

**université  
PARIS-SACLAY**

**FACULTÉ DE  
PHARMACIE**

**UE 20**

**« SANTE PUBLIQUE-EDUCATION EN SANTE  
ET GRANDS PROBLEMES DE SANTE »**

**Education pour la santé par déterminants liés au  
système de santé (soins)**

**Le risque iatrogène**

**Daniel PERDIZ, PharmD, PhD  
Santé Publique-Santé Environnementale  
UMR-S 1193 INSERM**

# Le risque

## Risque

Probabilité de survenue d'un problème de santé (expression du danger)

Le risque est fonction du danger et de l'exposition

Notion d'acceptabilité du risque

## Danger

Propriété intrinsèque d'un agent physique, chimique ou biologique à produire des dysfonctionnements cellulaires ou organiques ou un effet sanitaire indésirable (maladie, handicap, traumatisme, décès)

## Exposition

Intentionnelle ou non

$$\text{Risque} = \text{Danger} \times \text{Exposition}$$

## Facteurs de risque

Éléments qui peuvent conduire au risque (tabac, prédisposition génétique, âge....)

Le risque s'évalue (**évaluation du risque**) et se gère (**gestion du risque**)

# Le risque iatrogène

**IATRO-** : du grec ἰατρός « médecin » *genes* : origine  
**iatrogène, iatrogénique** : **Qui est créé ou provoqué par le médecin**

« conséquences néfastes sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé habilité (...) »

- Inclut les infections nosocomiales à l'hôpital
- Et l'automédication?

« 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 »

- Intègre les accidents rencontrés en ville
- Dissocie la iatrogénie de la notion de faute ou de responsabilité

« ensemble des troubles, imprévisibles ou non prévus, pouvant survenir à la suite d'une action médicale »

- Intègre l'automédication



# Le risque iatrogène

## Estimation quantitative et conséquences socio-économiques

Difficultés d'indicateurs fiables car variabilité des résultats liés :

- au type d'étude réalisée
- au mode de recueil
- à la gravité de l'EI
- à la fréquence d'apparition de l'EI
- au délai d'apparition de l'EI
- à la façon dont sont définis les EI
- du doute quant à l'imputabilité
- de la motivation des professionnels de santé à déclarer ces EI
- $\pm 6\%$  de patients hospitalisés
- Coût annuel  $\pm 2$  milliards d'euros (=dépense dans la prévention collective.....)
- Iatrogénie médicamenteuse :

130000 hospitalisations/an et 10000 décès/an (7,6 %)

320 millions euros/an la prise en charge hospitalière (> 70 ans)

Médecine ambulatoire : 0,5-2% des consultations

EIM responsables de l'hospitalisation : 0,25-7% des urgences

EIM en cours d'hospitalisation : 1 à 5% des hospitalisés

Décès des patients dans 4 à 7% des cas voire même 10% (> 60 ans)

# Le risque iatrogène

## Accidents iatrogènes par prescription médicamenteuse

### Origines

- erreurs de prescription
- erreurs de délivrance
- erreurs d'administration
- problèmes d'observance

### Classes médicamenteuses impliquées

- les traitements cardio-vasculaire (13% des cas)
- les psychotropes (11%)
- les anti-coagulants (7,8%)
- les anti-infectieux (7,8%)
- les anti-diabétiques (6 à 10%)
- les anti-inflammatoires et antalgiques (5,7% et 6,7%)

# Le risque iatrogène

## Accidents iatrogènes par prescription médicamenteuse

### Facteurs de risque

- Age : risque individuel moyen de 15%/médicament si > 60 ans
- Genre : 14% pour les femmes et 7% pour les hommes
- Episodes aigus intercurrents
- Facteurs perturbant la gestion des médicaments
- Nombre de traitements reçus
- Antécédent de iatrogénie
- Maladie traitée sévère
- Nombre de maladies
- Insuffisance rénale ou hépatique
- Mauvaise utilisation des médicaments
- Nomadisme médical

# Le risque iatrogène

## Autres accidents iatrogènes

- **Produits dérivés du sang**
  - ✓ Accidents transfusionnels : hémolyse intravasculaire parfois mortelle, syndrome frisson/hypothermie, purpura thrombopénique, œdème pulmonaire
  - ✓ Maladies transmises : essentiellement infectieuse
- **Agents physiques**
  - ✓ Puvathérapie
  - ✓ Résonnance magnétique
  - ✓ Radiothérapie : fréquents et graves, inflammations, œdème, nécrose tissus sains (jusqu'à 10 ans après la fin de la cure)
- **Examens invasifs**
  - ✓ Ponctions et infiltrations articulaires
  - ✓ Ponction pleurale
  - ✓ Ponction lombaire ou d'ascite
  - ✓ Autres : sonde gastrique, endoscopie digestive.....

# Le risque iatrogène

## Autres accidents iatrogènes

- **en chirurgie et réanimation**

- ✓ Mortalité : 1 cas sur 10000
- ✓ Pathologie par traumatisme per-opératoire
- ✓ Hémorragie per-opératoire
- ✓ Maladie thrombo-embolique : décès peut survenir longtemps après
- ✓ Complication infectieuse et fièvre post-opératoire : l'infection du site opératoire (sepsis) avec suppuration et retard de cicatrisation est redouté
- ✓ Complications respiratoires : Dyspnée, embolie pulmonaire, encombrement bronchique.....
- ✓ Accidents vasculaires : sur terrain prédisposé (âge, maladie athéromateuse)
- ✓ Iatrogénie en réanimation : 20 à 30% des risques dans le cas de pathologies lourdes



# Le risque iatrogène

## Événements indésirables graves associés aux soins (étude Eneis; Michel *et al.*, 2011)

- Enquête réalisée par la Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES)
- Fréquence des EIG au cours d'une hospitalisation, proportion des séjours hospitaliers causés par un EIG, et part d'évitabilité de ces EIG
- EIG : événements qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap, une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ainsi que les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause directe
- Un événement indésirable «évitable» : événement indésirable 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 indésirable

# Le risque iatrogène

## Événements indésirables graves associés aux soins (étude Eneis)

- La survenue d'EIG concerne surtout les patients âgés (>50 ans) et fragiles
- La plupart des EIG adviennent à la suite de soins non appropriés
- Les EIG surviennent principalement lors de soins réalisés dans le service d'hospitalisation
- EIG le plus souvent associés à un acte thérapeutique
- Causes profondes de survenue des EIG très partagées

Pistes d'action = organisation des ressources humaines, management des équipes et développement de méthodes de travail spécifiques

# Le risque iatrogène

## Gestion des risques

### Réparation des dommages

Loi du 4 mars 2002 : «dispositif pour permettre aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ou à leurs ayants droit d'obtenir, dans le cadre d'une procédure amiable, la réparation intégrale des dommages qui en résulte (...)»

Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI)

→ Cause imputable à un professionnel de santé, d'un établissement ou d'un producteur de produits de santé

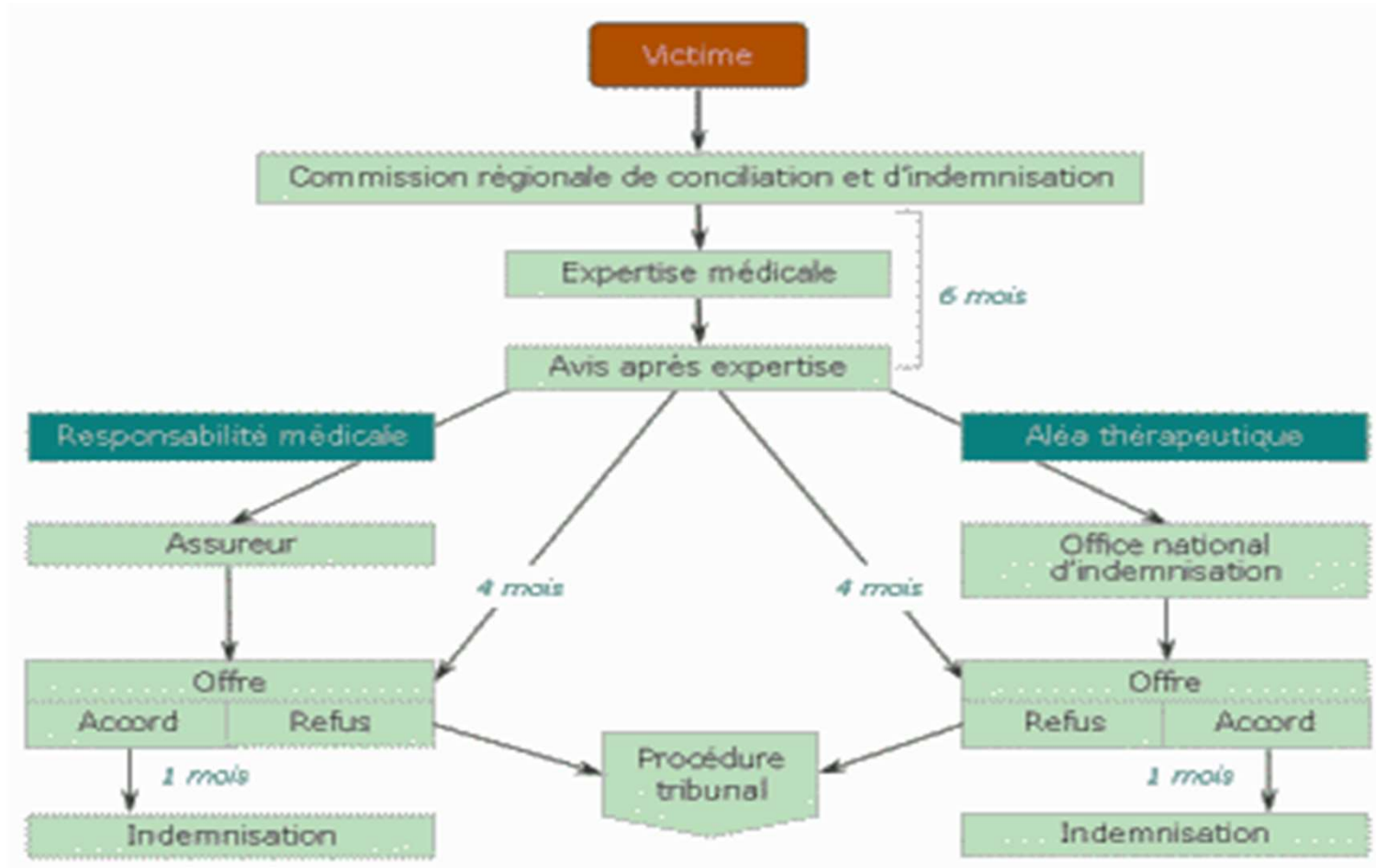
→ «aléa thérapeutique» : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) qui indemnise

La Commission nationale des accidents médicaux (CNAM) élabore la liste des experts en accidents médicaux

# Le risque iatrogène

## Gestion des risques

DISPOSITIF D'INDEMNISATION (procédure amiable)  
(Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)



<http://www.aavac.asso.fr/favicon.ico>

# Le risque iatrogène

## Gestion des risques

### Vigilance sanitaire des produits de santé

L'ANSM a en charge l'évaluation, la gestion et la prévention des effets indésirables en matière de :

- Pharmacovigilance
- Pharmacodépendance
- Hémovigilance
- Matéiovigilance
- Réactovigilance
- Biovigilance (sous l'autorité de l'Agence de biomédecine depuis 2016)
- Cosmétovigilance (mission de l'ANSES depuis 2024)
- Vigilance des produits de tatouages

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

### Le fonctionnement des vigilances repose sur 3 piliers

- La déclaration
- Le respect des suivis de l'information (traçabilité)
- La participation des acteurs