Mars 2025

Projets de recherche d'ampleur nationale

Appel à projet n° 16 « Medication without harm »

La description du projet ne doit pas dépasser 5 pages

Titre du projet	**Extravasation médicamenteuse :** **Un incident déclaré est un soin amélioré** *Connaître, prévenir et prendre en charge efficacement les extravasations pour améliorer la sécurité des soins*	**Date :** 26/06/2025

Responsable du projet	Nom, Prénom Fonction Institution Adresse Téléphone E-mail	PD Dr Voirol, Pierre : Pharmacien chef adjoint, Service de pharmacie, CHUV. Tel : 021.314.43.01 pierre.voirol@chuv.ch Dre Zabouo Pujol, Ella : Pharmacienne clinicienne - Unité de pharmacie clinique, Service de pharmacie, CHUV. Tél : 079 556 38 52 Ella.zabouo-pujol@chuv.ch

Autres participants	Noms, Prénoms Fonctions Institutions E-mail	Dre Perrottet, Nancy : Pharmacienne responsable - Unité de pharmacie clinique, Service de pharmacie, CHUV. nancy.perrottet@chuv.ch Dre Gerber, Susanna : pharmacienne responsable qualité, Service de pharmacie, CHUV. Susanna.gerber@chuv.ch Dr Joachim RAPIN, Infirmier, PhD, Professeur associé (FSI, UdeM) Responsable de la gouvernance Qualité & Sécurité Adjoint à la Direction des soins du CHUV Joachim.Rapin@chuv.ch Mme Anne Pouly, Pharmacienne, Responsable de la gouvernance Qualité & Sécurité Adjoint à la Direction Médicale du CHUV Anne.pouly@chuv.ch

Contexte	Les extravasations correspondent à une fuite accidentelle dans le tissu sous-cutané et/ou péri vasculaire d'un médicament destiné à la voie intravasculaire. Les conséquences vont d'une simple inflammation à une nécrose tissulaire nécessitant une prise en charge chirurgicale avec des séquelles physiques et/ou fonctionnelles graves dans certains cas. Bien que les extravasations fassent parties des évènements indésirables associés aux soins et quelques fois des évènements indésirables graves, ils souffrent d'une méconnaissance voire d'une banalisation[1,2]. A l'heure actuelle, la prise en charge des extravasations consiste dans le meilleur des cas en une prévention secondaire. Celle-ci a pour but de prévenir la détérioration de l'état des patient-es par une prise en charge précoce. Les interventions pharmacologiques et non pharmacologiques initiées dès la détection de l'extravasation sont cruciales afin de prévenir les conséquences délétères pour les patient-es. Par sa connaissance du médicament, les pharmacien-nes clinicien-nes sont en première ligne comme soutien des équipes médico-soignantes lors de ces évènements[3]. Selon les données de la littérature et

	sur la base des propriétés physico-chimiques du médicament, le ou la pharmacien-ne clinicien-ne, lorsqu'il-elle est contacté-e, évalue les risques inhérents à chaque médicament, fourni les informations nécessaires à la bonne prise en charge de l'extravasation selon le médicament incriminé, coordonne et fait le suivi de l'évènement[4]. Afin que le rôle du ou de la pharmacien-ne soit efficient et qu'il n'y ait pas de perte de chance pour le ou la patient-e, une procédure interne de bonne gestion des extravasations doit être disponible. Cette procédure doit établir les modalités d'une prise en charge optimale et définir la marche à suivre en cas d'extravasation pour l'ensemble des médicaments administrés en intraveineux. A ce jour il n'existe aucun guide de pratique clinique en cas d'extravasation recensant l'ensemble des médicaments administrés par voie intraveineuse au niveau international ni au niveau national. Les données probantes appuyant les modalités de prise en charge reposent sur la publication de rapports de cas et de séries de cas ou d'études animales[5]. Ces données sont partielles et impliquent une part d'empirisme dans la prise en charge de cas pouvant se révéler graves. Cet empirisme pourrait être acceptable s'il relevait d'une démarche réfléchie en amont de l'incident. Mais bien souvent c'est au moment de l'extravasation que le ou la pharmacien-ne démuni-e et seul-e cherche des réponses. Cette prévention secondaire bien qu'imparfaite est fondamentale. Toutefois elle ne doit pas être l'unique modalité d'action concernant les extravasations. Une démarche globale et reposant principalement sur une prévention primaire doit être établie. Il ne peut y avoir de prévention primaire sans données statistiques. C'est par l'identification de facteurs de risque principalement que le management des extravasations pourra être optimale et optimisé selon le contexte[6]. Il existe peu de données statistiques dans la littérature. Lorsque ces données existent, elles émanent d'études portant sur un échantillon faible. De plus ces études sont rarement globales. Elles investiguent des champs particuliers de l'extravasation ; selon la voie d'abord, selon le type de médicaments (néoplasiques vs non néoplasiques par exemple), selon le terrain (pédiatrie vs adulte) ou selon le domaine médical. Il en découle une absence de données d'incidence, d'identification de facteurs de risques clairs et donc de recommandations pour la prévention primaire. Un registre national spécifiant les médicaments impliqués, les atteintes ou non pour les patient-es et les mesures prises permettrait une meilleure compréhension de la situation des extravasations en Suisse et sur cette base identifier les facteurs de risque et mesures de mitigation liées. Par ailleurs, le manque de données sur la fréquence des extravasations, les médicaments impliqués et les mesures prises est aussi dû à un manque de déclaration systématique par les équipes médico-soignantes. Ces annonces partielles ne sont pas spécifiques aux extravasations mais se retrouvent aussi pour les autres types d'évènements indésirables liés aux médicaments. Un système simple de déclaration et une formation sous forme de e-learning, visant à une meilleure connaissance des causes et des conséquences des extravasations, devraient favoriser une meilleure compliance vis-à-vis de l'annonce de ces évènements. Le coût de santé imputable aux extravasations est non négligeable. La réduction de ces évènements pourrait représenter une économie de plusieurs millions[7].

Hypothèse et objectif(s) du projet	La création d'une plateforme locale et nationale facilement accessible favoriserait la déclaration des extravasations par les soignants et un rôle de soutien renforcé par les pharmacien-nes. En parallèle, la création d'une base de données nationale GSASA accessible à tous et toutes les pharmacien-nes permettrait de clarifier la prise en soins de ces cas d'extravasation sur une base documentée et uniforme en Suisse. Objectifs : 1. Développer une plateforme locale unique dédiée aux extravasations au niveau de la pharmacie du CHUV. Une adaptation du dossier patient informatisé (DPI) serait souhaitable dans un deuxième temps mais est limité par le contexte local du futur remplacement du DPI. Il s'agirait d'une évolution de ce projet. 2. Création d'un e-learning de sensibilisation sur les causes et les dommages associés aux extravasations. 3. Standardisation des pratiques : établir des recommandations nationales de préventions primaires et secondaires de prise en soins des extravasations dans les hôpitaux suisses. 4. Développer une plateforme nationale incluant un registre des évènements dans chaque hôpital (nombre de cas d'extravasation par année) et une base de données sur les mesures spécifiques à chaque médicament injectable. Cette plateforme pourrait être incluse sur le site de la GSASA (partie « Informations médicaments ») et serait disponible dans les langues du site GSASA.

Description de la méthode	**Développement au niveau local** 1. Enquêtes préalables - Questionnaires soignants concernant les connaissances théoriques sur les procédures et les ressources à disposition en cas d'extravasation - Questionnaires d'appréciation des évolutions futures développées dans ce projet - Evaluation des pratiques professionnelles et estimation de l'incidence des extravasations par une enquête de terrain au sein de quelques unités de soins 2. Développement de la plateforme En collaboration avec la Direction médicale et la Direction des soins du CHUV mise en place d'un espace sécurisé d'annonce et de recueil des éléments liés aux extravasations de façon structurée permettant leur extraction et leur analyse. Cet outil serait géré à la pharmacie. Les soignant-es pourront remplir un formulaire de déclaration d'incident disponible sur le site du référentiel médicament interne. Tous les évènements d'extravasations devront être signalés par les soignant-es quelle que soit l'issue. L'enregistrement du formulaire déclenche l'envoie d'un e-mail automatique à l'unité de pharmacie clinique. Le ou la pharmacien-ne pourra compléter le formulaire si nécessaire et procéder au suivi. Ceci devrait permettre de favoriser et centraliser l'annonce des extravasations et d'exploiter des données exhaustives au CHUV. 3. Création d'un e-learning : a. Sur la base des thèmes identifiés, création de vidéos courtes (max 3 minutes) b. Test de ces vidéos sur des soignants volontaires au CHUV

	c. Diffusion des e-learning validés et évaluation de leur pertinence par un post-test (et en comparaison avec l'enquête citée au point 1) **Développement national** 4. Etat des lieux : enquête auprès des pharmacies hospitalières de Suisse pour connaître les pratiques et données liées aux extravasations (documentation, sources utilisées, …) a. Création du questionnaire avec validation avec 2 hôpitaux volontaires b. Diffusion du questionnaire à tous les pharmaciens chefs et toutes les pharmaciennes cheffes via le site GSASA c. Entretiens semi-structurés complémentaires d. Sur cette base, identification des pistes prioritaires de standardisation des pratiques de prévention primaire et secondaire. Pour ce faire un groupe de travail ad hoc GSASA sera créé. 5. Base de données médicament : a. Revue de la littérature et des sources existantes b. Définition des critères qualités des sources qui seront retenues c. Rédaction de monographies référencées pour chaque médicament retenu. Une priorisation sera nécessaire, sur la base des risques les plus marqués. Cette base de données deviendrait une référence nationale. Le GT ad hoc mentionné ci-dessus sera aussi mis à contribution pour statuer sur les références et la prise de décisions lors d'absence de données dans la littérature. d. Mise à disposition de la base de données puis évaluation de son utilisation. 6. Registre national des cas d'extravasation a. Choix de l'outil b. Définition des éléments à récolter pour chaque extravasation c. Mise en place du registre et communication sur son fonctionnement

Outcomes	Outil CHUV dédié à l'annonce et à la collecte des données liées aux extravasations Base de données médicaments exhaustives consultable par tous les pharmaciens et toutes les pharmaciennes Plateforme nationale d'analyse, de suivi de l'incidence et de la gravité des extravasations en Suisse

Lieu(x) d'étude	CHUV, Service de Pharmacie

Ampleur nationale	Au même titre que d'autres évènements indésirables liés aux médicaments, des extravasations surviennent dans tous les hôpitaux et leur signalement est fort probablement très lacunaire dans la majorité des sites. Notre projet permet le développement et l'évaluation d'une démarche locale visant à favoriser l'annonce et la prise en soins de ces situations. Le but est de disposer d'une démarche et d'un outil simple d'utilisation qui, une fois validés, puissent être transposés facilement dans d'autres hôpitaux suisses.

	Cette démarche s'accompagne - de la création d'un registre national anonymisé qui permette ensuite d'identifier des pistes de prévention - d'une base de données sur les mesures à prendre pour chaque médicament, référencée par la littérature ou sur la base d'un consensus lié aux caractéristiques de la molécule pour les médicaments pour lesquels aucune donnée n'existe dans la littérature. L'ensemble de ce projet fait appel à l'implication des pharmacies hospitalières suisses et à une approche impliquant les soignants qui sont les premiers concernés lors de tels évènements indésirables.

Planning	**De janvier à avril 2026** Enquêtes préalables locales : édition des questionnaires, diffusion et analyse : janvier à mars 2026 E-learning : création (dès janvier 2026), test (février-mars 2026) et diffusion dès avril 2026 Etat des lieux au niveau national : édition des questionnaires, diffusion, analyse et entretien complémentaire (janvier à mars 2026), définition des pistes, rédactions et diffusion des recommandations (dès avril 2026) **De avril à août 2026** Développement de la plateforme locale : avril-août 2026 Base de données médicaments : liste des médicaments injectables en intraveineux, définition des critères qualité pour les sources, revue de la littérature, définition d'une démarche standardisée en cas d'absence de données, rédaction des monographies : avril-juin 2026 Lancement de la consultation des monographies sur le site : dès juillet 2026 **D'août à novembre 2026** Registre national : création août-octobre 2026 Ouverture de la récolte des données : dès novembre 2026

Financement	-Pharmacien-ne diplômé-e pendant une année à 50% : environ 64'000 CHF. - (charges patronales incluses) -Overhead prélevé par le CHUV (15%) : 11'250.- CHF -Soutien technique pour la réalisation de support (e-learning, plateforme, etc) pris en charge par le fonds de service du Service de pharmacie du CHUV.

Bibliographie:

1. Drug Health Patient Saf. 2020 Nov 13(12)217-219: Tewfik G.: *Under-Reporting of a Critical Perioperative Adverse Event: Intravenous Infiltration and Extravasation.*
2. World J Plast Surg. 2020 Sep;9(3)326–330: Alexander L.: *Extravasation Injuries: A Trivial Injury Often Overlooked with Disastrous Consequences.*
3. Eur J Hosp Pharm. 2020 Apr 27;28(3):165-167: EJ: A*n update on extravasation: basic knowledge for clinical pharmacists.*
4. Neurological Sciences 2024 Dec 46(4):1-3: Fournier A: *Management strategies of alteplase extravasation*
5. Front Pharmacol. 2022 Jun 3:13:875695 Keritam O.: *Determination of Extravasation Effects of Nal-Iri and Trabectedin and Evaluation of Treatment Options for Trabectedin Extravasation in a Preclinical Animal Model.*
6. Eur J Radiol. 2025 Mar:184: 111992 Wang L: *Frequency and risk factors of contrast media extravasation in 378,082 intravenous contrast-enhanced CT scans.*
7. https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2023/05/Did-You-Know-Extravasation.pdf.

Entreprises partenaires à la recherche :