



APSF.ORG

BULLETIN D'INFORMATION

LA REVUE OFFICIELLE DE L'ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Plus d'un million de lecteurs à travers le monde chaque année

Vol. 4 N° 2

Édition sélective en français

JUIN 2021

Un partenariat a été créé entre la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation), sous l'égide du CAMR (Comité Analyse et Maîtrise du Risque, <http://sfar.org/espace-professionnel-anesthese-reanimateur/travaux-des-comites/>), et l'APSF (Anesthesia Patient Safety Foundation, <https://www.apsf.org/>). Ce lien qui nous unit est alimenté par la volonté commune d'améliorer la sécurité des patients au cours de la période périopératoire. La SFAR a répondu positivement à la proposition de l'APSF et des docteurs Mark Warner (Président de l'APSF) et Steven Greenberg (Rédacteur en chef du *Bulletin d'information de l'APSF*) d'unir nos efforts. Par conséquent, une traduction en français du *Bulletin d'information de l'APSF* est publiée trois fois par an par le CAMR pour les anesthésistes-réanimateurs francophones. Le *Bulletin d'information* propose divers articles sur l'amélioration de la sécurité des patients au cours de la période périopératoire.

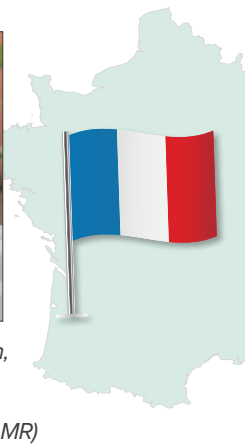
Le professeur Hervé Bouaziz, Président de la SFAR, et le Dr Alexandre Theissen, Président du CAMR, soutiennent cette coopération internationale visant à améliorer la sécurité des soins prodigués aux patients.



Mark A. Warner, MD
Président de l'Anesthesia
Patient Safety Foundation



Dr Alexandre Theissen,
Président du Comité
Analyse et Maîtrise du
Risque de la SFAR (CAMR)



Pr Hervé Bouaziz
Président de la SFAR

Représentants rédactionnels français de l'édition en français du bulletin d'information de l'APSF :

Dr Alexandre Theissen
Anesthésiste-réanimateur,
Président du CAMR de la SFAR
Chef de service adjoint,
service d'anesthésie-réanimation
Centre Hospitalier Princesse Grace, Monaco

Pr Julien Bordes
Professeur agrégé du Val de Grâce,
Membre du CAMR de la SFAR,
Fédération d'anesthésie réanimation,
Hôpital Sainte-Anne, Toulon, France

Pr Hervé Bouaziz
Professeur d'anesthésie réanimation,
Président de la SFAR,
Chef du Département d'anesthésie
réanimation, CHU
Nancy, France

Pr Dominique Fletcher
Professeur d'anesthésie réanimation,
Membre du CAMR de la SFAR,
Chef du Département d'anesthésie réanimation,
Hôpital Ambroise Paré, Boulogne
Billancourt, France

Dr Ludovic Pelligand
Vétérinaire, Membre du CAMR de la SFAR,
Professeur agrégé en anesthésie vétérinaire
et pharmacologie clinique, Collège Royal
Vétérinaire de Londres, Royaume Uni

Dr Lilia Soufir
Anesthésiste réanimateur, Membre du
CAMR de la SFAR, Service d'Anesthésie,
Groupe Hospitalier Saint Joseph,
Paris, France

Dr Maryline Bordes-Demolis
Anesthésiste réanimateur, Membre
du CAMR de la SFAR, Département
d'anesthésie réanimation,
CHU Bordeaux, France

Pr Julien Picard
Secrétaire du CAMR de la SFAR
Département d'Anesthésie Réanimation
CHU, Grenoble, France

Représentants rédactionnels américains de l'édition en français du bulletin d'information de l'APSF :

Steven Greenberg, MD, FCCP, FCCM
Rédacteur du Bulletin d'information de l'APSF
Professeur clinique
Département d'anesthésiologie/réanimation de
l'Université de Chicago, Chicago, Illinois
Vice-président, Éducation dans le Département
d'anesthésiologie du NorthShore University HealthSystem,
Evanston, Illinois

Jennifer Banayan, MD
Rédactrice du Bulletin d'information de l'APSF
Professeur assistante,
Département d'anesthésiologie,
Feinberg School of Medicine de l'Université Northwestern,
Chicago, Illinois

Edward Bittner, MD, PhD
Rédacteur associé du Bulletin d'information de l'APSF
Professeur associé, Anesthésie,
Harvard Medical School
Département d'anesthésiologie,
Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts

Anesthesia Patient Safety Foundation

Mécène fondateur (340 000 \$)
American Society of Anesthesiologists (asahq.org)



Membres de la Commission consultative des entreprises 2021 (à jour au 31 mars 2021)

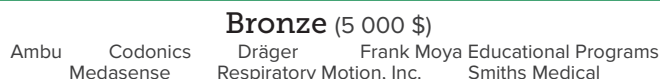
Platine (50 000 \$)



Or (30 000 \$)



Argent (10 000 \$)



Bronze (5 000 \$)

Nous adressons notre reconnaissance et nos remerciements tout particulièrement à Medtronic pour son assistance et le financement de la Bourse de recherche sur la sécurité des patients APSF/Medtronic (150 000 \$), à la Doctor's Company Foundation pour son assistance et le financement du Projet de développement de prototypes pour la sécurité des patients de l'APSF (100 000 \$) et à Merck pour sa bourse pédagogique.

Pour plus d'informations sur la manière dont votre organisation peut apporter son soutien à la mission de l'APSF et participer à la Commission consultative des entreprises 2021, veuillez consulter le site [apsf.org](https://www.apsf.org) ou contacter Sara Moser en envoyant un courriel à moser@apsf.org.

Donateurs communautaires (comprenant des organismes spécialisés, des groupes d'anesthésistes, des sociétés étatiques membres de l'ASA et des particuliers)

Organismes spécialisés

entre 5 000 \$ et 14 999 \$

American Academy of Anesthesiologist Assistants

entre 2 000 \$ et 4 999 \$

Society of Academic Associations of Anesthesiology and Perioperative Medicine

The Academy of Anesthesiology

entre 750 \$ et 1 999 \$

American Society of Dentist Anesthesiologists

Society for Airway Management
Society for Pediatric Anesthesia

Groupes d'anesthésistes

15 000 \$ et plus

U.S. Anesthesia Partners

entre 5 000 \$ et 14 999 \$

Associated Anesthesiologists, PA
North American Partners in Anesthesia
NorthStar Anesthesia

entre 2 000 \$ et 4 999 \$

Madison Anesthesiology Consultants, LLP
TeamHealth

entre 750 \$ et 1 999 \$

Anesthesia Associates of Columbus, PA
Anesthesia Consultants of Athens, LLP (en l'honneur d'Albert Santora, MD)
NorthShore University Health System CRNA's (en l'honneur du Dr. Joseph Szokol)

entre 200 \$ et 749 \$

Children's of Alabama (en l'honneur du docteur Jennifer Dollar)
Hawkeye Anesthesia, PLLC
UNC Student College of Clinical Pharmacy
Wichita Anesthesiology Chartered

Sociétés étatiques membres de l'ASA

entre 5 000 \$ et 14 999 \$

Minnesota Society of Anesthesiologists
Tennessee Society of Anesthesiologists

entre 2 000 \$ et 4 999 \$

Connecticut State Society of Anesthesiologists
Massachusetts Society of Anesthesiologists
Michigan Society of Anesthesiologists
Wisconsin Society of Anesthesiologists

entre 750 \$ et 1 999 \$

Arizona Society of Anesthesiologists
Florida Society of Anesthesiologists
Georgia Society of Anesthesiologists
Illinois Society of Anesthesiologists
Iowa Society of Anesthesiologists
Nebraska Society of Anesthesiologists, Inc.
Ohio Society of Anesthesiologists
Oregon Society of Anesthesiologists
South Carolina Society of Anesthesiologists
Texas Society of Anesthesiologists (en mémoire du docteur Sigurdur S. Sigurdsson)

entre 200 \$ et 749 \$

Arkansas Society of Anesthesiologists
Colorado Society of Anesthesiologists
Mississippi Society of Anesthesiologists
New Jersey Society of Anesthesiologists
New Mexico Society of Anesthesiologists
Virginia Society of Anesthesiologists

Particuliers

15 000 \$ et plus

Steven J. Barker, MD, PhD

entre 5 000 \$ et 14 999 \$

Mme Isabel Arnone (en mémoire de Lawrence J. Arnone, MD, FACA)
Robert Bode, Jr., MD
Dr. Eric et Marjorie Ho
Mary Ellen et Mark A. Warner
Thomas L. Warren, MD (en mémoire d' Ursula Dyer, MD)

entre 2 000 \$ et 4 999 \$

Robert Caplan, MD
Jeffrey B. Cooper, PhD
Susan E. Dorsch, MD
Steven Greenberg, MD
James J. Lamberg, DO
Joshua Lea, CRNA (en l'honneur de Maria van Peit, PhD, CRNA)
Patty Mullen Reilly, CRNA
Joyce Wahr, MD

entre 750 \$ et 1 999 \$

Donald E. Arnold, MD, FASA
Douglas R. Bacon, MD, MA (en l'honneur de Mark Warner)
Douglas Bartlett (en mémoire de Diana Davidson, CRNA)
Allison Bechtel
Casey D. Blitt, MD
Fred Cheney, MD
Daniel J. Cole, MD
Karen B. Domino, MD
Kenneth Elmossian, DO, FASA (en mémoire du Dr. Archie Attarian)
David M. Gaba, MD, et Deanna Mann
Beverly et Marty Greenberg (en l'honneur du Dr. Steven Greenberg)
Alexander Hannenberg, MD (en l'honneur de Mark A. Warner)
Catherine Kuhn, MD
Meghan Lane-Fall, MD, MSHP
Lorri A. Lee, MD
Mark C. Norris, MD
Frank Overdyk, MD
May Pian-Smith, MD, MS (en l'honneur de Jeffrey Cooper, PhD)
Gianna Pino Casini
Elizabeth Rebello, MD (en l'honneur des docteurs Mark Warner et Jerome Adams)

Lynn Reede, CRNA

Daniel I. Sessler, MD, et Ximena Sessler, MD
Ty Slatton, MD
Marjorie Stiegler, MD
Robert K. Stoelting, MD
Dr. et Mme. Donald C. Tyler

entre 200 \$ et 749 \$

Amolexy Abcejo, MD
Aalok Agarwala, MD, MBA
Shane Angus, AA-C
Marilyn L. Barton (en mémoire de Darrell Barton)
William A. Beck, MD
David et Samantha Bernstein (en l'honneur de Jeff Cooper)
K. Page Branam, MD (en mémoire de Donna M. Holder, MD)
Graham W. Bullard
Bonnie et John Burkert
Matthew W. Caldwell
Michael Caldwell
Alexander Chaikin
Marlene V. Chua, MD
Heather Ann Columbano
Jeremy Cook, MD
John K. DesMarteau, MD
Andrew E. Dick, MD
Christine Doyle
Richard P. Dutton, MD, MBA
Thomas Ebert, MD
Mike Edens et Katie Megan
Steven B. Edelstein, MD, FASA
Mary Ann et Jan Ehrenwerth, MD (en mémoire de Charles Cowles, MD)
James English
Bola Faloye, MD
Thomas R. Farrell, MD
Jeffrey Feldman, MD
John Fiadjo (en mémoire de Rhonda Alexis)
Steven Frank
Ronald George, MD
James S. Gessner, MD
Ian J. Gilmour, MD
Linda K. Groah

Allen N. Gustin, MD

Gary Haynes, MD, PhD, FASA et Debra Haynes
John F. Heath, MD
Michael Hofkamp
Steven K. Howard, MD
Jeffrey Huang, MD
Ken Johnson
Rebecca L. Johnson, MD
Ann Kinsey, CRNA
Goral Krishna, MD
Laurence A. Lang, MD
Michael C. Lewis, MD, FASA (en l'honneur de David Bimbach MD)
Della M. Lin, MD
Robert Littlehale, MD
Dr. Martin London
Edwin Mathews, MD
Stacey Maxwell
Gregory McComas, MD
James P. McMichael, MD (en mémoire de Howard Zauder, MD)
Emily Methangkool, MD
Jonathan Metry
Tricia Meyer, PharmD
Michael D. Miller, MD
Sara Moser (en l'honneur de Matthew B. Weinger, MD)
Rashmi Mueller
Drs. Michael et Georgia Olympio
Ducu Onisei, MD
Dr. Fredrick Orkin
Amy Pearson, MD
Michele Pelot, MD
Lee S. Perrin, MD
Paul Pomerantz
Cathleen Price
Richard Priellip, MD
Sheila Riaz
Drew Rodgers (en l'honneur de Stan Strickland, MD)
David Rotberg, MD
Steven Sanford, JD
Brad et Allison Schneider (en l'honneur du Dr. Steven Greenberg)
Scott Segal

Adam Setren, MD

Emily Sharpe, MD
Simanok Charitable Giving Fund
Michael D. Sparkuhl, MD, FACS
James F. Szocik, MD
Joseph W. Szokol, MD (en l'honneur de Steven Greenberg, MD)
Brian J. Thomas, JD (en l'honneur de Matthew B. Weinger, MD)
Ellen et Butch Thomas
Laurence et Lynn Torsher
Benjamin D. Unger, MD
Gregory Unruh
Richard D. Urman, MD, MBA (en l'honneur de Jeffrey Cooper, PhD)
Bruce Van Dop
Andrea Vannucci, MD
Matthew B. Weinger, MD
Andrew Weisinger
Gina Whitney, MD
G. Edwin Wilson, MD
Richard N. Wissler (en mémoire de Jerry Modell)
Cynthia A. Wong (en l'honneur de Jeffrey Cooper)
Jennifer Woodbury
Arpad Zolyomi

Legacy Society

<https://www.apsf.org/donate/legacy-society/>

Dan et Cristine Cole
Karma et Jeffrey Cooper
Dr. John H. et Mme Marsha Eichhorn
Burton A. Dole, Jr.
David Gaba, MD et Deanna Mann
Drs Alex et Carol Hannenberg
Drs Joy L. Hawkins et Randall M. Clark
Dr. Eric et Marjorie Ho
Drs. Michael et Georgia Olympio
Dr. Ephraim S. (Rick) et Eileen Siker
Robert K. Stoelting, MD
Mary Ellen et Mark Warner
Matthew B. Weinger, MD, et Lisa Price

Remarque : vos dons sont toujours les bienvenus. Donnez en ligne (<https://www.apsf.org/donate/>) ou par courrier à APSF, P.O. Box 6668, Rochester, MN 55903, États-Unis. (La liste des donateurs est à jour, aux dates comprises entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021.)

SOMMAIRE

ARTICLES :

La sécurité vaccinale : le rapport bénéfice-risque	Page 24
Erreurs et risques médicamenteux importants signalés au Programme national de signalement des erreurs médicamenteuses de l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) en 2020	Page 28
LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ : les relations professionnelles multidisciplinaires des anesthésistes	Page 31
Un an après PRODIGY—En savons-nous plus à propos de la dépression respiratoire induite par les opiacés ?	Page 33
L'évolution et le rôle de la simulation dans l'éducation médicale	Page 35

ANNONCES DE L'APSF :

Page des donateurs de l'APSF	Page 22
Guide à l'attention des auteurs.....	Page 23
Rejoignez-nous sur les réseaux sociaux !.....	Page 30
Membres fondateurs	Page 38
Membres du conseil d'administration et des commissions 2020 :	https://www.apsf.org/about-apsf/board-committees/

Guide à l'attention des auteurs

Pour un Guide à l'attention des auteurs plus détaillé, contenant des exigences spécifiques relatives aux articles proposés, consulter le site <https://www.apsf.org/authorguide>

Le *Bulletin d'information de l'APSF* est la revue officielle de l'Anesthesia Patient Safety Foundation. Il est largement distribué à un grand nombre d'anesthésistes, de professionnels des soins périopératoires, de représentants des principaux secteurs et de gestionnaires de risques. Par conséquent, nous encourageons fortement la publication d'articles qui mettent l'accent sur une approche multidisciplinaire et multiprofessionnelle de la sécurité des patients. Il est publié trois fois par an (en février, en juin et en octobre). **La date butoir pour chaque publication est la suivante : 1) publication de février : le 15 novembre, 2) publication de juin : le 15 mars, 3) publication d'octobre : le 15 juillet.** Le contenu du bulletin d'information s'intéresse principalement à la sécurité périopératoire des patients dans le cadre de l'anesthésie. Les décisions relatives au contenu et à l'acceptation des articles proposés pour la publication relèvent de la responsabilité des rédacteurs.

1. Tous les articles doivent être proposés via le Responsable rédactionnel sur le site Internet de l'APSF : <https://www.editorialmanager.com/apsf>
2. Prière d'inclure une page de titre comprenant le titre de l'article proposé, le nom complet de l'auteur, ses affiliations, une déclaration de conflits d'intérêts pour chaque auteur et trois à cinq mots clés pour le référencement. Prière de préciser le nombre de mots dans la page de titre (documents de référence exclus).
3. Prière d'inclure un résumé de votre article (trois à cinq phrases), qui pourra être utilisé sur le site de l'APSF pour faire connaître vos travaux.
4. Tous les articles proposés doivent être rédigés dans Microsoft Word, dans la police Times New Roman, taille 12 avec un double espacement.
5. Prière d'inclure la numérotation des pages dans le texte.
6. Les documents de référence doivent être conformes au style de citation prévu par l'American Medical Association.

7. Les documents de référence doivent être inclus sous la forme d'exposants dans le texte de l'article.
8. Prière de préciser dans votre page de titre si vous avez utilisé Endnote ou un autre outil logiciel de gestion des références pour votre article.
9. Les auteurs doivent fournir l'autorisation écrite du propriétaire des droits d'auteur pour utiliser des citations directes, des tableaux, des images ou des illustrations qui sont parus dans d'autres publications, ainsi que des informations complètes sur la source. Tous les frais d'autorisation pouvant être demandés par le propriétaire des droits d'auteur sont à la charge des auteurs qui demandent d'utiliser les éléments empruntés, pas de l'APSF. Les images qui n'ont pas été publiées doivent être autorisées par l'auteur.

Les types d'articles sont les suivants : (1) articles de synthèse, débats et éditoriaux sur les avantages et les inconvénients sur invitation, (2) questions-réponses, (3) lettres adressées au rédacteur, (4) réponse rapide et (5) comptes-rendus de conférence.

1. Les articles de synthèse, les débats sur les avantages et les inconvénients et les éditoriaux sur invitation sont des textes originaux. Ils doivent se concentrer sur des questions de sécurité des patients et s'appuyer sur des documents de référence pertinents. La longueur des articles doit être de 2 000 mots au plus, avec 25 documents de référence maximum. Les chiffres et/ou les tableaux sont fortement encouragés.
2. Les articles rédigés sous le format de questions-réponses sont adressés par des lecteurs, à propos de questions de sécurité des patients anesthésiés, à des experts ou consultants désignés pour fournir une réponse. La longueur des articles doit être de 750 mots au plus.
3. Les lettres adressées au rédacteur sont les bienvenues et leur longueur doit être de 500 mots au plus. Prière de citer des documents de référence, le cas échéant.

4. La rubrique *Réponse rapide* (aux questions des lecteurs) était anciennement intitulée, « Chers tous » (en anglais, « Dear SIRS », abréviation de « Safety Information Response System » ou Système de réponse concernant les informations relatives à la sécurité). Elle permet une communication rapide des problèmes de sécurité liés à la technologie, auxquels sont confrontés nos lecteurs, avec la participation des fabricants et des représentants du secteur qui apportent des réponses. Jeffrey Feldman, MD, président actuel du Comité sur la technologie, est responsable de cette rubrique et coordonne les demandes des lecteurs ainsi que les réponses apportées par le secteur.

Le *Bulletin d'information de l'APSF* ne fait pas la publicité et ne se porte pas garant des produits commerciaux ; toutefois, il sera possible que les rédacteurs, après étude approfondie, autorisent la publication de certaines avancées technologiques innovantes et importantes en matière de sécurité. Les auteurs ne doivent avoir aucun lien commercial avec la technologie ou le produit commercial concerné, ni d'intérêt financier dans ceux-ci.

Si la publication d'un article est approuvée, les droits d'auteur y afférents sont transférés à l'APSF. Pour obtenir l'autorisation de reproduire les articles, les images, les tableaux ou le contenu du *Bulletin d'information de l'APSF*, s'adresser obligatoirement à l'APSF.

Toute personne physique et/ou morale souhaitant proposer un article pour sa publication devra contacter les rédacteurs (Steven Greenberg, MD, et Jennifer Banayan, MD) directement à l'adresse suivante : greenberg@apsf.org ou banayan@apsf.org.



APSF.ORG

BULLETIN D'INFORMATION

LA REVUE OFFICIELLE DE L'ANESTHESIA PATIENT SAFETY FOUNDATION

Shafer SL. La sécurité vaccinale : le rapport bénéfice-risque *Bulletin d'information de l'APSF*. 2021;36:48,50-52.

La sécurité vaccinale : le rapport bénéfice-risque

par Steven L. Shafer, MD

LE FIASCO DE LA GRIPPE PORCINE

En janvier 1976, des jeunes militaires en bonne santé ont contracté une maladie respiratoire inconnue à Fort Dix, un centre de formation de l'armée américaine, dans le New Jersey. Plusieurs d'entre eux ont été hospitalisés. Une recrue a refusé l'hospitalisation et est décédée. La cause s'est révélée être le H1N1, la souche grippale responsable de la pandémie de 1918. Elle était considérée comme la forme de grippe la plus dangereuse, mais depuis 1918, elle se limitait principalement aux personnes qui travaillaient en contact avec les porcs. Pour la première fois en 58 ans, il était clair que le H1N1 se propageait rapidement par un contact direct entre humains. Sur 500 jeunes militaires, 13 sont tombés malades en quelques semaines et un est décédé.

Les chercheurs du Centre pour le contrôle des maladies (CDC) ont estimé que nous étions frappés par une apocalypse grippale. Armés de la technologie (la vaccination) qui n'existait pas en 1918, ni pour les épidémies de grippe de moindre ampleur de 1957 et 1968, le CDC a fait pression en faveur de la vaccination de masse. Le 24 mars 1976, le président Gerald Ford, aux côtés des Drs. Sabin et Salk à l'origine des vaccins contre la polio, a annoncé :

« J'ai été informé que sans mesures efficaces, il est extrêmement probable qu'une épidémie de cette maladie dangereuse nous frappe à l'automne et à l'hiver prochains, ici aux États-Unis. Je veux être très clair : personne ne connaît exactement la gravité de cette menace. Toutefois, nous ne pouvons pas nous permettre de prendre des risques avec la santé de notre nation. En conséquence, j'annonce aujourd'hui les mesures suivantes. Je demande au Congrès d'affecter 135 millions de dollars, avant la suspension des séances d'avril, pour la production d'une quantité suffisante de vaccins pour inoculer chaque homme, femme et enfant aux États-Unis. »¹

Les essais sur le terrain d'un vaccin ont débuté en avril. L'immunisation de masse a commencé le 1er octobre 1976. Onze jours plus tard à Pittsburg, trois patients âgés sont décédés juste après avoir été vaccinés. Le Département de la santé du Comté d'Allegheny a suspendu le programme de vaccination. Au Minnesota, les autorités de santé ont remarqué plusieurs cas de Guillain-Barré. Ensuite est survenue une hausse inexplicable du nombre de décès et de cas de Guillain-Barré (une complication de la grippe proprement dite et d'autres vaccins contre la grippe).² Lorsqu'aucun cas de H1N1 n'a été constaté en hiver, le bénéfice-risque perçu a basculé entièrement vers le risque. Le programme de vaccination a donc cessé en décembre.



De nouveaux programmes ont été mis en place après le « Fiasco de la grippe porcine » de 1976. L'incroyable ironie est que les personnes vaccinées en 1976 auraient pu être protégées à l'âge adulte pendant la pandémie de H1N1 de 2009.³ Le programme de vaccination contre la grippe porcine de 1976 présageait aussi des nombreux défis liés à la communication des bénéfices du vaccin par rapport à sa sécurité, que nous constatons actuellement avec les programmes de vaccination.

OPÉRATION « WARP SPEED » (VITESSE DE L'ÉCLAIR)

Contrairement au fiasco de la grippe porcine de 1976, lorsqu'aucun autre cas de H1N1 n'a été constaté après le foyer initial à Fort Dix, on décompte, au 5 avril 2021, plus de 130 millions de cas et 2,8 millions de décès (Figure 1) liés au SARS-CoV-2. Aux États-Unis, 1 personne sur 11 a été infectée par le SARS-CoV-2 et environ 1 Américain sur 600 est décédé du COVID-19 (plus de 540 000 jusqu'en mars 2021).

L'épidémie de COVID a concentré la puissance de feu scientifique mondiale comme jamais auparavant. Aux États-Unis, « l'Opération Warp Speed » était un partenariat public-privé. Elle permettait au gouvernement de fournir un soutien quasi illimité aux sociétés qui développaient des vaccins et d'autres thérapies pour lutter contre le COVID-19. Des programmes semblables ont été établis en Europe, en Inde et en Chine, avec un succès sans précédent.

D'après l'Organisation mondiale de la santé, 82 vaccins sont actuellement au stade du développement clinique (Tableau 1),⁴ dont 13 sont présentement approuvés dans au moins un pays.⁵

L'efficacité de tous ces vaccins a été prouvée. La seule inquiétude grave concernant la sécurité qui ait émergé est la probabilité extrêmement faible de thrombose avec le vaccin AstraZeneca. J'insiste sur ce point : la seule inquiétude grave concernant la sécurité qui ait émergé est la probabilité très faible de thrombose avec le vaccin AstraZeneca.

Les vaccins stimulent le système immunitaire. Bien évident, c'est le but ! Vous en connaissez les effets : fatigue, maux de tête, myalgies, léthargie et des symptômes qui sont globalement ceux de la grippe. Ces réactions ne sont pas causées par le virus *en soi*. C'est simplement la manifestation de l'activation du système immunitaire. Étant donné que les vaccins activent le système immunitaire, il est possible que vous soyez affecté(e) par des effets indésirables bénins pendant une heure ou deux, voire un jour ou deux, avec n'importe lequel des vaccins. Tout comme vous pouvez vous attendre à ce que la piqûre soit légèrement douloureuse, parce qu'on vous pique dans le bras avec une aiguille. Il est donc normal de ressentir un effet viral, parce que l'injection active votre système immunitaire.

La question relative à la sécurité est la suivante : quels autres effets indésirables le vaccin pourrait-il avoir, hormis le fait de donner l'impression d'avoir un virus ?

SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ DES VACCINS

1. Le **BNT162b2** est un vaccin à ARN messager développé par Pfizer et BioNTech. Il s'agit du premier vaccin approuvé par une Autorisation

Voir l'article « La sécurité vaccinale » à la page suivante

La sécurité et l'efficacité des vaccins contre le SARS-CoV-2

Suite de l'article « La sécurité vaccinale » à la page 53

d'utilisation d'urgence (EUA)* aux États-Unis. Dans une étude réalisée sur 43 548 personnes, le vaccin a présenté une efficacité remarquable de 95 % et de près de 100 % sur les formes graves de la maladie.⁶ Ces chiffres sont semblables à l'efficacité du vaccin ROR.⁷ Seulement 1 patient vacciné (sur plus de 20 000) a développé une forme grave de la COVID-19. Les effets indésirables courants se sont limités à une douleur au point d'injection et à des symptômes semblables à ceux de la grippe. La sécurité et l'efficacité constatées dans l'étude de phase 3 ont ensuite été reproduites lors du déploiement du vaccin à grande échelle en Israël.⁸

Peu après le lancement du programme de vaccination BNT162b2, plusieurs cas d'anaphylaxie ont été observés.⁹ L'évaluation la plus récente est que le risque d'anaphylaxie est de l'ordre de 1 pour 100 000.¹⁰ Les vaccins à ARN messager contiennent des nanoparticules de lipide qui facilitent la pénétration de l'ARNm dans la cellule. On suppose actuellement que ces nanoparticules de lipide sont responsables de réactions allergiques rares.¹¹ Le risque d'anaphylaxie a été atténué par l'introduction d'une surveillance immédiate des personnes après la vaccination pendant 30 minutes, réduisant ainsi quasiment à zéro le risque de conséquences d'une anaphylaxie. **Le CDC estime que le vaccin BNT162b2 n'est associé à aucun décès.**¹²

2. Le **mRNA-1273** est un vaccin à ARN messager développé par Moderna. Il s'agit du deuxième vaccin auquel a été accordée une autorisation EUA aux États-Unis. Dans l'étude de phase 3 portant sur 30 420 personnes, il a également été démontré que le vaccin mRNA-1273 avait une

Tableau 1 : Plateformes vaccinales en cours de développement.³³

Plateforme	Vaccins candidats
Sous-unité protéique	28
Vecteur viral (non répliquatif)	12
ADN	10
Virus inactivé	11
ARN	11
Vecteur viral (répliquatif)	4
Particule de type viral	4
Virus vivant atténué	2
Vecteur viral répliquatif + cellule présentant l'antigène	2
Vecteur viral non répliquatif + cellule présentant l'antigène	1



Photo de gauche : pandémie nationale de 1918, Musée national de la santé et de la médecine, Institut de pathologie des forces armées, Washington, District of Columbia, États-Unis. Photo en haut à droite : le Dr Isaiah Horton, capitaine dans l'armée, reçoit le vaccin contre le COVID-19, Secrétariat de la défense des États-Unis. Photo en bas à droite : le président des États-Unis, Gerald Ford, reçoit le vaccin contre la grippe porcine, Bibliothèque présidentielle de Gerald R. Ford.

efficacité de 94 %. Pour mettre ce chiffre en perspective, la FDA a fixé la barre d'efficacité à 50 % pour l'approbation des vaccins.¹³

Les risques du mRNA-1273 de Moderna sont identiques à ceux du vaccin de Pfizer/BioNTech.¹⁴ Ce n'est pas surprenant, étant donné que les deux vaccins utilisent les mêmes nanoparticules de lipide pour faciliter la pénétration dans la cellule.¹⁵ Le risque d'anaphylaxie est de l'ordre de 1 pour 200 000. Aucun décès ni aucune lésion grave n'a été signalé. Sinon, les personnes vaccinées avec le mRNA-1273 devraient s'attendre à ressentir quelques effets légers pendant que leur système immunitaire réagit.

3. L' **AD26.COV2.S** n'est pas un vaccin à ARN messager mais un vecteur viral non répliquatif développé par Johnson & Johnson. Il s'agit du troisième vaccin auquel a été accordée une autorisation EUA aux États-Unis. L'essai de phase 3 portant sur 44 325 adultes a permis de constater une efficacité de 72 % aux États-Unis, 66 % dans les pays d'Amérique latine et 57 % en Afrique du Sud.¹⁶ Aucun patient vacciné n'est décédé de la COVID-19. Les données relatives à la sécurité n'ont pas été publiées dans les articles étudiés par les pairs. Cependant, le profil de sécurité est bien établi dans le document de présentation de la FDA¹⁷ : « L'analyse de la sécurité jusqu'à la date butoir du 22 janvier 2021 comprenait 43 783 participants randomisés (1:1) de 18 ans et plus, avec un suivi en moyenne après deux mois. L'analyse confirmait un profil de sécurité favorable, sans identifier d'inquiétude spécifique en termes

de sécurité pouvant empêcher la délivrance d'une EUA. » L'étude n'a relevé aucun cas d'anaphylaxie mais une personne a eu une réaction d'hypersensibilité deux jours après la vaccination, qui n'a pas été classée en anaphylaxie.*

4. L' **AZD1222**, aussi appelé ChAdOx1 nCoV-19, est un vaccin qui utilise pour vecteur un adénovirus, développé par un partenariat entre l'Université d'Oxford et AstraZeneca. Il est approuvé dans tous les pays d'Europe, d'Asie et d'Amérique du Sud. Récemment, AstraZeneca a terminé un essai de phase 3 aux États-Unis et a annoncé le projet de demander l'autorisation EUA aux États-Unis.

L'AZD1222 semble avoir été maudit dès le départ. Dans l'essai fondamental de phase 3, en raison d'une erreur de dosage, une partie de la population de patients a reçu une dose inférieure à celle qui était prévue. Étonnamment, ces patients ont présenté une meilleure réponse immunitaire, mais la raison n'est pas du tout claire ! Dans le cadre de l'analyse intérimaire, le vaccin avait une efficacité de 62 % chez les patients qui avaient reçu la dose plus élevée, comme le préconisait le protocole, et de 90 % chez les patients ayant reçu la dose réduite.¹⁸ Dans l'analyse finale, l'efficacité du vaccin était de 76 % après une seule dose standard.¹⁹ Aucun patient du groupe vacciné n'a nécessité une hospitalisation au bout de 21 jours et la COVID n'a causé aucun décès dans ce groupe.

L'analyse de sécurité a permis d'identifier deux événements indésirables inquiétants : un cas de myélite transverse et un cas inexplicable de fièvre à 40°C après la vaccination. Les deux cas ont été

*Autorisation d'utilisation d'urgence : une autorisation délivrée par la FDA pour autoriser l'utilisation d'un médicament sans l'agrément complet de la FDA, dans le but de traiter une urgence de santé publique.

Le risque d'anaphylaxie associé au vaccin contre le SARS-CoV-2 est rare

Suite de l'article « La sécurité vaccinale » à la page précédente

résolu. Un cas ultérieur de myélite transverse a été signalé, mais le chercheur a déterminé ensuite qu'il n'existait aucun lien de cause à effet.

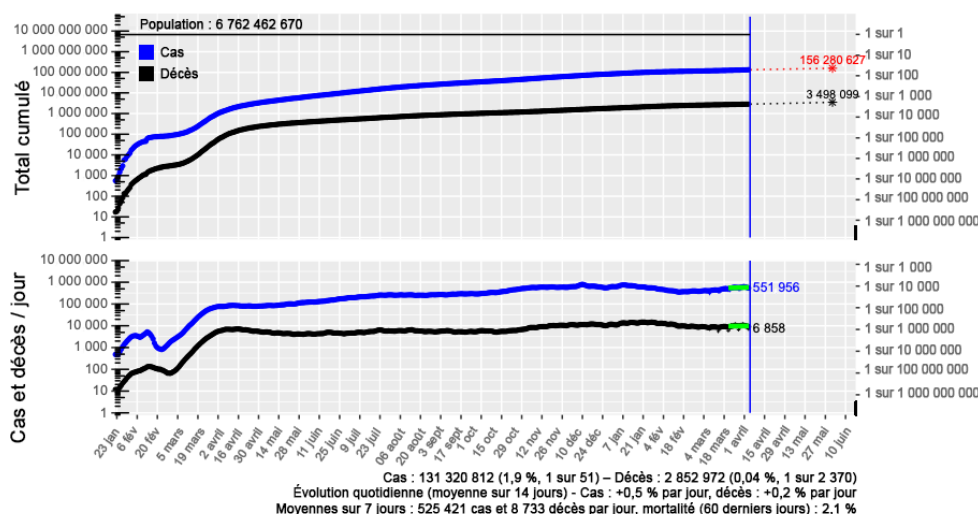
Un article provenant d'Afrique du Sud et publié dans le *New England Journal of Medicine* après l'autorisation de l'AZD1222 a démontré qu'il n'était pas efficace contre le variant B.1.351 qui est devenu prédominant en Afrique du Sud.²⁰

En mars 2021, en Norvège, trois patients ont souffert de thromboses après avoir reçu le vaccin AZD1222 et une patiente est décédée. La Norvège a suspendu l'utilisation du vaccin dans l'attente d'une enquête. Plusieurs autres cas de thrombose ont été signalés en Europe, dont 22 au Royaume-Uni.²¹ Un autre cas a été signalé en Australie.²² Ces cas sont inhabituels car ils sont associés à une numération plaquettaire faible, suggérant un mécanisme de type thrombonépies induites par l'héparine.²³ En réponse, le Danemark, la Norvège, l'Islande, la Bulgarie, l'Irlande, les Pays-Bas, l'Allemagne, l'Italie, la France, l'Espagne, le Portugal, la Suède, le Luxembourg, Chypre et la Lettonie ont suspendu l'utilisation du vaccin. Par la suite, l'Agence européenne du médicament, l'Organisation mondiale de la santé²⁴ et AstraZeneca²⁵ ont déterminé que les cas de thrombose n'étaient pas liés au vaccin et ont recommandé la poursuite de son utilisation.

Le 22 mars 2021, AstraZeneca a annoncé les résultats de l'essai américain de phase 3 portant sur 32 449 sujets.²⁶ L'efficacité du vaccin était de 79 % effective et de 100 % pour éviter les formes graves de la maladie. Le comité de surveillance des données d'innocuité a étudié les cas de thrombose, y compris de thrombose veineuse cérébrale et n'a trouvé aucune preuve de risque accru. Aucun cas de thrombose veineuse cérébrale n'est survenu dans l'essai. Le lendemain, le Conseil de surveillance et de suivi des données (DSMB) a publié, par l'intermédiaire de l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses, une déclaration contestant le communiqué de presse d'AstraZeneca. Il y déclarait qu'il s'inquiétait du fait qu'AstraZeneca ait pu inclure des informations obsolètes dans les résultats de cet essai, ce qui a pu donner une vision incomplète des données d'efficacité.²⁷

Comme indiqué, l'AZD1222 semble avoir été maudit, débutant par une erreur de dosage dans l'essai clinique. La controverse a continué avec la constatation d'une meilleure efficacité avec une dose plus faible, des inquiétudes par rapport à des cas très rares de myélite transverse, des thromboses et enfin, des inquiétudes relatives au choix subjectif des données. La revue scientifique *Nature News* a publié une excellente étude des rebondissements inattendus du vaccin AZD1222.²⁸ L'Agence britannique de réglementation des

Projection mondiale du 5 avril 2021



Source : Point quotidien sur le COVID-19, utilisé avec l'autorisation de l'auteur.

Figure 1: Projection mondiale du 5 avril 2021.³²

médicaments et des produits de santé a publié des directives relatives au diagnostic et au traitement des thromboses et des cytopénies après la vaccination.²⁹

Est-ce que j'accepterais personnellement de recevoir le vaccin AZD1222 ? Sans hésitation ! Le vaccin a été administré à plus de 17 millions de personnes. On a constaté environ 50 cas d'embolie, un taux de l'ordre de 3 sur un million. La mortalité attribuable au COVID-19 est actuellement de l'ordre de 2,4 % et plus de 20 % des patients qui contractent la maladie continuent à avoir des symptômes à un degré variable. Un petit calcul simple : 17 millions × 75 % du seuil d'immunité collective × taux de mortalité de 2 % × efficacité de 90 % pour la prévention des décès = environ 230 000 vies déjà sauvées grâce à la vaccination avec l'AZC1222.

- Sputnik V** est une association de deux vaccins qui utilisent pour vecteur un adénovirus, développé par l'Institut de recherche Gamaleya en Russie et actuellement approuvé en Russie et dans plusieurs pays en Asie, en Afrique, au Moyen-Orient et en Amérique du Sud. L'essai de phase 3 portant sur 21 977 sujets a permis de constater une efficacité de 92 %.³⁰ Le vaccin avait une efficacité de 100 % contre les formes graves de la maladie et la mort après 21 jours. Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec la vaccination.
- Coronavac** est un vaccin inactivé contre le SARS-CoV-2, développé par Sinovac et actuellement approuvé en Chine, ainsi que dans plusieurs pays d'Asie et d'Amérique du Sud. Actuellement, les données de grands essais de phase 3 sont publiées uniquement dans des communiqués de

presse, qui suggèrent que « le taux d'efficacité contre les maladies causées par le COVID-19 était de 51 % pour tous les cas, 84 % pour les formes nécessitant un traitement médical et 100 % pour les cas hospitalisés, graves et mortels ».³¹

- Le BBIBP-CorV** est un vaccin inactivé contre le SARS-CoV-2, développé par Sinopharm et actuellement approuvé en Chine, ainsi que dans plusieurs pays en Asie, en Amérique du Sud et au Moyen-Orient. Il semblerait que les données sur la sécurité et l'efficacité soient encore moins nombreuses que pour le CoronaVac. Une synthèse dans Wikipedia suggérait une efficacité de 86 % dans une étude menée au Bahreïn, avec une efficacité de 100 % pour la prévention des formes graves de la maladie. Ces données n'ont pas été publiées.

En résumé, les vaccins actuellement approuvés semblent être extrêmement efficaces dans la prévention de l'infection et présentent une efficacité proche de 100 % dans la prévention des formes graves et mortelles de la maladie. Il existe des effets extrêmement rares, telles que l'anaphylaxie avec les vaccins à ARN messager et peut-être des cas très rares de thrombose causés par le vaccin AZD1222 d'AstraZeneca. Étant donné ce profil et les coûts profonds en termes sanitaires, sociaux et économiques d'une pandémie qui ne serait pas jugulée, le rapport bénéfice-risque est asymptotiquement de 1:0.

Le Dr Steven Shafer est professeur d'anesthésiologie, médecine de la douleur peropératoire à l'Université de Stanford.

L'auteur ne signale aucun conflit d'intérêts.

³² Depuis la rédaction de cet article, il semblerait que le vaccin Johnson & Johnson soit associé au syndrome de thrombose et à une baisse de la numération plaquettaire (cf. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html>). L'incidence semble être de l'ordre d'un cas sur un million de doses de vaccin. Le CDC a recommandé de suspendre l'administration pendant l'étude de cette association et l'identification des facteurs de risque. Le 23 avril 2021, le CDC et la FDA ont levé la suspension de l'administration du vaccin Johnson & Johnson, en déclarant que ses bénéfices potentiels l'emportaient sur ses risques.

Le rapport bénéfice-risque du vaccin contre le SARS-CoV-2 : asymptotiquement 1:0 !

Suite de l'article « La sécurité vaccinale » à la page précédente

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- Neustadt RE, Fineberg HV. The swine flu affair: decision-making on a slippery disease. Washington (DC): National Academies Press (US); 1978.
- Sivadon-Tardy V, Orlikowski D, Porcher R, et al. Guillain-Barré syndrome and influenza virus infection. *Clin Infect Dis*. 2009;48:48–56.
- Xie H, Li X, Gao J, Lin Z, et al. Revisiting the 1976 “swine flu” vaccine clinical trials: cross-reactive hemagglutinin and neuraminidase antibodies and their role in protection against the 2009 H1N1 pandemic virus in mice. *Clin Infect Dis*. 2011;53:1179–87.
- World Health Organization. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed March 25, 2021.
- Regulatory Affairs Professionals Society. COVID-19 vaccine tracker. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>. Accessed March 25, 2021.
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383:2603–2615.
- Henry O, Brzostek J, Czajka H, et al. One or two doses of live varicella virus-containing vaccines: efficacy, persistence of immune responses, and safety six years after administration in healthy children during their second year of life. *Vaccine*. 2018;36:381–387.
- Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting. *N Engl J Med*. 2021;NEJMoa2101765. doi: 10.1056/NEJMoa2101765. Epub ahead of print.
- CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine - United States, December 14–23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70:46–51. doi: 10.15585/mmwr.mm7002e1.
- Turner PJ, Ansotegui IJ, Campbell DE, et al. COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: a statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. *World Allergy Organ J*. 2021;14:100517.
- Moghim SM. Allergic reactions and anaphylaxis to LNP-based COVID-19 vaccines. *Mol Ther*. 2021;29:898–900.
- Gee J, Marquez P, Su J, Calvert GM, et al. First month of COVID-19 vaccine safety monitoring - United States, December 14, 2020–January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70:283–288.
- Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 – Department of Health and Human Services, FDA Center for Biologics Evaluation and Research. June 2020
- CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna COVID-19 vaccine - United States, December 21, 2020–January 10, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70:125–129.
- Cross R. Without these lipid shells, there would be no mRNA vaccines for COVID-19. *Chemical & Engineering News*. March 2021 (<https://cen.acs.org/pharmaceuticals/drug-delivery/Without-lipid-shells-mRNA-vaccines/99/i8>). Accessed March 25, 2021.
- Janssen Investigational COVID-19 Vaccine: interim analysis of Phase 3 clinical data released. *National Institutes of Health News Release*, January 29, 2021 (<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/janssen-investigational-covid-19-vaccine-interim-analysis-phase-3-clinical-data-released>). Accessed March 25, 2021.
- Janssen Ad26.COVS vaccine for the prevention of COVID-19. FDA Briefing Document. <https://www.fda.gov/media/146217/download>. Accessed March 25, 2021.
- Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):99–111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1. Epub 2020 Dec 8. Erratum in: *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):98. PMID: 33306989; PMCID: PMC7723445.
- Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet*. 2021;397:881–891.
- Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 vaccine against the B.1.351 variant. *N Engl J Med*. 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2102214. Epub ahead of print.
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Research and analysis: Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>. Accessed April 5, 2021.
- Reuters. Australia to continue AstraZeneca vaccination despite blood clotting case. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-australia-to-continue-astrazeneca-vaccination-despite-blood-clotting-case-idUSKBN2BQ06B>. Accessed April 5, 2021.
- Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, et al. A prothrombotic thrombocytopenic disorder resembling heparin-induced thrombocytopenia following Coronavirus-19 vaccination. Research Square Preprint Server. DOI: 10.21203/rs.3.rs-362354/v1.
- World Health Organization. Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine. <https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-gacvs-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine>. Accessed March 25, 2021.
- AstraZeneca. Update on the safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca. March 14, 2021. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/update-on-the-safety-of-covid-19-vaccine-astrazeneca.html>. Accessed March 25, 2021.
- AstraZeneca. AZD1222 US Phase III trial met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 at interim analysis. March 22, 2021. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/astrazeneca-us-vaccine-trial-met-primary-endpoint.html>. Accessed March 25, 2021.
- National Institutes of Health. NIAID statement on AstraZeneca vaccine. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/niaid-statement-astrazeneca-vaccine>. Accessed March 25, 2021.
- Mallapaty S, Callaway E. What scientists do and don't know about the Oxford-AstraZeneca COVID vaccine. March 24, 2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00785-7>. Accessed March 25, 2021.
- Guidance produced from the Expert Haematology Panel (EHP) focussed on syndrome of thrombosis and thrombocytopenia occurring after coronavirus vaccination. https://b-s-h.org.uk/media/19498/guidance-version-07-on-mngmt-of-thrombosis-with-thrombocytopenia-occurring-after-c-19-vaccine_20210330_.pdf. Accessed April 6, 2021.
- Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021;397:671–681.
- Mallapaty, S. China COVID vaccine reports mixed results — what does that mean for the pandemic? *Nature*. January 15, 2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00094-z>. Accessed March 25, 2021.
- Source: Steve's Daily COVID-19 update, distributed by the author daily except Sunday. The update is freely available. To be added to the distribution list just send me an e-mail (steven.shaffer@stanford.edu). Case and death data are from the repository maintained by Johns Hopkins.
- World Health Organization. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. April 6, 2021. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Accessed April 6, 2021.

SOUTENEZ VOTRE APSF

Vos dons :

- Financent les bourses de recherche
- Contribuent à votre Bulletin d'information de l'APSF
- Font la promotion d'importantes initiatives dans le domaine de la sécurité
- Facilitent les interactions entre les cliniciens et les fabricants
- Contribuent au site Internet

Donnez en ligne
(<https://www.apsf.org/donate/>)
ou par courrier à

APSF
P.O. Box 6668
Rochester, MN 55903
U.S.A.

Erreurs et risques médicamenteux importants signalés au Programme national de signalement des erreurs médicamenteuses de l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) en 2020

par Ronald S. Litman, DO, ML, directeur médical, ISMP

L'Institut pour l'utilisation sécurisée des médicaments (ISMP.org) reçoit des milliers de signalements d'erreurs médicamenteuses envoyés par les médecins, dans le cadre de son système de signalement volontaire en ligne. Grâce à ce mécanisme, l'ISMP a compilé en 2020 une liste d'erreurs médicamenteuses et dangers graves, dont la plupart concernent les pratiques périopératoires, les soins intensifs ou la gestion de la douleur. À savoir :

LA PRESCRIPTION, LA DÉLIVRANCE ET L'ADMINISTRATION D'OPIACÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE (LP) À DES PATIENTS NAÏFS AUX OPIACÉS.

La prescription inappropriée d'opiacés LP à des patients naïfs aux opiacés a eu des conséquences graves et mortelles. Depuis plusieurs décennies, l'ISMP et l'Administration américaine des aliments et des médicaments (FDA) mettent en garde les médecins contre ce problème bien connu. Toutefois, les prescriptions inappropriées d'opiacées se poursuivent, souvent en raison d'un manque de connaissances à propos des dangers associés à la prescription d'opiacés LP à des patients naïfs aux opiacés et/ou en raison de la confusion entre les patients naïfs aux opiacés et ceux qui sont tolérants. Par exemple, en 2020, l'ISMP a [publié plusieurs nouveaux rapports](#) relatifs à la prescription des patchs de fentaNYL à des patients âgés naïfs aux opiacés, parfois pour traiter une douleur aiguë, ou en raison d'une « allergie » à la codéine qui était en réalité une intolérance mineure au médicament.¹ Les patchs de fentaNYL doivent être prescrits uniquement à des patients tolérants aux opiacés pour la gestion d'une douleur suffisamment grave pour nécessiter un traitement quotidien, en continu et à long terme avec des opiacés.

Cette question est tellement fondamentale en termes de sécurité qu'en 2018, l'ISMP a demandé de mettre fin à la prescription des patchs de fentaNYL aux patients naïfs aux opiacés et/ou aux patients souffrant de douleurs aiguës dans notre article intitulé [Bonnes pratiques pour la sécurité des médicaments dans les hôpitaux](#). En 2020, ces bonnes pratiques ont été intégrées à de nouvelles bonnes pratiques visant à confirmer et documenter le statut des patients en termes d'opiacés (naïfs ou tolérants) et le type de douleur (aiguë ou chronique) avant de prescrire et de délivrer des opiacés LP.²

À ce titre, l'ISMP recommande en premier lieu de fixer des définitions pour les patients naïfs aux opiacés et les patients tolérants aux opiacés (par exemple, en suivant les définitions données par la notice d'emploi du fentaNYL), puis de développer et de mettre en œuvre un processus standard de recueil et de documentation du statut de chaque patient en termes d'opiacés et son type de douleur (si la douleur est présente). Les systèmes de saisie des commandes devraient afficher par défaut la plus faible dose de départ et la plus petite fréquence



Figure 1 : Flacons d'oxytocine dotés d'un capuchon vert qui ressemblent aux flacons d'ondansetron.

initiales pour les commandes d'opiacés LP et des alertes interactives devraient être intégrées, afin de confirmer la tolérance aux opiacés lors de la prescription et de la délivrance d'opiacés LP. Faire la distinction entre les véritables allergies et les intolérances médicamenteuses lors du recueil des informations sur les allergies. Éliminer le stockage des patchs de fentaNYL dans les systèmes de délivrance automatisée (ADC) ou dans les stocks des services cliniques où sont traitées des douleurs aiguës (par ex. le service des urgences, le bloc opératoire, l'unité de soins post interventionnels, les salles d'intervention). Notre [étude de 2020 a permis de montrer qu'un grand nombre](#) de ces recommandations n'était pas respecté.³

L'ABSENCE D'UTILISATION DES POMPES DE PERFUSION INTELLIGENTES AVEC DES SYSTÈMES DE RÉDUCTION DES ERREURS DE DOSAGE (DERS : DOSE ERROR REDUCTION SYSTEMS) DANS UN CADRE PÉRIOPÉRAITOIRE

Nous avons mis à jour (en 2020) nos [recommandations pour l'optimisation de la sécurité par la mise en œuvre et l'utilisation des pompes de perfusion intelligentes](#). Nous y recommandons l'utilisation de pompes intelligentes avec un DERS dans l'ensemble de l'établissement, y compris en périopératoire, pour toutes les perfusions (y compris les solutions d'hydratation) et les bolus/doses de charge. Néanmoins, l'utilisation de [pompes intelligentes avec un DERS par les anesthésistes dans un cadre périopératoire](#) est restreinte en raison des limites et des contraintes spécifiques à cette situation.



Figure 2 : Flacon d'ondansetron doté d'un capuchon vert qui ressemble aux flacons d'oxytocine.

Une limite courante à l'utilisation optimale des pompes intelligentes avec un DERS dans un cadre périopératoire est qu'il est possible que la direction n'ait pas une idée claire de l'utilité de ces pompes pour les anesthésistes. De nombreux anesthésistes ne comprennent pas les capacités des pompes intelligentes, y compris les capacités en termes de doses de charge/bolus. Il est également possible que les anesthésistes estiment que les limites franchissables et infranchissables en termes de dose/perfusion dans la pompe sont inacceptables, souvent parce qu'ils n'ont pas participé à l'élaboration de la bibliothèque de médicaments anesthésiques/périopératoires. Dans de nombreux établissements, les pompes intelligentes sont utilisées au bloc opératoire en « mode anesthésie ». Cependant, il est possible que l'établissement ne comprenne pas que, dans certaines pompes, les paramètres du « mode anesthésie » réduisent les seuils infranchissables en seuils franchissables (il est possible d'écarter les seuils franchissables, alors que ce n'est pas le cas des seuils infranchissables), permettant ainsi de contourner facilement les limites de dosage/concentration qui ne devraient jamais être ignorées.

La direction doit établir clairement que l'utilisation des pompes intelligentes avec un DERS activé doit être prévue dans le cadre périopératoire pour toutes les perfusions et les doses de charge/bolus (hormis si le débit de la solution d'hydratation est supérieur à celui autorisé par la pompe). La participation des anesthésistes à l'élaboration de la bibliothèque de la pompe intelligente est primordiale.

Voir l'article « Les erreurs médicamenteuses » à la page suivante

Les erreurs médicamenteuses (suite)

Suite de l'article « Les erreurs médicamenteuses » à la page précédente

Dans la mesure du possible, il faut mettre en place des limites maximales et minimales infranchissables pour les doses de médicament, les concentrations, les débits de perfusion et les doses de charge/bolus et restreindre l'utilisation des pompes en « mode anesthésie » si elle a des conséquences sur l'individualisation des limites. Les anesthésistes doivent utiliser la fonction bolus (si elle existe) avec des limites infranchissables pour les doses très importantes et ne pas autoriser l'administration de doses bolus en augmentant le débit de la perfusion. Une formation pratique à l'utilisation des pompes intelligentes avec DERS, y compris la fonction dose de bolus, ainsi que des évaluations de compétence doivent être mises en place pour tous les anesthésistes. Les établissements sont encouragés à analyser les données des pompes pour comprendre les éventuels obstacles à l'utilisation efficace des pompes intelligentes avec DERS dans le cadre périopératoire.

ERREURS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE L'OXYTOCINE

En 2020, l'ISMP a réalisé une analyse des erreurs associées à l'utilisation de l'oxytocine. Elles étaient nombreuses à causer une hyperstimulation de l'utérus, pouvant entraîner une détresse fœtale, une rupture utérine ou une césarienne urgente. Malheureusement, quelques décès maternels, fœtaux et néonataux ont été signalés. Plus d'un tiers des erreurs signalées était associée à une confusion entre des flacons et des étiquettes qui se ressemblaient.⁴ Par exemple, les flacons d'oxytocine générique et ceux de la marque **PITOCINE** ressemblaient aux flacons d'ondansetron de divers fabricants, qui sont tous dotés de bouchons verts (cf. Figures 1 et 2). Plusieurs erreurs récentes de doses multipliées par dix ont été causées par une confusion d'étiquette avec les flacons de 1, 10 et 30 mL d'oxytocine (Fresenius Kabi, Homburg, Allemagne). Les étiquettes indiquent clairement « 10 unités USP/mL » avec le volume total du flacon en bas de l'étiquette, faisant croire au personnel que le chaque flacon contient seulement un total de 10 unités. Quelques erreurs de prescription ont découlé d'erreurs de sélection de médicament sur les écrans de saisie des commandes, lorsque la recherche a débuté par les premières lettres du nom du médicament (par ex. « OXY10 » pour oxytocine au lieu d'oxy**CODONE**, « PIT » pour Pitocine au lieu de **PITRESSINE** [ancienne marque de vasopressine]). Occasionnellement, des commandes verbales de « Pitressine » ont été mal comprises et de la Pitocine a été commandée et dispensée ou inversement. Les erreurs d'administration étaient souvent liées à des étiquettes incomplètes ou absentes sur des solutions d'oxytocine préparées par le personnel infirmier, qui ont souvent nécessité le changement des poches de perfusion. De nombreuses erreurs signalées étaient liées à la confusion entre une poche d'oxytocine et une perfusion de solution de réhydratation ou de magnésium.

Afin de contribuer à la prévention d'erreurs associées à l'utilisation de l'oxytocine, les systèmes hospitaliers peuvent demander aux prescripteurs d'utiliser au moins les cinq premières lettres du nom d'un médicament lors des recherches sur les systèmes électroniques. Éviter les perfusions d'oxytocine préparées par le personnel infirmier et

privilégier l'oxytocine dispensée par la pharmacie dans des poches étiquetées, prêtes à être administrées, dans des concentrations standard. S'assurer que les étiquettes des flacons d'oxytocine (et des perfusions prémélangées) indiquent clairement la quantité de médicament par rapport au volume total. Utiliser la technologie de lecture des codes-barres pour l'approvisionnement des systèmes de distribution automatisés, ainsi que pour la préparation et l'administration des perfusions. Perfusionner les solutions d'oxytocine à l'aide d'une pompe de perfusion intelligente avec un DERS activé. Mettre immédiatement au rebut les perfusions d'oxytocine interrompues.⁴

DANGERS ASSOCIÉS AU POSITIONNEMENT DES POMPES DE PERFUSION À L'EXTÉRIEUR DES CHAMBRES DES PATIENTS ATTEINTS DE LA COVID-19

Pendant la pandémie de COVID-19, certains hôpitaux ont placé les pompes de perfusion à l'extérieur des chambres des patients atteints de la COVID-19 afin d'économiser les équipements de protection individuelle (EPI), réduire l'exposition du personnel et améliorer la possibilité d'entendre et de répondre rapidement aux alarmes des pompes. Cela a été réalisé, en partie, par l'utilisation des rallonges. La longueur et le diamètre intérieur de la longue tubulure de rallonge peut avoir une incidence sur le volume de fluide requis pour l'amorçage, sur les débits, ainsi que sur le temps qu'il faut pour que les médicaments et les solutions atteignent un patient. Les doses bolus accidentelles de médicament restant dans la rallonge peuvent être administrées à un(e) patient(e) lors de la vidange de la longue tubulure. Les alarmes d'occlusion peuvent être différées si le débit est faible ou devenir excessives si le débit est élevé. En raison de sa longueur, la rallonge (et les cordons électriques) peut constituer un danger de trébuchement, s'emmêler et se débrancher. La lecture du code-barres du patient et du médicament peut s'avérer plus compliquée et certains éléments d'un double contrôle indépendant peuvent devenir difficiles ou impossibles à réaliser dans certaines situations.

En prenant conscience que la solution n'est pas idéale, certains hôpitaux doivent peser les risques et les avantages du positionnement des pompes à perfusion à l'extérieur des chambres des patients atteints de la COVID-19. Si la décision de positionner les pompes à l'extérieur des chambres a été prise, les soignants devront évaluer régulièrement le déroulement du processus. Un rapport spécial de l'ECRI peut aider à guider la sélection et l'utilisation des rallonges à cet effet. Il contient d'autres facteurs (par ex. la viscosité de la solution) dont il faut tenir compte.⁵ L'ECRI préconise les démarches suivantes :

- L'infirmier(ière) doit vérifier régulièrement les pompes à perfusion se trouvant dans le couloir afin de s'assurer que les solutions et les médicaments sont correctement perfusés et que les pompes sont correctement réglées.
- Vérifier que la tubulure n'est pas débranchée ou ne constitue pas un danger de trébuchement.
- Développer un processus provisoire qui permet de réaliser une partie de la lecture des codes-barres et/ou des doubles contrôles indépendants avant l'administration des médicaments.

- Par exemple, étant donné que les infirmiers ne peuvent pas lire le code-barres sur le bracelet d'identification du (de la) patient(e), certains hôpitaux apposent le nom du (de la) patient(e), sa date de naissance et un code-barres à la pompe ou au pied de la perfusion qui se trouve à l'extérieur de la chambre.
- À la fin de la pandémie, ou une fois que les pompes ne seront plus positionnées dans les couloirs, mettre fin aux mesures d'identification provisoires et s'assurer que le personnel reprend le processus de vérification qui étaient en place avant la pandémie.

ASSOCIATION OU MANIPULATION DE PRODUITS STÉRILES DISPONIBLES DANS LE COMMERCE EN DEHORS DE LA PHARMACIE

Notre étude récente de 2020 sur les préparations d'injectables réalisées en dehors de la pharmacie a démontré que cette pratique, propice aux erreurs, survient souvent en situations d'urgence, principalement en l'absence de formation officielle. Cette pratique donne lieu parfois à des écarts importants par rapport aux règles procédurales et à des problèmes connexes, qui contribuent au risque.⁶ Les personnes qui ont participé à l'étude nous ont déclaré que les perfusions en bolus, les perfusions courtes, les injections intramusculaires et les perfusions en continu étaient les produits injectables stériles préparés le plus fréquemment en dehors de la pharmacie, principalement par le personnel infirmier, les anesthésistes et les médecins. Près de la moitié des personnes interrogées nous ont confié qu'elles n'avaient suivi de formation officielle pour réaliser cette tâche complexe. Les principales inquiétudes exprimées par les personnes interrogées étaient le manque d'espace, une préparation précipitée, des problèmes d'étiquetage, la réalisation du mélange de mémoire plutôt que l'utilisation de consignes écrites, les interruptions de tâche, les distractions et les questions relatives à la stérilité et à la précision. Près d'un tiers des personnes interrogées avait connaissance d'erreurs de ce type survenues dans l'année précédente, en particulier des erreurs de préparation.⁶

Les résultats de cette étude peuvent être utilisés pour lancer des débats sur la nécessité de limiter le plus possible la préparation des injectables en dehors de la pharmacie et sur les moyens d'utiliser davantage des produits prêts à l'emploi, préparés par la pharmacie ou le fabricant. Si votre établissement n'a pas participé à cette étude, vous pouvez la télécharger en cliquant ici, la mener en interne et étudier les résultats afin de repérer vos vulnérabilités et d'élaborer un plan d'amélioration. L'objectif pour 2021 doit être une réduction conséquente de la nécessité et de la fréquence de la préparation des injectables en dehors de la pharmacie.

INJECTION ACCIDENTELLE D'ACIDE TRANEXAMIQUE PAR VOIE SPINALE

L'ISMP continue de recevoir des signalements relatifs à l'injection accidentelle d'acide tranexamique par voie spinale à la place d'un produit anesthésiant local pour une péridurale ou une rachianesthésie. La bupivacaïne, la ropivacaïne et l'acide tranexamique sont parfois conditionnés dans des flacons avec le

Voir l'article « Les erreurs médicamenteuses » à la page suivante

Les erreurs de voie d'administration des médicaments peuvent avoir des conséquences fatales

Suite de l'article « Les erreurs médicamenteuses » à la page précédente

même capuchon de couleur bleue (cf. Figure 3). Avec les flacons rangés à la verticale, il est arrivé que les médecins prennent un flacon en se basant sur la couleur du capuchon, sans remarquer qu'ils commettaient une erreur. Les injections accidentelles d'acide tranexamique sont le seul type d'erreur cité dans notre liste de 2019 des *10 principaux erreurs et risques médicamenteux* qui s'est reproduit. C'est également le seul danger qui a engendré l'activation du *Réseau d'alerte nationale* en 2020. Le mois dernier, la *FDA a annoncé* qu'elle réviserait l'étiquetage de l'acide tranexamique pour souligner le mode d'administration par intraveineuse, renforcer les avertissements et inclure le risque d'erreur de voie d'administration. L'injection accidentelle d'acide tranexamique par voie spinale peut causer de graves lésions chez les patients, avec un taux de mortalité de 50 %.⁷

Nous exhortons les médecins à acheter ces produits chez différents fabricants afin qu'ils aient des aspects différents et/ou d'envisager d'autres préparations (par ex. poche prête à l'emploi, seringues ou perfusions préparées par la pharmacie). Les prestataires doivent éviter le stockage à la verticale des flacons, afin que les étiquettes soient toujours visibles. Les pharmacies doivent stocker les flacons d'acide tranexamique à l'écart des autres flacons ressemblants et ajouter une étiquette sur les flacons pour souligner l'administration par voie intraveineuse. Dans la mesure du possible, utiliser la lecture des codes-barres avant la dispensation et l'administration. Certains fabricants fournissent une poche prête à l'emploi de 1 g/100 mL d'acide tranexamique, qui doit être utilisée dans les cas appropriés, ou demandent à la pharmacie de préparer des mini-poches afin de réduire le risque de confusion. Les prestataires devront également envisager d'utiliser des seringues et des raccords NRFit pour les anesthésies locales afin d'éviter des erreurs de branchements avec des médicaments prévus pour une administration intraveineuse.

En résumé, l'ISMP a compilé en 2020 quelques-unes des erreurs les plus courantes en termes d'administration de médicaments dans le domaine des soins périopératoires. Elles sont répertoriées ici.



Figure 3 : Des flacons d'acide tranexamique, de ropivacaine et de bupivacaine avec le même capuchon de couleur bleue.

Cet article a été adapté de la liste de l'ISMP des *Dix principaux erreurs et risques médicamenteux*,⁸ avec son autorisation.

Ronald S. Litman, DO, ML, est professeur d'anesthésiologie et de pédiatrie à l'Hôpital pour enfants de Philadelphie et de la Perelman School of Medicine de l'Université de Pennsylvanie, et directeur médical de l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients.

L'auteur ne signale aucun autre conflit d'intérêts.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

1. Institute for Safe Medication Practices. Inappropriate fentanyl patch prescriptions at discharge for opioid-naïve, elderly patients. *ISMP Acute Care Newsletter*. July 2, 2020.
2. Institute for Safe Medication Practices. Targeted medication safety best practices for hospitals. *ISMP Acute Care Newsletter*. February 21, 2020.
3. Institute for Safe Medication Practices. survey shows room for improvement with two new ISMP targeted medication safety best practices. *ISMP Acute Care Newsletter*. July 30, 2020.
4. Institute for Safe Medication Practices. Errors associated with oxytocin use: a multi-organization analysis by ISMP and ISMP Canada. *ISMP Acute Care Newsletter*. February 13, 2020.
5. ECRI. Large-volume infusion pumps—considerations when used with long extension sets outside patient rooms to help reduce staff PPE use. *ECRI Exclusive Hazard Report*. April 1, 2020.
6. Institute for Safe Medication Practices. ISMP survey provides insights into preparation and admixture practices OUTSIDE the pharmacy. *ISMP Nurse AdviseERR Newsletter*. November 4, 2020.
7. Palanisamy A, Kinsella SM. Spinal tranexamic acid—a new killer in town. *Anaesthesia*. 2019;74:831–833.
8. Institute for Safe Medication Practices. ISMP publishes top 10 list of medication errors and hazards covered in newsletter. *ISMP medication safety alert! Acute Care Newsletter*. January 16, 2020.

Rejoignez-nous sur les réseaux sociaux !

L'APSF se réjouit de pouvoir communiquer avec des personnes soucieuses de la sécurité des patients sur ses réseaux sociaux. Au cours de l'année écoulée, nous avons tout mis en œuvre pour élargir notre public et identifier le meilleur contenu pour notre communauté. Notre nombre de followers a augmenté de plusieurs milliers de points de pourcentage, et nous espérons que cette tendance se poursuivra cette année. Suivez-nous sur Facebook à l'adresse <http://www.facebook.com/APSFForg> et sur Twitter à l'adresse www.twitter.com/APSFForg. Rejoignez-nous également sur LinkedIn à l'adresse <http://www.linkedin.com/company/anesthesia-patient-safety-foundation-apsf>. Votre opinion nous intéresse. Taguez-nous pour partager vos travaux relatifs à la sécurité des patients, y compris vos articles et présentations universitaires. Nous partagerons ces actualités avec notre communauté. Si vous souhaitez vous joindre à nos efforts pour étendre la portée de l'APSF sur internet en devenant « ambassadeur », envoyez un courriel à Marjorie Stiegler, MD, notre directrice de la stratégie numérique et des réseaux sociaux, à l'adresse stiegler@apsf.org, à Emily Methangkool, MD, directrice du programme d'ambassadeurs de l'APSF, à l'adresse methangkool@apsf.org, ou à Amy Pearson, responsable des réseaux sociaux, à l'adresse pearson@apsf.org. Nous avons hâte de communiquer avec vous en ligne !



Marjorie Stiegler, MD, directrice de la stratégie numérique et des réseaux sociaux de l'APSF.

Meese KA, Sherrer D. La culture de la sécurité : les relations professionnelles multidisciplinaires des anesthésistes. *Bulletin d'information de l'APSF*. 2021;36:74-75.

LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ : les relations professionnelles multidisciplinaires des anesthésistes

par Katherine A. Meese, PhD, et D. Matthew Sherrer, MD, FASA

INTRODUCTION

Un article récent de l'APSF par Jeffrey Cooper, PhD, a mis l'accent sur l'importance de tenir compte de la relation entre certains binômes au bloc opératoire, en particulier entre les anesthésistes et les chirurgiens.¹ L'article discutait des implications pour la sécurité des patients et du potentiel de préjudices qu'ils pouvaient subir en raison de la dégradation des relations de ces binômes. Toutefois, nous suggérons qu'il est tout aussi important de prendre en compte le binôme entre anesthésistes. Les pressions externes ont pour potentiel de s'immiscer dans les blocs opératoires et d'influencer nos expériences sur les lieux d'intervention. Néanmoins, il est extrêmement important de créer un cadre de travail satisfaisant pour tous les membres de l'équipe, afin que la prise en charge collaborative puisse se traduire par une amélioration de la sécurité des patients.

OPTIMISER NOS ÉQUIPES

De plus en plus d'études nous informent sur la façon de promouvoir de meilleures performances des équipes, pouvant permettre d'améliorer la prise en charge des patients.

Intelligence collective et esprit d'équipe

Les performances des équipes sont modérément liées à l'intelligence individuelle de leurs membres.² Woolley et al. ont constaté des résultats empiriques en faveur d'un facteur d'intelligence collective (facteur C), qui explique les performances d'un groupe. En particulier, ce facteur C « n'est pas fortement lié à l'intelligence individuelle moyenne ou maximale des membres du groupe, mais est lié à la sensibilité sociale moyenne des membres du groupe, à l'égalité de répartition des prises de parole et au pourcentage des femmes dans le groupe » (ce qui est probablement aussi lié à la sensibilité sociale).³ Les équipes dont des membres peuvent avoir une certaine sensibilité

sociale, qui encouragent tous les membres à participer au débat et accueillent le point de vue des autres membres de l'équipe peuvent avoir un meilleur fonctionnement d'équipe.

La nature du cadre du bloc opératoire nécessite des modes uniques d'interaction de l'équipe. La plupart des études portant sur les équipes présument une composition stable, permettant à leurs membres de pratiquer et de perfectionner les performances de l'équipe au fil du temps. Cependant, dans le contexte périopératoire, chaque cas peut représenter une association unique de cliniciens qui ont travaillé ensemble à des fréquences diverses. Alors que certaines équipes sont stables en termes de composition, pour d'autres, la combinaison d'anesthésistes, chirurgiens et étudiants change régulièrement. Les chercheurs appellent ce concept « teaming ou faire équipe », exigeant que des personnes qui se connaissent peu, voire pas du tout, unissent rapidement leurs efforts pour réaliser des tâches difficiles avec un temps de préparation minime ou inexistant. Edmonson décrit ce concept comme « un travail collaboratif en temps réel », qui correspond parfaitement aux situations de l'espace périopératoire.⁴ Un élément critique du « teaming » est la sécurité psychologique, qui est la certitude que l'équipe est un cadre de travail où des risques interpersonnels peuvent être pris en toute sécurité et qui décrit un environnement de confiance et de respect mutuel. Dans le contexte périopératoire, cette prise de risque peut inclure la nécessité de s'exprimer si un membre de l'équipe a des inquiétudes par rapport à la sécurité d'un(e) patient(e) ou n'est pas d'accord avec une décision concernant les soins. La réussite du « teaming » exige également une humilité situationnelle, qui reconnaît la difficulté de la tâche à réaliser et comprend qu'il est impossible de la résoudre seul(e).⁴ L'humilité situationnelle

permet aux membres de l'équipe de contribuer à l'objectif final. Face à l'incertitude et à l'ambiguïté, qui sont deux éléments fondamentaux de l'environnement actuel du domaine médical, l'humilité situationnelle favorise un cadre qui encourage les équipes à apprendre. Toutefois, si un membre de l'équipe conserve un style de leadership autoritaire ou dictatorial, cela risque non seulement de réprimer des avis utiles pouvant améliorer la sécurité des patients, mais aussi de dévaloriser les autres membres de l'équipe soignante.

Le rôle des stéréotypes

Lorsque deux personnes se rencontrent pour la première fois, elles recherchent souvent des indices et des stéréotypes pour essayer d'anticiper le comportement de l'autre. La création de stéréotypes est un mécanisme qui permet de réduire la perception d'incertitude. Par exemple, si un(e) anesthésiste travaille avec un(e) chirurgien(ne) qu'il (elle) ne connaît pas, il (elle) pourra s'appuyer sur les stéréotypes à propos des chirurgiens ou de spécialités précises pour tenter de se frayer un chemin dans cette nouvelle relation pendant une prise en charge. Si ces stéréotypes ou hypothèses sont incorrects, des erreurs de communication peuvent se produire, menaçant la sécurité des patients. Les infirmiers, les médecins et d'autres membres de l'équipe soignante qui se connaissent mutuellement au sein du cadre hospitalier peuvent élaborer des relations fondées sur la confiance. Cependant, si les personnes qui occupent ces fonctions ne se connaissent pas personnellement (ce qui est courant dans les grands établissements), les stéréotypes inexacts peuvent s'avérer de plus en plus préjudiciables. Les pressions externes, les luttes pour le pouvoir au sein d'un établissement et les différends professionnels ont pour potentiel d'associer les membres de l'équipe soignante à des stéréotypes négatifs, quelles que soient les caractéristiques de la personne en question. Ce recours aux stéréotypes peut créer un climat de méfiance menaçant avant le début de la prise en charge d'un(e) patient(e). En cas de perception de menace pour la sécurité, c'est l'instinct de conservation et non la collaboration qui devient la norme.

Ambiguïté des rôles

Au fur et à mesure que les rôles des soignants évoluent et se modifient, de nouvelles questions se posent à propos des fonctions exactes que chaque membre de l'équipe doit remplir.

L'absence de clarté sur la manière dont chaque membre de l'équipe peut contribuer au mieux ou sur les fonctions qu'il devrait remplir peut entraîner une ambiguïté.

Voir l'article « La culture de la sécurité » à la page suivante



L'ambiguïté des rôles peut causer un stress professionnel

Suite de l'article « La culture de la sécurité » à la page précédente

L'ambiguïté des rôles est « la mesure dans laquelle les responsabilités et le degré d'autorité d'une personne sont floues »⁵ L'ambiguïté des rôles est un facteur déterminant du stress professionnel et est associée à l'anxiété, au burnout, à la dépression, à l'insatisfaction par rapport au travail, à la hiérarchie et aux collègues, entre autres conséquences négatives.⁵ Un nombre important de cas de burnout et de stress a été signalé parmi les médecins⁶ et les soignants spécialisés.⁷ Par conséquent, il est impératif que nous nous efforcions de réduire les angoisses liées par exemple à l'ambiguïté des rôles et d'identifier les qualités que chaque soignant peut apporter à l'équipe et aux patients. En comprenant la configuration d'équipe qui produit les meilleurs résultats, nous sommes mieux placés pour aider chaque membre à reconnaître la valeur et la contribution uniques des autres, ce qui permet de réduire l'ambiguïté des rôles et de créer un cadre propice à l'appréciation, au respect mutuel et à la sécurité psychologique. Il convient de fournir des efforts pour identifier clairement les fonctions que chaque professionnel soignant devrait remplir, afin de réduire les tensions dans des domaines où leurs rôles pourraient se recouper et optimiser les performances de l'équipe. Un plan clair, développé de manière collaborative, peut aider le médecin, les soignants spécialisés, les infirmiers et les techniciens à comprendre comment leurs efforts soutiennent l'équipe.

L'AVENIR

La pandémie de COVID-19 a fait subir des pressions incomparables aux équipes périopératoires et a mis à nu la nature sous-jacente des relations entre les membres de l'équipe soignante. En situation de stress, la capacité de chacun à dissimuler et enfouir les dommages relationnels peut être entamée. Les équipes qui auparavant travaillaient dans la cohésion et la confiance peuvent s'entraider encore plus, alors que d'autres qui n'avaient pas ce mode de fonctionnement, pourraient avoir une tendance à exploser sous la pression. Que devons-nous faire, à la fois à court terme et alors que nous émergeons de cette pandémie ?

Premièrement, nous devons systématiser le concept de micro-empathie avec les autres membres de l'équipe dans nos interactions quotidiennes. Le concept de micro-agression au travail est un sujet qui a récemment retenu l'attention. Provenant d'études sur la discrimination raciale, le concept de micro-agression s'applique de plus en plus au cadre des soins médicaux.⁸ La prémisse est que de petits actes d'irrespect, d'insultes, d'agression ou d'hostilité peuvent se répéter, avec pour conséquence des employés qui se sentent dévalorisés et démoralisés. Nous proposons la nécessité d'institutionnaliser la pratique de la micro-empathie, ou de petites attentions, préoccupations et petits signes de respect délibérés. Nous suggérons que la micro-empathie peut intervenir à travers de petits actes d'écoute et d'intérêt qui ont un effet cumulatif au fil du temps, renforçant le capital relationnel entre les membres de l'équipe. Tout comme nous avons mis en place des



listes de contrôle de la sécurité chirurgicale, nous devons mettre en œuvre la micro-empathie dans nos opérations courantes. Faire preuve d'empathie si un membre de l'équipe rencontre clairement des difficultés est essentiel, mais nous devons aussi engager souvent des conversations qui nous permettent de montrer notre empathie par rapport aux stress de la journée ou de la semaine, avant que leur effet cumulé ne devienne néfaste. Le modèle « Circle Up »⁹ suggère que cette normalisation peut survenir pendant les petites réunions de groupe quotidiennes, en posant des questions telles que :

- « Des réactions à la journée ? »
- « Qu'est-ce qui a aidé votre équipe à bien travailler ensemble ? »
- « Comment votre travail pourrait-il être amélioré de 1 % ? »
- « Quel a été l'impact de cette période d'activité sur vous personnellement ? »

Il est probable que cette technique soit la plus efficace lorsque l'équipe a donné la priorité à la mise en place d'un climat de confiance et de relations ouvertes.

D'autre part, nous devons nous assurer que le renforcement de l'esprit d'équipe intervient rapidement après le début d'une carrière professionnelle. Nous devons nous former ensemble. Très souvent, à travers le pays, les étudiants de disciplines différentes ne se forment pas ensemble. Il est possible que le secteur des soins médicaux bénéficie davantage d'une éducation collaborative intentionnelle, non seulement dans le domaine de l'art et de la technique des soins proprement dits, mais dans ce qui constitue le fondement d'un travail d'équipe extrêmement fiable.

En conclusion, de nombreux anesthésistes signalent des environnements de travail collaboratifs et gratifiants, avec un respect mutuel entre les membres des équipes. Un(e) patient(e) mérite le meilleur soin possible et nous suggérons que cela est possible lorsque tous les membres de l'équipe de soins travaillent en harmonie, en utilisant leurs compétences et leurs formations diverses, regroupant leurs connaissances collectives pour créer des équipes intelligentes, produisant la meilleure qualité possible de soins. Alors que nous

nous unissons contre le formidable ennemi commun qu'est la maladie, nous devons prendre soin les uns des autres. Ce n'est que de cette manière que nous parviendrons à réaliser la vision de l'APSF selon laquelle « personne ne doit subir de préjudice à la suite d'une anesthésie ».

Katherine A. Meese, PhD, MPH, est professeur-assistante du Département de l'administration des services de santé, directrice de recherche du Bureau du bien-être d'UAB Medicine et directrice de programme du certificat universitaire en leadership des soins de l'Université d'Alabama à Birmingham.

D. Matthew Sherrer, MD, MBA, FASA, est professeur-assistant du Département d'anesthésiologie et médecine périopératoire de l'Université d'Alabama à Birmingham.

Les auteurs ne signalent aucun conflit d'intérêts.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- Cooper, JB. Healthy relationships between anesthesia professionals and surgeons are vital to patient safety. *APSF Newsletter*. 2020;35:8-9. <https://www.apsf.org/article/healthy-relationships-between-anesthesia-professionals-and-surgeons-are-vital-to-patient-safety/>. Accessed April 9, 2021.
- Mayo AT, Woolley AW. Teamwork in health care: maximizing collective intelligence via inclusive collaboration and open communication. *AMA Journal of Ethics*. 2016;18:933–940.
- Woolley A, F Chabris C, Pentland A, et al. Evidence of a collective intelligence factor in the performance of human groups. *Science*. 2010;330:686-688.
- Edmondson AC. Teaming: how organizations learn, innovate, and compete in the knowledge economy. John Wiley & Sons; 2012.
- Psychology Research and Reference. (2019). Role ambiguity. <https://psychologyresearchnet.com/industrial-organizational-psychology/job-satisfaction/role-ambiguity/>. Accessed April 9, 2021.
- Meese KA, Borkowski NM. Do no harm, except unto thyself. *Anesth Analg*. 2017;125:1840–1842.
- Kapu AN, Card EB, Jackson H, et al. Assessing and addressing practitioner burnout: results from an advanced practice registered nurse health and well-being study. *J Am Assoc Nurse Pract*. 2019;33:38–48.
- Molina MF, Landry AI, Chary AN, Burnett-Bowie S. Addressing the elephant in the room: microaggressions in medicine. *Ann Emerg Med*. 2020;76:387–391.
- Rock LK, Rudolph JW, Fey MK, et al. "Circle Up": workflow adaptation and psychological support via briefing, debriefing, and peer support. *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery*. <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.20.0240>. Accessed April 15, 2021.

Khanna AK, Urman RD, Weingarten TN. Un an après PRODIGY—En savons-nous plus à propos de la dépression respiratoire induite par les opiacés ? *Bulletin d'information de l'APSF*. 2021;36:81-82

Un an après PRODIGY—En savons-nous plus à propos de la dépression respiratoire induite par les opiacés ?

par Ashish K Khanna, MD, FCCP, FCCM, FASA, Richard D. Urman, MD, MBA, FASA et Toby N. Weingarten, MD

Note du rédacteur : l'essai Prodigy a été financé par Medtronic. Cependant, les informations suivantes s'appliquent à de nombreux types d'équipements.

Les résultats de l'essai clinique PRODIGY (« *PRediction of Opioid-induced respiratory Depression In patients monitored by capnoGraphY* ») (Prévision de la dépression respiratoire induite par les opiacés chez les patients surveillés par capnographie) ont été publiés l'année dernière.¹ Il s'agissait d'un essai prospectif observationnel, à l'aveugle, sur la surveillance de la capnographie et de l'oxymétrie en continu, réalisé dans 16 établissements aux États-Unis, en Europe et en Asie. Au total, 1335 patients traités par opiacés par voie parentérale ont été surveillés en continu par capnographie et oxymétrie, à l'aveugle, dans des services de médecine générale. Leurs signes vitaux ont été surveillés par intermittence selon les normes de soin et le protocole hospitalier. Les épisodes de dépression respiratoire prédéfinis par l'étude comprenaient les éléments suivants : fréquence respiratoire ≤ 5 b/min, saturation d'oxygène ≤ 85 % ou CO₂ en fin d'expiration ≤ 15 ou ≥ 60 mmHg pendant plus de 3 minutes, épisode d'apnée durant >30 secondes ou n'importe quel événement indésirable respiratoire lié à l'administration d'opiacés. L'étude PRODIGY avait pour but principal de définir l'incidence de la dépression respiratoire induite par les opiacés (DRIO) et de créer un outil multiparamétrique de prédiction du risque (c.-à-d. le score PRODIGY) afin de prédire la dépression respiratoire (DR) chez les patients hospitalisés.¹ Un ou plusieurs épisodes de dépression respiratoire ont été détectés chez 614 patients de médecine générale sur 1335 (46 %) (43 % étaient des hommes d'âge moyen 58 ± 14 ans), lors d'une surveillance en continu durant en moyenne 24 heures (IQR 17–26). Cinq variables indépendantes, à savoir l'âge ≥ 60 ans (par décennies), le sexe, l'absence de prise préalable d'opiacés, l'apnée du sommeil et l'insuffisance cardiaque chronique, ont été identifiées comme à risque de dépression respiratoire, avec une aire sous la courbe (AUC) de 0,76 (Tableau 1). Pour l'étude PRODIGY, les tracés de capnographie et d'oxymétrie de pouls ont été réalisés dans des services hospitaliers standard et étudiés afin de déterminer si les patients avaient eu un épisode de DR. Pendant cette étude, nous avons constaté que de nombreux patients avaient eu plusieurs épisodes de DR. Récemment, nous avons effectué une analyse secondaire de 250 patients dans deux centres participants, afin de mieux comprendre ces épisodes multiples.² Nous avons confirmé notre hypothèse que les épisodes de DR étaient rarement isolés. Cent cinquante-cinq patients avaient eu un épisode de DR, dont 136 (soit 88 %) en avaient eu plusieurs. D'autre part, le nombre d'épisodes de DR par patient augmentait avec le score PRODIGY. Par exemple, pour les 100 patients qui avaient un score PRODIGY faible, 47 présentaient une DR avec un nombre

Indicateurs prévisionnels du modèle multiparamétrique

Caractéristique clinique	Estimation	OR (95 % CI)	Pr > [t]	Points si caractéristique clinique = « Oui »
Âge (≥ 60 – <70)	0,8077	2,243	$< 0,0001$	8
Âge (≥ 70 – <80)	1,2323	3,429	$< 0,0001$	12
Sexe (M)	0,7550	2,128	$< 0,0001$	16
Naïf aux opiacés	0,2912	1,388	0,0782	3
Troubles du sommeil	0,04755	1,609	0,0175	5
Insuffisance cardiaque chronique	0,7494	2,116	0,0668	7

Somme = Score PRODIGY

Répartition des scores PRODIGY

	Risque faible	Risque intermédiaire	Risque élevé	Valeur p
Score PRODIGY	< 8 points	≥ 8 et < 15 points	≥ 15 points	
Pourcentage de points avec DR dans la catégorie de risque	24 %	42 %	65 %	$< 0,0001$
Sensibilité	—	0,86	0,52	
Spécificité	—	0,39	0,77	
OR (valeur p)	OR _{IL} = 2,35, $p < 0,001$ OR _{HL} = 6,07, $p < 0,001$	OR _{HI} = 2,6, $p < 0,001$		

Reproduit et modifié avec l'aimable autorisation des auteurs. Khanna AK, Bergese SD, Jungquist CR, et al. Prédiction de la dépression respiratoire induite par les opiacés dans les services hospitaliers à l'aide de la capnographie et de l'oxymétrie continues : un essai international prospectif et observationnel. *Anesth Analg*. 2020;131:1012–1024.

Pr > [t] = probabilité d'observer une quelconque valeur supérieure ou égale à t ; OR = rapport de cotes ; IL = risque intermédiaire contre risque faible ; HI = risque élevé/risque intermédiaire ; HL = risque élevé/risque faible ; DR = Dépression respiratoire ; Pts = Patients.

Tableau 1 : Le score de risque PRODIGY et sa répartition dans les catégories de risque. Les cellules en vert représentent un exemple de patient à haut risque de 15 points.

médian [écart interquartile] de 0 [0, 4] épisodes de DR par patient, alors que pour les 70 patients qui avaient un score PRODIGY élevé, 59 présentaient plusieurs DR avec une médiane de 5 [IQR 1-16] épisodes de DR par patient, $p < 0,001$. Nous avons également étudié le délai écoulé entre la fin de la chirurgie et l'épisode de DR. Le délai pour le premier épisode de DR était de 8,8 heures [IQR 5,1, 18,0] après l'opération, avec une incidence maximale des premiers épisodes de DR entre 14h00 et 20h00 le jour de la chirurgie (Figure 1a). De nombreux autres épisodes survenaient également durant cette période, mais le maximum d'incidence de DR intervenait le lendemain matin entre 02h00 et 06h00 (tous les épisodes au cours des 24 premières heures suivant l'opération, Figure 1b). Ces résultats suggèrent que le score PRODIGY permet à la fois de prédire le risque de survenue d'une DR mais aussi le nombre total. En outre, la répartition temporelle des épisodes de DR a des implications sur la surveillance continue après l'opération, en particulier pour savoir si un monitoring doit être utilisé après la sortie de la salle de réveil.

Dans d'autres analyses post hoc récentes, nous avons utilisé les données de l'étude PRODIGY pour mieux comprendre les différences géographiques qui peuvent conduire à l'administration parentérale d'opiacés à des patients hospitalisés. C'était une occasion unique, puisque les données initiales avaient été recueillies aux États-Unis, en Europe et en Asie et couvraient un total de 16 services de médecine et de chirurgie. D'autre part, nous souhaitions savoir si le type d'opiacés utilisés et la voie d'administration étaient associés à une réduction des DRIO. Cette analyse a fourni des résultats intéressants, qui ont d'importantes implications sociales et cliniques. Par exemple, nous avons constaté qu'en Asie, les patients hospitalisés recevaient en moyenne 7,2 milligrammes d'équivalent morphine (MEM) (OR 1,7–18,7), alors qu'aux États-Unis (31,5 MEM, OR 12,5–76,7) et en Europe (31,0 MEM, OR 62–99,0) la consommation d'opiacés était beaucoup plus élevée. Ces différences de pratiques analgésiques sont surprenantes et doivent faire l'objet d'autres études. Les épisodes de

Voir l'article « PRODIGY » à la page suivante

La DRIO est un problème courant dans les services hospitaliers que l'oxymétrie et la capnographie continues permettent de détecter

Suite de l'article « PRODIGY » de la page précédente

DRIO étaient différents en fonction du type d'opiacé, à savoir que 54 % des patients qui avaient reçu seulement des opiacés à action immédiate (par ex. du fentanyl) avaient un ou plusieurs épisodes de DRIO, alors que seuls 45 % des patients qui avaient reçu des opiacés à action prolongée (durée d'action ≥ 3 heures) en présentaient un ou plusieurs. Une autre constatation intéressante était que le tramadol et les opiacés administrés par voie épidurale étaient associés à une réduction conséquente des DRIO. Les résultats de notre étude valident les études précédentes, suggérant que le type d'opiacé utilisé peut avoir des conséquences sur les suites postopératoires, y compris le risque de DRIO.³

L'impact des DRIO en termes d'économie de la santé est en cours d'étude. Nous avons recueilli des données relatives aux coûts pour 420 patients inclus dans l'essai PRODIGY aux États-Unis. Le score PRODIGY de prédiction du risque a permis de constater que les coûts hospitaliers étaient plus élevés pour les patients qui présentaient un risque élevé de DRIO, et pour lesquels on avait détecté un ou plusieurs épisodes de dépression respiratoire par mesure continue de la capnographie et de l'oxymétrie, que les patients à haut risque qui n'avaient pas eu de dépression respiratoire (21 948 \$ $\pm$ 9 128 \$ versus 18 474 \$ $\pm$ 9 767 \$, $p=0,0495$). L'analyse pondérée de la propension a permis d'identifier des coûts 17 % plus élevés pour les patients avec un ou plusieurs épisodes de dépression respiratoire ($p=0,007$).

Le coût hospitalier total augmentait de manière exponentielle pour les patients ayant eu un ou plusieurs épisodes de dépression respiratoire au fur et à mesure qu'augmentait la durée du séjour.⁴ De même, le ratio coût-efficacité ou « seuil de rentabilité » en regard du coût de l'investissement dans la surveillance continue est en cours d'estimation.

L'étude PRODIGY a renforcé les leçons apprises par le passé. Premièrement, la DRIO est bien un problème fréquent, pouvant être détecté par la mesure continue de l'oxymétrie et de la capnographie. Deuxièmement, la DRIO peut survenir plusieurs fois au cours des 24 premières heures post-opératoires, et en particulier tôt le lendemain matin de la chirurgie. Troisièmement, il existe des variations géographiques quant à la prescription des opiacés, du tramadol ou de l'utilisation des techniques d'anesthésie loco-régionales pouvant prévenir le risque de DRIO. Quatrièmement, on constate une augmentation exponentielle des coûts associés à la durée du séjour hospitalier chez les patients à haut risque de dépression respiratoire. Bien que la majorité des épisodes de dépression respiratoire n'ait pas directement généré un événement indésirable, plusieurs patients ont en fait développé des complications liées aux opiacés, traitées par l'administration de naloxone. La surveillance continue des signes vitaux cardiorespiratoires par des moyens portatifs pour chaque patient hospitalisé pourrait être l'objectif ultime. Toutefois, nous continuons à développer des modèles de

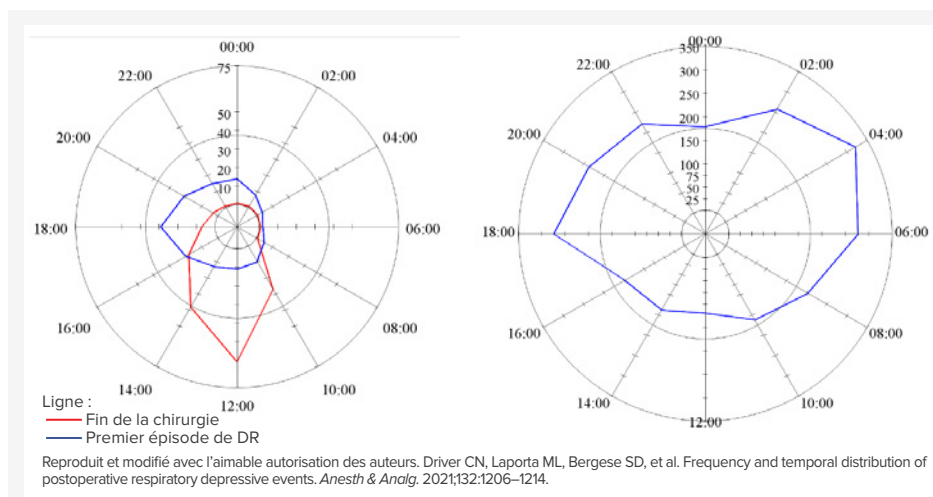


Figure 1a (gauche) : L'heure de la fin de la chirurgie et des épisodes initiaux de dépression respiratoire postopératoire. Tracés représentant l'heure sur 24 heures. La longueur de chaque rayon représente le nombre total d'épisodes entre l'heure du rayon précédent et l'heure du rayon actuel (par ex. le nombre d'épisodes survenus entre 00h00 et 02h00 est indiqué à 02h00). L'échelle des épisodes est différente entre les deux points du tracé. Le nombre d'épisodes respiratoires pour chaque tranche horaire est indiqué par la ligne bleue et la fin des chirurgies, par la ligne rouge.

Figure 1b (droite) : L'heure de tous les épisodes de dépression respiratoire post opératoire survenus dans les 24 heures qui ont suivi l'intervention chirurgicale.

prédiction plus pertinents sur le plan clinique, pour le risque de DRIO chez les patients hospitalisés. L'utilisation de ces données recueillies en continu pour identifier les patients à risque d'événements indésirables graves (par ex. arrêt respiratoire) permettra de mettre en place des mesures correctrices. Nous espérons également continuer à développer des modèles pour mieux identifier les patients à risque de DRIO. Une des limites de l'étude PRODIGY est son caractère non randomisé. Cependant, les données de l'étude PRODIGY incitent à la réalisation d'un essai méthodologiquement fiable et suffisamment puissant, capable d'établir ou de réfuter le lien entre le niveau de surveillance et le risque de mortalité des patients.

Ashish K. Khanna est professeur assistant d'anesthésie, Département d'anesthésie et services des soins intensifs, de l'École de médecine Wake Forest, Winston-Salem, Caroline du Nord.

Richard D. Urman est professeur assistant d'anesthésie, Département d'anesthésie, médecine périopératoire et traitement de la douleur, du Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts.

Toby N. Weingarten est professeur d'anesthésie, Département d'anesthésie et médecine périopératoire, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota.

Conflits d'intérêts :

Ashish Khanna, MD, déclare des honoraires comme consultant versés par Medtronic, et des subventions de recherche à une institution antérieure pour l'essai PRODIGY. Il est également financé par une bourse NIH/NCATS KL2 pour un essai pilote de surveillance

continue hémodynamique et de saturation dans les services hospitaliers et il perçoit des honoraires de consultant pour des services sans rapport avec PRODIGY provenant d'Edwards Lifesciences, Potrero Medical et Retia Medical.

Richard Urman, MD, déclare des honoraires comme consultant et des subventions de recherche versées par Medtronic, ainsi que des honoraires ou des financements sans rapport avec PRODIGY versés par Merck, Heron, Acacia, Pfizer et AcelRx, et un financement fédéral de NIH NIH/NIDA – 1R34DA048268-01A1, AHRQ R01 HS025718-01A1, NSF Award #1838796.

Toby N. Weingarten, MD, déclare des honoraires comme consultant et une aide à la recherche de Medtronic et Merck.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

1. Khanna AK, Bergese SD, Jungquist CR, et al. Prediction of opioid-induced respiratory depression on inpatient wards using continuous capnography and oximetry: an international prospective, observational trial. *Anesth Analg*. 2020; 131:1012–1024.
2. Driver CN, Laporta ML, Bergese SD, et al. Frequency and temporal distribution of postoperative respiratory depressive events. *Anesth & Analg*. 2021;132:1206–1214.
3. Urman RD, Khanna AK, Bergese SD, et al. Postoperative opioid administration characteristics associated with opioid-induced respiratory depression: results from the PRODIGY trial. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2021;70:110167.
4. Khanna AK, Saager L, Bergese S, et al. Opioid-induced respiratory depression increases hospital costs and length of stay in patients recovering on the general care floor. 2020 Anesthesiology Meeting.

L'évolution et le rôle de la simulation dans l'éducation médicale

par Cameron R. Smith, MD, PhD, et Yong G. Peng, MD, PhD, FASE, FASA

INTRODUCTION

Il est estimé que les erreurs médicales évitables sont l'une des principales causes de décès aux États-Unis, soit environ 400 000 par an.¹ De même, les événements iatrogènes peuvent causer un handicap pour environ 3,5 millions de patients par an aux États-Unis.¹ Ces chiffres sont alarmants. Il est encore plus choquant de constater que malgré l'abondance de nouvelles méthodologies et technologies pédagogiques, l'éducation médicale a peu évolué en près d'un siècle et reste fermement ancrée dans l'apprentissage.²⁻⁴ Il reste non seulement une large marge d'amélioration possible, mais également une place pour l'adoption d'outils qui sont actuellement disponibles, à savoir la simulation. La simulation dans le cadre de la formation et de l'éducation a été intégrée avec succès dans le programme d'autres secteurs où les erreurs ont des conséquences graves, notamment l'aviation, à laquelle on compare souvent la médecine. L'utilisation efficace de la simulation haute fidélité est devenue un pilier de l'éducation des pilotes commerciaux, si bien que lorsqu'un

pilote commercial pilote un avion pour la première fois, toutes les places sont occupées par des passagers.⁴ Bien que la simulation ait été intégrée à l'éducation médicale, elle n'est pas aussi répandue que dans d'autres secteurs comme l'aviation.

ORIGINES DE LA SIMULATION

Cela dit, il est surprenant d'apprendre que l'application de la simulation dans l'éducation médicale n'est pas récente. Des modèles antiques en argile et en pierre ont été découverts à travers le monde. Ils étaient utilisés pour présenter les caractéristiques cliniques de diverses maladies (Figure 1).³ Avec le passage du temps et l'évolution de la technologie, la simulation médicale est devenue plus sophistiquée. Le premier simulateur « moderne », un outil d'apprentissage de gestes interactif, a été développé dans les années 1700 par Grégoire et Grégoire, une équipe père-fils à Paris, en France, à partir d'un bassin de femme et d'un bébé mort.⁵ Il a été utilisé principalement pour enseigner des méthodes d'accouchement aux sages-femmes et a



Figure 2 : Michael Gordon fait la démonstration du simulateur de cardiologie initial Harvey®. Réutilisé avec l'autorisation de Cooper JB, Taqueti, VR. Une histoire brève du développement des mannequins simulateurs pour l'éducation et la formation cliniques. *Postgrad Med J*. 2008; 84: 563–570.

entraîné une diminution démontrable de la mortalité infantile.^{3,5} Il existe également un grand nombre de documents allant du Moyen Âge aux temps modernes de l'utilisation d'animaux autres que des humains dans le développement et l'enseignement des compétences chirurgicales.⁶

DÉVELOPPEMENT DE LA SIMULATION MODERNE

L'ère moderne de la simulation dans l'éducation médicale a commencé au début des années 60, après la « redécouverte » et la description du « bouche à bouche » par le Dr Peter Safar, qui travaillait au Baltimore City Hospital.^{7,8} Ces travaux, ainsi que les encouragements d'un anesthésiste norvégien, Bjorn Lind, ont convaincu le fabricant de poupées et de jouets en plastique, Asmund Laerdal, de concevoir et de produire un modèle réaliste d'un torse humain, permettant l'application de la manœuvre d'inclinaison de la tête et de soulèvement du menton de Safar, pour libérer les voies respiratoires obstruées et permettre le passage des insufflations de sauvetage par la technique du bouche à bouche.⁹ Plus tard, à la demande insistante de Safar, un mécanisme à ressort a été ajouté à l'intérieur du torse de Resusci-Anne® pour permettre les compressions thoraciques.^{6,9,10} C'est l'origine de l'un des mannequins de RCP le plus couramment utilisé au XXe siècle.⁵

Une autre avancée majeure dans la technologie de la simulation est intervenue en 1968 lorsque Michael Gordon, MD, PhD, de l'Université de Miami, a présenté Harvey®, le simulateur-patient cardiopulmonaire (Figure 2).⁶ Harvey® peut simuler quasiment toutes les pathologies cardiaques en présentant diverses variables pour l'auscultation, la pression artérielle et le pouls. Il est encore en service à l'heure actuelle dans de nombreuses écoles de

Voir l'article « Simulations » à la page suivante



Figure 1 : Modèles antiques de l'anatomie humaine trouvés à travers le Moyen Orient, l'Afrique du Sud et l'Asie centrale. Gauche : offrandes anatomiques (Remerciements : Altes Museum, CC BY 3.0 via Wikimedia Commons) Droite : torse masculin votif, romain, 200 BCE-200 CE. (Remerciements : Musée des sciences, Londres) Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)

L'évolution de la simulation

Suite de l'article « Simulations » de la page précédente

médecine, permettant d'enseigner les diagnostics cliniques en cardiologie.^{3,6,10}

Resusci-Anne® et Harvey® sont des exemples de deux grandes familles de simulateurs utilisées à l'ère actuelle : les *outils d'apprentissage de gestes*, qui ont pour mission d'enseigner un ensemble de compétences physiques et les *outils d'apprentissage du diagnostic*, qui ont pour mission principale d'enseigner l'interprétation des informations. Les outils d'apprentissage des gestes ont été développés pour enseigner toutes les compétences, du simple accès intraveineux périphérique aux compétences chirurgicales laparoscopiques.^{5,6,10} De même, les outils d'apprentissage du diagnostic ont été élargis afin d'aider les étudiants en médecine à comprendre un large éventail d'informations et de présentations des patients, allant des bruits du cœur à l'imagerie diagnostique.^{5,6,10}

Les outils d'apprentissage du diagnostic ont aussi évolué pour faciliter l'apprentissage des compétences d'interaction avec les patients. Au début des années 60, le Dr. Howard Barrows, un interne en neurologie à l'Institut neurologique de New York, a fait la remarque astucieuse que certains patients modifiaient les résultats neurologiques de leurs examens en réponse à des examens répétés effectués par des étudiants en médecine et des internes.³ Lorsqu'il a été diplômé et qu'il a commencé à enseigner, Barrows a commencé à apprendre à des acteurs en bonne santé à simuler certaines maladies. Ainsi, en 1964, le patient standardisé a vu le jour.^{10,12}

Le développement plus rapide du matériel informatique et des logiciels pendant les années 80 et 90 a conduit simultanément à l'évolution de la complexité et des capacités des simulateurs. La capacité de simuler des états physiologiques et des réactions à des médicaments a été développée, permettant aux étudiants d'avoir un véritable retour d'informations. En conséquence, la simulation en anesthésie a commencé à occuper une place centrale. David Gaba et ses collègues à l'Université de Stanford ont développé le Comprehensive Anesthesia Simulation Environment (CASE)® (Environnement complet de la simulation de l'anesthésie). Cet outil a permis de faire avancer la simulation au-delà de la simple interaction avec un mannequin, avec l'inclusion d'un générateur

informatisé de formes d'ondes, pouvant produire toutes les informations généralement fournies par les équipements de monitoring des patients dans le domaine de l'anesthésie.^{13,14} Ce développement a engendré l'idée des simulateurs comme *outils d'apprentissage de l'environnement*. Contrairement aux outils d'apprentissage de gestes ou d'apprentissage du diagnostic, les outils d'apprentissage de l'environnement ne se concentrent pas sur l'enseignement de compétences ou d'informations, mais sur l'application des compétences et des informations que l'apprenant possède déjà, dans le cadre d'un ensemble préétabli de situations ou de conditions. Ce type de simulation s'est immédiatement prêté aux applications telles que la formation à la gestion de situation de crise en anesthésie.^{14,15}

NOUVELLES TECHNOLOGIES DE LA SIMULATION

Au fur et à mesure de l'évolution de l'informatique, de nouvelles technologies, telles que la réalité virtuelle, la réalité augmentée et la réalité mixte, ont également été intégrées à la simulation. Ces termes sont définis ci-dessous, avec des exemples.

La *réalité virtuelle* est une technologie d'immersion complète qui donne la sensation à l'utilisateur de se trouver dans un environnement différent, distinct du monde physique réel. Au moyen d'un moniteur placé sur la tête ou de lunettes, l'utilisateur peut faire l'expérience d'un monde d'images et de sons générés par ordinateur, dans lequel des objets numériques peuvent être manipulés à l'aide de commandes haptiques, reliées à une console ou un PC. Pendant que l'utilisateur se trouve dans un environnement de réalité virtuelle, ses interactions avec le monde réel sont limitées. Le simulateur de réalité virtuelle le plus développé est la plateforme SimX® (San Francisco, Californie),¹⁶ qui permet à plusieurs utilisateurs de participer simultanément à la même simulation. SimX® est un exemple de plateforme qui réagit au comportement naturel des participants et permet à plusieurs utilisateurs de participer au même scénario (c.-à-d. interagir avec le même patient virtuel et entre eux). L'utilisation du comportement naturel avec cette plateforme intervient par exemple si un(e) participant(e) se saisit d'un stéthoscope virtuel dans un environnement de réalité virtuelle et le pose sur le

(la) patient(e). Les sons sont alors les mêmes qu'avec un vrai stéthoscope Fundamental Surgery (FundamentalVR, Londres, Royaume-Uni),¹⁷ est une plateforme de réalité virtuelle conçue pour la formation chirurgicale. Elle permet également à plusieurs utilisateurs d'interagir dans le cadre de la même simulation et d'utiliser des commandes manuelles, qui imitent divers outils chirurgicaux.

La *réalité augmentée* ajoute un contenu numérique à des éléments du monde réel. Pokémon GO (Niantic, San Francisco, Californie) fait partie des exemples les plus connus. Le monde réel reste au cœur de la simulation dans la réalité augmentée, mais il est enrichi par d'autres détails numériques, grâce à la superposition de nouvelles informations qui ne sont pas disponibles sans les éléments informatiques ajoutés, renforçant ainsi la réalité. La réalité augmentée permet une interaction numérique avec des éléments numériques et une interaction physique avec les éléments du monde réel. Un exemple est une plateforme réalisée par GIGXR (Los Angeles, Californie),¹⁸ qui génère des patients « holographiques » dans un environnement clinique réel. L'utilisateur (utilisatrice) accède au système grâce à un casque qui permet la visualisation d'un(e) patient(e) virtuel(le) et affiche ses signes vitaux dans la pièce physique où se trouve l'utilisateur (utilisatrice). Il est également possible d'accéder au système à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette, qui utilise la caméra intégrée pour afficher la pièce et le (la) patient(e) virtuel(le) à l'écran.

La *réalité mixte* fusionne les éléments du monde réel et les éléments numériques. Dans la réalité mixte, l'utilisateur (utilisatrice) interagit avec des objets et des environnements physiques et virtuels et les manipule, grâce à des technologies de détection et d'imagerie nouvelle génération. La réalité mixte permet à l'utilisateur (utilisatrice) de voir et d'être immergé(e) dans le monde réel pendant qu'il (elle) interagit physiquement avec des objets réels et numériques. Ainsi, la réalité mixte fait tomber les barrières entre le réel et l'imaginaire. Un exemple est le système de simulation à ultrasons Heartworks®¹⁹ par Intelligent Ultrasound (Cardiff, Royaume-Uni), qui permet à l'utilisateur (utilisatrice) de placer des sondes à ultrasons transthoraciques et/ou transœsophagiennes dans un mannequin, de les manipuler de la même manière qu'au chevet d'un(e)

Voir l'article « Simulations » à la page suivante

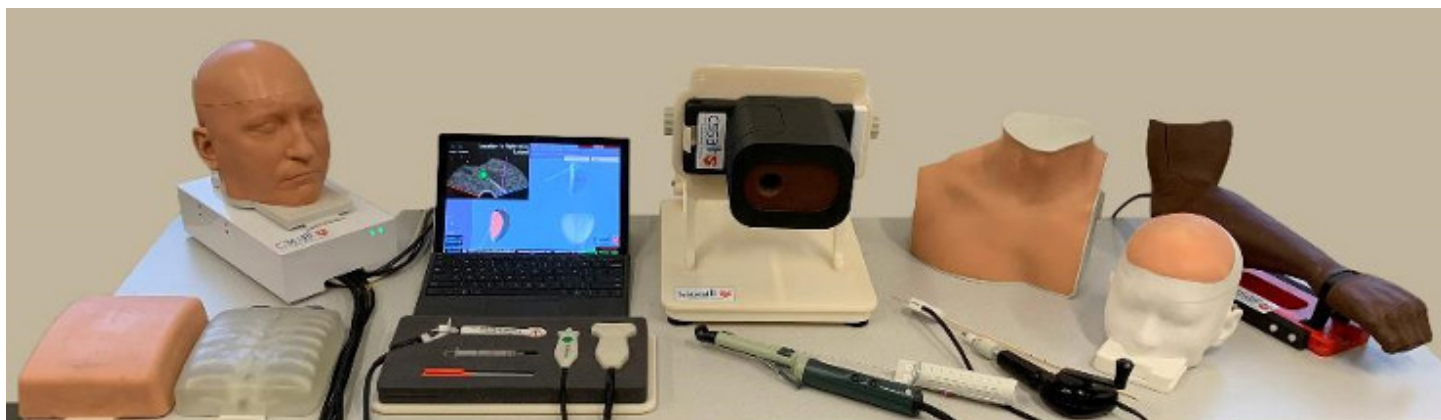


Figure 3 : La gamme actuelle de systèmes de simulateurs de surveillance basés sur la réalité mixte et la réalité augmentée (SMMARTS), y compris les modules d'anesthésie locale thoracique, d'anesthésie locale de la tête et de la nuque, d'accès veineux central, d'accès veineux périphérique, de ventriculostomie et de la prostate.

La simulation poursuit son évolution pour répondre aux avancées de l'éducation

Suite de l'article « Simulations » de la page précédente

patient(e) et d'explorer l'impact de la manipulation des sondes sur l'image ultrasons affichée à l'écran d'un ordinateur.

Ce système facilite l'acquisition des techniques de manipulation des sondes à ultrasons et l'examen de diverses pathologies, fonctionnant à la fois comme outil d'apprentissage du diagnostic et outil d'apprentissage des gestes. Un autre exemple de système de simulation par réalité mixte est le Système de simulateurs de surveillance basés sur la réalité mixte et la réalité augmentée (SMMARTS),²⁰ développé à l'Université de Floride. SMMARTS est conçu autour d'un module central composé du matériel de surveillance et de modules complémentaires qui peuvent être paramétrés pour simuler essentiellement n'importe quelle anatomie.²¹ Le module physique comprend trois anatomies osseuses imprimées en trois dimensions et un modèle en gel de silicone ou en gel balistique des tissus mous environnants. Les éléments osseux et les tissus mous sont modélisés dans l'environnement logiciel. Cela permet à l'utilisateur d'examiner le tissu concerné et de réaliser des interventions.²¹ Plusieurs modules ont été développés pour SMMARTS, notamment une colonne vertébrale pour les procédures d'anesthésie loco-régionale thoracique, une tête pour les procédures d'anesthésie loco-régionale de la tête et du cou, une tête pour les procédures de ventriculostomie, un buste pour l'insertion des cathéters veineux centraux jugulaire interne et sous-clavier, un bras pour l'accès veineux périphérique et une boîte pour le toucher rectal et les biopsies transrectales de la prostate (Figure 3).^{21,25}

Toutes ces technologies ont été utilisées sous divers formats dans le cadre de l'éducation médicale, principalement dans le domaine des soins chirurgicaux et post-interventionnels. Elles permettent une simulation extrêmement réaliste des compétences procédurales sans devoir impliquer un(e) patient(e), elles facilitent les diagnostics anatomiques basés sur les données d'imagerie du (de la) patient(e) ou la planification d'une chirurgie complexe. Les simulateurs à réalité mixte offrent de multiples avantages parce qu'ils sont capables de jouer simultanément le rôle d'outil d'apprentissage du diagnostic, d'apprentissage des gestes et d'apprentissage de l'environnement.

Un point de discordance est de savoir si la pratique de la simulation peut contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients. Bien que la formation par simulation soit progressivement adoptée dans le cursus médical, elle n'est pas encore largement pratiquée dans de nombreuses disciplines, à part la formation avancée à la réanimation cardiopulmonaire ou des exercices limités à des scénarios de crise clinique.²⁶ En fait, il a été démontré que certains gestes de procédures simples, tels que la simulation de la pose d'une voie veineuse centrale, permettaient de réduire les complications et d'améliorer le devenir des patients.²⁷ Toutefois, il est nécessaire de mener de grandes études prospectives de cohortes, afin de fournir des données indiquant que la formation par simulation améliore non seulement l'efficacité des procédures médicales, mais également la sécurité des patients.

CONCLUSIONS

Alors que les soins médicaux deviennent de plus en plus complexes et que la pratique médicale se spécialise de plus en plus, il est probable que la simulation continue à évoluer pour répondre aux besoins en termes d'éducation. Il faut s'attendre à ce que les simulateurs à réalité virtuelle, à réalité augmentée et à réalité mixte deviennent de plus en plus courants. Il est également probable que les simulateurs deviennent plus performants, intégrant des outils d'apprentissage du diagnostic, des gestes et de l'environnement. Imaginez un mannequin de simulation qui peut générer des signaux et les envoyer à des moniteurs d'anesthésie, tout en simulant des résultats d'un examen clinique d'un pneumothorax sous tension, permettant une bronchoscopie et une manipulation de la sonde endotrachéale, la pose d'une voie veineuse centrale, une thoracocentèse et la pose d'un drain thoracique, toujours à l'aide du même outil de simulation. Ces outils seraient non seulement utiles dans le cadre de l'éducation médicale, mais ils constitueraient aussi la base d'un nouveau paradigme d'évaluation des performances, telle que la certification, permettant la mise à l'épreuve non seulement des connaissances et du jugement, mais également des compétences physiques. Une adoption plus large d'un cursus fondé sur la simulation dans l'éducation médicale du premier et du deuxième cycles pourrait permettre non seulement de simplifier l'évaluation, mais également d'améliorer la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients.⁴

Les auteurs souhaitent remercier tout particulièrement Leah Buletti pour ses travaux éditoriaux sur cet article.

Cameron R. Smith, MD, PhD, est professeur assistant d'anesthésiologie, Service de médecine aiguë et de traitement de la douleur périopératoire, Département d'anesthésiologie, École de médecine de l'Université de Floride, Gainesville, Floride.

Yong G. Peng, MD, PhD, FASE, FASA, est professeur d'anesthésiologie, professeur associé de chirurgie et chef du service d'anesthésie cardiothoracique, Service d'anesthésie cardiothoracique, École de médecine de l'Université de Floride, Gainesville, Floride.

Conflits d'intérêts : Cameron Smith, MD, PhD signale qu'il est l'inventeur du module de simulation d'anesthésie locale de la tête et de la nuque SMMARTS mais qu'il n'est pas titulaire du brevet de la technologie sous-jacente. Yong G. Peng, MD, PhD, signale qu'il n'a aucun conflit d'intérêts.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf.* 2013;9:122–128.
- Flexner A. Medical education in the United States and Canada. From the Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching, Bulletin Number Four, 1910. *Bull World Health Organ.* 2002;80:594–602.
- Jones F, Passos-Neto C, Braghiroli OFM. Simulation in medical education: brief history and methodology. *The Principles and Practice of Clinical Research.* 2015;1:46–54.
- Dawson SL, Kaufman JA. The imperative for medical simulation. *Proceedings IEEE.* 1998;86:479–483.
- Buck GH. Development of simulators in medical education. *Gesnerus.* 1991;48 Pt1:7–28.
- Cooper JB, Taqueti VR. A brief history of the development of mannequin simulators for clinical education and training. *Postgrad Med J.* 2008;84:563–570.

- Safar P. Ventilatory efficacy of mouth-to-mouth artificial respiration; airway obstruction during manual and mouth-to-mouth artificial respiration. *J Am Med Assoc.* 1958;167:335–341.
- Safar P, Escarraga LA, Elam JO. A comparison of the mouth-to-mouth and mouth-to-airway methods of artificial respiration with the chest-pressure arm-lift methods. *N Engl J Med.* 1958;258:671–677.
- Grenvik A, Schaefer J. From Resusci-Anne to Sim-Man: the evolution of simulators in medicine. *Crit Care Med.* 2004;32:S56–S57.
- Rosen KR. The history of medical simulation. *J Crit Care.* 2008;23:157–166.
- Barrows HS. An overview of the uses of standardized patients for teaching and evaluating clinical skills. *AAMC Acad Med.* 1993;68:443–451; discussion 451–443.
- Barrows HS, Abrahamson S. The programmed patient: a technique for appraising student performance in clinical neurology. *J Med Educ.* 1964;39:802–805.
- Gaba DM, DeAnda A. A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology.* 1988;69:387–394.
- Gaba DM, Lee T. Measuring the workload of the anesthesiologist. *Anesth Analg.* 1990;71:354–361.
- Gaba DM, DeAnda A. The response of anesthesia trainees to simulated critical incidents. *Anesth Analg.* 1989;68:444–451.
- SimX. Virtual Reality Health care Simulation. <https://www.simxvr.com/>. Accessed November 18, 2020.
- Fundamental Surgery. fundamentalsurgery.com. Accessed November 18, 2020.
- GIGXR. Available at: gigxr.com. Accessed November 18, 2020.
- Heartworks. Intelligent Ultrasound for smarter scanning. <https://www.intelligentultrasound.com/heartworks/>. Accessed November 18, 2020.
- The Center for Safety, Simulation and Advanced Learning Technologies. Augmented Reality & Mixed Simulation. <https://simulation.health.ufl.edu/technology-development/augmented-reality-mixed-simulation/>. Accessed November 18, 2020.
- Lampotang S, Bigos AK, Avari K, Johnson WT, Mei V, Lizard DE. SMMARTS: An open architecture development platform for modular, mixed, and augmented reality procedural and interventional simulators. *Simul Healthc.* 2020 Sep 10. doi: 10.1097/SIH.0000000000000503. Online ahead of print.
- Bova FJ, Rajon DA, Friedman WA, et al. Mixed-reality simulation for neurosurgical procedures. *Neurosurgery.* 2013;73 Suppl 1:138–145.
- Hooten KG, Lister JR, Lombard G, et al. Mixed reality ventriculostomy simulation: experience in neurosurgical residency. *Neurosurgery.* 2014;10 Suppl 4:576–581; discussion 581.
- Robinson AR, 3rd, Gravenstein N, Cooper LA, Lizard D, Luria I, Lampotang S. A mixed-reality part-task trainer for subclavian venous access. *Simul Healthc.* 2014;9:56–64.
- Sappenfield JW, Smith WB, Cooper LA, et al. Visualization improves supraclavicular access to the subclavian vein in a mixed reality simulator. *Anesth Analg.* 2018;127:83–89.
- Gaba DM. Simulation is a critical tool for advancing patient safety – available to everyone regardless of location or resources. [Online. APSF Newsletter.](https://www.apsf.org/newsletter) 2019;33:96–97.
- Barsuk JH, McGaghie WC, Cohen ER, O'Leary KJ, Wayne DB. Simulation-based mastery learning reduces complications during central venous catheter insertion in a medical intensive care unit. *Crit Care Med.* 2009;37:2697–2701.

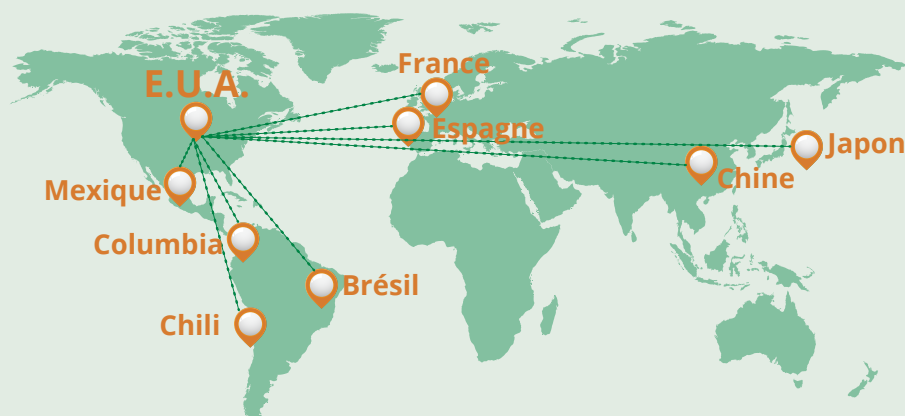
VOTRE CONTRIBUTION PERMET DE FINANCER DES PROGRAMMES IMPORTANTS :

Plus de **13,5 millions \$**
accordés en bourses de recherche



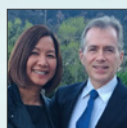
19 conférences
multidisciplinaires de l'APSF
organisées à ce jour
(aucun frais d'inscription)

➤ **apsf.org**
plus d'un million de
visiteurs par an



Le *Bulletin d'information de l'APSF* est désormais traduit en mandarin, français, japonais, portugais et espagnol.

Qu'est-ce que toutes ces personnes ont en commun ?



Dan et Cristine Cole



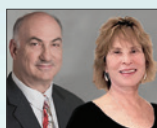
Karma et Jeffrey
Cooper



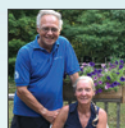
Burton A. Dole, Jr.



Dr. John H. et Mme
Marsha Eichhorn



Dr David Gaba et
Deanna Mann



Drs Alex et Carol
Hannenberg



Drs Joy L. Hawkins et
Randall M. Clark



Dr. Eric et Marjorie Ho



Drs. Michael et Georgia
Olympio



Dr. Ephraim S. (Rick) et
Eileen Siker



Robert K.
Stoelting, MD



Mary Ellen et Mark
Warner



Matthew B. Weinger, MD,
et Lisa Price

Rejoignez-nous !

www.apsf.org/donate/

legacy-society/

Le **désir inébranlable de préserver l'avenir de l'anesthésiologie**. Fondée en 2019, l'**APSF Legacy Society** rend hommage aux personnes qui font un don à la fondation par l'intermédiaire de leurs successions, testaments ou fiducies, assurant ainsi la poursuite de la recherche dans la sécurité des patients et de l'éducation pour le compte de la profession pour laquelle nous avons une profonde passion.

L'APSF reconnaît et remercie ces membres fondateurs, qui ont généreusement soutenu l'APSF en faisant un don testamentaire ou un legs.

Pour un complément d'informations à propos de dons programmés, contactez Sara Moser, Directrice du développement de l'APSF, à l'adresse : moser@apsf.org.

