

# La iatrogénie

Événements Indésirables  
Associés aux Soins (EIAS)

M.Benmansour

Faculté de médecine de Tlemcen

## **The Washington Post**

---

**“ Medical errors may be the 5th leading cause of death ...”**

## **The New York Times**

**“ Three jumbo jets crashing every two days.**

**If the airlines killed that many people annually, public outrage would close them overnight.**

**Hospitals kill that many patients every year because of missed diagnoses, medication mishaps and other preventable errors...”**



# 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 prodigués aux patients 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. Elle est 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.



# Définition

Conférence nationale de santé :

- Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence.
- La iatrogénie englobe l'ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale, cette action pouvant être effectuée par des médecins, du personnel paramédical et tout personnel de santé habilité

# La iatrogénie

- ▶ Un **événement indésirable associé aux soins (EIAS)** est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.
- ▶ Cet événement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.
- ▶ L'EIAS représente **« toute manifestation nocive ou non recherchée survenant chez une personne pendant un traitement »**.
- ▶ **Les événements indésirables liés aux médicaments représentent un problème de santé publique de part la morbidité et le surcoût financier et humain qu'ils engendrent. Actuellement, l'objectif est de réduire les événements graves et évitables.**
- ▶ **La lutte contre les événements 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.**

# Définitions et concepts clés

- ▶ L'**OMS** définit l'effet indésirable (Adverse Drug Reaction) comme **une réponse nocive et inattendue à un médicament qui survient aux doses normalement utilisées chez l'humain pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement des maladies ou pour modifier une fonction physiologique.**
- ▶ Elle concerne donc les événement liés à un médicament utilisé à la bonne posologie, dans la bonne indication et délivré de façon optimale. Cette définition couvre donc tout évènement survenu au cours du soin, dans son sens le plus large. C'est-à-dire que cela englobe plusieurs notions:
  - ▶ **l'erreur**, c'est-à-dire le non respect d'un protocole, d'une recommandation ou d'une politique de santé consécutif à une inattention, une distraction, un oubli ou tout autre évènement fortuit survenant lors du soin,
  - ▶ **l'aléa thérapeutique**, les risques graves inhérents à certaines interventions, examens, prélèvements ou traitements, techniquement complexes, et qui surviennent parfois, en dépit d'un déroulement conforme et satisfaisant de l'intervention
  - ▶ **la faute** qui suppose l'existence de négligence ou plus grave encore de tromperie.

- 
- ▶ En France, le Haut comité de la santé publique qualifie de iatrogène un trouble ou un effet non souhaitable consécutif :
    - à l'intervention d'un **médecin** ou **autre professionnel de la santé**, qu'il y ait ou non erreur de traitement;
    - ou à l'**utilisation d'un médicament**, qu'elle corresponde ou non à son indication habituelle.

## Pourquoi s'intéresser à la iatrogénèse?

➔ Il faut considérer 2 notions:

**1-la gravité:** ( risque vital, hospitalisation, prolongation d'hospitalisation, handicap ou incapacité).

Plusieurs études ont estimé que les effets indésirables des médicaments sont responsables de 0,5 à 2 % des consultations en médecine ambulatoire et sont impliqués dans 4 à 10 % des admissions à l'hôpital. Aux États-Unis, la iatrogénèse est la troisième cause de décès et les préjudices évitables et tuent entre 210 000 et 440 000 patients chaque année. Certaines estimations peuvent atteindre 700 000.

- 
- **2-évitabilité** « un événement iatrogène évitable est un événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement.

# Diagnostic d'un événement iatrogène

- Signes non spécifiques, lien causal difficile à établir=>diagnostic probabiliste
- Il faut considérer 3 notions
- -gravité (=>mort, risque vital, hospitalisation, prolongation d'hospitalisation, handicap ou incapacité)
- -évitabilité « un événement iatrogène évitable est un événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement. Différent de l'aléa thérapeutique qui correspond aux risques inhérents à l'acte médical.
- -acceptabilité renvoie à la perception sociale (défaut d'information, alternatives moins risquées, rapport bénéfice risque discutable...

# Diagnostic d'un événement iatrogène

- Signes non spécifiques, lien causal difficile à établir=>diagnostic probabiliste
- Il faut considérer 3 notions
- -gravité (=>mort, risque vital, hospitalisation, prolongation d'hospitalisation, handicap ou incapacité)
- -évitabilité « un événement iatrogène évitable est un événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement. Différent de l'aléa thérapeutique qui correspond aux risques inhérents à l'acte médical.
- -acceptabilité renvoie à la perception sociale (défaut d'information, alternatives moins risquées, rapport bénéfice risque discutable...

# Historique de la gestion des risques liés aux soins

- ▶ Par le **primum non nocere**, Hippocrate intègre le concept de iatrogénie dans la base même de la pratique médicale.
- ▶ En 1902, suite à 2 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 ans plus tard.**
- ▶ En France, la commission d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est créée le 4 février 1959 pour renforcer la sécurité notamment avec plus de contrôle sur la non-dangereosité du médicament.

# 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 foétales recensées). **Ce drame sanitaire mondial est à l'origine de l'organisation de la pharmacovigilance à l'échelle mondiale.**
- ▶ **le drame du Distilbène**, utilisé dans la prévention des fausses couches depuis les années 50, puis dans le traitement de la stérilité, sera retiré du marché en 1971 aux Etats-Unis et en 1977 en France, parce qu'il est cancérigène. Ce n'est que plus tard que l'on s'apercevra des malformations 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 ainsi que 117 décès recensés au 15 janvier 2009.
- ▶ En 1991 éclate **l'affaire du sang contaminé** : des hémophiles ont été contaminés par le VIH suite à des transfusions sanguines non contrôlées dans les années 1980.

# 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* : **environ 98 000 personnes meurent chaque année d'un évènement indésirable aux Etats-Unis soit plus que les accidents de la voie publique ou les cancers du sein.**
- En 2004, **le Vioxx, un Anti Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS)** de nouvelle génération est retiré du marché en raison d'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.**

# Les risques liés aux soins en Algérie

- En 2016, en Algérie, « **Rahmat Rabi ou RHB** », considéré comme médicament miracle contre le diabète, est le plus gros scandale, qui a terni la confiance que pouvait avoir la population envers la puissance publique.
- Il s'agit d'une affaire de fraude, de mise en danger d'autrui, d'usurpation de diplômes, d'escroquerie, de charlatanisme et d'exploitation de la religion de la part d'un escroc ( élevé au rang de chercheur par le ministre de la santé) qui a mis sur le marché un produit considéré comme miraculeux pour le traitement du diabète , avec la bénédiction du ministre de la santé de l'époque , sans avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Cette escroquerie n'a pu avoir lieu que parce que le ministre de la santé a abusé de son pouvoir et a manqué de respect aux autorités et aux experts de son pays.
- Le 14 juillet 2018, lors de la première réunion scientifique nationale sur la pharmacologie clinique qui s'est déroulé à l'EHU d'Oran, le Pr. Dellaoui du CHU Oran signala que **les accidents médicamenteux sont trois fois plus nombreux que les accidents de la route.**

# 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 (RHB).
- 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 ces médicaments. Une étude de l'Alliance Européenne a montré que **plus de 60% des médicaments achetés sur internet étaient contrefaits**.
- Principaux pays fabricants de contrefaçon : la Chine, l'Afrique, l'Inde et la Russie
- Fréquence des médicaments contrefaits :
  - 1% dans les pays industrialisés,
  - 10% dans les pays émergents,
  - un médicament sur 3 dans certains pays africains, asiatiques ou en Amérique latine.

# 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 (RHB).
- 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 ces médicaments. Une étude de l'Alliance Européenne a montré que **plus de 60% des médicaments achetés sur internet étaient contrefaits**.
- Principaux pays fabricants de contrefaçon : la Chine, l'Afrique, l'Inde et la Russie
- Fréquence des médicaments contrefaits :
  - 1% dans les pays industrialisés,
  - 10% dans les pays émergents,
  - un médicament sur 3 dans certains pays africains, asiatiques ou en Amérique latine.

# Etat actuel des connaissances en matière d'EIAS

## ➤ EIAS en milieu hospitalier et en ambulatoire

- Les études estiment à 9- 14 % la prévalence de survenue d'un EIS à l'hôpital et le taux de mortalité autour de 7,4%. Cette prévalence serait de 12/13% en soins ambulatoires.

## ➤ Facteurs de risques associés aux EIAS , liés au patients:

- **Les particularités génétiques** de certains individus peuvent modifier la pharmacocinétique de certains médicaments en raison de 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. Les causes en sont une grande fragilité physiologique, une polymédication fréquente, des erreurs de compréhension des ordonnances ou de mémorisation, une fragilité des fonctions rénales et hépatiques, des polypathologies sous jacentes fréquentes.
- **L'antécédent d'EIAS** est un facteur de risque de survenue de nouvel EIS, le plus souvent par cumul de facteurs de risque.
- **Les pathologies sous jacentes** notamment les insuffisances rénales et hépatiques entraînent un haut risque d'EIS par modification de la pharmacocinétique des produits.

# Etat actuel des connaissances en matière d'ELIAS.

## Facteurs de risques associés aux ELIAS , liés au médicament :

- **L'origine et la fabrication du médicament** sont particulièrement contrôlées dans le monde occidental ainsi qu'en Algérie, 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 des contrefaçons soit de moins bonne qualité.**
- Mais même avec un système de surveillance développé, des incidents surviennent. Il y a quelques années un lot d'héparine de mauvaise qualité, provoquant des EIS graves a dû être retiré des marchés allemand et américain.
- **La polymédication** est un facteur de risque reconnu d'EIS ce qui rappelle la nécessité de savoir "déprescrire". **Le risque induit par la polymédication est en fait d'augmenter de façon exponentielle les risques d'interactions médicamenteuses.**

➤ Les données de la littérature concordent pour déterminer 2 facteurs de risques principaux qui sont **l'âge élevé** et la **polymédication**. Concernant l'âge, les prévalences semblent augmenter au-delà de 60 ans dans certaines études et entre 75 et 80 ans dans d'autres. Concernant le nombre de médicaments, il semble qu'au-delà de 3 à 5 médicaments le risque devient plus important.

# Etat actuel des connaissances en matière d'EIAS.

## ► Facteurs de risques associés aux EIAS , liés au prescripteur :

- **l'ordonnance écrite à la main** est à plus haut risque d'EIS qu'une ordonnance informatisée du fait de la non prise en compte systématique des risques d'interactions médicamenteuses, d'une difficulté fréquente à relire les médicaments ou les posologies.
- **Le nombre de prescripteurs** différents et le manque de coordination entre eux semblent être également un facteur de risque retrouvé dans certaines études.



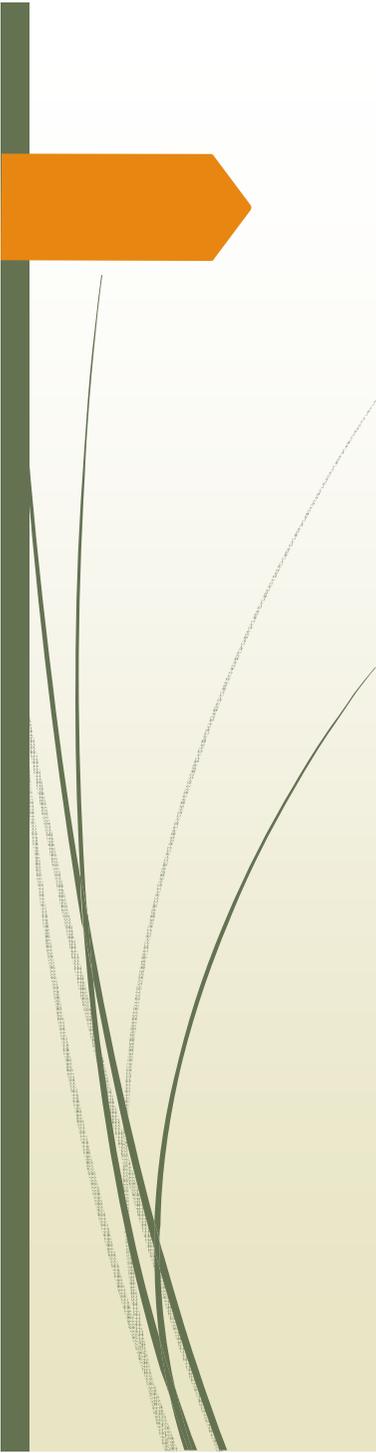
# Iatrogénie coût

- ▶ Enquête INSERM 1997, certificats de décès
  - ▶ 3600 décès de cause immédiate iatrogène
  - ▶ 10 000 si l'on totalise les causes immédiates et associées
- ▶ Infections nosocomiales
  - ▶ Prolongent séjour de 6 à 20 jours
  - ▶ 10 000 décès/an



# Iatrogénie coût

- 1 285 000 journées d'hospitalisation en 1998
- 1,2% de la dotation globale hospitalière
- 335 M d'euros



# Fréquence de la iatrogénie et avenir

## Facteurs influençant la iatrogénie

- Fréquence du recours au soins
- Fragilité des personnes soignées
- Type d'acte médical
- Qualité des pratiques professionnelles et comportement des professionnels
- Qualité de l'organisation. (La majorité des erreurs individuelles sont liées au système)
- Comportement du patient (observance, participation)
- Sécurité de l'environnement de l'acte médical



➔ Enfin, le dernier facteur de risque majeur de la iatrogénie est le **médecin ou le professionnel de santé.**

- gestes et traitements inutiles (ex:transfusion)



- non appréciation du rapport bénéfice/risque

(anesthésie, geste opératoire lourd)

- non respect des protocoles notamment des règles d'hygiène et d'asepsie, et tout ce que cela implique comme conséquence (prolongation de la durée d'hospitalisation, infections nosocomiales)



## La prévention et la diminution du risque iatrogène

- Mettre en place une Surveillance / Vigilance / Veille des événements indésirables par: Un signalement spontanée par les professionnels et recherche active des erreurs et événements dans les services.
- Rédiger ou actualiser des protocoles.
- Organiser des réunions d'information.
- Organiser la formation continue du personnel...

- 
- 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, il convient tout d'abord de souligner qu'éviter les actes inutiles est sans doute la prévention la plus efficace de la iatrogénie. L'exemple de la transfusion est à cet égard très intéressant. Les études récentes ont montré que les prescriptions ont été diminuées considérablement sans que la qualité des soins s'en ressente.



# Conclusion

- 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.

# Conclusion

- ▶ **Le risque de survenue d'évènements indésirables est indissociable de l'activité de soins.**
- ▶ Au niveau individuel, 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.
- ▶ Au niveau du système de soins, 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 évènements indésirables 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 évènement 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 évènement indésirable au regard de l'état des connaissances disponibles à un moment donné.
- ▶ La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'EIS et, en cas de survenance 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.

# Amélioration des connaissances

- Afin de parfaire nos connaissances sur les conséquences de nos actes nous pouvons proposer plusieurs axes de recherche:
  - L'amélioration de la formation initiale des médecins, et des généralistes en particulier. Ils sont les plus à même de détecter les EIS rares.
  - développer l'apprentissage de la iatrogénie dans la formation initiale, des modes de déclarations et de leur intérêt, puis lors de la formation continue.
  - déclenchement d'étude ciblée via le centre de pharmacovigilance en fonction des notifications, dans les cas d'EIS rare.
  - mettre en place dans les services hospitaliers, les revues de morbidimortalité qui permettent une analyse approfondie des causes de survenue d'un EIS.
  - Pour la détection des EIS fréquents, l'intérêt serait de préciser quels sont les médicaments responsables des EIS les plus fréquents.





### Effet indésirable inattendu

□ Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 (article R. 5121-153 du Code de la santé publique).

- Exemple : hémorragie intracrânienne chez un patient VIH positif traité par Tipranavir, un inhibiteur non peptidique de la protéase, quelque mois après la commercialisation de ce nouveau traitement.



## Erreur médicamenteuse (EM)

- Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse représente l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable médicamenteux (EIM) pour le patient.
- Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été, au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Le terme anglo-saxon correspondant est "medication error" (ME).
  - Exemple : patient traité au long cours par coumadine (anti-vitamine K) en situation de sous-dosage non détectée par absence de surveillance de l'INR (International Normalized Ratio) d'où un risque thromboembolique majeur.



## Erreur médicamenteuse avérée ou potentielle

- Une erreur médicamenteuse avérée s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée.
- Une erreur médicamenteuse potentielle a été détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.