

Prix qualité 2006

**Standardisation de la présentation des informations
de dosage sur les étiquettes :
un moyen de prévenir les erreurs de médicament**

Ph. Garnerin¹, M. Arès¹, R. Baalbaki², P. Chopard³, T. Perneger⁴, P. Bonnabry²
¹ Service d'anesthésiologie, ² Pharmacie, ³ Direction médicale, ⁴ Service qualité des soins

Hôpitaux Universitaires de Genève

Introduction

Il est aujourd'hui recommandé dans la littérature médicale, que la sécurité des patients soit obtenue en conception,¹ c'est-à-dire que les problèmes soient anticipés et fassent l'objet d'actions préventives. De ce point de vue, l'étiquette est une interface importante entre le médicament et les professionnels de la santé dont le rôle dans la prévention des erreurs ne doit pas être négligé. Néanmoins, alors que de nombreux accidents dans lesquels elle a manifestement joué un rôle ont été signalés,^{2,3} force est de reconnaître qu'elle n'a fait l'objet que de rares travaux. Ainsi, ont été étudiés la lisibilité^{4,5}, la similarité visuelle et sonore⁶ ainsi que l'utilisation de caractères d'accroche, caractères majuscules insérés dans le nom du produit et facilitant son identification.^{7,8} Cependant aucune étude relative à la présentation des informations de dosage n'a à ce jour été conduite.

L'objectif de cette étude financée par le bureau qualité des HUG et autorisée par la Commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain des HUG, était de déterminer si une standardisation de la présentation des informations de dosage (quantité totale, volume total, concentration) sur les étiquettes des médicaments injectables permettait une réduction du taux d'erreur de sélection au moment de la préparation des traitements.

Matériel et méthode

Un essai randomisé contrôlé sur ordinateur a été conduit avec 3 niveaux de standardisation. Pour chaque niveau, 24 tâches devaient être réalisées. Pour chaque tâche, deux informations parmi trois (mg, ml ou mg/ml) d'une étiquette à retrouver étaient affichées en haut de l'écran et dix réponses (étiquettes) étaient proposées, l'une d'elles étant correcte. Le participant devait cliquer sur la bonne réponse (figure 1).

Caractéristiques des 3 niveaux :

- 1 : aucune standardisation, seules 2 des 3 informations nécessaires étaient présentes, ce qui imposait un calcul mental. Les concentrations étaient exprimées en mg/ml ou en %, à parts égales.

Select the label corresponding to a drug with the following characteristics :

4 mg 2 mg/ml

2 ml 20 mg 5 mg/ml 25 mg

1 mg/ml 10 mg 100 mg 5 mg/ml

5 ml 10 mg/ml 4 mg 2 ml

20 ml 10 mg/ml 1 mg/ml 5 ml

8 mg 4 mg/ml 5 mg/ml 10 mg

no corresponding label

next

Select the label corresponding to a drug with the following characteristics :

10 mg 1 mg/ml

20 mg 20 ml 1 mg/ml 2 mg/ml 40 mg 20 ml

2 mg/ml 2 ml 4 mg 10 ml 50 mg 5 mg/ml

10 ml 10 mg 1 mg/ml 100 mg 10 ml 10 mg/ml

10 mg/ml 50 mg 5 ml 10 mg 2 ml 5 mg/ml

1 mg/ml 2 ml 2 mg 10 mg/ml 2 ml 20 mg

no corresponding label

next

Select the label corresponding to a drug with the following characteristics :

5 ml 5 mg

10 mg/ml 50 mg 5 ml 1 mg/ml 20 mg 20 ml

5 mg/ml 50 mg 10 ml 2 mg/ml 20 mg 10 ml

10 mg/ml 100 mg 10 ml 2 mg/ml 40 mg 20 ml

10 mg/ml 20 mg 2 ml 4 mg/ml 80 mg 20 ml

2 mg/ml 4 mg 2 ml 1 mg/ml 5 mg 5 ml

no corresponding label

next

Figure 1. Les trois niveaux de standardisation (version anglaise)

- 2 : toutes les informations étaient présentes (mg, ml et mg/ml [pas de %]), aucun calcul n'était nécessaire. La position des 3 informations était variable.
- 3 : standardisation maximale, les 3 informations étaient présentes (mg, ml et mg/ml [pas de %]) et disposées toujours à la même position.

Cinq groupes professionnels (infirmière d'unité, médecin d'unité, infirmière de soins intensifs, infirmière anesthésiste, médecin anesthésiste) de 15 volontaires chacun ont participé à l'étude. Les volontaires ont été recrutés par voie d'affiche, ont donné leur consentement et ont reçu une rémunération de 20 CHF.

Pour chaque tâche étaient notés la réponse (juste, fausse), le temps de réponse, le niveau de standardisation, le type d'informations fournies (mg-ml; ml-mg/ml; mg-mg/ml), le groupe professionnel et l'identifiant du participant. Pour le niveau 1 était également notée l'unité de concentration utilisée (mg/ml vs %).

Les réponses ont été analysées à l'aide de modèles linéaires généralisés. Les temps de réponse ont été comparés par analyse de la variance. Les calculs ont été effectués avec le logiciel Stata 8.2.

Résultats

Le taux d'erreurs était significativement associé au degré de standardisation, au groupe professionnel et à l'individu (tableau 1). Lorsqu'une des 3 informations était manquante (niveau 1), 29.7 % des réponses étaient erronées. Ce taux descendait à 6.4% lorsque toutes les informations étaient disponibles (niveau 2, $p < 0.001$) et à 4.1% lorsque l'ordre de présentation était de plus standardisé (niveau 3, $p = 0.001$). L'expression de la concentration en % induisait plus d'erreur qu'en mg/ml (34.9 vs 24.4 %, $p < 0.001$). Les médecins anesthésistes présentaient les meilleurs résultats (8.1% dans le niveau 1), devant les infirmières anesthésistes (23.9%), les médecins (36.1%), les infirmières de soins intensifs (37.2%) et les infirmières (43.1%). Le taux d'erreur de sélection individuel total variait de 0 à 40% ($p < 0.001$). Le temps de réponse était en moyenne de 30.7, 19.0 et 16.2 secondes ($p < 0.001$) pour les niveaux de standardisation 1, 2 et 3, respectivement.

	tous professionnels confondus	type d'informations fournies			unité de concentration		groupe professionnel				
		mg ml	ml mg/ml	mg mg/ml	mg/ml	%	infirmière unité	infirmière anesthésiste	infirmière soins intensifs	médecins unité	anesthésistes
N=4968											
niveau 1	29.7 [24.2-35.2]	40.2 [33.0-47.3]	23.5 [17.8-29.2]	25.3 [19.3-31.4]	24.4 [19.0-29.9]	34.9 [28.3-41.5]	43.1 [31.9-54.2]	23.9 [14.7-33.1]	37.2 [26.7-47.7]	36.1 [21.5-50.7]	8.1 [4.5-11.6]
niveau 2	6.4 [4.4-8.4]	6.5 [3.5-9.5]	5.3 [2.7-8.0]	7.3 [5.0-9.7]	NA	NA	7.8 [3.2-12.4]	7.5 [2.7-12.3]	8.3 [3.9-12.7]	5.8 [0.8-10.9]	2.5 [0.6-4.4]
niveau 3	4.1 [2.2-5.9]	5.3 [2.7-8.0]	2.8 [0.1-4.7]	4.0 [1.9-6.1]	NA	NA	6.1 [0.2-12.0]	3.1 [0.3-5.8]	5.3 [0.7-9.8]	4.4 [0.5-8.3]	1.4 [0.1-2.7]
tous niveaux confondus	13.4 [10.9-15.9]	17.3 [14.1-20.6]	10.6 [8.0-13.1]	12.2 [9.6-14.9]	NA	NA	19.0 [13.9-24.0]	11.5 [6.8-16.2]	16.9 [11.7-22.2]	15.5 [9.0-22.0]	4.0 [2.3-5.7]

Table 2. Taux d'erreur

Discussion-conclusion

Ce travail expérimental démontre que la standardisation de l'affichage des dosages réduit significativement les erreurs de sélection. Pour obtenir un impact maximal, les 3 informations nécessaires (concentration, volume et quantité) doivent être présentes et leur position standardisée. Le recours au % comme unité de concentration doit être banni.

Ces données doivent être prises en compte par les autorités d'enregistrement lors de la fixation des exigences relatives à l'étiquetage des médicaments. Dans cette perspective, ce travail a été présenté lors d'une réunion du groupe de travail « harmonisation des étiquetages » conduite sous l'égide de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Ce groupe dont l'un des auteurs de la présente étude fait partie* a été mis en place suite à l'enregistrement en France de plusieurs incidents incriminant l'étiquette de médicaments injectables à faible marge thérapeutique. A ce jour, le groupe a rédigé un ensemble de recommandations relatives à l'étiquetage des médicaments injectables actuellement en cours de validation qui devrait à terme s'imposer à l'industrie pharmaceutique. Une démarche similaire de diffusion de ces résultats devrait être entreprise au niveau de SwissMedic.

Cependant, l'expérience montre qu'à côté de l'impact de l'étiquetage, les performances des groupes professionnels en matière de calcul sont très variables. Ce résultat confirme des travaux antérieurs.⁹⁻¹¹ De ce fait, en complément de la standardisation de la présentation des informations de dosage sur les étiquettes, des efforts de formation au calcul et d'évaluation périodique des compétences devraient être accomplis pour améliorer la sécurité des patients.

* en tant que membre du Comité Analyse et Maîtrise du Risque de la Société Française d'Anesthésie Réanimation

Bibliographie

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To err is human. Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Edgar TA, Lee DS, Cousins DD. Experience with a national medication error reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1994;51(10):1335-8.
3. Cohen M. *Medication Errors: Causes, Prevention, and Risk Management*. Sudbury, MA: John and Bartlett, 1999.
4. Watanabe R, Gilbreath K, Sakamoto C. The ability of the geriatric population to read labels on over-the-counter medication containers. *J Am Optom Assoc* 1994;65(1):32-37.
5. Wogalter MS, Vigilante WJ, Jr. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. *Ergonomics* 2003;46(4):327-44.
6. Lambert B, Chang K, Lin S. Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names. *Soc Sci Med* 2001;52(12):1843-57.
7. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Drug name confusion: evaluating the effectiveness of capital ("Tall Man") letters using eye movement data. *Soc Sci Med* 2004;59(12):2597-601.
8. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion. *Hum Factors* 2006;48(1):39-47.
9. Bayne T, Bindler R. Effectiveness of medication calculation enhancement methods with nurses. *J Nurs Staff Dev* 1997;13(6):293-301.
10. Rolfe S, Harper NJ. Ability of hospital doctors to calculate drug doses. *Bmj* 1995;310(6988):1173-4.
11. Wheeler DW, Remoundos DD, Whittlestone KD, Palmer MI, Wheeler SJ, Ringrose TR, et al. Doctors' confusion over ratios and percentages in drug solutions: the case for standard labelling. *J R Soc Med* 2004;97(8):380-3.