



Qualité des Soins et Iatrogénie

(Evénements Indésirables Associés aux Soins)

Pr Houda BOUKHERIS
Faculté de médecine
Département de Médecine

Année 2023-2024

1. Introduction

- Donner des soins de qualité est une obligation pour les professionnels de santé.
- L'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins fait intervenir de nombreux acteurs qui doivent communiquer entre eux pour le bien-être du patient.
- La sécurité des soins est un domaine de la qualité des soins.
- Basée sur le principe de ne pas nuire aux patients. C'est la capacité d'empêcher ou d'éviter les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des soins eux-mêmes.
- La sécurité met l'accent sur la prévention des événements indésirables.

2. Définition (1)

La iatrogénie ou événement indésirable associé aux soins (EIAS) est :

- Conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif, potentielles ou avérées, de tous les actes ou mesures pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé.
- Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin, et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.
 - Erreurs de diagnostic, mesures de prévention ou prescription inadaptée, ou complications d'un acte thérapeutique.
- Aux Urgences, elle comprend les conséquences d'un retard à la prise en charge ou d'une sortie sans soins, et la morbi-mortalité liée à la saturation des services d'urgence.

2. Définition (2)

- L'EIAS représente « **toute manifestation nocive ou non recherchée survenant chez une personne pendant un traitement** ».
- Les EIAS représentent un problème de santé publique de part la morbi-mortalité et le surcoût financier et humain qu'ils engendrent.
- La lutte contre les évènements indésirables liés aux médicaments doit être individuelle (prescripteur/patient/prescription) et collective, avec pour objectif la gestion du risque centrée sur la sécurité du patient.

2. Définition (3)

La iatrogénie englobe :

- **L'effet indésirable lié au médicament** : défini comme une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées ou résultant d'un mésusage.
- **L'événement indésirable lié aux soins** : défini comme un « **incident préjudiciable** », avec répercussion sur la santé du patient qui est soit avérée (lui portant préjudice), soit potentiel (susceptible de lui porter préjudice).
- **L'événement indésirable grave lié aux soins** : défini comme « **un évènement défavorable pour le patient** », ayant un caractère certain de gravité, associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, et à l'origine d'une hospitalisation ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital.
- **L'événement indésirable évitable** : définit comme « **un évènement indésirable qui n'aurait pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge** » considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue

3. Aspect Médico-légal de la iatrogénie

- D'un point de vue médico-légal, l'évènement indésirable lié aux soins est soit une faute, soit un aléa thérapeutique.
- L'aléa thérapeutique est défini par l'absence de responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé.
- Tout acte de diagnostic, de prévention ou de soins comporte un risque d'échec (manque d'efficacité), et d'effet indésirable.
- L'aléa thérapeutique est un risque rare, imprévisible, non maîtrisable.
- En France, du point de vue de la réparation, les affections iatrogènes ouvrent droit à une réparation au titre de la solidarité nationale « **s'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci** ».

4. Concepts clés

- **Évènement indésirable associé aux soins (EIAS):**
 - évènement **défavorable** pour le patient consécutif aux **stratégies et actes** de prise en charge.
- **Évènement indésirable grave (EIG):**
 - évènement indésirable à l'origine d'une **hospitalisation** ou d'une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, d'un **handicap** ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation, associé à une **menace vitale ou au décès**.
- **Évènement indésirable évitable:**
 - évènement indésirable qui **ne serait pas survenu** si les soins avaient été **conformes** à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de l'évènement.
- **Évènement porteur de risque (EPR):**
 - défaillance ou **non-conformité** du **processus** de soin qui **n'a pas entraîné** de conséquence pour le patient mais a constitué une situation à risque. On parle aussi de « **presque accident** » (**near-miss**).

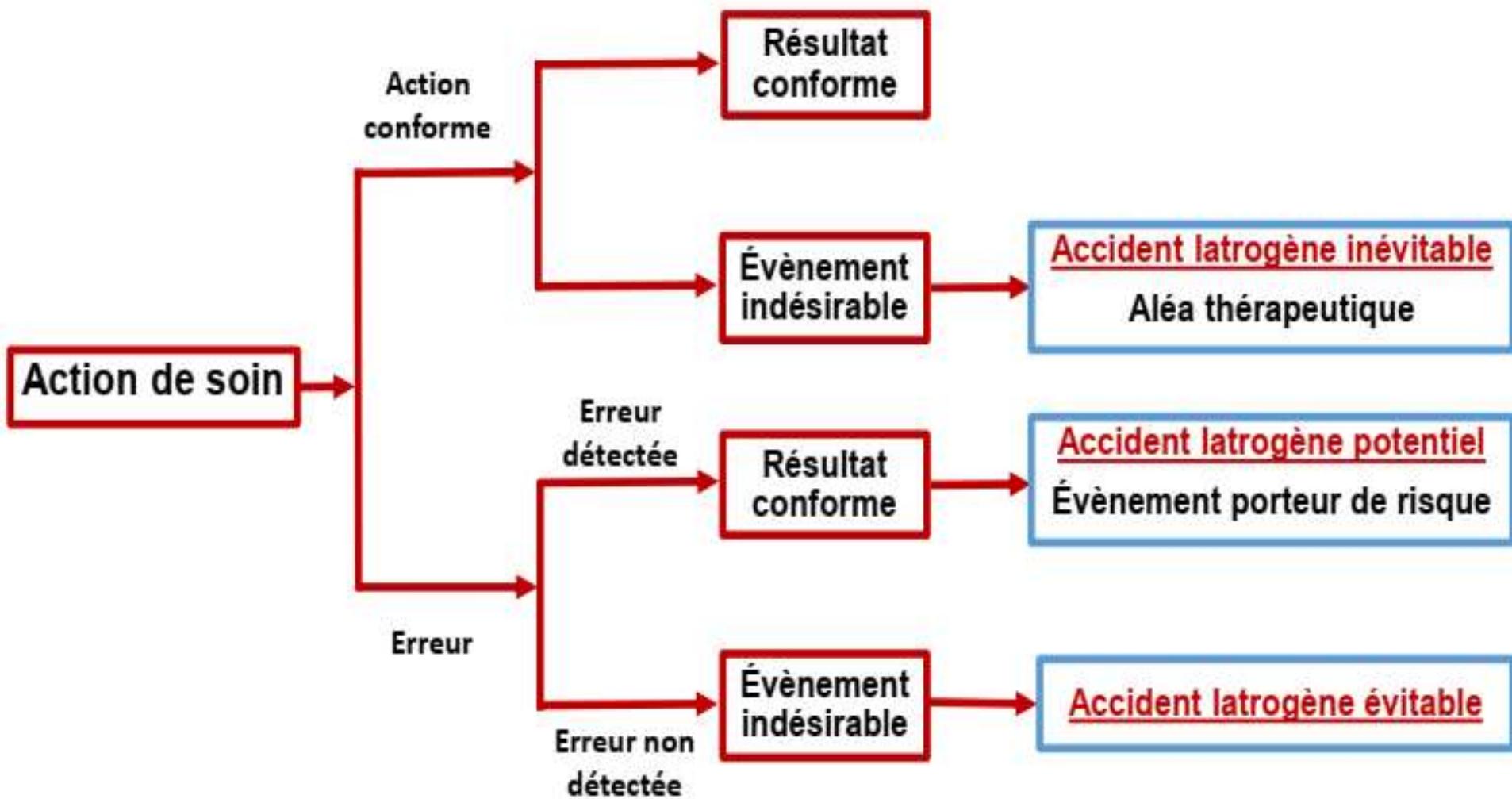
5. Iatrogénie médicamenteuse

- Correspond à un dommage résultant de l'utilisation d'un médicament soit par un effet secondaire, soit par une erreur médicamenteuse.
- Survient en dehors de toute erreur médicamenteuse.
 - Vomissements et réactions anaphylactique induits par la perfusion de N-acétylcystéine en cas d'intoxication par le paracétamol en sont un bon exemple.
- **Un effet indésirable (EI)** est une 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 la modification physiologique, ou résultant du mésusage du médicament ou produit.
- **L'erreur médicamenteuse est un EIM évitable** car elle résulte d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.
- L'erreur médicamenteuse peut concerner tous les aspects du traitement :
 - erreur de molécule ou de patient, dose, voie, débit, durée et moment de l'administration, surveillance.
- Les conséquences pour le patient s'étendent de l'absence de dommage aux accidents très graves comme le choc anaphylactique.

6. Iatrogénie Non Médicamenteuse

- Complications des immobilisations des membres.
- Dispositifs invasifs (perfusion, sonde vésicale) qui, en limitant la mobilité physique, favorisent la confusion chez la personne âgée.
- Alitement de la personne âgée, en particulier après une chute.
- Hébergement dans un couloir éclairé et bruyant, favorise également la persistance des symptômes, en cas de confusion chez la personne âgée ou de migraine.

7. Définition des risques cliniques



8. Historique de la gestion des risques liés aux soins

- Par le *primum non nocere* (en premier, ne pas nuire), Hippocrate intègre le concept de iatrogénie dans la base même de la pratique médicale.
- En 1902, suite à deux épidémies de tétanos liées à des campagnes de vaccinations antivarioliques, la Société Médicale du district de Columbia aux USA propose une loi dite "Biologics Control Act" pour réguler le commerce des "virus, sérums, toxines et produits analogues".
 - Cette loi est l'acte fondateur de la régulation fédérale des produits de santé aux USA, elle est à l'origine de la création de la Food and Drugs Administration (FDA) 4 années plus tard.
- En France, la commission d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est créée le 4 février 1959 pour renforcer la sécurité et le contrôle du médicament.

9. Historique de la gestion des risques liés aux soins

- En 1961, le Thalidomide, un anti-nauséeux et sédatif est retiré du marché au bout de 7 années de commercialisation devant la présence d'effets indésirables (12 000 à 20 000 malformations fœtales recensées).
 - Ce drame sanitaire mondial est à l'origine de l'organisation de la pharmacovigilance à l'échelle mondiale.
- En 1971, aux USA, puis en 1977, en France, le Distilbène, utilisé dans la prévention des fausses couches depuis les années 50, puis dans le traitement de la stérilité, sera retiré du marché parce qu'il est cancérogène, et a un effet tératogène.
 - malformations observées chez les enfants exposés in utero.
- En 1985, des hormones de croissance fabriquées à partir d'hypophyses de cadavres bovins sont à l'origine de transmission à l'homme de maladie à prion.
 - Elles entraînent des cas de maladie de Creutzfeld-Jacob chez les jeunes adultes traités pour des troubles de la croissance.
 - 117 décès recensés au 15 janvier 2009.
- En 1991 éclate, en France, l'affaire des hémophiles contaminés par le VIH suite à des transfusions sanguines non contrôlées dans les années 1980.

9. Historique de la gestion des risques liés aux soins

- En 2000, selon le rapport "*to Err is Human : Building a Safer Health System*", commandé par l'Institute of Medicine Américain :
 - 1 accident grave pour 400 patient hospitalisé.
 - les erreurs médicales sont responsables de 44 000 à 98 000 décès annuels.
 - Et souligne l'importance du **facteur humain** dans ces accidents graves.
- En 2004, le Vioxx, un Anti Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de nouvelle génération est retiré du marché en raison de l'augmentation des évènements cardiovasculaires. Il serait responsable de 30 000 morts aux USA.
- En 2010, le Benfluorex (Médiator) un anorexigène utilisé dans le traitement du diabète de type 2, mais aussi souvent, (hors AMM) en aide aux régimes amaigrissants, est retiré du marché en raison de complications valvulaires cardiaques.
- En 2012, les Professeurs Debré et Even publient un "guide des 4 000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux" dans lequel ils estiment que plus de 25% des médicaments sur le marché sont des molécules à risques et que 40% sont peu ou pas efficaces.

10. Epidémiologie (1)

- **L'incidence de l'iatrogénie est très variable (3-22%) et tributaire des :**
 - Notifications aux centres de pharmacovigilance.
 - Des enquêtes épidémiologiques des caisses d'assurance maladie.
 - Des caractéristiques des études (rétrospective le plus souvent ou prospective).
 - La durée du recueil d'observation.
 - Les lieux d'observation (médecine ambulatoire, admission à l'hôpital, hospitalisation court séjour ou long séjour, etc.).
 - La population étudiée.
 - Les critères d'imputabilité utilisés.
- **En France l'incidence des EIG est estimée à 6,2 cas/1 000 journées d'hospitalisation, soit 275 000 à 395 000 dont 95 000 à 180 000 EIG évitables.**
- **Aux USA L'incidence des erreurs médicamenteuses dans des services d'urgence, a été évaluée à 78 pour 100 000 passages entre 2000 et 2004.**
 - 2,6 % des erreurs médicamenteuses provoquent un évènement indésirable.
 - 24% des erreurs sont réalisées par les médecins et 54% par les infirmiers.
 - 3,6 % des patients de plus de 65 ans ont une prescription médicamenteuse potentiellement inappropriée.
 - 39 % de malades de pédiatrie sont victimes d'une erreur médicamenteuse.

10. Epidémiologie (2)

- **Parmi les caractéristiques des services des urgences qui favorisant la survenue d'erreurs médicamenteuses :**
 - Les périodes de saturation des services d'urgences.
 - Le personnel temporaires, plus souvent dommageable aux patients que les personnels permanents.
 - Les effets indésirables des médicaments seraient responsables de 0,5% à 2% de consultations en médecine ambulatoire et sont impliqués dans 4% à 10% des admissions à l'hôpital.
 - Aux USA, la iatrogénèse est la troisième cause de décès avec 210 000 à 440 000 patients chaque année.
 - Certaines estimations peuvent atteindre 700 000.

10. Épidémiologie (3)

Facteurs de risques associés aux EIAS et liés aux patients :

- Les particularités génétiques de certains individus peuvent modifier la pharmacocinétique de certains médicaments
 - Carences limitant l'absorption (B12, folates) ou modifiant l'élimination (modification de l'activité des cytochromes hépatiques).
- Le sexe influence la fréquence des effets indésirables.
 - La majorité des études trouve un sex-ratio défavorable aux femmes dans la répartition des EIAS.
- L'âge est un facteur de risque fréquemment retrouvé.
 - Fragilité physiologique, polymédication fréquente, erreurs de compréhension des ordonnances ou de mémorisation, fragilité des fonctions rénales et hépatiques, et comorbidités sous-jacentes fréquentes.
- L'antécédent d'EIAS est un facteur de risque de survenue de nouvel EIAS, le plus souvent par cumul de facteurs de risque.

10. Epidémiologie (4)

Facteurs de risques associés aux EIAs et liés au prescripteur :

- l'ordonnance écrite à la main est à plus haut risque d'EIAS qu'une ordonnance informatisée :
 - Non prise en compte systématique des risques d'interactions médicamenteuses.
 - Difficulté fréquente à relire les médicaments ou les posologies.
- Le nombre de prescripteurs différents et le manque de coordination entre eux.
- Les gestes et traitements inutiles (ex: transfusion).
- La non appréciation du rapport bénéfice/risque (ex: anesthésie, geste opératoire lourd).
- non respect des protocoles et règles d'hygiène et d'asepsie.
 - Cause de survenue d'infections nosocomiales et de prolongation de la durée d'hospitalisation.

10. Epidémiologie (5)

Facteurs de risques associés aux EIAS et liés au médicament :

- L'origine et la fabrication du médicament sont particulièrement contrôlées dans le monde entier, y compris en Algérie, mais ce n'est pas le cas dans tous les pays.
- La FDA américaine estime que 10% des médicaments dans le commerce mondial sont des contrefaçons et que 25% des médicaments distribués dans les pays en voie de développement sont soit contrefaits, soit de moins bonne qualité.
- Même avec un système de surveillance développé, des incidents surviennent.
- La polymédication qui est un facteur de risque reconnu d'EIAS, rappelle la nécessité de savoir "**décrire**".
- Le risque induit par la polymédication est en fait d'augmenter de façon exponentielle les risques d'interactions médicamenteuses.

11. Iatrogénie et coût

- En 1997, une étude a été réalisée afin d'évaluer les causes de décès à partir certificats médicaux de décès (INSERM, 1997) :
 - 3 600 décès de cause immédiate iatrogène.
 - 10 000 si l'on totalise les causes immédiates et associées.
- Les infections nosocomiales :
 - Prolongent les séjours hospitaliers de 6 à 20 jours.
 - Causent près de 10 000 décès chaque année.
- En 1998, les EIAS étaient à l'origine de 1 285 000 journées d'hospitalisation.
- 1,2% de la dotation globale hospitalière.
- Et 335 millions d'euros pour leur prise en charge.

12. Iatrogénie induite aux urgences (1)

Classe	Cause	Complications
Actes diagnostiques	Ponction lombaire	Céphalée post-PL
	Injection de produit de contraste radiologique	Allergie, insuffisance rénale
	Radiographies, scanner	Irradiation
	Ponction pleurale	Pneumothorax
	Ponction d'ascite	Perforation d'organe creux

12. Iatrogénie induite aux urgences (2)

Classe	Cause	Complications
Actes thérapeutiques	Intubation trachéale	Malposition (inefficacité, vomissements)
	Sonde gastrique	Malposition (inefficacité)
	Transfusion sanguine	Incompatibilité transfusionnelle, œdème pulmonaire
	Abords vasculaires	Hématome, infection
	Alitement	Confusion, troubles de l'équilibre, hypotension orthostatique
	Contention physique	Majoration de la confusion, lésions cutanées
	Traitements médicamenteux	Effets indésirables, erreurs médicamenteuses
	Immobilisation de membre	Complications cutanées, phlébite, syndrome de loge

12. Iatrogénie induite aux urgences (3)

Classe	Cause	Complications
Conditions d'accueil du service d'urgences	Absence de calme	Majoration de confusion, de migraine
	Attente	Morbi-mortalité globale

12. Iatrogénie aux urgences (4)

- La pathologie iatrogène aux urgences doit être systématiquement évoquée dans la prise en charge comme motif de recours aux soins, mais doit être également prévenue lors des soins délivrés dans les services d'urgences.
- La prescription médicamenteuse est importante dans un service d'urgences et la gestion des risques nécessite des mesures de prévention au sein de chaque structure d'urgence afin d'assurer une amélioration des soins.
- L'importance des flux (avec la notion d'engorgement), la diversité des pathologies et de leur gravité, la fragilité des patients âgés, la rapidité de la décision médicale sont autant de facteurs favorisant le risque d'erreurs.
- Une analyse des erreurs doit être mise en place dans chaque structure afin de réfléchir à leur évitabilité et d'améliorer la qualité des soins et de proposer une réflexion sur la prévention des ces événements indésirables.
- Une réflexion doit être menée dans chaque structure avec les pharmaciens de l'établissement qui doivent faire partie intégrante d'une équipe médicale et soignante aux urgences.
- Les erreurs les plus souvent enregistrées aux urgences sont des erreurs de posologie.
- La déclaration des événements graves doit être systématique et encouragée.

13. Conséquences sur la santé publique

- La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse est une priorité de santé publique en raison de son impact sur la santé, mais aussi par la médiatisation de plusieurs affaires.
- Depuis 2000, le phénomène s'est amplifié avec la libéralisation de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).
- Internet est un vecteur majeur de diffusion de médicaments. Plus de 60% des médicaments achetés sur internet seraient contrefaits.
- Les principaux pays fabricants de médicaments contrefaits sont la Chine, l'Afrique, l'Inde et la Russie.
- La fréquence des médicaments contrefaits est de :
 - 1% dans les pays industrialisés.
 - 10% dans les pays émergents.
 - La contrefaçon concerneait un médicament sur 3 dans certains pays africains, asiatiques, et d'Amérique latine.

Prévention

14. Dépister et réduire les risques (1)

- **À l'échelle du professionnel de santé :**

- Analyser le rapport bénéfice-risque de toute prescription.
- Après prescription médicamenteuse, la conciliation thérapeutique établit la liste complète des traitements, en confrontant courrier du médecin, ordonnances, et le dossier médical,etc.
- La reconnaissance de la nature iatrogène de manifestations cliniques peut être difficile, et justifie d'être recherchée systématiquement.
- Il est nécessaire, voire obligatoire, de déclarer les évènements indésirables auprès de la structure appropriée (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, cellule qualité, ...etc.).
- Ces déclarations permettent le recensement des évènements indésirables, et la mise en place de procédures visant à diminuer leur fréquence.
- La formation initiale et le développement professionnel continu de tous les professionnels de santé doivent aborder la sécurité des soins, même s'ils ne sauraient régler à eux seuls le problème de l'insécurité des soins

14. Dépister et réduire les risques (2)

• **À l'échelle des établissements :**

- Les EIAS sont rarement dus au manque de compétence technique des professionnels.
- Les EIAS sont le plus souvent secondaires à des défauts combinés d'organisation, de coordination, de vérification ou de communication.
- La gestion des risques s'inscrit donc nécessairement dans une démarche institutionnelle, guidée par un programme établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues.
- En Occident, des structures ont été mises en place dans les hôpitaux pour piloter ces démarches, comme la Coordination de la Gestion des Risques associés aux soins, et le Système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

15. Dépister et réduire les risques (2)

À l'échelle des services :

- Relecture systématique du dossiers ou d'éléments du dossier.
- Identification par code-barres (prescription informatisée) et intervention de pharmaciens dans les services d'urgence.
- Obligation d'évaluer les pratiques des professionnels et de développement professionnel continu, dont les méthodes incluent :
 - les Réunions de Morbi-Mortalité.
 - Les Comités de Retour d'Expérience.
 - Les Revues des Erreurs Médicamenteuses.
- Mise en place d'un système de Surveillance / Vigilance / Veille des événements indésirables par une notification spontanée par les professionnels et recherche active des erreurs.
- Rédaction et mise à jour des protocoles.

16. Dépister et réduire les risques (3)

À l'échelle du personnel des malades et des soignants :

- **Observance thérapeutique :**

- Respect des conditions d'utilisation du médicament telles qu'elles ont été prescrites par le médecin ou conseillées par le pharmacien (posologie, durée, horaires, modalités de prise, etc...).

- Vérifier les interactions médicamenteuses (Vidal).

- Éviter les actes inutiles en matière de soins.

- Prévention la plus efficace de la iatrogénie.

- Exemple : réduction de la fréquence des transfusions inutiles.

- Les études récentes ont montré que les prescriptions ont baissé considérablement sans répercussions sur la qualité des soins.

16. Dépister et réduire les risques (4)

Formation initiale et formation continue :

- Afin de parfaire les connaissances sur la iatrogénie plusieurs axes de recherche peuvent être proposés :
 - Améliorer la formation initiale des médecins (des médecins généralistes en particulier).
 - Développer l'apprentissage de la iatrogénie dans la formation initiale, des modes de déclarations, puis lors de la formation continue.
 - Déclencher des études ciblées via le centre de pharmacovigilance en fonction des notifications, dans les cas d'EIAS rares.
 - Organiser des réunions et initier des revues de morbi-mortalité afin de faciliter l'analyse des causes de survenue des EIAS.
 - Préciser les médicaments responsables des EIAS les plus fréquents afin d'en faciliter la détection.

17. Conclusion (1)

- Les médecins ont un devoir éthique envers leurs patients, qui leur font confiance et comptent sur eux pour leur bien-être.
- Les caractéristiques des patients telles que l'âge, le sexe, l'éducation, l'utilisation d'Internet et la fragilité sont des facteurs clés qui influent sur la survenue et la perception des conséquences néfastes iatrogènes, et tout cela doit être pris en considération dans la pratique quotidienne afin d'améliorer la qualité de soins.
- La pathologie iatrogène induite est changeante et complique les interventions médicales et paramédicales très variées.
- Elle est indissociable de la médecine moderne, riche en interventions et techniques complexes, et ne doit pas être vécue par les soignants comme une maladie honteuse.
- Sa connaissance, son diagnostic, son dépistage et l'analyse de ses causes sont indispensables à sa prévention.

17. Conclusion (2)

- Chaque décision médicale doit ainsi s'appuyer sur l'évaluation préalable des risques encourus au regard des bénéfices attendus, et de l'acceptabilité de ces risques pour le patient.
- Les démarches de maîtrise des risques iatrogènes reposent sur l'identification des risques et sur la réduction de la fréquence et de la gravité des EIAS par l'élimination des facteurs de risques qui ne sont pas associés à des bénéfices jugés suffisants, et par le développement de la prévention et de la protection des personnes.
- Un événement iatrogène est considéré comme évitable lorsque sa survenue est liée à une ou plusieurs défaillances dans l'organisation ou dans la mise en œuvre de l'ensemble des actions qui concourent à la prise en charge des patients.
- L'analyse de ces défaillances doit permettre d'élaborer des programmes de prévention adaptés.
- L'appréciation de l'évitabilité est basée sur l'analyse des conditions de survenue d'un événement indésirable au regard de l'état des connaissances disponibles à un moment donné.