

UE7 - Santé Société Humanité – Risques sanitaires

Chapitre 6 : **Risque iatrogène**

Pr. José LABARERE

Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène**
- II. Définitions**
- III. Epidémiologie descriptive**
- IV. Déterminants**
- V. Gestion des risques iatrogènes**

Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène**
- II. Définitions
- III. Epidémiologie descriptive
- IV. Déterminants
- V. Gestion des risques iatrogènes

Emergence du concept

Primum non nocere

1. Programmes de gestion des risques (USA, 1950)

Mise en cause de plus en plus fréquente de la responsabilité des professionnels (négligences, erreurs)

Objectifs :

- Réduire le nombre d'actions en justice
- Freiner l'augmentation du montant des primes d'assurance

Initialement centrés sur les soins et la pratique en milieu hospitalier (obstétrique, anesthésie, urgences)

Emergence du concept

Risques liés aux produits de santé

Médicaments : distilbène (1970s)

Produits sanguins : sang contaminé (1980s)

Dispositifs médicaux

Risques spécifiques

Infections nosocomiales (1990s)

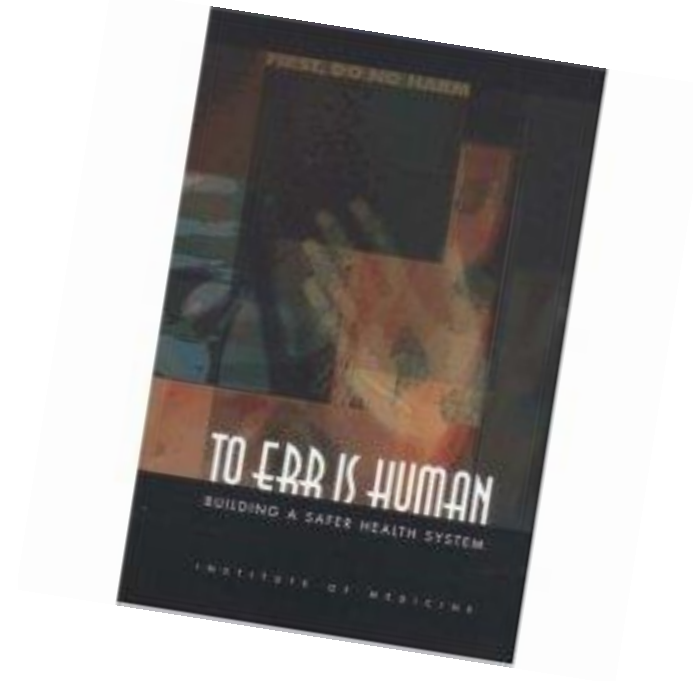
Emergence du concept

Publication du rapport “To err is human” (USA, 1999)

“... 44.000 à 98.000 personnes décèdent chaque année dans les hôpitaux de court séjour aux USA suite à une négligence ou une erreur médicale ...”

« To cover up is unforgivable

To fail to learn is inexcusable »



Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: Building a safer health system. Institute of Medicine. Washington DC : National Academy Press 1999.

Emergence du concept

Publication du rapport “To err is human” (USA, 1999)

Ces estimations ont été obtenues par extrapolation à l'ensemble du territoire américain des résultats d'études épidémiologiques conduites en Californie et dans l'État de New York dans les années 1980 et un peu plus tard en Utah et au Colorado.

Ces études ont permis de :

- dresser une typologie des risques iatrogènes
- d'estimer le taux d'incidence des événements iatrogènes
- d'estimer la proportion d'événements évitables
- d'identifier les facteurs de risque associés aux événements iatrogènes
- d'évaluer les conséquences des événement iatrogènes sur le plan humain et les coûts qu'ils engendraient.



Emergence du concept

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...”



Emergence du concept

 ORIGINAL CONTRIBUTION

Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors

Preventability Is in the Eye of the Reviewer

Rodney A. Hayward, MD

Timothy P. Hofer, MD, MS

 LETTERS

Counting Deaths Due to Medical Errors

I believe that authors need to stop perpetuating this number of "100 000 hospital deaths," a statistic for which there is no valid epidemiologic evidence.

Rodney A. Hayward, MD
Center for Practice Management and Outcomes Research
Veterans Affairs Ann Arbor Healthcare System
Ann Arbor, Mich

Plan

I. Emergence du concept de risque iatrogène

II. Définitions

- 1. Événement indésirable lié aux soins**
- 2. Événement indésirable grave lié aux soins (Gravité)**
- 3. Événement indésirable lié aux soins évitable (Evitabilité)**
- 4. Criticité d'un événement indésirable lié aux soins (Criticité)**

III. Epidémiologie descriptive

IV. Déterminants

V. Gestion des risques iatrogènes

Définitions

1. Événement iatrogène → Événement indésirable (EI) lié aux soins

Événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation.

2. Événement indésirable grave (EIG) lié aux soins

Événement indésirable à l'origine d'une hospitalisation ou d'une prolongation de l'hospitalisation, d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou associé à une menace vitale ou au décès.

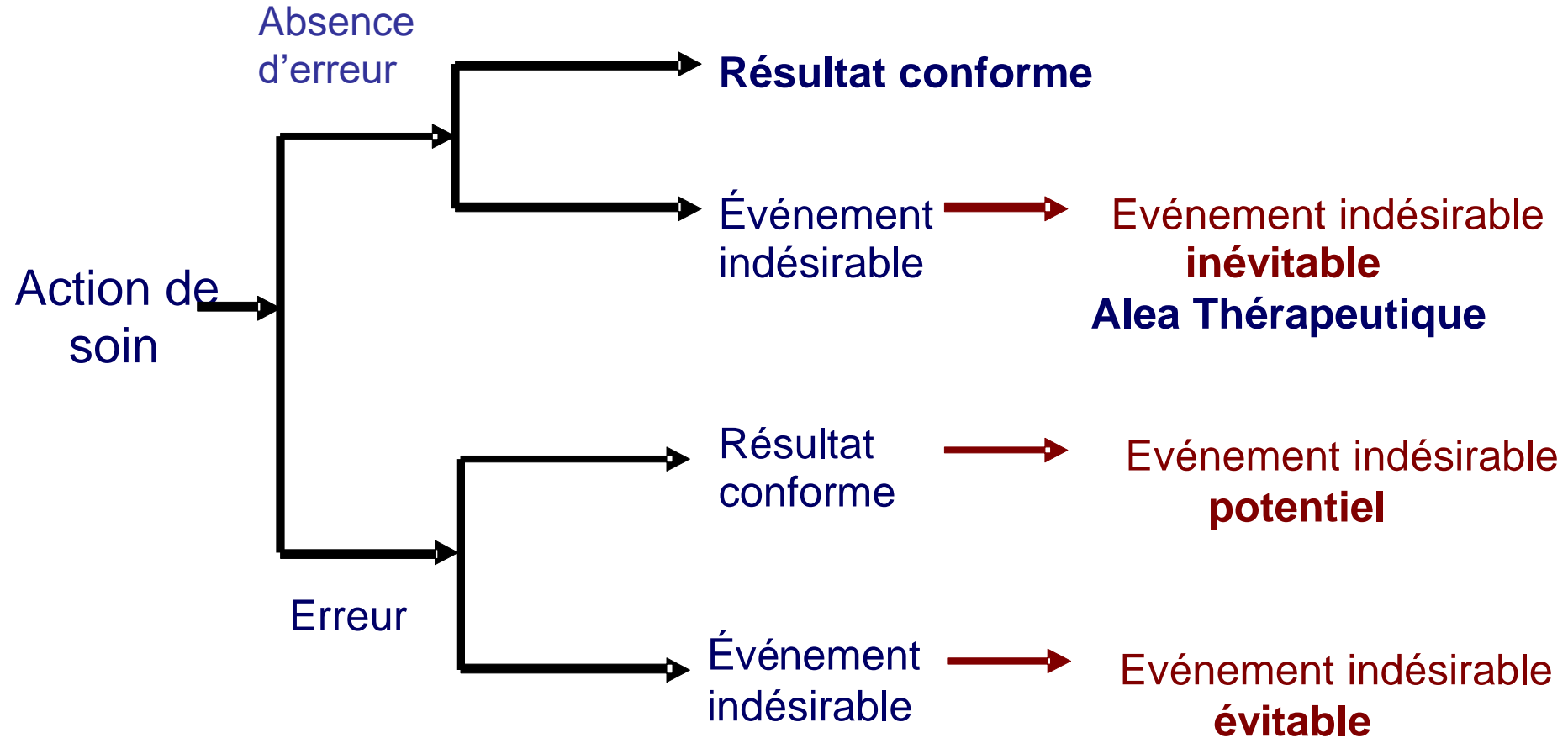
3. Événement indésirable lié aux soins évitable

Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante

(Un événement indésirable survenu en dépit de soins conformes à une prise en charge satisfaisante est inévitable et relève de l'aléa thérapeutique**)**

- La survenue d'un événement indésirable ne signifie pas nécessairement qu'une erreur ou négligence ait été commise dans la prise en charge du patient.
- Une part importante des événements indésirables est la conséquence de risques inhérents aux processus de soins (aléa thérapeutique).
- La notion d'évitabilité est basée sur l'analyse des conditions de survenue d'un événement indésirable, au regard des connaissances disponibles. L'évolution des connaissances et des pratiques peut modifier dans le temps l'appréciation du caractère évitable d'un événement : ce qui est jugé (in)évitable aujourd'hui pourrait ne plus l'être à l'avenir

Typologie des événements indésirables



4. Criticité d'un événement indésirable lié aux soins

$$\text{Criticité} = \text{Fréquence} \times \text{Gravité}$$

Exemple : échelle de Bristol

Fréquence : événement qui se répète

1 (une fois par an) à 5 (une fois par heure)

Gravité : conséquences avérées ou potentielles d'un événement

1 : événement sans dommage

2 : effets à court terme, récupération par intervention médicale mineure

3 : effets à long terme, possibilité de séquelles, nécessité de traitements plus importants

4 : Séquelles, intervention médicale majeure

5 : Décès

Plan

I. Emergence du concept de risque iatrogène

II. Définitions

III. Epidémiologie descriptive

1. Sinistralité médicale

2. Événements indésirables graves (ENEIS)

3. Infections nosocomiales

IV. Déterminants

V. Gestion des risques iatrogènes

1. Sinistralité médicale

a. Observatoire des risques médicaux (ORM) recense les sinistres réglés par :

- Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)
- assureurs

(production de données permettant de vérifier l'adéquation entre le montant des primes d'assurance payées par les professionnels de santé et le risque réel)

b. assureurs (publication des réclamations liées aux préjudices)

(réclamation : demande en réparation amiable ou contentieuse adressée à l'assuré ou à son assureur)

Plan

I. Emergence du concept de risque iatrogène

II. Définitions

III. Épidémiologie descriptive

1. Sinistralité médicale

2. Événements indésirables graves (ENEIS)

3. Infections nosocomiales

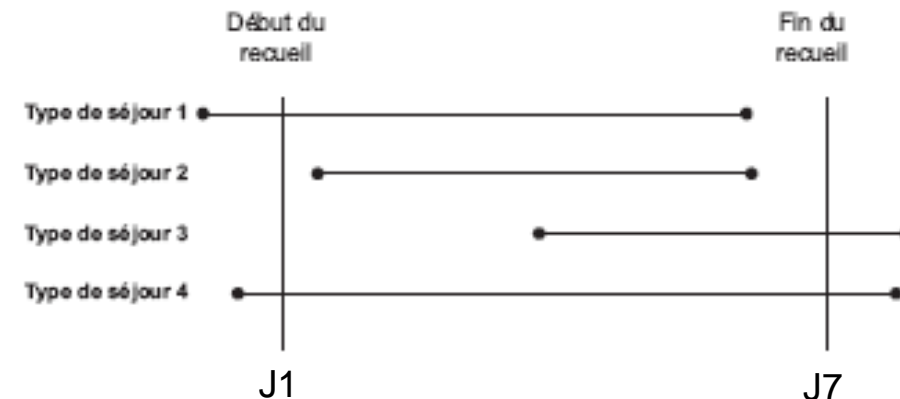
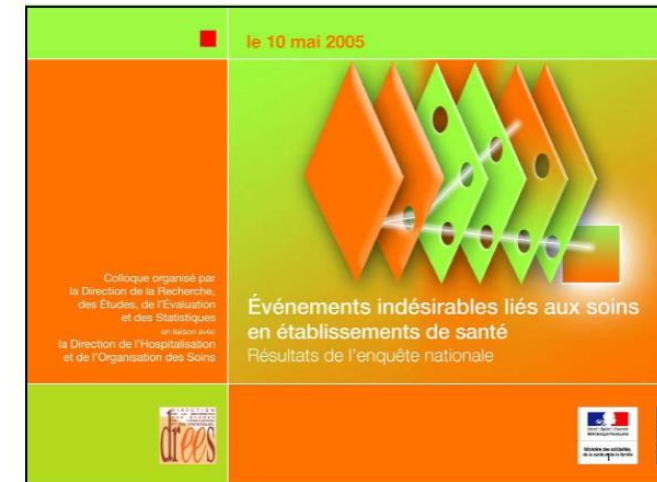
IV. Déterminants

V. Gestion des risques iatrogènes

2. Epidémiologie des EIG

ENEIS (2004 et 2009)

- Enquête prospective
- Patients hospitalisés
- Suivi maximum : 7 jours
- 114 établissements de santé tirés au sort
 - 81 participants (taux de participation : 71%)
- Echantillon
 - 8269 patients
 - 31663 journées



2. Epidémiologie des EIG

a. Proportion des hospitalisations causées par un EIG (%)

En 2009, 4,5% (IC_{95%}, 3,6% à 5,4%) de l'ensemble des séjours hospitaliers étaient causés par un événement indésirable grave, dont 2,6% étaient causés par un événement indésirable grave évitable.

	EIG évitables
Procédures / actes invasifs	0,8
Produits de santé	1,6
Infections associées aux soins	0,7
Total	2,6 [†]

[†] La somme est supérieure au total car les causes ne sont pas exclusives (un patient peut avoir deux EIG de différentes causes)

a. Proportion des hospitalisations causées par un EIG (%)

74% des événements indésirables graves à l'origine d'une hospitalisation ont été identifiés en médecine de ville (néanmoins ils pouvaient être imputables à la médecine de ville ou à une hospitalisation antérieure)

26% des événements indésirables graves à l'origine d'une hospitalisation étaient directement consécutifs à une hospitalisation précédente.

2. Epidémiologie des EIG

a. Proportion des hospitalisations causées par un EIG (%)

330 000 à 490 000 hospitalisations causées par un EIG

160 000 à 290 000 hospitalisations causées par un EIG évitable

} chaque année

2. Epidémiologie des EIG

b. Taux d'incidence des EIG survenus en cours d'hospitalisation (pour 1000 journées d'hospitalisation)

	Taux Incidence	IC _{95%}
EIG	6,2	5,1 à 7,3
EIG évitables	2,6	1,8 à 3,3

275 000 à 395 000 EIG survenus en cours d'hospitalisation
95 000 à 180 000 EIG évitables survenus en cours d'hospitalisation } chaque année

2. Epidémiologie des EIG

b. Taux d'incidence des EIG évitables survenus en cours d'hospitalisation (pour 1000 journées d'hospitalisation)

	EIG évitables
Procédures / actes invasifs*	1,7
Produits de santé	1,1
Infections associées aux soins	0,9
Total	2,6†

* interventions chirurgicales, anesthésies, actes de radiologie interventionnelle, endoscopies, biopsies, ponctions, pose de cathéters centraux, et intubations.

† la somme est supérieure au total car les causes ne sont pas exclusives (un patient peut avoir deux EIG de différentes causes)

2. Epidémiologie des EIG

c. Sévérité des EIG évitables survenus en cours d'hospitalisation (N=87)

	%
Prolongation de durée de séjour	70
<i>dont prolongation seule</i>	34
Pronostic vital	36
Incapacité	29
Décès	9

Plan

I. Emergence du concept de risque iatrogène

II. Définitions

III. Epidémiologie descriptive

1. Sinistralité médicale

2. Événements indésirables graves (ENEIS)

3. Infections nosocomiales

IV. Déterminants

V. Gestion des risques iatrogènes

3. Epidémiologie des IN

a. Définitions

Infection associée aux soins

Tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une structure, ou une démarche de soins.

(cette infection n'était pas présente ni en incubation au début de la prise en charge)

Infection nosocomiale

Infection associée aux soins contractée dans un établissement de santé

3. Epidémiologie des IN

- **Infection nosocomiale** : infection associée aux soins réalisés en établissement de santé
- **Qui peut présenter une IAS ?**

Patient

(éventuellement professionnels de santé et visiteurs)

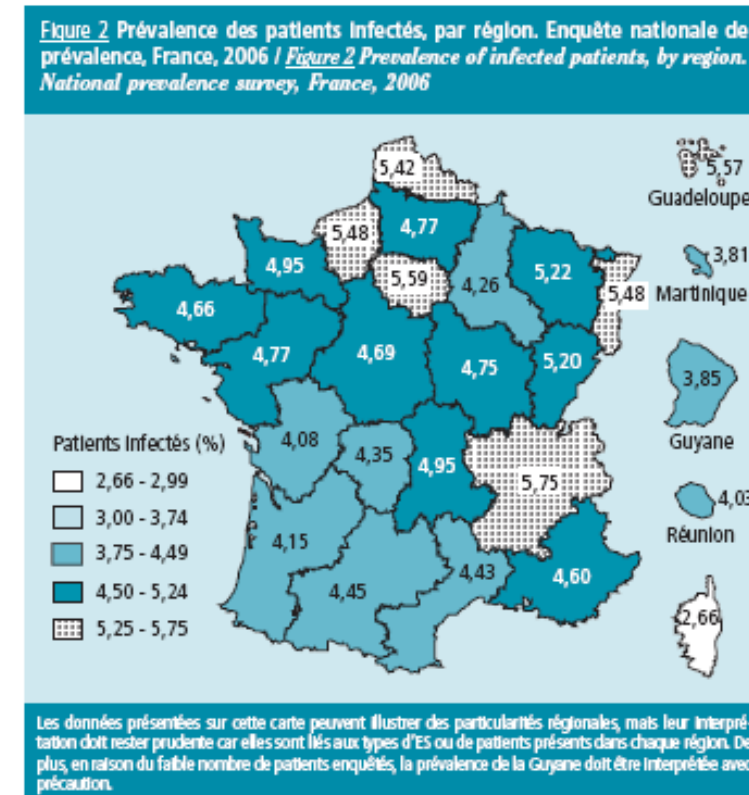
NB : certaines infections nosocomiales ont une origine directe autre que le soins : légionellose acquise dans un établissement de santé.



3. Epidémiologie des IN

b. Prévalence des infections nosocomiales (2012)

- 1938 ES publics et privés
- 300 330 patients
- Prévalence
 - patients avec IN : **5,1%**
 - infections nosocomiales : 5,3%
- Prévalence des patients avec IN
 - obstétrique : 0,3%
 - service de réanimation : 23,2%
 - SSR : 6,6%
 - psychiatrie : 1,0%



3. Epidémiologie des IN

b. Prévalence des infections nosocomiales (2012)

- **Facteurs de risque**
 - **age ≥ 65 ans**
 - **sexe masculin**
 - **comorbidités (survie < 5 ans)**
 - **immunodépression**
 - **affections malignes (tumeur solide ou hémopathie)**
 - **chirurgie**
 - **cathéter, sonde urinaire, intubation trachéale**
- **1718 établissements ont participé aux enquêtes de 2006 et 2012 :**
 - **prévalence 2006 : 4,99%**
 - **prévalence 2012 : 5,02%**

3. Epidémiologie des IN

c. Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN)

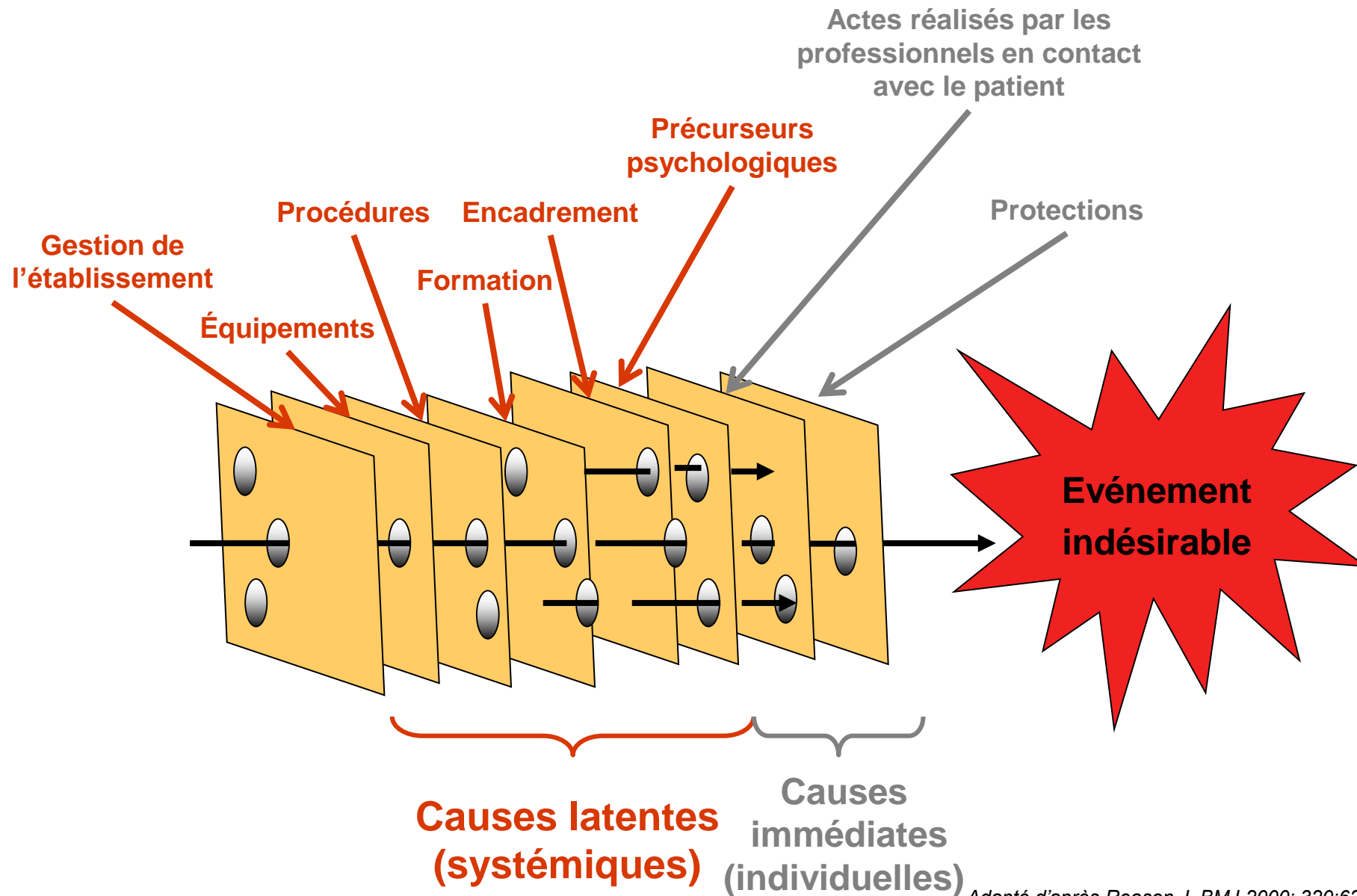
Incidence

- accidents d'exposition au sang des personnels**
- infections du site opératoire**
- infections nosocomiales en réanimation**
- bactéries multi-résistantes**

Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène
- II. Définitions
- III. Epidémiologie descriptive
- IV. Déterminants**
- V. Gestion des risques iatrogènes

IV. Déterminants



IV. Déterminants

Causes individuelles (causes immédiates) – 20%

Défaut d'aptitude

Causes systémiques (causes latentes) – 80%

Gestion des compétences

- Absence de professionnel compétent
- Déficit de contrôle des compétences
- Défaut de formation continue

Organisation du travail

Défaut d'attention, fatigue

- Absence de repos de sécurité
- Durée excessive de travail sans repos
- Gestion du personnel inadéquate

Gestion des documents qualité

Décision non conforme aux référentiels professionnels

- absence de protocole
- protocole non accessible
- protocole obsolète

Encadrement

- Défaut de supervision
-

Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène
- II. Définitions
- III. Epidémiologie descriptive
- IV. Déterminants
- V. **Gestion des risques iatrogènes**
 - 1. **Définition et réglementation**
 - 2. Principes
 - 3. Démarche

1. Définition et réglementation

Gestion des risques dans les établissements de santé

Définition

Effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible les risques encourus par les patients, les visiteurs et le personnel

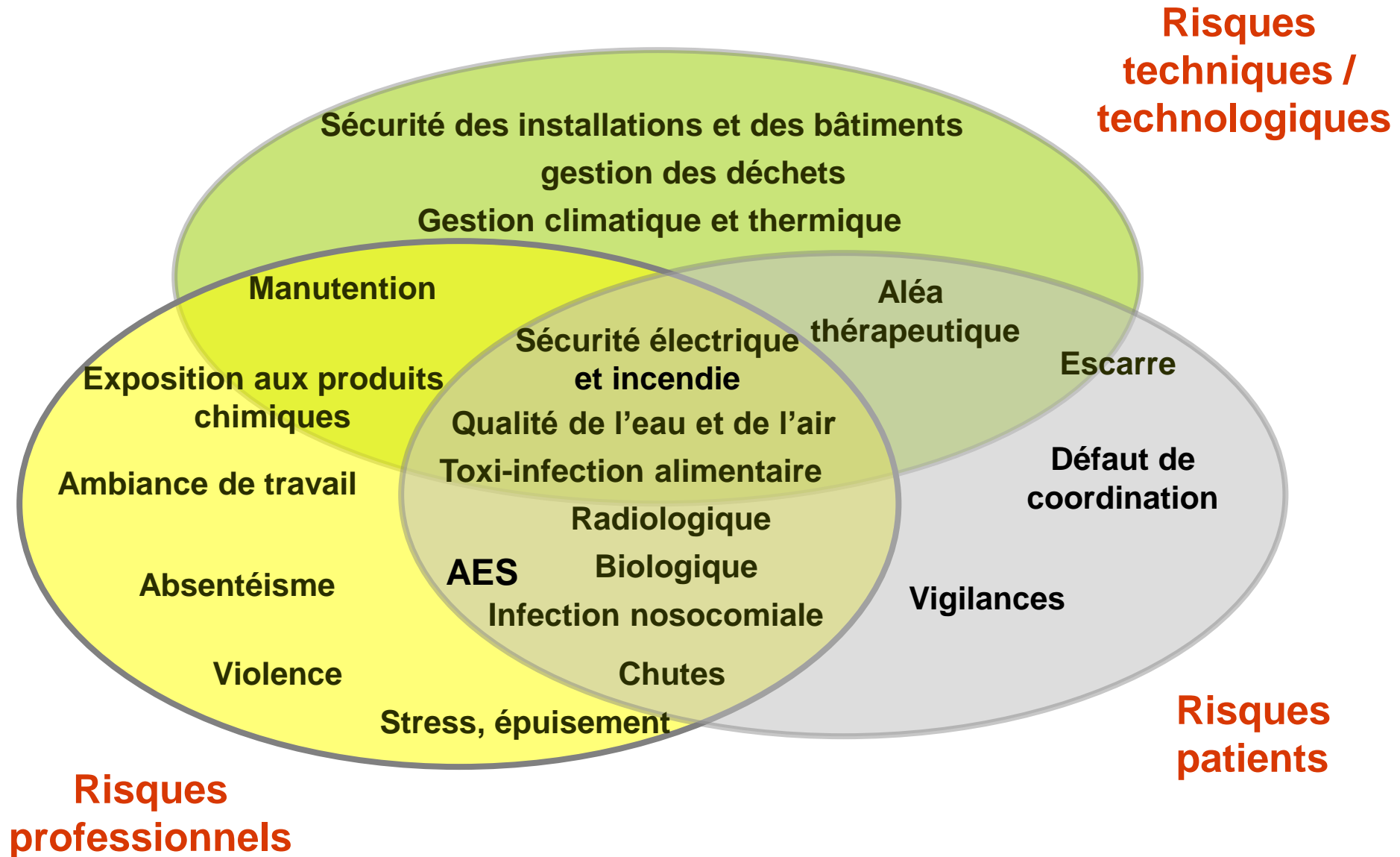
Réglementation

Chaque établissement de santé développe un programme de gestion globale et coordonnée des risques.

Certification V2010 des établissements de santé (PEP)

gestion sectorielle → gestion globale des risques

1. Définition et réglementation



Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène
- II. Définitions
- III. Epidémiologie descriptive
- IV. Déterminants
- V. **Gestion des risques iatrogènes**
 - 1. Définition et réglementation
 - 2. **Principes**
 - 3. Démarche

2. Principes

- **Prévention *a priori***
 - Prévenir la survenue des événements indésirables
 - Réglementation (élaboration de normes de sécurité, contrôle par inspection)
 - Maîtrise de l'environnement et des processus (visite de risque / cartographie des risques)
- **Prévention *a posteriori***
 - Analyser les événements indésirables avérés ou potentiels détectés
 - pour mettre en place :
 - actions **correctives** : éviter la répétition
 - actions **d'atténuation** : limiter les conséquences
 - Vigilances sanitaires réglementaires
 - Systèmes de déclaration volontaire événements indésirables
 - Revues de mortalité et morbidité

Plan

- I. Emergence du concept de risque iatrogène
- II. Définitions
- III. Epidémiologie descriptive
- IV. Déterminants
- V. **Gestion des risques iatrogènes**
 - 1. Définition et réglementation
 - 2. Principes
 - 3. **Démarche**

3. Démarche

- **Identification des risques**
- **Analyse des risques**
- **Hierarchisation des risques**
- **Plan d'action**
- **Evaluation et suivi**

Identification des risques

1. Vigilances sanitaires réglementaires

- Dispositifs réglementaires chargés de la gestion des risques d'un domaine sanitaire
- Surveillance des événements indésirables par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation, et d'investigation.
- Déclaration spontanée des professionnels et industriels (obligation légale)
- « produits de santé »
 - Pharmacovigilance Hémovigilance Biovigilance
 - Cosmétovigilance Matérovigilance Réactovigilance
- Assistance médicale à la procréation
- Signalement obligatoire des événements indésirables liés aux soins
 - Infections associées aux soins
 - Événements significatifs en radioprotection

Identification des risques

- **2. Autres**

- **Enquêtes épidémiologiques (*ENEIS*)**
- **Systèmes de déclaration des événements indésirables**
 - structure médicale ou médico-administrative de gestion des risques sanitaires
 - déclaration volontaire de tous les accidents ou situations à risque (pb : sous-déclaration)
- **Réunions de mortalité-morbidité**
- **Analyse collective et rétrospective des patients dont la prise en charge a été marquée par un événement indésirable ayant entraîné une complication ou le décès**

3. Démarche

- **Identification des risques**
- **Analyse des risques**
 - causes immédiates
 - causes latentes systémiques
- **Hierarchisation des risques**
 - probabilité
 - criticité = $F \times G$
- **Plan d'action**
 - prévention *a priori*
 - prévention a posteriori (actions correctives, actions d'atténuation)
- **Evaluation et suivi**
 - pertinence et efficacité du plan d'action
 - surveillance du risque résiduel

Notions à retenir

- Événement indésirable lié aux soins (événement iatrogène)
- Événement indésirable grave lié aux soins
- Événement indésirable lié aux soins évitable
- Criticité d'un événement indésirable
- Infection nosocomiale, infection associée aux soins
- Surveillance des infections nosocomiales (incidence, prévalence)
- Principes de gestion des risques : prévention *a priori* vs *a posteriori*
- Dispositifs d'identification des risques (vigilances sanitaires réglementaires, systèmes de déclaration des événements indésirables, autres : réunion de mortalité morbidité, études épidémiologiques)
- Démarche de gestion des risques (5 étapes)

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.