PREVENTION DE LA IATROGENESE EVITABLE :

La gestion des risques.

I) La IATROGENESE : DEFINITIONS ET EPIDEMIOLOGIE

1. Définitions

a. Iatrogenèse

En grec : *Iatros* = médecin et *genos* = origine, cause.

Sont considérés comme iatrogène les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte et / o mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé.

Conséquences indésirables ou négatives :

- évènement iatrogène, évènement indésirable (EI) associé aux soins, dommage.

b. Evènements indésirables associés aux soins :

Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation, ou d'un traitement.

c. Evènement indésirable grave :

Evènement indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant un invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

d. Infection nosocomiale

Grec : *nosos* = maladie et *kômein* = soigner.

Infection survenant chez un patient hospitalisé, qui n'était ni en incubation, ni présente lors de l'admission. (Hospitalisation depuis plus de 48h)

e. Evènement iatrogène médicamenteux :

Domage survenant chez le patient, lié à sa prise médicamenteuse et résultant soit de **soins appropriés** soit de **soins inappropriés** (inclus les déficits de soins)

- **Soins appropriés: effet indésirable** médicamenteux
- **Soins inappropriés: erreur médicamenteuse.**

f. Effet indésirable :

Réaction **nocive et non voulue**, se produisant aux **posologies normalement utilisées** chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou pour la restauration, la correction, ou la modification d'une fonction physiologique.

Utilisation du médicament **conformément aux recommandations** du « résumé des caractéristiques du produit ».

g. Erreur médicamenteuse.

Ecart par rapport à ce qui aurait du être fait au cours de la prise en charge médicamenteuse d'un patient. **Omission ou réalisation intentionnelle** d'un acte relatif à un médicament, qui peut-être à l'origine d'un évènement iatrogène pour le patient. Erreurs de prescription, de délivrance, d'administration, de suivi thérapeutique...

h. Evènement iatrogène évitable.

Evènement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante (notion d'erreur) au moment de la survenue de cet évènement.

Concernant l'évènement iatrogène médicamenteux :

- Effet indésirable : inévitable
- Erreur médicamenteuse : évitable

2. La iatrogénèse dans les établissements de santé à l'étranger.

a. Étude HMPS, New York 1991 :

Etude sur 30 000 séjours hospitaliers.

- 19% des EI sont d'origine médicamenteuse.
- **14% des EI sont des infections nosocomiales**
- 13% des EI sont liés aux actes chirurgicaux.
- 8% des EI sont des erreurs diagnostiques et thérapeutiques.

b. Sentinel Event Program, Etats-Unis

1747 évènements iatrogènes analysés entre 1995 et 2002

- 12,3% des EI sont des complications opératoires et péri – opératoires.
- **11,4% des EI sont des erreurs médicamenteuses.**
- 11,3% des interventions chirurgicales du mauvais côté ou du mauvais patient.
- 1,4% des accidents d'anesthésie.

3. La iatrogénèse dans les établissements de santé en France.

a. Etude pilote ERI (Région Aquitaine, DREES 2002)

Étude sur le Risque Iatrogène

778 patients hospitalisés :

- 241 évènements iatrogènes touchant 174 patients.
- **50% des EI sont considérés comme évitables.**
- 40% des EI sont la cause de l'hospitalisation.
- 20% des EI sont d'origine médicamenteuse.

b. Étude ENEIS (DREES 2005)

Étude nationale des évènements iatrogènes liés au processus de soins.

8754 patients, 35234 journées d'hospitalisation :

- 450 évènements iatrogènes graves (EIG)
- 43, 3% des EIG sont la cause de l'hospitalisation / 56,7 % surviennent pdt l'hospitalisation.
- **3 à 5 % des séjours hospitaliers**
- **7,2 EIG pour 1000 journées d'hospitalisation.**

Les EIG causes d'hospitalisation :

	Part du total des EIG	Part des EIG évitables
Interventions chirurgicales	42%	29%
Médicaments	39%	50%
Infections liées aux soins	19%	44%

Les EIG survenus pendant l'hospitalisation :

	Part du total des EIG	Part des EIG évitables
Interventions chirurgicales	49%	31%
Médicaments	20%	42%
Infections liées aux soins	24%	30%

Conclusion en France:

350 000 à 460 000 EIG surviennent à l'hôpital par an, dont **plus d'un tiers seraient évitables.**

315 000 à 440 000 hospits par an causées par un EIG dont **presque la moitié seraient évitables.**

Coût des EIG évitables : au moins **150 millions d'euros / an.**

4. La iatrogénèse en France en ambulatoire

a. Etude EVISA (Aquitaine 2009). Etude Régionale sur les Evénements Indésirables liés aux soins ambulatoires)

Objectifs :

- Estimer la **fréquence des EI liés aux soins ambulatoires entraînant une hospitalisation**..
- Évaluer la **gravité** (décès, handicap) et les **conséquences économiques**.
- Evaluer leur **évitabilité**
- Connaître les circonstances et les **causes** de survenue de ces évènements.

Résultats principaux, sur 2946 patients:

- 73 hospitalisations pour un EI lié à une prise en charge extrahospitalière (**2,5%**)
- Considérés évitables à **62%** par le médecin **traitant** et **72%** par le médecin **hospitalier**.
- Lié à un médicament dans **80% des cas**
- Causes : défaut de vigilance, défaut de connaissance, de communication, difficulté d'accès aux soins...

5. La loi relative à la politique de santé publique

100 objectifs de santé à échéance de cinq ans, **dont 5 concernant les risques liés aux soins :**

- **Obj 26** : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un EI de 10% à 7% d'ici à 2008
- **Obj 27** : Réduire la fréquence des EI d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 / an à moins de 90 000 / an d'ici à 2008
- **Obj 28** : Réduire d'un tiers les EI évitables (hôpital et ambulatoire)
- **Obj 29** : réduire les doses d'irradiation lors d'expositions diagnostiques.
- **Obj 30** : réduire le % de prescriptions inadaptées chez les sujets âgés.

6. Les infections nosocomiales.

D'après les données de l'institut national de veille sanitaire :

- **3500 à 4200 décès / an en France**
- **5 à 10% des patients hospitalisés** atteints d'une IN
- 30 à 45% sont évitables
- Allongement de la durée du séjour hospitalier (3 à 7 jours)
- Surconsommation d'antibiotiques → émergence de bactéries multirésistantes.
- **Surcoût : 460 à 760 millions d'€ par an.**

a. Enquête nationale de prévalence, 2006

Localisations :

Infections urinaires (30%) Pneumopathies (15%), infection du site opératoire (14%)

Germes :

Escherichia Coli (25%) Staphylocoque doré (19%) Pseudomonas aeruginosa (10%)

Facteurs favorisants :

Actes invasifs, immunodépression, âge > 65 ans, fragilité du patient...

7. La iatrogénèse médicamenteuse

D'après les données des centres régionaux de pharmaco-vigilance :

- **8000 à 13000 décès / an en France**
- **144 000 hospitalisations par an, 1 480 000 journées**
- 42 à 50% sont évitables
- Hospitalisations, ou prolongement de la durée des séjours hospitaliers.
- Coût des hospitalisations pour EU médicamenteux dans les établissements public hospitaliers : **636 millions d'€ par an**(1,8% du budget de l'hospitalisation publique).

D'après les données de l'étude EMIR (EI des médicaments, incidence et risques)

Troubles : Vasculaires (20%) neuro (11%) gastro-intestinaux (10%)

Médicaments : du SNC (20%) anticancéreux et immuno supresseurs (17%)

AVK : 12% des hospitalisations pour EI médicamenteux.

Facteurs favorisants : âge, polypathologie, polymédication, fragilité du patient.

8. La iatrogénèse chirurgicale

Pas de données Françaises globales.

ENEIS 1 et 2 : **50% des EIG** survenant à l'hôpital liés à une chirurgie, **25 à 30 % évitables.**

D'après des données américaines et anglaises :

50% des EI survenant à l'hôpital est liés à une chirurgie, et **50% évitables.**

3 EI pour 100 interventions chirurgicales ou accouchements

0,5 à 5% de mortalité suite à une intervention chirurgicale majeure.

Handicap et prolongement de la durée de séjour chez 3 à 25% des patients.

Troubles : complications liées à la technique opératoire, infections du site opératoire, hémorragies.

Interventions : réparation d'anévrisme de l'aorte abdominale, pontage artério-veineux des membres inférieurs, pontage coronarien, resection du colon...

Facteurs favorisants : co-morbidités, durées opératoires, poids, ré-intervention chirurgicale...

En GB, de 1990 à 2003, 306 plaintes pour erreur de site opératoire.

II) PREVENTION DE LA IATROGENESE EVITABLE :

La gestion des risques

La prise de risque est indissociable de l'activité humaine. En santé, ne pas prendre de risque = ne pas soigner.

1. Définitions.

a. Le risque

Situation non souhaitée ayant des **conséquences négatives** résultant de la survenue d'un ou plusieurs évènements dont l'occurrence est incertaine.

Tout évènement redouté qui réduit l'espérance de gain et / ou d'efficacité dans une activité humaine.

Principaux risques à l'hôpital :

Complications liées à des **actes invasifs** (dont chirurgicaux

Iatrogénèse **médicamenteuse**

Infections liées aux soins.

Complications liées au recours à des **dispositifs médicaux**, au **sang et ses produits dérivés**, aux **gazes médicaux**.

Les chutes, les suicides, la violence, les vols, les fugues...

b. La gestion des risques :

En général

Elle vise à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent et donc à prendre le risque résiduel acceptable (risque non évitable). Recherche d'un équilibre entre bénéfice attendu et risque accepté.

La gestion des risques associés aux soins :

Vise à **prévenir l'apparition** d'évènements indésirables associés aux soins et, en cas de survenue d'un tel évènement à l'identifier, à **en analyser les causes**, à **en atténuer** ou à **en supprimer les effets** dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les **mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise**.

2. Objectifs de gestion des risques

La sécurité des personnes.

La sécurité juridique : responsabilité pénale des professionnels et de l'établissement.

La préservation de l'image et de la réputation de l'établissement.

La sécurité financière et la pérennité de l'établissement.

L'assurabilité : possibilité de contracter une assurance à un coût raisonnable.

3. Contexte réglementaire

- **Loi 2009-879** : réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (**HPST**)
- Ordonnance du 23-02-2010 : déclaration obligatoire des EIG liés aux soins au directeur de l'ARS.
- Décrets du 30 04 2010 et du 05 11 2010 : nouvelles responsabilités des Commissions Médicales d'Etablissements
- **Décret du 12 11 2010 (+circulaire 18 11 2010)** : lutte contre les EI associés aux soins dans les établissements de santé
- **Arrêté du 06 04 2011** : management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

4. Les acteurs de la gestion des risques à l'hôpital.

a. Au niveau transversal.

Directeur Général et Président de la Commission Médicale d'Etablissement :

→ Définissent la politique qualité et gestion des risques de l'établissement.

Coordonnateur de la gestion des risques :

→ Expertise, coordination, élaboration et mise en œuvre d'actions, évaluation.

Programme d'actions qualité – sécurité des soins.

Le service / cellule / directions de la qualité et de gestion des risques

b. Gestion des risques d'infections liés aux soins :

CLIN: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

EOH : Equipe Opérationnelle d'hygiène

Le CLIN, en collaboration avec l'EOH prépare chaque année un programme d'actions en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Il assure la coordination et la cohérence des actions dans le domaine au sein de l'établissement. L'EOH assure la mise en œuvre de mesures pour lutter contre les infections nosocomiales.

c. Gestion des risques liés aux médicaments (et dispositifs médicaux stériles)

La COMEDIMS :

Participe à la définition de la politique du médicament et des DMS à l'intérieur de chaque établissement. Élabore des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des DMS et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Un responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

La pharmacovigilance / matériovigilance.

d. Gestion des risques liés aux actes invasifs (dont chirurgicaux)

Pas de structure dédiée.

Spécialités à risques : chirurgie, anesth-réa, réa, gynéco-obstétrique, médecine interventionnelle.

Les praticiens exerçant dans une spécialité à risque **s'engagent dans une démarche de gestion des risques** fondée sur :

- La déclaration des EI
- L'analyse des EI
- La participation aux programmes d'amélioration des pratiques de leur spécialité.

5. Principes de la gestion des risques

La démarche de gestion et maîtrise du risque comporte 3 étapes :

a. Identification des évènements indésirables (réels ou potentiels = risques)

Objectif : Mieux connaître les risques pour mieux pouvoir agir.

Mettre en place une **surveillance / vigilance / veille des EI** par :

- Un signalement spontané par tous les professionnels dans tous les services.
 - o Le plus rapidement possible
 - o A la structure de gestion des risques
 - o Au moyen d'une fiche de déclaration prévue à cet effet.
- Une recherche active des erreurs et évènements dans les services.

Exemples : pharmacovigilance, matériovigilance, infectiovigilance, hémovigilance...

b. L'analyse des évènements indésirables

Objectif : connaissance approfondie des risques identifiés.

1 : Détermination de la fréquence et de la gravité (hiérarchiser pour prioriser les traitements)

2 : Identifier les causes

- o Causes immédiates (en lien avec l'évènement)
Soins non pertinent, retard ou absence de soin, erreur dans la réalisation du soin.
- o Causes racines (profondes ou latentes)
Facteurs individuels, facteurs liés à l'équipe, facteurs liés à l'environnement, facteur liés à la tâche à accomplir, facteurs liés à l'organisation, facteurs liés à l'institution.
étude ENEIS : absence de protocoles, insuffisance d'échanges d'informations entre les professionnels et le patient, charge de travail trop importante, inadaptation de la planification des tâches, défaut de communication interne.

c. Le traitement des évènements indésirables.

1 : La prévention des risques.

La suppression du risque à sa source (suppression de l'activité)

La prévention du risque sans suppression : construction de défenses ou de barrières contre le risque.

Défenses fonction des causes profondes :

- Rédiger ou actualiser des protocoles
- Recruter du personnel
- Organiser des réunions d'information
- Modifier la planification des tâches
- Organiser a formation continue du personnel...

2 : L'atténuation ou la suppression des effets :

Atténuer ou supprimer les conséquences d'un risque impossible à éviter. Exemples :

- Prescrire un traitement préventif ou curatif des effets indésirables médicamenteux.
- Antibio prophylaxie chirurgicale
- Système de fenêtres sécurisées (suicides), barrières de lits.

EXEMPLE :

Identification de l'EI : iatrogénèse médicamenteuse ambulatoire.

- Très fréquent : 144 000 hospitalisations par an.
- Potentiellement grave : hospitalisations, décès
- 50% évitables

Analyse de l'EI

- **Cause immédiate la plus fréquente : défaut d'observance intentionnel ou non.**

Selon les études réalisées, près de 50% des patients ne prennent pas correctement leur TTT.

- **Cause profonde la plus fréquente : défaut de connaissance.**

Le patient ne sait pas comment il doit prendre son médicament.

Le patient ne connaît pas l'intérêt qu'il y a à prendre correctement ses médicaments.

Traitement de l'EI :

Prévention du risque : éducation thérapeutique du patient.

III) CONSEQUENCES MEDICO LEGALES

1. Obligation d'information. (loi de Mars 2002)

« Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic, ou de soins (...) doit être informée par le professionnel concerné (...) sur les circonstances et les causes de ce dommage. »

Cette information lui est délivrée au plus tard 15 jours suivant la découverte de ce dommage (...) lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix. » → Annonce d'un dommage associé aux soins (guide HAS mars 2011)

2. Voies de recours pour les patients victimes d'un EI

a. Accord à l'amiable.

Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. (Loi de Mars 2002)

b. Disciplinaire

Responsabilité disciplinaire : conseil de l'ordre, violation des principes de moralité, probité et dévouement.

c. Juridictionnel

Responsabilité pénale : la faute constitue une infraction.

Plainte du patient ou de la famille au tribunal de grande instance. Volonté de réprimer un comportement jugé dangereux en faisant condamner l'auteur de son préjudice (Généralement, atteinte involontaire de l'intégrité corporelle)

→ Expertise médicale, et jugement en cour d'appel.

→ Il faut mettre en évidence une faute (par maladresse, imprudence, inattention, ou manquement à une obligation de sécurité) + dommage chez le patient + lien de causalité entre les deux.

Responsabilité individuelle non couverte par les assurances.

Responsabilité civile (privés, libéraux) ou administrative (public) : responsabilité pécuniaire.

En cas d'atteinte involontaire de l'intégrité corporelle.

Dommages et intérêts +/- sanctions pénales. :

- 3 ans de prison + 45000 € d'amende si homicide involontaire
- 2 ans de prison + 30 000 € d'amende si blessures involontaires avec ITT de plus de 3 mois.

Les responsabilités administratives ou civiles :

- volonté de réparation pécuniaire du préjudice.
- Le patient doit prouver la faute, le dommage, la causalité.

Responsabilité administrative (public)

- Plainte en tribunal administratif
- La responsabilité de l'administration se substitue à celle de ses agents, sauf en cas de faute personnelle (faute détachable du service)

Responsabilité civile (public)

- Plainte au tribunal de grande instance.

Une nouvelle responsabilité : La solidarité nationale.

Réparation en cas de :

- **Absence de faute**
- Accident médical **directement imputable** à des actes de prévention, diagnostic ou soins
- Accident médical ayant eu des **conséquences anormales** au regard de l'état de santé ou de son évolution prévisible.