courante réalisée en avril 2011 dans le but de vérifier l'endoprothèse vasculaire implantée dans son aorte thoracique descendante. Selon le rapport, il s'agissait d'un nodule pleural, situé dans le lobe supérieur droit, qui mesurait environ 1,4 cm de diamètre maximal.

La ponction du nodule effectuée à l'aide d'une aiguille fine sous guidage échographique dans le segment antérieur du lobe supérieur droit le 26 avril 2011 a révélé la présence de cellules malignes/carcinome non à petites cellules. La tomographie par émission de positons □ tomодensitométrie (TEP/TDM) de tout le corps a montré que le nodule mesurait 15 mm par 13 mm et qu'il avait une activité métabolique. Aucun foyer actif n'a été détecté dans les ganglions lymphatiques intrathoraciques ni ailleurs qui aurait indiqué une maladie métastatique. [Note : On indique dans le corps du rapport sur les examens de tomographie que le nodule se situe dans le lobe moyen droit; dans le résumé de ce même rapport cependant, on indique qu'il est situé dans le lobe supérieur droit. Toutes les autres notes cliniques indiquent qu'il se trouve dans le segment antérieur du lobe supérieur droit.]

Un spécialiste en médecine interne a ensuite évalué l'état préopératoire du patient. Le patient avait des antécédents de dystrophie cornéenne héréditaire, pour laquelle il avait subi de nombreuses chirurgies, de maladie pulmonaire obstructive chronique associée à au tabagisme (> 50 paquets de cigarettes par année), d'hypertension, d'hypercholestérolémie, de diabète sucré (type 2), d'angine de poitrine, d'acrosyndrome, d'une légère fibrose pulmonaire idiopathique, d'anévrisme de l'aorte thoracique descendante, traitée par la pose d'endoprothèses, de pontages des artères carotides droite et gauche, d'arthrite dans le cou et le dos et d'une hypertrophie bénigne de la prostate. À la suite de la pose de l'endoprothèse pour traiter l'anévrisme avec « débranchement » sélectif de l'aorte en 2010, l'homme aurait subi un infarctus des tissus irrigués par l'artère spinale antérieure, ce qui a entraîné des pertes motrices et sensorielles qui ont contraint le patient à se déplacer à l'aide d'un déambulateur. Bien que l'homme était à risque élevé de complications cardiovasculaires en raison de son athérosclérose, on a évalué qu'il avait été préparé de façon optimale pour l'intervention prévue le 17 juin 2011 à l'hôpital A, un grand centre des soins tertiaires affilié à une université. Le patient devait subir une bronchoscopie suivie d'une résection par vidéothoroscopie pour l'ablation du nodule pulmonaire pleural.

Les notes de chirurgie du 17 juin 2011 indiquent que la bronchoscopie n'a pas révélé la présence de lésions endobronchiques et que la pleuroscopie de la plèvre viscérale et pariétale, ainsi que du diaphragme n'a montré aucun signe d'affection maligne. Les poumons montraient cependant des signes d'anthracose, d'une transformation emphysemateuse et de

fibrose pulmonaire. Le chirurgien a effectué une résection cunéiforme du lobe supérieur droit dans la région du nodule. La palpation de la partie réséquée n'a pas révélé la présence d'un nodule. L'examen du tomogramme avec un radiologiste pendant l'intervention a confirmé que le nodule était situé dans le segment antérieur du lobe supérieur droit et non dans le lobe moyen droit adjacent. Une deuxième consultation pendant l'intervention avec un autre chirurgien et un médecin légiste n'ont pas permis de localiser de nodule dans les deux prélèvements effectués dans le reste du lobe supérieur droit.

Les chirurgiens ont décidé procéder à l'ablation du lobe supérieur droit par thoracotomie. À la lumière des résultats des tests de la fonction pulmonaire et de l'état préopératoire du patient, ils ont estimé que le patient pouvait tolérer une plus grande résection. Une dissection des ganglions lymphatiques du médiastin a été effectuée pour déterminer la stadification. Le reste de l'opération s'est déroulé sans incident. Après l'opération, une dissection minutieuse du prélèvement de la lobectomie par le chirurgien et le médecin légiste n'a pas permis de localiser le nodule pulmonaire.

L'état du patient était stable suivant l'intervention. Cependant, au cours de la première journée postopératoire, le patient a présenté une insuffisance respiratoire qui a nécessité l'administration de quantités d'oxygène de plus en plus grandes, et de nouveaux épisodes de fibrillation auriculaire. Le patient a été extubé au cours de la première journée postopératoire. La gazométrie sanguine effectuée le deuxième jour a révélé une acidose (7,25/55/62/24) et une leucocytémie modérément élevée (16,6). Le patient était afebrile. La radiographie pulmonaire a révélé la présence d'atélectasie et de petits épanchements. Dans les jours suivants, l'acidose a été grandement corrigée; cependant, les radiographies ont montré la présence d'un syndrome alvéolaire associée à une leucocytémie élevée (se situant entre 15 et 25 pendant la période postopératoire). Le patient a reçu de la pipéracilline/tazobactam le deuxième jour après l'opération et à partir du troisième jour, du méthylprednisolone pendant trois jours. Le taux d'oxygénation a continué à se détériorer dans les jours suivants, et le patient a été mis sous ventilation en pression positive biphasique à partir du quatrième jour. De plus, on lui a administré des vasopresseurs et du vancomycine à partir du huitième jour, pour traiter sa leucocytose persistante et les signes de plus en plus manifestes sur les radiographies de syndrome alvéolaire dans les poumons (plus du côté gauche que du côté droit). Les hémocultures ont finalement mis en évidence la présence de bactéries du genre *Enterobacter*, et le patient a été mis sous ciprofloxacine le douzième jour après l'opération.

Le dixième jour, le patient a présenté ce qu'on pensait être une hémorragie digestive haute (mélaena) accompagnée d'une légère baisse du taux d'hémoglobine (entre 80 et 95 environ). L'œsophagogastroduodénoscopie a révélé la présence d'un clip sur un ulcère duodénal. Un deuxième examen le jour suivant a révélé davantage de mélaena, des ulcérations superficielles et un suintement de la muqueuse du duodénum adjacente qui a par la suite cessé de saigner.

Dans les quelques jours qui ont précédé la mort du patient, l'état respiratoire de celui-ci s'est détérioré. On a dû lui administrer une quantité croissante de vasopresseur, et il a présenté une sepsie. Une rencontre avec la famille a été organisée, et il a été décidé que le traitement médical vigoureux de maintien en vie serait interrompu et remplacé par des soins de confort. Le patient est mort peu de temps après, 16 jours après l'intervention chirurgicale.



Le rapport de pathologie chirurgicale initial n'a pas fait état de tumeur maligne dans les parties réséquées. La première cytologie du nodule pulmonaire et les prélèvements chirurgicaux ont par la suite été examinés par un médecin légiste spécialisé en pathologie pulmonaire dans un établissement de soins tertiaires. Il a confirmé le premier diagnostic de carcinome non à petites cellules pour le prélèvement effectué par ponction à l'aide d'une aiguille fine (peu différencié) et n'a pas trouvé de signe de malignité dans les premiers segments réséqués du lobe supérieur droit. Les tests de génétique moléculaire ont confirmé que le prélèvement effectué par ponction à l'aide d'une aiguille fine appartenait bien au patient et que les prélèvements pathologiques n'avaient pas été substitués.

Le rapport de pathologie chirurgicale de l'hôpital où a eu lieu la chirurgie a été révisé en fonction des résultats de l'examen des tissus restants prélevés par lobectomie (104 blocs). Un carcinome squameux peu différencié de 0,8 cm a finalement été localisé.

Autopsie

Aucune autopsie n'a été effectuée.

Discussion

Même si les premières analyses n'ont rien révélé, celles qui ont été réalisées ultérieurement sur l'ensemble des prélèvements du lobe supérieur droit par lobectomie *ont finalement permis* de repérer un carcinome non à petites cellules peu différencié. Ce résultat concordait avec le diagnostic posé à l'aide du prélèvement effectué par ponction avec une aiguille fine avant l'intervention. L'origine des prélèvements a été confirmée par des tests de génétique moléculaire. La tumeur a été extrêmement difficile à repérer; elle a échappé aux recherches de deux chirurgiens et d'un médecin légiste pendant l'opération, qui ont également consulté un radiologiste.

Le patient était âgé et avait plusieurs maladies concomitantes graves. Puisque le personnel n'est pas parvenu à repérer le nodule tumoral pendant l'intervention chirurgicale (malgré les consultations en pathologie et en radiologie pendant l'intervention), une résection plus importante a été effectuée pour tenter d'éliminer le nodule. Les médecins ont jugé que l'état du patient était assez bon pour que celui-ci puisse tolérer l'intervention chirurgicale.

Après examen, le Comité n'a pas formulé de recommandations au sujet du processus employé pour localiser le nodule pendant l'intervention. Les membres du Comité ont toutefois émis des réserves quant à certaines décisions prises dans la gestion de ce cas, notamment celle de procéder à une thoracotomie ouverte plutôt que d'interrompre la procédure et de localiser le nodule par imagerie médicale avec une approche endoscopique et la décision d'extuber le patient peu de temps après l'intervention, malgré des signes de détresse respiratoire. Nous croyons qu'il serait à propos de recommander à l'hôpital A de mener un examen de la qualité des soins offerts dans ce cas.

Recommandation

À l'intention de l'hôpital A

1. L'hôpital devrait effectuer un examen de la qualité des soins prodigués dans ce cas et porter une attention particulière aux décisions de pratiquer une résection ouverte et d'extuber le patient si rapidement.



Examen spécial

Cas de pneumonite après la chimiothérapie

Contexte

Deux patientes atteintes de cancer du sein qui recevaient des traitements de chimiothérapie adjuvante au docetaxel (Taxotere) sont décédées dans un même centre d'oncologie (hôpital A) situé en Ontario. Ces deux décès au service de soins intensifs se sont succédé rapidement, des suites de ce qui semblait, à première vue, être une pneumonie. Toutefois, les données cliniques pointaient plutôt vers une pneumonite (résultat confirmé plus tard lors de l'autopsie), possiblement causée par la chimiothérapie.

Le taux prévu de complications pulmonaires chez les patients qui suivent un traitement au docetaxel est d'environ 2 %, résultat que confirment les données de l'hôpital A entre 2006 et 2010 (les complications n'avaient causé aucun décès).

Cependant, pendant l'été et l'automne 2010, une hausse importante du nombre de cas de pneumonite symptomatique a été constatée chez les patients suivant un traitement au docetaxel à l'hôpital A. Au cours de cette période, 13 patients traités avec du docetaxel ont commencé à souffrir de dyspnée plus ou moins grave. Ces patients étaient âgés de la mi-trentaine à la mi-soixantaine et présentaient diverses maladies concomitantes; néanmoins, ils ont tous contracté une maladie respiratoire semblable. Aucun autre patient de l'hôpital n'a manifesté de tels symptômes de détresse respiratoire grave. Entre octobre et décembre 2010, le taux de complications respiratoires chez les patients traités avec du docetaxel à l'hôpital A s'élevait à 32 %.

Plusieurs des patients touchés n'ont pas été en mesure de retourner au travail, et au moins un d'entre eux a besoin d'oxygénothérapie à long terme. Comme il a été mentionné précédemment, deux des treize personnes atteintes sont décédées. Ces deux patientes, qui ne présentaient pas de problèmes de santé importants à part le cancer du sein (pour lequel elles recevaient un traitement), sont décédées inopinément.

Enquête

Par la suite, un examen des décès et des affections possiblement attribuables à une pneumonite causée par le docetaxel a été effectué. L'examen a permis de déterminer qu'aucun des patients touchés, y compris les deux femmes qui sont décédées, n'avait été traité par radiothérapie avant de tomber malade. Aucun ne souffrait préalablement d'une maladie respiratoire sous-jacente. Tous les patients ont subi une bronchoscopie, dont les résultats se sont avérés à peu près normaux. Malgré la chimiothérapie, aucun des patients ne souffrait de neutropénie. Deux ou trois des patients atteints avaient reçu des facteurs de croissance dans le cadre d'un traitement accéléré au docetaxel. Certains patients ne se sentaient pas nécessairement mal, mais leurs réponses aux questions sur leur niveau de tolérance à l'effort ont révélé l'ampleur de leur incapacité.

Selon le rapport d'autopsie, les deux défunt(e)s présentaient des lésions pulmonaires s'apparentant à celles causées par une pneumonite. Les autopsies ont également permis d'établir que les graves difficultés respiratoires éprouvées par les autres patients atteints étaient très probablement attribuables au docetaxel.

Le Bureau du coroner en chef a donc entrepris un examen d'expert. Après des discussions internes, le Bureau a décidé que l'examen serait supervisé par le Comité d'examen de la sécurité des patients.

De son côté, l'hôpital A a mis en place un certain nombre de mesures visant à déterminer les causes des maladies et des décès. Voici quelques-unes de ces mesures :

- Examen interne complet des procédures d'utilisation du docetaxel à l'hôpital A, notamment des doses administrées.
- Communication des observations à Santé Canada.
- Envoi d'échantillons du médicament au fabricant pour analyse.
- Envoi d'échantillons du médicament à l'université locale pour analyse par spectrométrie de masse.
- Envoi d'échantillons du matériel de perfusion au fabricant pour examen.

En attendant les résultats de l'examen, l'hôpital A a volontairement suspendu l'utilisation du docetaxel.

Le Comité a mandaté un expert indépendant (un hémato-oncologue et agent d'enquête clinique travaillant dans un centre oncologique situé dans une autre ville) de réaliser un examen portant sur les aspects suivants : processus de commande des agents anticancéreux, prise de notes par les infirmières, préparation et administration des médicaments, contrôle des effets secondaires et suivi. L'expert n'a pas relevé de pratiques problématiques ni réussi à trouver la cause des nombreux cas imprévus de pneumonite.

On a souligné que le paclitaxel (Taxol), un médicament semblable, est administré par tubulure à filtre, alors que ce n'est pas le cas du docetaxel. Les pratiques ont donc été modifiées par le passé; toutefois, ni le fabricant ni Action Cancer Ontario ne recommandent l'utilisation d'un filtre pour l'administration du docetaxel. Au cours de l'examen, le président du Comité a demandé par écrit à Santé Canada si l'utilisation d'un filtre devrait être recommandée pour l'administration du docetaxel en attendant les résultats de l'enquête. Santé Canada a répondu que les données ne démontraient pas la nécessité de recommander l'utilisation d'un filtre pour l'administration de ce médicament.

Le Comité a rapidement remarqué que tous les patients qui étaient tombés malades (et les deux qui sont décédés) avaient subi leur traitement de chimiothérapie à l'hôpital A. Au total, 25 % des patients relevant du centre oncologique qui recevaient du docetaxel par voie intraveineuse étaient traités dans des hôpitaux périphériques, sous la supervision à distance du centre oncologique de l'hôpital A, mais aucun de ces patients n'a contracté de pneumonite. Aucune explication n'a pu être fournie pour justifier cette observation.



L'hôpital a entrepris une évaluation de la qualité des soins basée sur toutes les données recueillies, mais n'a pas réussi à déterminer de facteurs communs entre les défrites ou les autres patients qui ont contracté une pneumonite. Les médicaments administrés provenaient de plusieurs lots différents. Parmi les infirmières, les médecins et les pharmaciens ayant fourni des soins à ces patients, il n'y avait aucun intervenant commun.

Par la suite, la société pharmaceutique qui fabrique le docetaxel a examiné les pratiques de préparation et d'administration du médicament. Seulement deux écarts mineurs ont été relevés par rapport aux protocoles : il était recommandé de mélanger le flacon par renversements et non par rotation, et il était également recommandé d'utiliser la solution de prémélange dans les huit heures après reconstitution et d'utiliser la solution pour perfusion dans les quatre heures (l'hôpital A suivait les directives de la British Columbia Cancer Agency concernant la préparation et la stabilité du docetaxel, selon lesquelles il est acceptable de garder le médicament plus longtemps.) Ni l'une ni l'autre de ces mesures n'a été associée aux cas de maladie et aux décès.

Quelques échantillons de docetaxel examinés à l'hôpital A contenaient un précipité blanc et trouble. Selon les recommandations du fabricant, il ne faut pas administrer les doses qui contiennent un tel précipité. Toutefois, le personnel n'a pas signalé la présence d'un précipité dans les doses administrées aux patients qui ont contracté une pneumonite. Des échantillons provenant des lots touchés (notamment des lots dont certaines doses n'étaient pas transparentes en solution) ont été envoyés au fabricant, qui a jugé que le médicament contenu dans ces échantillons respectait les normes.

En janvier 2011, le personnel d'un autre hôpital qui suivait les mêmes normes en matière de préparation, de conservation et d'administration que l'hôpital A a remarqué une hausse des réactions d'hypersensibilité de type IV au docetaxel, ainsi que la présence d'un précipité dans un certain nombre de flacons. Les flacons contenant un précipité ont été retirés et retournés au fabricant, qui a déclaré qu'il n'y avait eu aucun problème de fabrication.

Santé Canada a examiné les rapports rédigés par des établissements canadiens concernant les effets indésirables du docetaxel entre le 1^{er} janvier 2009 et le 28 février 2011. Au total, 39 cas d'affection respiratoire ont été signalés, causant trois décès. De 1995 à 2011, 191 cas ont été recensés, causant 16 décès. Le nombre de cas annuels de problèmes respiratoires a donc été multiplié par cinq, passant de quatre à vingt. Il faudrait toutefois connaître le nombre total de personnes à qui le médicament a été administré pour savoir si la hausse du nombre de décès est significative.

Au terme de l'enquête sur le médicament, Santé Canada n'a pas transmis ses conclusions détaillées au Comité, mais a réitéré l'importance de jeter tout médicament non transparent ou contenant un précipité. L'organisme a ajouté que le lot évalué par le fabricant respectait les normes d'approbation et de distribution. Le Comité n'a pas reçu d'autres renseignements au sujet de l'examen réalisé par Santé Canada.

L'université qui a analysé les échantillons par spectrométrie de masse à la demande de l'hôpital a constaté certaines irrégularités. Par rapport aux lots non touchés, les lots en question présentaient certains « pics » anormaux. L'université n'a pas été en mesure d'expliquer cette observation, ni d'en dégager des implications cliniques. La société pharmaceutique a indiqué



n'avoir validé aucune méthode d'analyse du docetaxel par spectrométrie de masse et a refusé de formuler des conclusions sur la base de ces résultats.

Enfin, aucun résultat relatif au matériel de perfusion n'a permis de conclure que celui-ci pourrait avoir eu un effet sur la stabilité, la solubilité ou l'efficacité clinique du médicament.

Conclusions

Aucune cause n'a été établie pour expliquer la hausse de l'incidence de pneumonite et les deux décès à l'hôpital A chez les patients traités avec du docetaxel. L'examen interne réalisé par l'hôpital n'a pas permis de constater d'écart par rapport aux pratiques habituelles. Ni le vérificateur externe, ni le Comité d'examen de la sécurité des patients du Bureau du coroner en chef n'ont pu tirer de conclusions concernant la véritable cause de ce phénomène.

Depuis ces événements, l'hôpital A a opéré un certain nombre de changements, notamment pour se préparer à réintégrer le docetaxel à sa liste de médicaments :

- Le docetaxel a été remplacé par le paclitaxel dans le cadre des traitements de chimiothérapie adjuvante; toutefois, il est toujours utilisé pour traiter certains cancers métastatiques.
- Les pharmaciens prennent en note le numéro de lot de chaque dose de docetaxel administrée.
 - Les numéros de lots individuels sont donc associés à chaque patient.
 - L'heure d'administration et le temps écoulé depuis la préparation sont pris en note.
 - La réfrigération est maintenant calibrée, surveillée et documentée.
- Toute anomalie est rigoureusement signalée dans un rapport de sécurité.
- Le service d'oncologie est informé de toutes les visites au service des urgences et de toutes les admissions au service de soins intensifs lorsqu'il s'agit de patients cancéreux.
- Le personnel reçoit davantage de formation annuelle sur la manipulation et la préparation des médicaments de chimiothérapie.
- L'hôpital a décidé d'adopter les normes de la British Columbia Cancer Association en attendant que l'Ontario élabore ses propres directives sur la préparation des médicaments de chimiothérapie.

Recommandation

À l'exception des mesures décrites ci-dessus (notamment le fait de communiquer à plusieurs reprises avec Santé Canada au cours du processus d'examen), le Comité n'a émis aucune recommandation particulière à la suite de cette enquête.



Examen spécial

Décès de patients ayant subi une chirurgie bariatrique laparoscopique

Introduction

En 2009 et 2010, le Bureau du coroner en chef a enquêté sur une série de décès postopératoires inopinés de patients ayant subi une chirurgie bariatrique laparoscopique dans un même établissement. La collaboration entre le Bureau du coroner en chef (BCC) et l'établissement qui s'est ensuivie a permis d'apporter un certain nombre d'améliorations au système; aucun décès postopératoire n'est survenu depuis la mise en place de ces améliorations. Les détails de cette enquête ont été présentés au Comité pour lui permettre de déterminer les mesures qui pourraient s'appliquer aux autres centres bariatriques de l'Ontario.

Contexte

La chirurgie bariatrique consiste à pratiquer une intervention chirurgicale visant à modifier le tractus gastro-intestinal chez les personnes souffrant d'obésité sévère (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 40, ou IMC supérieur à 35 en présence de facteurs de comorbidité) pour favoriser la perte de poids et réduire la gravité des maladies concomitantes lorsque la personne a déjà tenté sans succès de perdre du poids. Les maladies concomitantes généralement associées à l'obésité comprennent le diabète de type 2, l'hyperlipidémie, l'apnée du sommeil et l'hypertension.

La chirurgie bariatrique entraîne une perte de poids importante chez la plupart des patients, dont la surcharge pondérale diminue généralement d'environ 60 % au cours de la première année. Cette perte de poids permet de réduire considérablement les maladies concomitantes. Par exemple, le diabète disparaît complètement chez les trois quarts des personnes qui subissent une chirurgie bariatrique. Aussi, le risque de mortalité diminue de 40 % au cours des sept années suivant la chirurgie.

Il existe diverses interventions chirurgicales bariatriques, mais la plupart sont actuellement pratiquées par laparoscopie. L'intervention la plus courante consiste à créer un estomac plus petit et à le relier à l'extrémité distale de l'intestin grêle (dérivation gastrique avec anse de Roux en Y). En général, le taux de mortalité au cours des 30 jours après l'opération se situe entre 0,5 % et 2 %, mais ce pourcentage augmente en fonction de l'IMC et du nombre de facteurs de comorbidité. Les complications graves les plus courantes sont la séparation de l'intestin au point de raccordement (fuite anastomotique), qui cause une infection (incidence de 3 % à 5 %), et l'hémorragie intra-abdominale (incidence de 0,5 % à 1 %).

Décès postopératoires rapprochés

En novembre 2009, le BCC a pris connaissance de trois décès postopératoires rapprochés survenus après des interventions chirurgicales bariatriques dans un établissement ontarien.

Les trois décès se sont produits entre septembre et novembre 2009. Un examen réalisé en collaboration par le BCC et l'hôpital en question a permis de découvrir que trois autres décès postopératoires étaient survenus après des interventions bariatriques dans ce même établissement entre mars 2008 et avril 2009.

Le BCC a rencontré le personnel clinique et administratif de l'hôpital afin d'examiner les données relatives à ces six décès. Sur les six cas, deux types d'interventions avaient été réalisés, par quatre chirurgiens différents. Trois de ces décès avaient été causés par une fuite anastomotique, deux par une hémorragie et un par des facteurs multiples, soit une hémorragie abdominale et péripancréatique associée à une autoadministration de narcotiques en quantité excessive. L'hôpital n'a pas été en mesure de trouver de facteurs communs qui auraient pu expliquer ces six décès. Par rapport au nombre total d'interventions effectuées dans l'établissement (plus de 300) sur une période de 18 mois, le taux de complications et de décès postopératoires ne semblaient pas dépasser les seuils acceptés dans la littérature. Au cours de cette période, l'hôpital a mis en place un certain nombre d'améliorations des procédures entourant la chirurgie bariatrique, notamment l'augmentation de la fréquence de vérification des signes vitaux et des analyses de sang pendant la période postopératoire, ainsi que l'établissement de nouveaux protocoles visant à garantir que les patients ayant subi une intervention bariatrique qui se présentent au service des urgences après avoir obtenu leur congé de l'hôpital sont évalués au service de chirurgie générale.

Peu après cette enquête initiale, deux autres patients sont décédés des suites d'une opération, soit un en janvier et un en février 2010. Le BCC a mené un examen du coroner régional en collaboration avec l'hôpital, et les deux parties ont convenu que l'hôpital demanderait au directeur médical provincial responsable de la chirurgie bariatrique de réaliser un examen externe du programme de chirurgie bariatrique. L'hôpital a volontairement suspendu son programme en attendant les résultats de l'examen externe et a informé le ministère de la Santé et des Soins de longue durée et le réseau local d'intégration des services de santé de cette interruption temporaire. L'hôpital a également décidé de poursuivre sa demande d'agrément du programme de chirurgie bariatrique auprès de l'American College of Surgeons.

L'examen externe, qui s'est déroulé sur deux jours à l'hôpital, a porté sur l'ensemble des soins préopératoires, opératoires et postopératoires offerts dans le cadre du programme de chirurgie bariatrique. Voici les principales conclusions de l'examen :

- L'incidence de complications chirurgicales ne dépassait pas les taux acceptables. Aucun problème relatif aux compétences ou aux techniques chirurgicales n'a été détecté.
- Certaines possibilités d'amélioration ont été soulevées concernant la sélection des patients, leur préparation à la chirurgie et les soins postopératoires.
- Les stratégies proposées comprenaient la création des postes d'infirmière clinicienne spécialisée et de directeur médical officiel, l'augmentation du ratio infirmière-patient au service de chirurgie pour le suivi postopératoire et l'augmentation du recours à la laparoscopie diagnostique lorsqu'une complication postopératoire est suspectée.

Toutes les recommandations émises à la suite de l'examen externe ont été adoptées. Au cours de la première année après l'examen, 450 interventions bariatriques ont été réalisées;



aucun patient n'est décédé dans les 30 jours après ces interventions. (Un patient est décédé de 30 à 90 jours après son opération.) Le taux de complications n'a pas dépassé le seuil établi dans la littérature; l'utilisation plus fréquente de la laparoscopie diagnostique a permis de déceler et de corriger rapidement un certain nombre de complications.

Depuis, l'hôpital est devenu le premier établissement hors des États-Unis dont le programme de chirurgie bariatrique est reconnu comme « centre d'excellence » par l'American College of Surgeons. De plus, Agrément Canada a accordé à l'hôpital la mention « pratique exemplaire » pour son processus d'aiguillage et d'admission des patients. L'hôpital a réalisé plus de 1 200 interventions chirurgicales bariatriques depuis l'examen, sans qu'aucun décès ne survienne dans les 30 jours suivant les interventions chirurgicales.

Le Comité d'examen de la sécurité des patients, qui estimait qu'il était important de s'assurer que les leçons tirées de ce processus soient communiquées aux autres centres bariatriques, a formulé les recommandations suivantes :

À l'intention du programme de services bariatriques du MSSLD et du réseau bariatrique de l'Ontario

1. L'hôpital devrait faire part de son expérience aux autres centres bariatriques de l'Ontario.
2. Le directeur médical provincial responsable de la chirurgie bariatrique devrait collaborer avec l'ensemble des centres bariatriques ontariens afin de déterminer les composantes de l'initiative de l'hôpital qui s'appliquent aux autres centres et favoriser leur mise en œuvre.

À l'intention d'Agrément Canada

3. Agrément Canada devrait envisager de transmettre les détails de ces pratiques exemplaires aux hôpitaux qui offrent un programme de chirurgie bariatrique.

À l'intention de l'hôpital

4. L'hôpital devrait envisager de publier un article sur les initiatives mises en place et les résultats obtenus dans une revue à comité de lecture.

Les questions et les commentaires concernant ce rapport peuvent être adressés au :

Comité d'examen de la sécurité des patients
Bureau du coroner en chef
26, rue Grenville
Toronto (Ontario) M7A 2G9
À l'attention de la directrice de la gestion des comités

