

## FICHE RETOUR D'EXPERIENCE ANALYSE APPROFONDIE EI Tatouage au Ferinject

• Date : 14/09/2022

• Spécialité :  
cardiologie

• Filière : SSR

• Population :  
Personne Agée

Nature des actes :

- ✓ Thérapeutique
- Diagnostique
- A visée esthétique
- Préventif

Sources : collaboration FORAP, fiche REX Qualirel (réadaptation), guide HAS EIAS 2021, documents internes PASQUAL.

Fiche REX élaborée à partir de l'analyse réalisée par les acteurs impliqués dans l'événement, mise à disposition dans une visée pédagogique, ne se substituant pas aux publications et recommandations en vigueur.



### Accroche, de quoi s'agit-il ?

Extravasation de FERINJECT (carboxymaltose ferrique) ayant entraîné une coloration persistante au niveau de l'avant-bras chez une femme de 66 ans hospitalisée en rééducation après quadruple pontage coronarien.



### Résumé de l'événement

En raison d'une anémie par carence martiale, une perfusion de Ferinject® est prescrite pour le 14/09. La perfusion est préparée et administrée le 14/09/2022 dans l'après-midi par une infirmière intérimaire. La patiente est difficile à piquer en raison d'un capital veineux précaire et l'infirmière, jeune diplômée, n'est pas à l'aise avec le matériel utilisé dans l'établissement (cathéter rétractable souple). Un cathéter « bleu », de petit diamètre est finalement posé au pli du coude de la patiente et la perfusion de 100 ml, d'une durée prévue de 30 minutes, démarre. La patiente ne signale aucune douleur au moment de la pose de la perfusion. Une surveillance tensionnelle est réalisée 15 min après le début de la perfusion qui s'écoule lentement. Le produit « ne passe pas bien ». La perfusion dure environ 1 heure et, au retrait du cathéter, l'infirmière constate « un petit hématome ». Un pansement alcoolisé est réalisé.



## Chronologie de l'événement indésirable

Quand ?	Qui ?	Quelle action ?	Comment ?
14/09/2022		Prescription de Ferinject à 10h45 ; validation pharmaceutique à 12h21 ; Administration à 15h	
		La patiente est difficile à piquer en raison d'un capital veineux précaire. Un cathéter « bleu », de petit diamètre est posé au pli du coude de la patiente par l'ide. La perfusion de 100 ml est prévue d'une durée prévue de 30 minutes (dilution ? À quoi ?). La patiente ne signale aucune douleur au moment de la pose de la perfusion. Une surveillance tensionnelle est réalisée 15 min après le début de la perfusion. Dans les observations, l'ide note un écoulement lent de la perfusion qui dure environ 1 heure. Au retrait du cathéter, l'infirmière constate un petit hématome. Un pansement alcoolisé est réalisé.	
15/09/2022		L'infirmière de matin constate une tâche brunâtre importante sur le bras de la patiente, étendue sur 10 cm au-dessus et 10 cm en dessous du pli du coude. La patiente est vue par le médecin et une extravasation avec diffusion du produit injecté est fortement suspectée. La patiente en est informée par le médecin et l'infirmière. Il n'y a pas d'œdème, mais un doppler de surveillance est réalisé pour éliminer une thrombose veineuse. Des photographies du bras de la patiente sont prises avec son accord.	
		La pharmacienne est informée et le laboratoire est contacté pour information et avis sur la conduite à tenir. Un avis dermatologique est programmé en décembre. La patiente sort de l'établissement quelques jours plus tard et le suivi biologique de l'anémie est prescrit ainsi que le relais de prise en charge par le médecin traitant.	
		Un signalement en pharmacovigilance est réalisé. Dans l'établissement, l'administration de Ferinject® est suspendue et une solution de remplacement est organisée en attendant l'analyse approfondie des causes et le retour du laboratoire.	



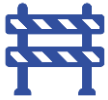
## Identification de la (des) cause(s) immédiate(s)

extravasation lors la perfusion de Ferinject® : coloration brunâtre inesthétique de la peau suite à la diffusion du Ferinject® hors de la veine de perfusion



## Identification des causes profondes

Catégorie de causes	Causes profondes identifiées
Patient	
Professionnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>défaut de connaissance du produit injecté et des modalités de surveillance ;</li> </ul>
Équipe	<ul style="list-style-type: none"> <li>absence de traçabilité de la surveillance pendant la perfusion ;</li> <li>absence de traçabilité de « l'hématome » constaté et du pansement alcoolisé réalisé, rendant également le point de ponction non visible suite à la perfusion.</li> </ul>
Tâches à accomplir	<ul style="list-style-type: none"> <li>programmation de la perfusion lors de la présence d'une infirmière intérimaire ;</li> <li>défaut de surveillance appropriée lors de la perfusion de Ferinject (surveillance du patient pendant la perfusion et jusqu'à 30 min après) en lien avec le risque de réaction allergique et d'extravasation décrits dans la RCP du produit ;</li> <li>absence de protocole encadrant la prescription, la préparation, l'administration et la surveillance de Ferinject® au sein de l'établissement ;</li> <li>absence de protocole ou conduite à tenir en cas d'extravasation ou suspicion d'extravasation lors d'une perfusion ;</li> </ul>
Environnement de travail	<ul style="list-style-type: none"> <li>la prescription ne précise pas les modalités de surveillance ;</li> <li>absence de formulaire spécifique de surveillance ;</li> <li>défaut de formation ou d'entraînement de l'ide à l'utilisation des cathéters disponibles</li> </ul>
Organisation & management	<ul style="list-style-type: none"> <li>avis pharmaceutique non systématique lors de la prescription du produit ;</li> <li>La délivrance du produit n'est pas accompagnée d'informations relatives à la surveillance attendue et des risques inhérents à la perfusion du produit.</li> </ul>
Contexte institutionnel	



## Analyse des barrières de sécurité

Barrières Description	Type Prévention Récupération Atténuation	Existence Existante Inexistante	Efficacité Oui Partielle Non
Annonce organisée du dommage	Prévention	Existante	Oui
consultation de suivi programmée avec le médecin	Atténuation	Existante	Oui
Avis dermatologique demandé et consultation programmée	Atténuation	Existante	Oui
Laboratoire informé et consulté	Récupération	Existante	Non
Suspension de l'utilisation du produit en attendant la rédaction d'un protocole approprié	Prévention	Existante	Oui



## Évitabilité

<input type="radio"/> Évitable	<input checked="" type="radio"/> Probablement évitable	<input type="radio"/> Probablement inévitable	<input type="radio"/> Inévitable
--------------------------------	--	---	----------------------------------



## Plan d'action

Action proposée <i>Objectif et description</i> <i>Barrières de prévention / protection</i>	Responsable	Mesure, suivi	Echéancier
Suspension immédiate de toute injection de Ferinject et proposition de solution de remplacement, en attendant l'analyse précise de l'événement et des déclarations faites au laboratoire et au centre de pharmacovigilance.	Pharmacien, cadre de santé, pdt de CME	Retours centre de pharmacovigilance et laboratoire pour conduite à tenir	15/09/2022
Rédaction d'un protocole encadrant la prescription de Ferinject® à destination des médecins, protocole de préparation, d'administration et surveillance à destination des IDE et protocole anaphylaxie en cas de réaction allergique	Pharmacien et pdt de CME	Référencement dans la GED ; formation/information des prescripteurs et équipes de soins	21/10/2022
Formation des IDE, préparateurs en pharmacie et pharmaciens par le laboratoire	Pharmacien et cadre de santé	Convocations et Fiches de présences	30/10/2022
Réalisation d'une trousse « anaphylaxie » spécifique	Pharmacien et Cadre de santé	formation/information des prescripteurs et équipes de soins	30/10/2023
Modifications dans le Dossier patient informatisé : prescription détaillée définissant modalités de préparation et surveillance de la perfusion, notamment sur le capital veineux ; rédaction d'un formulaire IDE de surveillance	Référent informatique	Nouveau paramétrage	30/10/2022

### Personnes ayant participé à l'analyse pluridisciplinaire

*Nous vous remercions de préciser la qualité des personnes (professionnels, patients, personnes accompagnées...)*

#### Médecin cardiologue

Responsable Equipe de soins

Pharmacien

Cadre de santé

Chargé de mission qualité

Pharmacien de la Structure Régionale d'Appui

## Un retour au déclarant de l'Événement Indésirable a-t-il été réalisé ?

*Si oui, sous quelle forme ?*

L'infirmière référente du service a pris contact avec l'infirmière qui a fait la perfusion pour recueillir un maximum d'informations sur le déroulement de l'acte dès le lendemain. L'infirmière intérimaire, qui est déjà intervenue dans le service par le passé, a continué de venir faire des remplacements et a suivi l'évolution du cas de la patiente.

## Un entretien avec le patient / la personne accompagnée et/ou les proches dans le cadre de l'analyse a-t-il été réalisé ?

*Si oui, de quelle manière ? Avec qui ?*

- L'annonce du dommage à la patiente et les conséquences possibles avec les actions immédiates engagées (contact laboratoire ; déclaration pharmacovigilance) ont eu lieu dès le lendemain de l'acte.
- Un courrier a été adressé à la patiente avec la réitération des excuses de l'établissement et la confirmation des rendez-vous pris avec son accord en dermatologie et avec le cardiologue. Les coordonnées des représentants des usagers ont été précisées.
- Le récit de la patiente a été tracé dans son dossier et le recueil de son ressenti après la sortie est consigné dans le dossier de suivi de l'évènement indésirable.
- Une rencontre avec la patiente, son mari et la direction a été organisée en janvier 2023 dans le cadre d'un accompagnement avec dédommagement.



### Références bibliographiques

*Recommandations de bonnes pratiques professionnelles en lien avec l'Événement Indésirable*

<https://www.vidal.fr/medicaments/ferinject-50-mg-ml-sol-inj-p-perf-99763.html>