

UE6 Initiation à la connaissance du médicament

Chapitre 4 : Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse **Epidémiologie**

Dr. Jean-Didier BARDET

Objectifs pédagogiques du cours

- Décrire le phénomène d'iatrogénie médicamenteuse
- Appréhender les conséquences pour les patients et la collectivité

Iatrogénie médicamenteuse: quelle ampleur?

- **ENEIS 1 & 2** (2004 et 2009): Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables Graves liés aux Soins [1,2]
- **EMIR** (2007): Effets indésirables des médicaments: incidence et risque [3]
- **EVISA** (2009): Étude régionale sur les événements indésirables graves liés aux soins ambulatoires extrahospitaliers) [4]
- **ESPRIT** (2013): Étude nationale en soins primaires sur les événements indésirables) [5]

[1, 2] Michel P, Minodier C, Lahelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et Santé 2010 ; 17 : 1–18.

[3] Bénard-Larivière A, Miremont-Salamé G, Pérault-Pochat MC, Noize P, Haramburu F; EMIR Study Group on behalf of the French network of pharmacovigilance centres. Incidence of hospital admissions due to adverse drug reactions in France: the EMIR study. Fundam Clin Pharmacol. 2015 Feb;29(1):106-11

[4] Michel P, Quenon J, Djihoud A, Bru Sonnet R. EVISA - Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. Bordeaux : Comité de coordination et de l'évaluation clinique en Aquitaine ; août 2009.

[5] Michel P, Kret M. ESPRIT – Étude nationale en soins primaires sur les événements indésirables – Rapport final. Bordeaux : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine ; 2013.

Iatrogénie médicamenteuse: quelle ampleur?

- **ENEIS 1 & 2** (2004 et 2009): Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables Graves liés aux Soins [1,2]

1, 2. Michel P, Minodier C, Lahelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et Santé 2010 ; 17 : 1–18.

3. Bénard-Larivière A, Miremont-Salamé G, Pérault-Pochat MC, Noize P, Haramburu F; EMIR Study Group on behalf of the French network of pharmacovigilance centres. Incidence of hospital admissions due to adverse drug reactions in France: the EMIR study. Fundam Clin Pharmacol. 2015 Feb;29(1):106-11

4. Michel P, Quenon J, Djihoud A, Bru Sonnet R. EVISA - Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. Bordeaux : Comité de coordination et de l'évaluation clinique en Aquitaine ; août 2009.

5. Michel P, Kret M. ESPRIT – Étude nationale en soins primaires sur les événements indésirables – Rapport final. Bordeaux : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine ; 2013.

ENEIS 1 et 2

	ENEIS 1	ENEIS 2
Nombre d'établissements	71	81
Nombre d'unités de soins	292	251
Nombre de patients	8 754	8 269
Nombre de jours moyen d'observation	4	3,8
Nombre de journées d'hospitalisation observées	35 234	31 663

ENEIS 1 et 2

	ENEIS 1	ENEIS 2
Nombre d'établissements	71	81
Nombre d'unités de soins	292	251
Nombre de patients	8 754	8 269
Nombre de jours moyen d'observation	4	3,8
Nombre de journées d'hospitalisation observées	35 234	31 663

- ➔ Evènements Indésirables Graves responsables d'hospitalisation
- ➔ Evènements Indésirables Graves survenus en cours d'hospitalisation
- ➔ Evolution des Evènements Indésirables Graves entre 2004 et 2009

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation		pendant l'hospitalisation	
	2004	2009	2004	2009
totaux	195	160	255	214
<i>évitables</i>	86(44%)	90(56%)	95(37%)	87(41%)
en lien avec un produit de santé	94(48%)	92(58%)	71(28%)	83(39%)
<i>évitables</i>	44(23%)	53(33%)	30 (12%)	41(19%)
en lien avec un médicament	73(37%)	67(42%)	52(20%)	56(26%)
<i>évitables</i>	37(19%)	39(24%)	22(9%)	24(11%)

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation		pendant l'hospitalisation	
	2004	2009	2004	2009
totaux	195	160	255	214
<i>évitables</i>	86(44%)	90(56%)	95(37%)	87(41%)

- **EIG causes d'hospitalisation**
 - 2004: 3,9% de l'ensemble des séjours hospitaliers; 1,8% jugés évitables
 - 2009: 4,5% de l'ensemble des séjours hospitaliers; 2,6% jugés évitables

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation		pendant l'hospitalisation	
	2004	2009	2004	2009
totaux	195	160	255	214
évitables	86(44%)	90(56%)	95(37%)	87(41%)

- EIG pendant l'hospitalisation
 - 2004: 6,6‰ des séjours hospitaliers; 2,3‰ jugés évitables
 - 2009: 6,2‰ des séjours hospitaliers; 2,6‰ jugés évitables

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation		pendant l'hospitalisation	
	2004	2009	2004	2009
totaux	195	160	255	214
<i>évitables</i>	<i>86(44%)</i>	<i>90(56%)</i>	<i>95(37%)</i>	<i>87(41%)</i>
en lien avec un produit de santé	94(48%)	92(58%)	71(28%)	83(39%)
<i>évitables</i>	<i>44(23%)</i>	<i>53(33%)</i>	<i>30 (12%)</i>	<i>41(19%)</i>
en lien avec un médicament	73(37%)	67(42%)	52(20%)	56(26%)
<i>évitables</i>	<i>37(19%)</i>	<i>39(24%)</i>	<i>22(9%)</i>	<i>24(11%)</i>

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation	
	2004	2009
totaux	195	160
<i>évitables</i>	86(44%)	90(56%)
en lien avec un produit de santé	94(48%)	92(58%)
<i>évitables</i>	44(23%)	53(33%)
en lien avec un médicament	73(37%)	67(42%)
<i>évitables</i>	37(19%)	39(24%)

➔ $\approx 1/2$

➔ $> 1/3$

- EIG liés aux médicaments cause d'hospitalisation
 - 2,1% de l'ensemble des séjours hospitaliers
 - 1,3% sont jugés évitables

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)
totaux
<i>évitables</i>
en lien avec un produit de santé <i>évitables</i>
en lien avec un médicament <i>évitables</i>

pendant l'hospitalisation	
2004	2009
255	214
95(37%)	87(41%)
71(28%) 30 (12%)	83(39%) 41(19%)
52(20%) 22(9%)	56(26%) 24(11%)

➡ $\approx 1/3$

➡ $> 1/5$

- EIG liés aux médicaments pendant l'hospitalisation
 - 1,7‰ de l'ensemble des séjours hospitaliers
 - 0,7‰ sont jugés évitables

ENEIS 1 et 2

Evènements indésirables graves (EIG)	causes d'hospitalisation		pendant l'hospitalisation	
	2004	2009	2004	2009
totaux	195	160	255	214
<i>évitables</i>	86(44%)	90(56%)	95(37%)	87(41%)
en lien avec un produit de santé	94(48%)	92(58%)	71(28%)	83(39%)
<i>évitables</i>	44(23%)	53(33%)	30 (12%)	41(19%)
en lien avec un médicament	73(37%)	67(42%)	52(20%)	56(26%)
<i>évitables</i>	37(19%)	39(24%)	22(9%)	24(11%)

ENEIS 1 et 2

- Evènements indésirables graves **cause** d'hospitalisation
 - 330 000 à 490 000 hospitalisations causées par un EIG
 - 160 000 à 290 000 hospitalisations causées par un EIG évitable
 - 135 000 et 205 000 hospitalisations causées par un EIG médicamenteux
 - 80 000 à 120 000 hospitalisations causées par un EIG médicamenteux évitable
- Evènements indésirables graves **pendant** d'hospitalisation
 - 275 000 à 395 000 EIG survenus en cours d'hospitalisation
 - 95 000 à 180 000 EIG évitables survenus en cours d'hospitalisation
 - 70 000 à 100 000 EIG médicamenteux survenus en cours d'hospitalisation
 - 30 000 à 45 000 EIG évitables médicamenteux survenus en cours d'hospitalisation

ENEIS 1 et 2

- Pour compléter ces chiffres, on peut retenir que plus de la moitié des indésirables graves totaux sont observés en chirurgie.
- Plus des 2/3 des événements indésirables graves concernent les personnes de plus de 65 ans.
- Le tiers des indésirables graves totaux sont liés à une omission dans l'acte de soins.
- Enfin, le tiers des événements indésirables médicamenteux graves implique un anticoagulant.

ENEIS 1 et 2

- La prolongation du séjour du patient est la première conséquence de la survenue d'EIG au cours de l'hospitalisation [1]
- En France, le coût est estimé entre 4 120€ et 5 305€ [2,3]

1. Michel P et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. DRESS, 2010.17: p. 1-18.
2. Bordet R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J. Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol 2001; 56:935-941.
3. Apretna E, Haramburu F, Taboulet F, and Begaud B. *Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux*. Presse Med, 2005. 34(4): p. 271-6.

EMIR

- **Méthodologie**

- 2007
- 63 services hospitaliers
- 2692 patients

- **Résultats**

- **EIM = 3,6% des hospitalisations**
 - **30%** liées à une **interaction médicamenteuse**
 - 143 915 hospitalisations annuelles

EVISA

- **Méthodologie**

- 2008
- Aquitaine
- 2946 patients

- **Résultats**

- Erreur d'indication thérapeutique (30%)
- Manque de surveillance de l'état de santé (19%)
- Facteur contributif = défaut de communication (28%)

ESPRIT

- **Méthodologie**

- 2013
- 125 médecins spécialistes en Médecine Générale
- 649 journées observées

- **Résultats**

- EIS = **3,5% des actes explorés**
- Causes :
 - Défaut dans le processus de soins (3/4)
 - Défaut de connaissance / compétence (1/4)

Messages essentiels du cours

- 2 études majeures pour l'évaluation de l'iatrogénie en France: **ENEIS 1 et 2**
- **1/3** des EIG cause d'hospitalisations sont en lien avec un médicament
- **1/5** des EIG en cours d'hospitalisations sont en lien avec un médicament
- **1/2** des EIG sont évitables

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.