



HAL
open science

Iatrogénie en réanimation chirurgicale : bilan de 10 ans de recueil systématique entre 2001 et 2010

Marie-Alix Régnier

► **To cite this version:**

Marie-Alix Régnier. Iatrogénie en réanimation chirurgicale : bilan de 10 ans de recueil systématique entre 2001 et 2010. Sciences du Vivant [q-bio]. 2012. hal-01734393

HAL Id: hal-01734393

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734393v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THÈSE
pour obtenir le grade de
DOCTEUR EN MÉDECINE
Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

par

Marie-Alix Régnier

le 23 avril 2012

IATROGENIE EN REANIMATION CHIRURGICALE :
BILAN DE 10 ANS DE RECUEIL SYSTEMATIQUE
ENTRE 2001 ET 2010

Examineurs de la thèse :

M. PM. Mertes, Professeur
M. G. Audibert, Professeur
M. C. Rabaud, Professeur
Me C. Charpentier, Docteur en Médecine

Président du jury
Juge
Juge
Juge

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Administrateur Provisoire de l'Université de Lorraine : Professeur Jean-Pierre FINANCE

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

Vice Doyen « Pédagogie » : Professeur Karine ANGIOI
Vice Doyen Mission « sillon lorrain » : Professeur Annick BARBAUD
Vice Doyen Mission « Campus » : Professeur Marie-Christine BÉNÉ
Vice Doyen Mission « Finances » : Professeur Marc BRAUN
Vice Doyen Mission « Recherche » : Professeur Jean-Louis GUÉANT

Asseseurs :

- 1 ^{er} Cycle :	Professeur Bruno CHENUÉL
- « Première année commune aux études de santé (PACES) et universitarisation études para-médicales »	M. Christophe NÉMOS
- 2 ^{ème} Cycle :	Professeur Marc DEBOUVERIE
- 3 ^{ème} Cycle :	
« DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques »	Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI
« DES Spécialité Médecine Générale	Professeur Francis RAPHAËL
- Filières professionnalisées :	M. Walter BLONDEL
- Formation Continue :	Professeur Hervé VESPIGNANI
- Commission de Prospective :	Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT
- Recherche :	Professeur Didier MAINARD
- Développement Professionnel Continu :	Professeur Jean-Dominique DE KORWIN
Asseseurs Relations Internationales	Professeur Jacques HUBERT

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX
Professeur Jacques ROLAND – Professeur Patrick NETTER

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre ALEXANDRE – Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain BERTRAND - Pierre BEY – Patrick BOISSEL
Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL
Claude CHARDOT - Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de LAVERGNE
Jean-Pierre DESCHAMPS - Michel DUC - Jean DUHEILLE - Adrien DUPREZ - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE
Jean FLOQUET - Robert FRISCH - Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD
Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ - Oliéro GUERCI - Pierre HARTEMANN - Claude HURIET
Christian JANOT – Michèle KESSLER - Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Alain LARCAN
Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS
Michel MANCIAUX - Jean-Pierre MALLIÉ – Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU - Denise MONERET-VAUTRIN
Pierre MONIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS
Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON - Jean-Marie POLU – Jacques POUREL
Jean PREVOT - Antoine RASPILLER - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT
Michel SCHWEITZER – Claude SIMON - Jean SOMMELET - Danièle SOMMELET – Jean-François STOLTZ
Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Augusta TREHEUX - Hubert UFFHOLTZ - Gérard VAILLANT - Paul VERT
Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel WAYOFF - Michel WEBER

=====

**PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS
PRATICIENS HOSPITALIERS**

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1ère sous-section : (Anatomie)

Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (Cytologie et histologie)

Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON – Professeur Valérie CROISÉ-LAURENT

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER

Professeur René ANXIONNAT

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUÉL – Professeur Christian BEYAERT

3^{ème} sous-section : (Biologie Cellulaire)

Professeur Ali DALLLOUL

4^{ème} sous-section : (Nutrition)

Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT - Professeur Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)

Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIIEWSKI

3^{ème} sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN

Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA

2^{ème} sous-section : (Médecine et santé au travail)

Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (Médecine légale et droit de la santé)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUISSON

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Professeur Thomas LECOMPTE – Professeur Pierre BORDIGONI

Professeur Jean-François STOLTZ – Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY

Professeur Didier PEIFFERT – Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie et réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ

Professeur Paul-Michel MERTES – Professeur Gérard AUDIBERT – Professeur Thomas FUCHS-BUDER

2^{ème} sous-section : (Réanimation médicale ; médecine d'urgence)

Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT

Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD - Professeur Patrick ROSSIGNOL

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI
Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE – Professeur Luc TAILLANDIER

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE – Professeur Olivier KLEIN
Professeur Thierry CIVIT

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Professeur Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD

Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénérologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

4^{ème} sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP – Professeur Gilles DAUTEL

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT

2^{ème} sous-section : (Cardiologie)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL

Professeur Christian de CHILLOU

3^{ème} sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Jean-Pierre VILLEMOT

4^{ème} sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE

1^{ère} sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (Néphrologie)

Professeur Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT

4^{ème} sous-section : (Urologie)

Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Gisèle KANNY – Professeur Christine PERRET-GUILLAUME

2^{ème} sous-section : (Chirurgie générale)

Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER

Professeur François FEILLET - Professeur Cyril SCHWEITZER – Professeur Emmanuel RAFFO

2^{ème} sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Jean-Louis BOUTROY - Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO

4^{ème} sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-rhino-laryngologie*)

Professeur Roger JANKOWSKI – Professeur Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (*Ophthalmologie*)

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*)

Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeur Etienne SIMON

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur Jean-Marc BOIVIN

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Thierry HAUMONT – Docteur Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Docteur Edouard BARRAT - Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Docteur Aude BRESSENOT

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Docteur Damien MANDRY

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT

Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN – Docteur Catherine MALAPLATE-ARMAND

Docteur Shyue-Fang BATTAGLIA

3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Docteur Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière*)

Docteur Francine MORY – Docteur Véronique VENARD – Docteur Hélène JEULIN

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie*)

Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU – Madame Marie MACHOUART

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Epidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteur Frédérique CLAUDOT – Docteur Cédric BAUMANN

2^{ème} sous-section (*Médecine et Santé au Travail*)

Docteur Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (*Médecine légale et droit de la santé*)

Docteur Laurent MARTRILLE

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Docteur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique)

Docteur Lina BOLOTINE

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Docteur Marcelo DE CARVALHO BITTENCOURT

4^{ème} sous-section : (Génétiq

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteur Céline BONNET

**48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT – Docteur Nicolas GAMBIER

50^{ème} Section : RHUMATOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Docteur Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénérologie)

Docteur Anne-Claire BURSZTEJN

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Docteur Laure JOLY

**54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

3^{ème} sous-section :

Docteur Olivier MOREL

5^{ème} sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRE DE CONFÉRENCE DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Elisabeth STEYER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE

Monsieur Vincent LHUILLIER

40^{ème} section : SCIENCES DU MÉDICAMENT

Monsieur Jean-François COLLIN

60^{ème} section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

64^{ème} section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Mademoiselle Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Mr Nick RAMALANJAONA

65^{ème} section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE – Monsieur Christophe NEMOS - Madame Natalia DE ISLA
Madame Nathalie MERCIER

66^{ème} section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

67^{ème} section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE

Madame Nadine MUSSE

PROFESSEURS ASSOCIÉS

Médecine Générale

Professeur associé Francis RAPHAEL

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteur Jean-Louis ADAM
Docteur Paolo DI PATRIZIO
Docteur Sophie SIEGRIST
Docteur Arnaud MASSON

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Jean-Marie ANDRÉ - Professeur Daniel ANTHOINE - Professeur Pierre BEY – Professeur Patrick BOISSEL
Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeur Simone GILGENKRANTZ - Professeur Michèle KESSLER - Professeur Henri LAMBERT
Professeur Alain LARCAN - Professeur Denise MONERET-VAUTRIN – Professeur Pierre MONIN
Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur Luc PICARD - Professeur Michel PIERSON
Professeur Jacques POUREL – Professeur Jean-François STOLTZ - Professeur Michel STRICKER
Professeur Gilbert THIBAUT - Professeur Hubert UFFHOLTZ – Professeur Paul VERT
Professeur Colette VIDAILHET - Professeur Michel VIDAILHET

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
Université de Stanford, Californie (U.S.A)
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
Université Catholique, Louvain (Belgique)
Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)

Harry J. BUNCKE (1989)
Université de Californie, San Francisco (U.S.A)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume Uni)

Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
*Centre Universitaire de Formation et de
Perfectionnement des Professionnels de Santé d'Hô
Chi Minh-Ville (VIËTNAM)*
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS
(1996)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
*Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto
(JAPON)*

Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)

A notre maître et juge

Monsieur le Professeur Paul-Michel Mertes,

Professeur en Anesthésiologie et Réanimation, président du jury

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider le jury de ma thèse et je vous en remercie.

Votre bienveillance et votre confiance ont été des soutiens importants pour moi durant mon internat.

Vous avez accepté de m'initier pendant une année à la recherche médicale en m'intégrant à un laboratoire INSERM, et cette expérience restera pour moi l'une des plus enrichissantes de mon internat.

Veillez trouver ici l'expression de ma plus sincère gratitude.

A notre maître

Monsieur le Professeur Gérard Audibert,

Professeur en Anesthésiologie et Réanimation, juge

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail.

J'ai pu apprécier durant mon internat la qualité de votre enseignement.

Veillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A notre maître

Monsieur le Professeur Christian Rabaud,

Professeur en Maladies Infectieuses et Tropicales, juge

Je suis sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ma thèse.

Veillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma sincère gratitude.

A Madame le Docteur Claire Charpentier,

Juge,

Vous avez initié et dirigé ce travail et je vous en remercie.

Mon passage dans votre service aura été l'un des plus formateurs de mon internat.

Vous m'avez enseigné des règles de rigueur dans la pratique de la réanimation dont j'espère être toujours digne.

A mes collègues...

A l'ensemble de l'équipe de réanimation chirurgicale de l'hôpital Central, notamment à Cécile, Viviane, Alexandra et celles sans qui ce travail n'aurait pu avoir lieu : vous avez passé des heures à remplir la base de données, mille mercis !

A Me le Docteur Frédérique Taron : vous m'avez fait apprécier l'anesthésie et j'ai beaucoup appris à vos côtés.

A Me le Docteur Sylvie Boileau : j'admire votre bonne humeur et votre dynamisme à toute heure de la nuit (et chacun sait comme il est difficile d'être joyeux après la 10^{ème} péridurale de la nuit !) Aux médecins anesthésistes, sages-femmes et IADE de la Maternité Régionale, car je garde grâce à vous d'excellents souvenirs de gardes éreintantes !

A Me le Docteur Catherine Peignier : partager votre bureau durant quelques mois a été pour moi très agréable. Votre humanisme et votre simplicité m'ont beaucoup touchée.

A tous les médecins des services d'anesthésie à l'hôpital Bonsecours de Metz, de chirurgie ORL et maxillo-faciale, de neurochirurgie, de la maternité régionale, de CGU, d'orthopédie, et de chirurgie de la main et du Centre Alexis Vautrin, aux médecins anesthésistes de l'hôpital d'enfants : j'ai appris mon métier auprès de chacun d'entre vous et vous en remercie.

A M. le Professeur Lévy : je garderai toujours un souvenir ému du début (difficile !) de la « nouvelle TD6 » à vos côtés.

A M. le Professeur Olivier Langeron, à Mr le Docteur Mathieu Raux, à Me le Docteur Armelle Nicolas-Robin et à toute l'équipe du Réveil Gaston Cordier : mon semestre parmi vous a été l'un des plus enrichissants et épanouissants de tout mon internat.

A Me le Dr PL N'Guyen, pour votre patience devant la base des 4731 patients, merci de votre aide.

A Delphine P, Nicolas D, Julien DG, Raphaël R, Christian L, Yves A et aux bons souvenirs partagés dans nos stages communs..

A M. le Docteur Gérard Azoulay : c'est à vous que je dois ma vocation. Vous êtes et resterez à mes yeux un modèle.

A Me le Professeur D. Farge vous m'avez dit un jour : « L'erreur est humaine, mais en médecine l'erreur tue ». Cette phrase m'a beaucoup marquée et a suscité mon intérêt pour ce travail de thèse des années plus tard. Merci...

A Me Bernadette Faure, vous qui m'avez aidée à passer mon concours de médecine dans de meilleures conditions, alors qu'un accident m'avait contrainte à apprendre à écrire avec la main gauche.

A l'équipe médicale de RPOT et à mes copains du SMUR de Larib' : j'ai passé de très bon moments à vos côtés, et vous m'avez fait découvrir ma spécialité...

A ma famille et à mes amis...

A Marie, Alice, Anne et Guillaume mes amis si chers

A Maman et Papa, je n'en serai pas là sans vous...merci d'avoir soutenu ma vocation, si originale dans la famille...

A Marie-Blanche et Marie-Clémence, vous avez toujours su partager bons et mauvais moments, j'apprécie votre soutien

A toi Mémé, sans qui je n'aurais pas choisi Nancy pour faire mon internat.

A mes grands-parents partis trop vite et à cause (ou grâce à qui) j'ai trouvé ma vocation dans la spécialité...

A toute ma famille, juste pour vous remercier d'être là dans les moments importants de ma vie

A Antoine, toi dont le soutien m'a tant apporté depuis le premier jour à Epsilon, et qui partages avec moi tout depuis. Garde ton enthousiasme.

A Julie et Alice, les petites kimmounettes qui remplissent ma vie de bonheur...

Préambule

« Primum non nocere », Hippocrate, 410 avant J.-C.

La thématique du risque en santé et de sa prévention peut être considérée selon deux approches complémentaires :

- une approche a priori consistant à fiabiliser le système avant la survenue de l'événement à risque ; c'est là le rôle des lois, recommandations de sociétés savantes et directives émanant du Ministère de la Santé.
- une approche a posteriori dont l'objectif est d'améliorer le système au vu du retour de l'expérience.

Ces deux approches concourent à un enjeu fort : améliorer la sécurité des patients.

C'est dans cette seconde approche que se situe ce travail.

On peut également considérer deux autres enjeux à cette analyse a posteriori : ce sont la responsabilité juridique des acteurs et la pérennité de l'établissement. Ces enjeux-ci ne sont pas des champs d'étude retenus pour ce travail.

SERMENT

"Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque".

Table des matières

Liste des tableaux	17
Liste des figures	18
Liste des abréviations	20
I Introduction	21
II Objectifs	38
III Matériels et méthodes	39
1. Type d'étude	39
2. Lieu de l'étude	39
3. Critères d'inclusion	39
4. Critères d'exclusion	40
5. Méthodologie	40
6. Analyse statistique	45
IV Résultats	47
1. Caractéristiques de la population étudiée	47
2. Incidence de la iatrogénie	52
3. Circonstances de la iatrogénie	71
4. Causes et facteurs de risque	74
5. Evaluation de la gravité et des conséquences	79
6. Evitabilité	86
V Discussion	88
VI Conclusion	97
VII Annexes	98
VIII Bibliographie	104

Liste des tableaux

Tableau 1 : Récapitulatif des différentes définitions se rapportant à la iatrogénie, d'après (1, 2)	24
Tableau 2 : Principales études de réanimation	35
Tableau 3 : Caractéristiques principales de la population étudiée	47
Tableau 4 : Procédures réalisées et traitements administrés aux patients	48
Tableau 5 : Répartition du nombre de iatrogénies par patient	54
Tableaux 6a et 6b : Description des iatrogénies liées aux actes techniques	60
Tableau 7 : Catégories de soignants responsables des événements iatrogènes.	73
Tableau 8 : Facteurs de risque de iatrogénie en analyse multivariée	77
Tableau 9 : Conséquences des événements iatrogènes	79
Tableau 10 : Détail des 3 stades de gravité en fonction du type de iatrogénie	82
Tableau 11 : Principales iatrogénies responsables de décès	83
Tableau 12 : Facteurs de risque de mortalité en analyse multivariée	85

Liste des figures

Figures 1a à 1d : Evolution des caractéristiques de la population	50
Figures 2a à 2d : Evolution des caractéristiques des traitements et procédures au cours de l'étude	51
Figure 3 : Evolution du nombre d'admissions pour polytraumatisme entre 2001 et 2010.	52
Figure 4 : Evolution des admissions et des déclarations d'EI entre 2001 et 2010	53
Figure 5 : Evolution des taux et densités d'incidence au cours de l'étude	56
Figure 6 : Evolution des catégories de personnel déclarant la iatrogénie entre 2001 et 2010.	57
Figure 7 : Répartition des différentes catégories de iatrogénies	58
Figure 8 : Evolution des catégories de iatrogénies déclarées entre 2001 et 2010	58
Figure 9 : Evolution de l'incidence des veinites	62
Figures 10a et 10b : Evolution de l'incidence d'EI / 1000 j d'intubations et de l'incidence des extubations accidentelles / 1000 jours d'intubation	64
Figures 11a et 11b : Evolution des iatrogénies liées aux voies veineuses centrales, toutes causes confondues (11a), et en lien avec des hématomes (11b)	65
Figures 12a à 12c : Evolution des densités d'incidence pour 1000 j d'exposition des évènements iatrogènes liés aux actes techniques	66
Figure 13 : Répartition des différents types de iatrogénies médicamenteuses	67
Figure 14 : Evolution de l'incidence des iatrogénies liées aux médicaments	68
Figures 15 : Evolution de l'incidence des iatrogénies liées à la perfusion de catécholamines pour 1000 jours de traitement	68
Figure 16 : Evolution de l'incidence des iatrogénies chirurgicales	69

Figure 17 : Evolution de l'incidence des escarres	70
Figure 18 : Evolution de l'incidence des erreurs et retards diagnostiques pour 1000 jours d'hospitalisation	71
Figure 19 : Horaires de survenue ou de constatation des EI	72
Figure 20 : Iatrogénies en fonction des jours de la semaine	72
Figure 21 : Evolution des soignants responsables de la iatrogénie au cours du temps	74
Figure 22 : Evolution des causes de survenue des EI	75
Figure 23 : Répartition des causes selon la responsabilité médicale ou non	75
Figure 24 : Risque de survenue du premier événement iatrogène selon le score OMEGA (modèle de Cox)	78
Figures 25 a,b,c : Evolution des proportions des trois stades de gravité au cours du temps, avec courbe de tendance	80
Figure 26 : Proportion de iatrogénies évitables au cours de l'étude	87

Liste des abréviations

AS : aide-soignant

EI : événement iatrogène

EER : épuration extra-rénale

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

FDR : facteur de risque

PHAR : praticien hospitalier en anesthésie-réanimation

PIC : pression intra-crânienne

SNG : sonde naso-gastrique

VVC : voie veineuse centrale

I. Introduction

1. Définition de la iatrogénie

Il s'agit d'un terme générique dans lequel peuvent entrer de nombreuses entités. Ainsi les termes d'événement indésirable, erreur médicale, pathologie iatrogène, ou évènement porteur de risque...sont autant de termes se rapportant à la iatrogénie. De plus dans la littérature les définitions données ne sont pas les mêmes d'une étude à l'autre, rendant les résultats des différents travaux sur le sujet difficilement comparables.

Il convient donc d'analyser les différentes définitions possibles et les champs que chacune recouvre, afin de retenir pour ce travail une définition claire et uniforme. Par ailleurs, il est nécessaire de définir des limites.

D'un point de vue étymologique, la iatrogénie se rapporte à tout symptôme ou maladie provoqué par un médecin : « *iatros* = médecin, *gēni...* = racine verbale signifiant engendrer ».

Dans le dictionnaire Petit Robert de 2009 le terme iatrogène est défini par : « *qui est provoqué par le médecin ou le traitement médical* ». Cette définition reste très proche de la définition étymologique et, sous-entend que le praticien est directement responsable. En revanche, dans le petit Larousse de la même année, on peut lire une définition plus fine et plus proche de celle donnée dans la littérature médicale : « *Se dit d'un trouble, d'une maladie provoqués par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin* ».

Dans la littérature médicale, les premières définitions de la iatrogénie ont été données par L.Leape en 1991 (3) : la iatrogénie est alors assimilée à un événement indésirable. L'événement indésirable est pour cet auteur défini comme une lésion inattendue causée par la prise en charge médicale et pas par la maladie, responsable d'une prolongation de l'hospitalisation, et/ou d'un handicap à la sortie de l'hôpital. Cette dernière définition a l'avantage de faire la distinction entre la pathologie et ses conséquences, et les événements intercurrents. Mais elle est cependant incomplète, ne tenant pas compte des nombreux événements indésirables n'entraînant pas de conséquences sur la durée d'hospitalisation ni de

handicap, mais néanmoins source d'inconfort transitoire pour le malade, de surcoût, ou de réelle mise en danger même temporaire. La lésion n'est que la partie visible d'une iatrogénie, le « sommet visible de l'iceberg ». En effet, Leape a par la suite élargi la définition: il s'agit de lésions liées à la prise en charge médicale, évitables si elles sont secondaires à une erreur ou un défaut de moyens (4). Cette dernière définition plus large reste cependant explicite sur le caractère médical de la responsabilité, omettant l'ensemble des événements indésirables sans lien avec la procédure médicale (gestes techniques des para-médicaux, transports des malades, etc.).

Qui plus est, Leape n'est pas le seul à attribuer l'événement indésirable au seul médecin. On pouvait lire dans un dictionnaire médical il y a quelques années : « *Résultat de l'activité médicale, initialement appliqué aux troubles induits chez le malade par l'auto-suggestion induite par le contact avec le médecin. Le terme est maintenant appliqué à tout effet indésirable, conséquence d'un traitement par un médecin ou un chirurgien, en particulier les infections acquises durant le traitement, appelées infections nosocomiales* », Dictionnaire de Médecine Dorland (1994).

Ces définitions placent donc le médecin comme seul responsable de la iatrogénie, et sont désormais obsolètes. La définition de la iatrogénie a beaucoup évolué.

Ainsi, en France, dès 1997, la Conférence Nationale de Santé a défini la iatrogénie comme: « 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 recommandation d'experts concernant la iatrogénie publiée en 2008 dans les *Annales Françaises d'Anesthésie-Réanimation* hiérarchise les définitions : on n'y parle plus de iatrogénie, terme, considéré comme trop évocateur d'une erreur du médecin, mais, d'événement indésirable (EI) par analogie avec l'«adverse event » anglo-saxon: « *Les EI sont des situations qui s'écartent de procédures ou de résultats habituellement escomptés et qui sont ou seraient potentiellement source de dommage. Cette définition inclut les erreurs humaines médicales et para-médicales (procédures) et les EI patients (résultats). (...) Les événements porteurs de risque (EPR) définis par le décret sur l'accréditation des médecins dans les spécialités à risque sont des EI (à l'exclusion des EI graves). Un événement indésirable grave*

patient est une complication directement liée aux soins entraînant un risque vital, une prolongation de séjour, la nécessité de gestes invasifs, des séquelles invalidantes.

Un EI ou un événement porteur de risque (EPR) doit être considéré comme inévitable lorsque les soins ont été délivrés conformément à l'état de l'art.

Un EI ou un EPR doit être considéré comme évitable ou possiblement évitable lorsqu'on a mis en évidence :

- une ou plusieurs erreurs médicales associées ou non à un ou plusieurs défauts de système (touchant la structure, l'organisation et ou le management) ;

- un ou plusieurs défauts de système sans erreur médicale. » (1)

Ainsi, les termes de iatrogénie et d'événement indésirable sont deux entités très liées qui tendent à être confondues à l'heure actuelle. Pourtant Chousterman et al. ont récemment souligné l'absence d'équivalence stricte entre les deux termes : une pathologie iatrogène peut ne pas être un événement indésirable en ce sens qu'il peut s'agir d'un événement secondaire attendu (5). Ainsi, pour donner un exemple, l'immunodépression envers les bactéries encapsulées induite par une splénectomie est une pathologie iatrogène (c'est à dire consécutive à une procédure médicale) ; mais c'est un effet attendu (ne s'écartant donc pas d'un résultat escompté). Stricto sensu, les événements indésirables sont donc un sous-ensemble de la iatrogénie.

La multiplicité des termes et définitions existant à ce jour rend bien compte de la confusion se rapportant à la iatrogénie, et montre la nécessité urgente d'avoir une définition consensuelle de la iatrogénie en réanimation, avec une liste exacte des champs inclus et exclus, afin d'uniformiser les déclarations et études à l'échelon national voire international.

Tenant compte de ces réflexions, et par souci d'alignement sur les recommandations d'experts publiées en 2008, la iatrogénie sera définie pour cette étude comme l'ensemble des événements indésirables secondaires aux soins prodigués au patient lors de son séjour en réanimation, incluant les diagnostics, prescriptions, actes techniques et conséquences des thérapeutiques, sans préjuger de la responsabilité d'un acteur de soin ou non. Afin de tenir compte de l'ensemble des événements indésirables et des erreurs, la dénomination d'événement iatrogène sera employée pour cette étude. Les infections nosocomiales sont exclues de l'étude car elles font déjà partie intégrante d'un système de déclaration au CHU de Nancy (via le réseau

RAISIN « Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales »).

Terme se rapportant à la iatrogénie	Définition
Erreur humaine	Ecart par rapport à un objectif qui n'a pas été réalisé lors d'une séquence programmée d'activité mentale ou physique Echec d'exécution ou de planification d'une action
Evénement indésirable (EI)	Situation qui s'écarte de procédures ou résultats habituellement escomptés et qui pourrait être une source de dommage Regroupe les termes de dysfonctionnement, incident, précurseur, presque accident et accident
Evénement porteur de risque (EPR)	Dénomination d'un effet indésirable par le Collège de l'HAS Les événements indésirables graves ne font pas partie des EPR
Evénement indésirable grave (EIG)	Evénement indésirable pouvant avoir comme conséquence une hospitalisation, une prolongation de l'hospitalisation, une incapacité à la sortie de l'unité ou un risque vital

Tableau 1 : Récapitulatif des différentes définitions se rapportant à la iatrogénie, d'après (1, 2)

2. Place de la iatrogénie dans la politique de santé publique et la littérature médicale

2.1 Premiers pas vers une prise de conscience de la iatrogénie

La pratique de la médecine, et en particulier la réanimation, est souvent comparée au fonctionnement de l'aviation (6-9). En effet les analogies entre pilotes et

réanimateurs sont nombreuses : les deux corps de métiers travaillent dans un environnement technologique de plus en plus perfectionné, doivent gérer une équipe, et leurs actions peuvent avoir de fortes répercussions sur la sécurité des personnes pour lesquelles ils engagent leur responsabilité. Comme le pilote, le réanimateur doit prendre des décisions dans des situations d'urgence, nuit et jour, et doit travailler dans des situations de stress et de fatigue. Pour le pilote ou le réanimateur, faire une erreur peut mettre en danger la vie du passager/patient. Mais, pendant très longtemps la comparaison n'a pas pu aller plus loin. En effet, l'industrie aéronautique a très tôt adopté une politique de gestion de groupe des accidents et erreurs : un système confidentiel de rapport des erreurs et infractions, le « Air Safety Reporting System », existe depuis 1975 ; les pilotes sont formés dans l'idée qu'ils ne sont pas infaillibles et par conséquent régulièrement entraînés sur des simulateurs à gérer des situations difficiles ; de plus l'industrie développe de plus en plus d'outils technologiques d'automatisation et de suppléance des pilotes dans le cockpit. En médecine, la culture est de manière historique très individualiste, et la iatrogénie n'est reconnue que depuis la deuxième moitié du 20^{ème} siècle. La iatrogénie a d'abord été considérée comme un effet secondaire au progrès technique et une entité inévitable (10). En 1964 Schimmel a rapporté que 20 % des patients admis dans un centre hospitalier universitaire étaient victimes de iatrogénies, dont 20 % étaient sévères voire fatales (11). Puis dans les années 90, la réalisation des deux premières grandes études d'incidence sur la iatrogénie (12, 13) a conduit à la publication d'un rapport célèbre de l'Institute of Medicine, « To Err is human », qui a permis une prise de conscience à l'échelon international de la communauté médicale et du grand public sur l'existence d'une iatrogénie non négligeable à l'hôpital (14). Publié en 1999, ce rapport rend officielles les données relatant la mortalité attribuable aux erreurs médicales aux Etats-Unis. Il révèle que 44 à 98 000 patients décèdent chaque année aux Etats-Unis des suites d'erreurs médicales évitables (mortalité supérieure à celle due aux accidents de la route, aux cancers et au virus de l'Immunodéficience Humaine). Le surcoût pour la société est évalué entre 17 et 29 milliards de dollars. Malgré ses limites (repose sur les données d'études rétrospectives, imputabilité entre évènement iatrogène et mortalité difficile à prouver), ce rapport a été le « starter » de nombreuses politiques de lutte contre la iatrogénie à l'hôpital au niveau international.

Depuis une dizaine d'années, la culture médicale très individualiste a fait place à une culture plus générale de gestion du risque en santé, comme en témoigne l'évolution de la politique en matière de santé avec multiplication des lois, textes et recommandations concernant la lutte contre la iatrogénie.

2.2 Evolution du cadre réglementaire relatif à la iatrogénie

2.2.1 Les lois et décrets

Cinq textes relatifs à la iatrogénie à l'hôpital ont été votés et publiés depuis 2002 :

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé : cette loi rend obligatoire l'information du patient quant à la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une maladie nosocomiale, et crée un système d'indemnisation basé sur la solidarité nationale, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (art L.1413-14 du CSP). Ce texte a été d'emblée applicable pour les infections nosocomiales survenant dans les établissements de santé (décret n°2001-671 du 26 juillet 2001). Il n'a pas été mis en œuvre pour sa partie EIG, la publication des textes d'application ayant été subordonnée à une expérimentation (cf. art 117 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et art L.1413-126 CSP). Le pilotage de cette expérimentation qui s'est déroulée de janvier 2009 à juin 2010 a été confié à l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) (arrêté du 25 avril 2006).
- La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé. Les objectifs 26 (réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène) et 27 (réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation) concernent la iatrogénie.
- La loi n°2004-810 du 13 août 2004 définissant la création de la Haute Autorité en Santé (HAS) dont l'un des objectifs est l'accréditation des médecins et la déclaration des événements porteurs de risque (EPR).

- La Loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) du 21 juillet 2009 stipule la nécessité de renforcer la qualité et la sécurité des soins au sein des établissements.
- Le décret n°2010- 1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé : ce décret rend obligatoire la déclaration des EIG.

2.2.2 Evolution des missions des Organismes d'Etat dédiés à la santé

La Haute Autorité en Santé (HAS) a été créée à la suite de deux organismes précurseurs: l'ANDEM et L'ANAES. L'ANDEM (Agence Nationale de Développement de l'Evaluation Médicale) est un organisme indépendant créé en septembre 1989 sur décision ministérielle, dont l'objectif était la mise en œuvre de toute action dans le domaine de l'évaluation médicale, des soins et des technologies médicales ayant un impact en terme de santé publique. Les principales missions de l'ANDEM à sa création étaient de rassembler la documentation nationale et internationale sur l'évaluation médicale, d'inciter par des actions de formation au développement de compétences en évaluation, de définir les bases méthodologiques des procédures d'évaluation, de réaliser et d'assurer le suivi technique des évaluations et des études sélectionnées avec l'avis du Conseil Scientifique, d'étudier l'impact des études d'évaluation sur les professionnels de santé et le public et enfin de diffuser le résultat de ces évaluations aux professionnels de santé, voire au grand public. L'ANDEM, association de droit privé à but non lucratif, a été transformée en établissement public administratif dénommé ANAES (Agence nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) sur ordonnance ministérielle en 1997. L'ANAES reprend les missions d'évaluation de l'ANDEM enrichies de nouvelles actions : l'accréditation des établissements de soins, la nomenclature (c'est-à-dire l'émission d'avis scientifiques et techniques, par le développement des études d'évaluation technologique, sur la liste des actes, des prestations et des fournitures qui sont remboursés par l'assurance maladie) et l'évaluation des actions et des programmes de santé publique.

L'accréditation est une procédure externe à un établissement de soins, indépendante de celui-ci ou de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Cette évaluation vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement.

L'HAS est une Institution publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004 ; elle remplace l'ANAES et agit également pour améliorer la qualité en santé. Elle a notamment pour mission l'organisation de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), l'accréditation des médecins et la certification des établissements de santé. Ces trois méthodes d'évaluation ont pour objet d'améliorer la sécurité et la qualité des soins. A l'échelon européen, l'HAS coordonne le réseau EuNetPas (« European Union Network for Patient Safety ») : il s'agit d'un réseau regroupant les 27 pays de l'Union Européenne ayant pour objectif d'améliorer la sécurité des soins en réduisant les erreurs médicales. Ce réseau propose des recommandations et des outils d'évaluation de la qualité des soins. De plus il a vocation à faciliter la mise en œuvre de programmes de sécurité des soins dans les États membres.

Parmi les institutions impliquées dans la lutte contre les effets indésirables, l'InVs (« Institut National de Veille Sanitaire ») est un établissement public sous tutelle de l'Etat, qui réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. A ce titre, l'InVs a conduit une expérimentation visant à instaurer et évaluer un dispositif de déclaration des événements indésirables rares liés aux soins, mentionné 2.2.1.

Par ailleurs, les ARS (« Agence Régionale de Santé »), établissements publics ayant remplacé les DRASS (« Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales ») depuis avril 2010, sont des institutions régionales faisant le lien entre les hôpitaux, les patients et l'assurance maladie. Elles s'assurent de la mise en place des décisions politiques de l'Etat en matière de santé à l'échelon régional, et sont amenées à jouer un rôle important dans la déclaration des événements indésirables intra hospitaliers.

L'affsaps (« Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ») est impliquée également en tant qu'organisme collectant les déclarations d'effets

indésirables graves et/ou inhabituels liés à l'utilisation d'un dispositif (matéiovigilance), d'un médicament (pharmacovigilance) ou d'un produit sanguin (hémovigilance).

La Direction des Hôpitaux et de l'Offre de Soins a publié en 2006 des objectifs chiffrés en termes de réduction de la iatrogénie.

Enfin, on ne saurait être complet dans l'énumération des organismes publics impliqués dans la iatrogénie sans citer la DREES (« Direction de la Recherche, des Etudes, de la Santé et de l'Evaluation des Statistiques »), structure dépendant du Ministère de la Santé, et chargée notamment des enquêtes ENEIS (« Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux soins »), destinées à évaluer l'importance des événements indésirables graves rencontrés dans les établissements de santé.

2.2.3 Le rôle des sociétés savantes

La Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) et la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) consacrent lors de chaque congrès annuel une session à la discussion de travaux sur l'évaluation de la iatrogénie en réanimation. Une journée de formation continue sur ce thème a été organisée en 2004 (7ème journée de FMC 29 avril 2004).

Par ailleurs la iatrogénie a été le thème d'un congrès organisé par *l'European Society of Intensive Care Medicine (ESCIM) en 2009, ayant permis la rédaction de la Déclaration de Vienne*, manifeste de l'ensemble des représentants des praticiens européens en réanimation pour promouvoir la culture de sécurité et placer la recherche sur la sécurité en réanimation en tête des programmes de recherche (15). Les sociétés savantes ont notamment pour rôle de publier des recommandations à l'usage des réanimateurs, comme cela a été le cas en 2008 (Recommandation pour la Pratique Clinique: "Sécurisation des procédures à risques en réanimation, risque infectieux exclu", (1)).

2.2.4 A l'hôpital

Trois types d'évaluations, rendues obligatoires par l'HAS, sont régulièrement pratiquées dans tous les services et font l'objet de rapports permettant une amélioration des soins: l'accréditation, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et les réunions de morbi-mortalité. L'objectif des réunions de morbi-mortalité est de comprendre les causes de survenue d'un EI engageant le pronostic vital ou entraînant des conséquences importantes, afin de proposer des mesures visant à les prévenir. La faisabilité et l'efficacité de ces réunions régulières de morbi-mortalité a récemment été évaluée pendant une année par l'équipe française de Ksouri et al. (16). De plus chaque CHU nomme un praticien Coordinateur Qualité et Gestion des Risques dont le rôle est de veiller au bon déroulement des programmes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital.

2.3 Situation de l'étude

2.3.1 Incidence de la iatrogénie à l'hôpital

Encore une fois, il n'est pas évident de dégager des données d'incidence et de description de la iatrogénie à l'hôpital et en réanimation, étant donné la grande diversité des événements pris en compte d'une étude à l'autre. Par ailleurs il n'existe pas de consensus quant à la présentation des données d'incidence, rendant la comparaison des données épidémiologiques entre les pays difficile.

En France, une des premières études est celle de Queneau et al. avec l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET), dans les années 90 : Queneau y rapporte la description des caractéristiques de 109 EI enregistrés sur une journée dans des services médico-chirurgicaux de 43 hôpitaux français (17). Dans cette étude, 6,28 % des hospitalisations sont secondaires à une iatrogénie. Plus récemment, deux enquêtes réalisées à la demande du Ministère de la Santé, en 2004 et 2009, ont permis d'apporter des données épidémiologiques sur la iatrogénie à l'hôpital. La première, l'enquête ENEIS 2004 (« Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux soins ») a été menée pendant 7 jours dans un échantillon de services de médecine et chirurgie de 71 établissements de santé publics ou privés . Au total 4839 patients ont été admis durant l'étude : 4% des

admissions étaient secondaires à un EI. Ces EI étaient principalement secondaires à des actes invasifs, des produits de santé, et des infections. Même s'il s'agit d'une extrapolation, les conclusions de cette enquête sont inquiétantes : 125 000 à 205 000 hospitalisations secondaires à des EI pourraient être évitées ; cette iatrogénie observée ne représenterait que 40% de la iatrogénie observée en milieu hospitalier (18).

En 2009 la seconde enquête ENEIS, reposant sur la même méthodologie, avait pour objectifs d'estimer la fréquence des EIG à l'origine d'une hospitalisation ou pendant le séjour à l'hôpital, ainsi que la comparaison avec les données de 2004 (19). Cette enquête a inclus 8269 patients : 374 EI ont été identifiés, soit 6,2 EIG/1000 jours d'hospitalisation, avec un taux de décès associé de 2%. Les EIG étaient évitables dans 47 % des cas. Les densités d'incidence de survenue d'un EIG sont stables entre 2004 et 2009, parce que les indicateurs utilisés ne sont pas assez fins pour détecter une évolution secondaire à un protocole très ciblé d'une part, et parce que la complexité technique des actes et les contraintes organisationnelles et budgétaires ne sont pas les mêmes entre 2004 et 2009 d'après les auteurs. Dans le rapport de 2009, la fragilité du patient était associée à 80% des EIG, et le comportement (non compliance, refus de soins) à un cinquième des cas.

A l'échelon international, la première grande étude est celle de Brennan TA et L.Leape en 1991 : il s'agit de la « Harvard Medical Practice Study I » (12). Dans ce travail rétrospectif, 30121 comptes rendus d'hospitalisation ont été relus, concernant 51 services hospitaliers de l'Etat de New-York en 1984. Les auteurs mettent en évidence la survenue d'évènements indésirables pour 3,7% des hospitalisations. De plus, 27,6 % des ces évènements sont attribués à la négligence des soignants et 13,6 % des évènements indésirables mènent au décès des patients. Par extrapolation de ces résultats les auteurs estiment à 98 609 le nombre de iatrogénies sur les 2,6 millions d'hospitalisations dans ce même état en 1984. Ce travail, ainsi qu'une étude réalisée dans les Etats de l'Utah et du Colorado ((13)) est à l'origine du rapport de l'Institute of Medicine de 1999 (14), à la suite duquel des mesures spécifiques de lutte contre la iatrogénies ont été prises aux Etats-Unis. Pourtant, les EI restent fréquents : Landrigan et al. ont testé en 2010 l'efficacité d'un programme de lutte contre les EI en Caroline du Nord, instauré en 1997 : 2341 dossiers provenant de 10 hôpitaux ont été revus : les EI restent fréquents (25,1/ 100

admissions) et la mise en évidence d'une réduction des EI évitables n'est pas significative (facteur de réduction 0,92 [0,85-1], $p=0,06$) (20).

L'incidence de la iatrogénie a été décrite dans d'autres pays. Au Canada l'incidence a été évaluée à 7,5/100 admissions : l'extrapolation de ces données a permis d'estimer la survenue de 185 000 EI pour 2,5 millions d'admissions annuelles à l'hôpital (21). Dans une étude observationnelle d'une journée menée dans 5 pays d'Amérique latine (Pérou, Costa Rica, Argentine, Colombie, Mexique) Aranaz-Andres et al. ont pu inclure 11379 patients, permettant de retrouver 1191 EI, soit un taux de prévalence global pour des 5 pays réunis de 10,5% (22). Le même auteur a réalisé une étude rétrospective dans les hôpitaux espagnols : le taux d'EI était de 9,3 %, correspondant à une densité d'incidence globale de 1,2 EI/100 patient-jours (et une densité d'incidence de 5,6 /1000 patient-jour concernant spécifiquement les EI de gravité modérée à sévère) (23). Aux Pays-Bas, Zwaan et al. ont utilisé la même méthodologie que Brennan dans la « Harvard Medical Practice Study I » pour déterminer l'indidence des EI, et en particulier les erreurs de diagnostic : 7926 comptes rendus de 21 hôpitaux ont été relus, permettant de mettre en évidence 744 EI sur une période de un an, dont 6,4% étaient des erreurs de diagnostic (0,4% des admissions) (24). En Suède un travail réalisé sur un échantillon de 1967 patients représentatif des admissions annuelles dans les hôpitaux du pays a permis de calculer une incidence de 241 EI, soit un taux d'EI de 12,3% (25).

Ces articles donnant l'incidence de la iatrogénie ne ciblent pas un service en particulier ; ils s'intéressent aux pathologies médicales et chirurgicales, tous services confondus. Beaucoup mettent en évidence la fragilité des patients (par leur âge ou les comorbidités associées) comme facteur de risque important de survenue d'une iatrogénie (12, 19, 21). En réanimation où la fragilité des patients est extrême, les traitements lourds, les actes techniques nombreux et invasifs, et les intervenants nombreux, on conçoit dès lors qu'il s'agit d'un secteur médical particulièrement à risque de iatrogénie.

2.3.2 Epidémiologie de la iatrogénie en réanimation

La pathologie iatrogène est une préoccupation déjà ancienne des réanimateurs.

En France, Auzépy et al. ont publié dès 1976 une étude incluant sur 8 ans les patients hospitalisés dans une unité de soins intensifs polyvalente dans les suites de complications de gestes techniques ou prescriptions médicamenteuses, ou dont l'hospitalisation dans ce service était prolongée par la survenue de ce type de complications (26). Sur 8 ans, 4425 patients ont été admis et 119 iatrogénies ont été répertoriées. La mortalité des patients du service a été évaluée à 16%, contre 26% pour la population de patients présentant des événements indésirables. Dans ce travail la responsabilité des médecins est évaluée à 20%, ce qui doit selon les auteurs faire prendre conscience aux réanimateurs de l'importance de la pathologie iatrogène.

Dans le travail de Giraud et al. 316 iatrogénies ont été observées chez 124 patients, soit 31% des patients admis en réanimation. Cent-sept complications étaient jugées sévères, avec un taux de décès de 2,42%. Après ajustement à la pathologie et au score de gravité associé, les patients ayant des iatrogénies sévères avaient un risque de décès deux fois plus élevé durant le séjour en réanimation que ceux indemnes de iatrogénies (27). Plus récemment Garrouste Orgeas et al. ont publié les résultats d'une étude multicentrique menée entre 1997 et 2003 dans des réanimations françaises : 3611 patients ont été inclus. Parmi ces patients, 39,2% ont eu au moins un EI, et 22,7% ont été victimes de plusieurs EI durant leur séjour en réanimation. Six EI étaient associés au décès : les infections sur cathéter, les bactériémies secondaires à d'autres sources, les pneumonies, les infections de site opératoire, les pneumothorax et hémorragies digestives (28). Dans un autre travail multicentrique français excluant les infections nosocomiales (étude IATROREF), Garrouste Orgeas et al. ont décrit l'incidence d'événements indésirables fréquents ainsi que leur association avec la mortalité. Les auteurs ont préalablement sélectionné 14 EI fréquents et/ou graves, comportant des erreurs médicamenteuses (concernant les anticoagulants, l'insuline, les catécholamines), des extubations accidentelles ou auto-extubations, des pneumothorax secondaires à la pose de voie centrale, les conséquences d'un retard de prise en charge chirurgicale, etc. Dans ce travail, l'incidence des EI était de 2,1/1000patient-jours ; l'EI le plus fréquent est

l'erreur d'administration d'insuline et la survenue de plus de deux EI est un facteur de risque de mortalité en réanimation (29).

Les publications concernant la iatrogénie en réanimation dans d'autres pays sont également nombreuses avec une incidence très variable. En Allemagne, Graf et al. ont étudié la survenue d'EI dans une réanimation médicale et ont démontré que chaque jour passé en réanimation augmente le risque de survenue d'un EI de 8% (30). Dans une étude multicentrique internationale, Valentin et al. ont décrit une incidence de 38,8 EI/100 jours d'hospitalisation, concernant essentiellement des débranchements accidentels de cathéters et drains, erreurs médicamenteuses, iatrogénies sur les voies aériennes ou lors de l'équipement des patients (31). Pour Rothschild aux Etats-Unis l'incidence des EI en réanimation est majeure (80,5 / 1000 patient-jours), et la iatrogénie la plus fréquente est l'erreur dans l'administration ou l'oubli d'administration d'un traitement (32). D'autres auteurs ont rapporté l'importance des iatrogénies liées aux médicaments en réanimation. Ainsi, dans le travail international de Valentin et al. l'incidence des erreurs médicamenteuses est de 74,5 EI/100 patient-jours, avec une mortalité associée de 0,9% (33). Kopp a lui mis en évidence la survenue d'une erreur évitable dans l'administration des médicaments, toutes les 5 administrations (34).

Auteur Année Pays	Mortalité	Durée étude	Nombre patients	Nombres de cas	Incidence patient-jour Taux d'incidence	l'atrogénies considérées
Auzépy, 1976, France	26 %	8 ans	4425	119	3%	Actes techniques, médicaments
Giraud , 1993, France	2,41%	5 mois	400	316	31%	
Garrouste Orgeas, 2008, France	ND	7 ans	3611	2,8/patient	39,2%	Infections nosocomiales, médicaments, actes techniques
Garrouste Orgeas, 2010, France	0,29%	8 jours	1369	1192	26,8% 2,1/1000patient- jours	Actes techniques, médicaments
Graf, 2005, Allemagne	ND	2 mois	266	50	15 %	Médicaments, actes techniques, diagnostics, retard traitement
Rothschild, 2005, Etats- Unis	ND	1 an	391	120	20,2 % 80,5/1000 patient-jour	Médicaments, infections nosocomiales
Forster 2008, Canada	ND	3 mois	207	56	19 %	Actes techniques, infections nosocomiales, médicaments
Valentin, 2006, internationnal	ND	1 jour	1913	584	20,4 % 38,8 EI/100 patient-jours	Actes techniques, médicaments
Osmon, 2004, Etats- Unis	3%	6 mois	232	147	89,3 EI/1000 jours d'hospitalisation	Actes techniques, médicaments, retard de traitement

Tableau 2 : Principales études de réanimation

2.3.3 Recueil des événements iatrogènes

Le recueil des événements iatrogènes subis par les patients en réanimation est difficile. En effet, la honte, la peur de représailles, de stigmatisation et la crainte d'une mauvaise réputation sont à l'échelle du soignant voire du service entier des freins à la déclaration. De plus, la culture médicale longtemps très individualiste, le secret médical et le poids culpabilisant du « primum non nocere » sont également des facteurs limitants. Pourtant aujourd'hui le recueil des EIG est désormais obligatoire (décret n°2010- 1408 du 12 novembre 2010) et chaque établissement de santé est tenu d'organiser les modalités du recueil. Concernant l'ensemble plus vaste des événements iatrogènes en réanimation, plusieurs recommandations incitant à l'organisation d'un recueil systématique ont été publiées (35). En 2008, la Sfar, via la réunion d'experts sur la sécurisation des procédures à risque en réanimation a recommandé la nécessité pour les services de disposer d'une méthode de recueil des événements indésirables (accord fort) : « les indicateurs permettant de surveiller les EI doivent être définis à l'avance, ainsi que les objectifs à atteindre ». Pour Lape, le recueil doit être non punitif, confidentiel, indépendant, validé par des experts, réalisé en temps réel (4) pour être efficace. En 2004, Michel, Quenon et al. ont évalué l'efficacité de trois méthodes de recueil (méthode prospective, méthode rétrospective par analyse des comptes rendus d'hospitalisation et méthode croisée utilisant l'interrogatoire des soignants et la revue des dossiers) démontrant la supériorité d'une méthode prospective pour identifier les événements évitables et organiser des protocoles de prévention de ces événements (36).

Dans le service de réanimation chirurgicale dans lequel se déroule l'étude présentée ici, la méthode de recueil des événements iatrogènes a été élaborée et testée lors d'un travail réalisé en 2001 (37). Dans ce travail, l'équipe a démontré l'efficacité et l'exhaustivité d'une méthode de recueil prospective anonyme et non punitive, mettant en évidence l'importance de la sensibilisation du personnel médical et para-médical pour pérenniser le recueil.

Cependant la faisabilité d'un tel recueil au long cours ainsi que son intérêt pour réduire la iatrogénie évitable n'ont pas été démontrés.

3. Hypothèse

Ainsi, la survenue d'événements iatrogènes est particulièrement fréquente en réanimation. Cette iatrogénie, souvent évitable, est associée à une morbi-mortalité non négligeable, ainsi qu'à un surcoût lié à l'hospitalisation prolongée et au traitement administré pour en enrayer les conséquences. La surveillance de la iatrogénie est désormais obligatoire et les événements graves (EIG) doivent être déclarés. Les études descriptives sont nombreuses, mais la majorité concernent une courte période de temps (29, 31) ne permettant pas de discuter de l'intérêt pour un service de réanimation d'un recueil exhaustif et systématique de ces événements sur une période plus importante. Une seule étude teste l'intérêt d'un recueil prospectif pour établir des protocoles de correction concernant les extubations accidentelles, les erreurs d'administration d'insuline et les erreurs d'anticoagulation (38). Il s'agit d'une étude multicentrique mais réalisée sur une courte période, et dont les résultats sont décevants.

Nous formulons donc l'hypothèse que le recueil systématique des EI permet d'en diminuer l'incidence.

II Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de fournir une analyse descriptive des caractéristiques des évènements iatrogènes en réanimation, en apportant notamment des données sur l'incidence, le type, les circonstances de ces évènements.

Les objectifs secondaires sont :

- d'analyser l'évolution du recueil des évènements iatrogènes au terme de l'étude : description de l'évolution des taux et densités d'incidence des évènements iatrogènes, et discussion de la faisabilité et de l'intérêt de cette méthode de surveillance
- d'évaluer la gravité des évènements iatrogènes: description des conséquences, recherche d'une association entre évènements iatrogènes et mortalité
- de déterminer les facteurs de risque de survenue d'évènements iatrogènes en réanimation

III Matériels et méthodes

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle monocentrique réalisée entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2010. S'agissant d'un travail observationnel pur, il s'agit d'une étude classée « hors loi Huriet », ne nécessitant pas d'autorisation spécifique ni de signature de consentement des patients.

2. Lieu de l'étude

L'étude présentée s'est déroulée dans le Service de Réanimation Chirurgicale du Professeur PM Mertes, à l'Hôpital Central (CHU de Nancy).

L'équipe médicale comporte 3 à 4 médecins seniors (3 Praticiens Hospitaliers +/- 1 Chef de Clinique Assistant) et 3 internes. Le service peut accueillir 12 patients. Chaque semaine un médecin sénior est référent (astreinte médicale jour et nuit), présent en journée jusqu'à 18h30. La visite médicale a lieu le matin à partir de 9h30 et la contre-visite est passée à partir de 17h. A partir de 18h30 et jusqu'au lendemain à 8h30 la garde de nuit assurée par un médecin senior ou par un junior ayant une compétence en réanimation. Le médecin de garde peut être extérieur au service.

L'équipe para-médicale dirigée par un cadre comporte 25 Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), 11 Aides-Soignants (AS) et 6 Agents de Service Hospitalier (ASH). Cinq IDE, 3 à 4 AS et 2 ASH sont présents en journée de 7H00 à 19H00. Entre 19h00 et 7h00, 3 à 4 IDE et 1 AS sont présents.

3. Critères d'inclusion

Tous les patients admis en réanimation chirurgicale durant la période de l'étude ont été inclus.

4. Critères d'exclusion

Aucun patient n'était exclu de l'étude.

Les infections nosocomiales, faisant déjà l'objet d'une déclaration et d'un suivi particulier dans le service (via Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales, ou réseau Réa-Raisin) n'ont pas été retenues comme événement iatrogène.

La survenue d'escarre a également fait l'objet d'un suivi particulier jusqu'en 2004. Après cette date, les escarres ont été systématiquement déclarés comme événement iatrogène.

5. Méthodologie

a. Données colligées pour tous les patients inclus

- Age
- Sexe
- Motif d'hospitalisation
- Durée de séjour
- Existence de comorbidités : diabète, néoplasie, cardiopathie ischémique avec prise d'anti-agrégants plaquettaires
- Données relatives à la sévérité : scores de sévérité IGS II (39), et score d'évaluation du coma de Glasgow, score d'évaluation de la charge en soins OMEGA (40)
- Thérapeutiques reçues durant le séjour : ventilation assistée, ventilation non invasive, sédation, catécholamines, transfusion et nombre de culots globulaires administrés, épuration extra-rénale (EER). La durée d'administration de ces thérapeutiques était notée.
- Nombre et durée des procédures suivantes de réanimation : cathétérisme veineux central et cathétérisme artériel, intubation trachéale, trachéotomie,

monitorage de la pression intra-crânienne, dérivation externe des ventricules cérébraux.

- Suivi : décès ou non lors du séjour en réanimation

L'ensemble de ces éléments était colligé dans une base de données informatisée (Paradox 7.0, Borland) exportable en format Excel.

b. Modalités de recueil d'un événement iatrogène

Une étude préliminaire réalisée en 2001 a permis de démontrer la faisabilité d'un recueil systématique des événements iatrogènes au sein d'une unité de soin (37). La constitution lors de cette étude d'une équipe référente (comportant un praticien Hospitalier en Anesthésie-Réanimation, un interne, deux infirmières et une aide soignante) sensibilisée à l'importance et aux modalités des déclarations a contribué à la pérennisation des déclarations systématiques au sein du service depuis 2001.

Lors de ce travail préliminaire l'ensemble des événements iatrogènes identifiés en réanimation ont été classés en 4 groupes : iatrogénie liée à un geste technique, à un geste chirurgical, iatrogénie médicamenteuse, ou autre iatrogénie (comportant notamment les iatrogénies relatives à un retard ou une erreur de diagnostic et d'autres iatrogénies inclassables décrites librement par le déclarant). Une fiche de recueil spécifique établie en 2001, puis légèrement modifiée par la suite avec ajout d'un paragraphe dédié à la déclaration des escarres, était utilisée pour décrire chaque iatrogénie (Annexe n°1). Une nouvelle fiche était remplie par le déclarant pour chaque événement iatrogène, puis rangée dans une boîte laissée à disposition dans le service. Le contenu des fiches était secondairement saisi dans une base de données sous format Excel.

Ainsi, la survenue d'un événement iatrogène faisait l'objet d'une déclaration systématique, prospective, anonyme, et non punitive.

c. Données recueillies lors de la survenue d'un événement iatrogène

i. Données administratives

- Personnel présent lors de la iatrogénie : nombre d'infirmiers, nombre d'aides-soignants, nombre d'agents de service hospitalier, nombre de médecins seniors, nombre d'internes, nombre de malades
- Catégorie professionnelle du déclarant : médecin senior, médecin junior (interne), infirmier, aide-soignant, autre
- Catégorie de personnel supposée responsable de la survenue de la iatrogénie : médecin senior, interne, infirmier, autre.

ii. Données concernant les patients

Les données relatives aux patients recueillies lors de la survenue d'un événement iatrogène étaient :

- En cas de décès : décès non lié à la iatrogénie, décès directement imputable ou décès précipité par l'événement iatrogène
- Hospitalisation prolongée ou non par les conséquences de la iatrogénie, et pendant combien de jours
- Eventuelles séquelles secondaires à l'événement iatrogène

iii. Données relatives à la iatrogénie

- Date et heure de survenue
- Nature de la iatrogénie, selon les quatre groupes définis au paragraphe III4.b et détaillés dans l'annexe 1
- Caractère évitable ou inévitable de la iatrogénie (cotation par la personne déclarant l'EI, à sa libre appréciation).

Un événement iatrogène était considéré comme inévitable lorsqu'il survenait alors que les soins avaient été délivrés conformément aux recommandations existantes. A contrario l'événement était évitable si une erreur ou un défaut de système (touchant l'organisation, la structure ou le matériel) était constaté.

- Causes

L'événement iatrogène pouvait être attribué à 7 causes identifiées lors du travail préliminaire de 2001 et décrites ci-dessous. La description précise de la cause était réalisée par le déclarant, et sa cotation dans l'une des sept catégories était réalisée lors de la saisie informatique par le groupe référent.

Causes possibles d'un événement iatrogène

Défaut de surveillance

Inexpérience

Erreur

Problème lié au matériel utilisé

Agitation du patient

Défaut de communication entre les soignants

Autre cause

- Conséquences

Sept conséquences étaient possibles, permettant de définir le degré de gravité de l'événement iatrogène. De la même manière, la description précise des conséquences était réalisée par le déclarant, et sa cotation dans l'une des sept catégories était réalisée lors de la saisie informatique par le groupe référent.

Conséquences possibles suite à un événement iatrogène

Aucune

Geste technique ou intervention extérieure

Arrêt du traitement ou de la technique entraînant la iatrogénie

Modification ou changement du traitement ou de la technique en cause

Traitement ou mesure spécifique à l'évènement iatrogène

Effet résolutif sans traitement

Autre type de conséquence

- Gravité

Trois degrés de sévérité pouvaient être définis de manière objective grâce à la description du traitement. Une iatrogénie de gravité mineure correspondait à une résolution spontanée sans traitement des conséquences de cette dernière. Une gravité modérée correspondait à l'administration d'un traitement de routine. Enfin, une iatrogénie était considérée comme sévère lorsqu'elle nécessitait l'administration d'un traitement spécifique ou une manœuvre de réanimation, entraînant le décès ou des séquelles.

6. Analyse statistique

La description des données est exprimée sous la forme de pourcentage pour les variables qualitatives, et sous la forme de moyenne \pm écart type pour les variables quantitatives.

Afin de prendre en compte le facteur d'exposition la survenue d'une iatrogénie est exprimée en densité et taux d'incidence (forme d'expression des résultats utilisée dans la description des pathologies iatrogènes) (41) Ainsi on définit:

- La densité d'incidence: [nombre de nouveaux cas d'EI pendant une période donnée / total des durées d'exposition des individus à risque pendant cette période] X 1000
- Le taux d'incidence: [nombre d'EI parmi la population de patients durant une période donnée / nombre total d'admissions pendant cette période] X100

La comparaison entre les caractéristiques des patients ou les traitements d'une part, et les variables exprimant l'évènement indésirable ou la mortalité d'autre part, a été réalisée en utilisant de façon appropriée les tests statistiques paramétriques et non-paramétriques : chi deux de Pearson ou test exact de Fisher pour les variables qualitatives, « t » de Student ou de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives. L'analyse des tendances a été réalisée par le test de Cochran-Armitage.

Les facteurs de risque de survenue d'un évènement iatrogène et les facteurs de risque de mortalité ont été identifiés grâce à une régression logistique, après une première étape d'identification des associations en analyse univariée (les variables significatives au seuil 5% ont été utilisées pour l'analyse multivariée). L'année 2001 correspond à la phase d'installation de l'étude et n'a pas été incluse dans l'analyse des facteurs de risque.

Le délai de survenue du premier EI a été analysé au moyen du modèle de Cox.

L'hypothèse nulle était rejetée lorsque la probabilité de commettre une erreur de première espèce était inférieure à 5%.

Les données ont été saisies et enregistrées dans des fichiers Excel. Les analyses statistiques ont été conduites au moyen du logiciel SAS® version 9.2.

Les analyses statistiques et l'interprétation des résultats ont été effectuées avec l'aide du Dr Phi Linh Nguyen (Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques du Professeur Serge Briançon, CHU de Nancy).

IV Résultats

1. Caractéristiques de la population étudiée

1.1 Population totale

Entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2010, 4731 patients ont été admis en réanimation chirurgicale, et donc inclus dans cette étude. Les caractéristiques de ces patients sont résumées dans le tableau 3. Les principales procédures réalisées et les principaux traitements administrés lors de la prise en charge de ces patients sont exprimés dans le tableau 4.

Variabiles	Données	
Age (moyenne \pm DS, années)	51,1 \pm 20,0	
Sexe ratio H/F (%)	66,3 / 33,7	
Scores de gravité		
GCS (médiane (IQ), [extrêmes])	15, (7-15), [3-15]	
IGS II (moyenne \pm DS, points)	38 \pm 19	
OMEGA total (moyenne \pm DS, points)	157 \pm 262	
Motif d'admission (n, %)		
Polytraumatisme	2207	46,6 %
Complication chirurgicale post-opératoire	1015	21,5 %
Surveillance post-opératoire	588	12,4 %
Pathologie neurochirurgicale non traumatique	511	10,8 %
Pathologie médicale	410	8,7 %
Comorbidités (n, %)	1330	28,1 %
Durée de séjour (moyenne \pm DS, jours)	8,5 \pm 13,2	
Mortalité (n,%)	868	18,3%

Tableau 3 : Caractéristiques principales de la population étudiée (n=4731) ; DS : Déviation Standard, IQ : Interquartile 25%

Variables	Données		
	Fréquence (n, %)	Durée d'exposition (moy ± DS, jours)	
Procédures			
Intubation	3520	74,4 %	3,8 ± 6,2
Trachéotomie	442	9,3 %	1,4 ± 7,7
Voie veineuse centrale	2771	58,6 %	5,5 ± 10,1
Cathéter artériel	3131	66,2 %	5,4 ± 9,4
Monitoring pression intra-crânienne	355	7,5 %	–
Traitements			
Ventilation assistée	3592	69,6 %	3,9 ± 8,1
Ventilation non invasive	1063	22,5 %	0,8 ± 2,2
Catécholamines	1557	32,9 %	1,3 ± 3,5
Sédation	2303	48,7 %	1,8 ± 3,8
Transfusion	1744	36,9 %	
Epuration extra-rénale	210	4,4%	0,4 ± 3,1

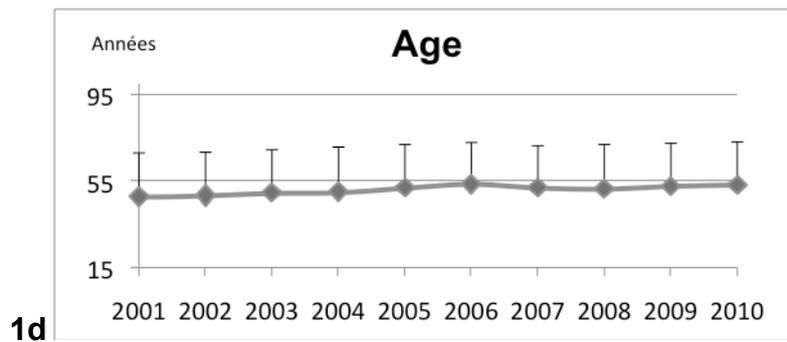
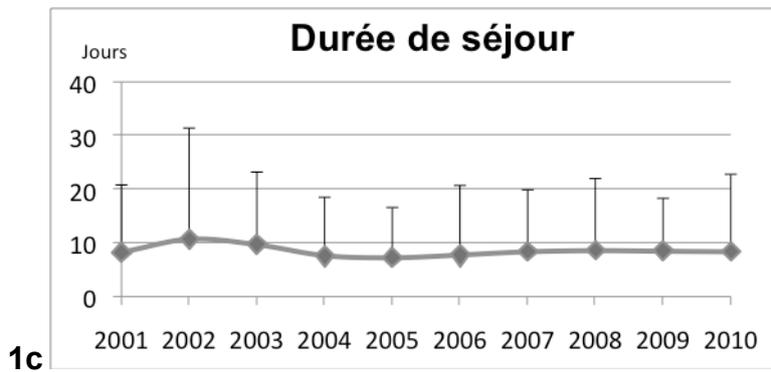
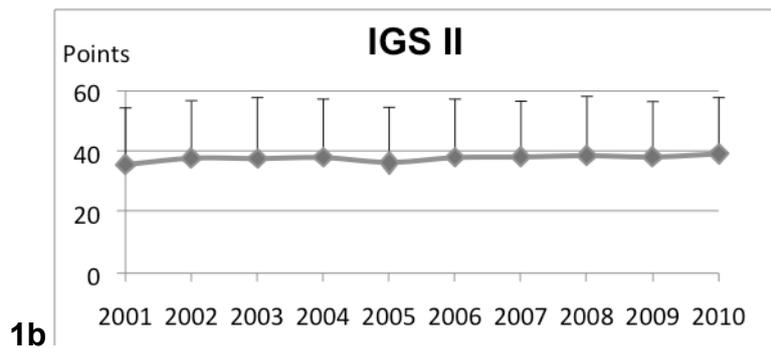
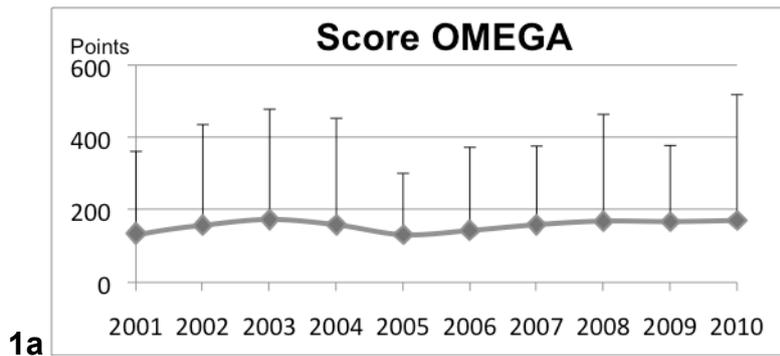
Tableau 4 : Procédures réalisées et traitements administrés aux patients (population totale, n=4731) DS : Déviation Standard

1.2 Evolution de la population

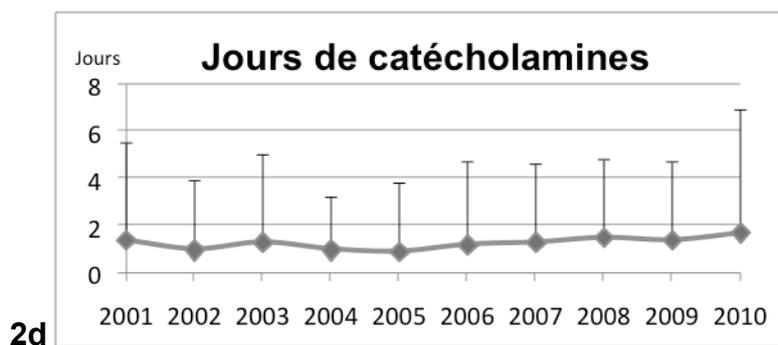
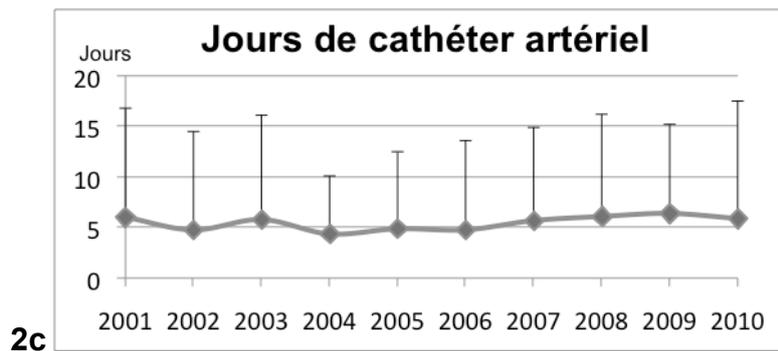
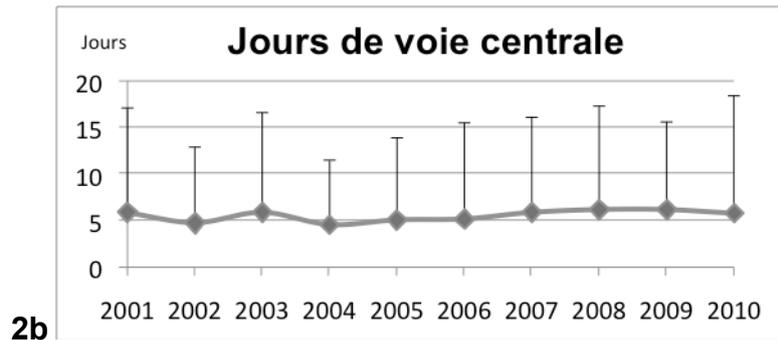
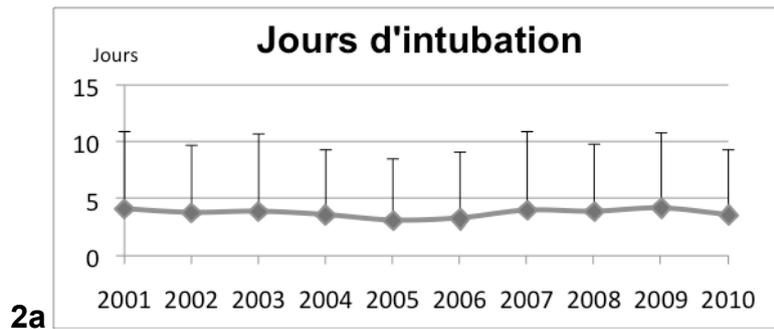
Les graphiques des figures 1a à 1d représentent l'évolution des caractéristiques de la population étudiée au cours des 10 années (scores de gravité IGS II, score de charge de soins OMEGA, âge, durée de séjour). Ces caractéristiques ont peu varié en dehors d'une augmentation significative de l'âge moyen des patients admis ($p < 0,001$).

De même, le nombre de jours d'intubation, de cathétérisme veineux et artériel et de traitement par catécholamines est relativement stable au cours du temps (figures 2a à 2d).

Comparativement aux autres causes d'admissions, une diminution des admissions pour polytraumatisme a été constatée ($p < 0,001$) (figure 3).



Figures 1a à 1d : Evolution des caractéristiques de la population : moyenne des scores OMEGA (a) et IGSII (b), de la durée de séjour (c), et âge moyen (d).
*Test de Cochran-Armitage



Figures 2a à 2d : Evolution des caractéristiques des traitements et procédures au cours de l'étude : nombre de jours moyens d'intubation (a), de cathétérisme veineux central et artériel (b,c), nombre moyen de jours de traitement par catécholamines (d).

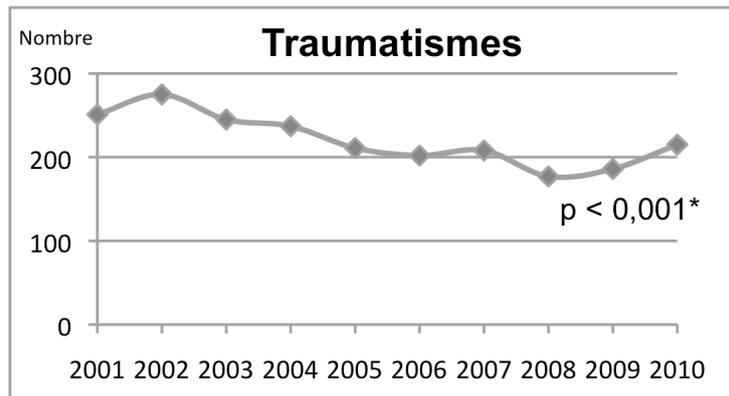


Figure 3 : Evolution du nombre d'admissions pour polytraumatisme entre 2001 et 2010. *Test de Cochran-Armitage

2 Incidence de la iatrogénie

2.1 Incidence globale des évènements iatrogènes

Durant les dix années de suivi, 3181 déclarations de iatrogénie ont été réalisées concernant 1469 patients : ceci correspond à au moins une déclaration pour 31 % des patients admis en réanimation. L'évolution des déclarations au cours de l'étude, ainsi que du nombre de patients admis dans le service, sont représentés sur la figure 4.

L'exposition cumulée a été de 40123 patient-jours. La densité d'incidence moyenne de survenue des évènements iatrogènes a été de 78,9 pour 1000 jours d'hospitalisation, correspondant à un taux de 66,9 pour 100 admissions.

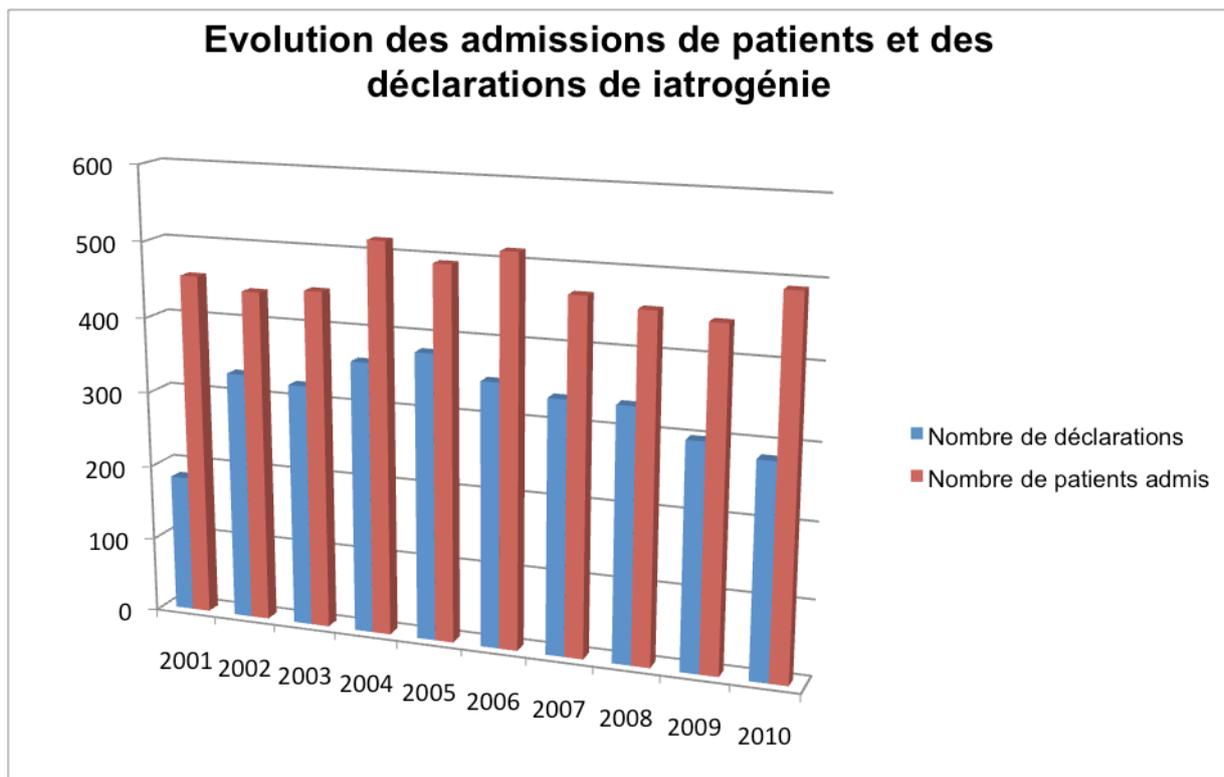


Figure 4 : Evolution des admissions et des déclarations d’EI entre 2001 et 2010

2.2 Iatrogénies multiples et nombre de iatrogénies par patient

Parmi les patients victimes d’évènements iatrogènes, 741 soit 51 % ont fait l’objet d’une seule déclaration, les autres ayant eu au moins deux EI durant leur séjour. Le nombre d’évènements iatrogènes reporté par patient varie entre 1 et 15, comme figuré sur le tableau 5.

Le nombre moyen d’évènements iatrogènes est de 3,7 +/-2,9. La médiane est de 3.

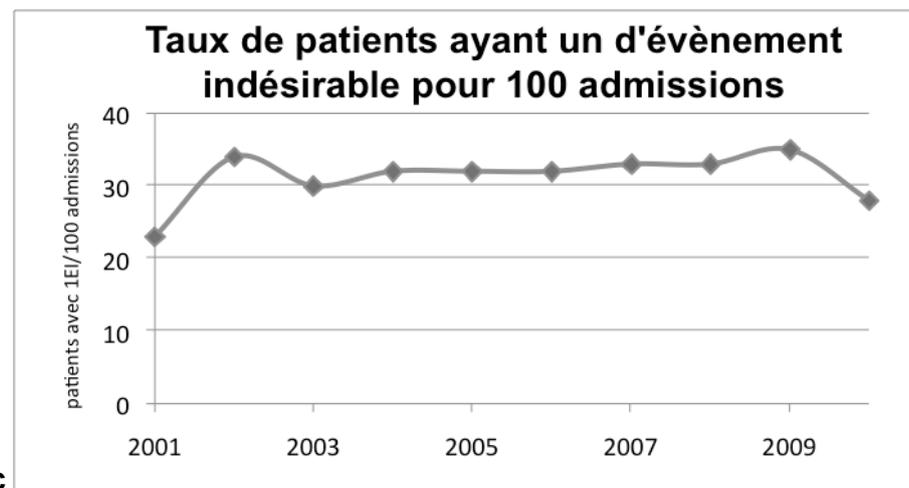
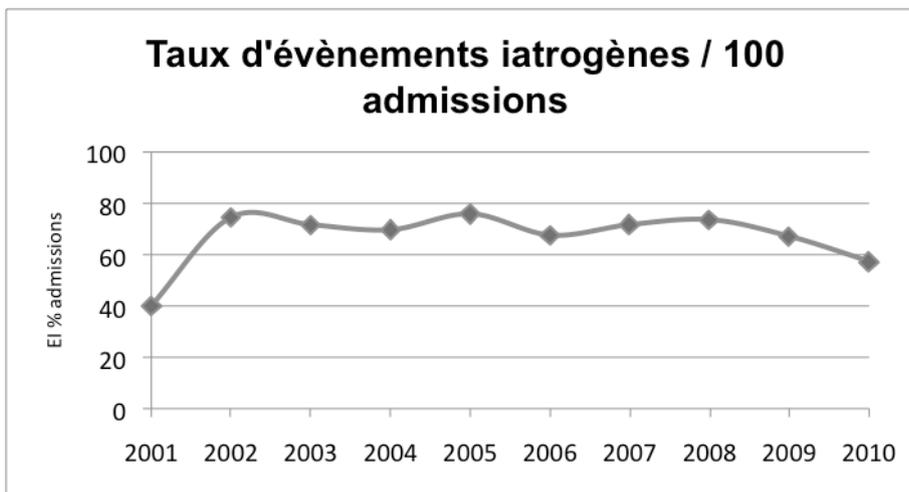
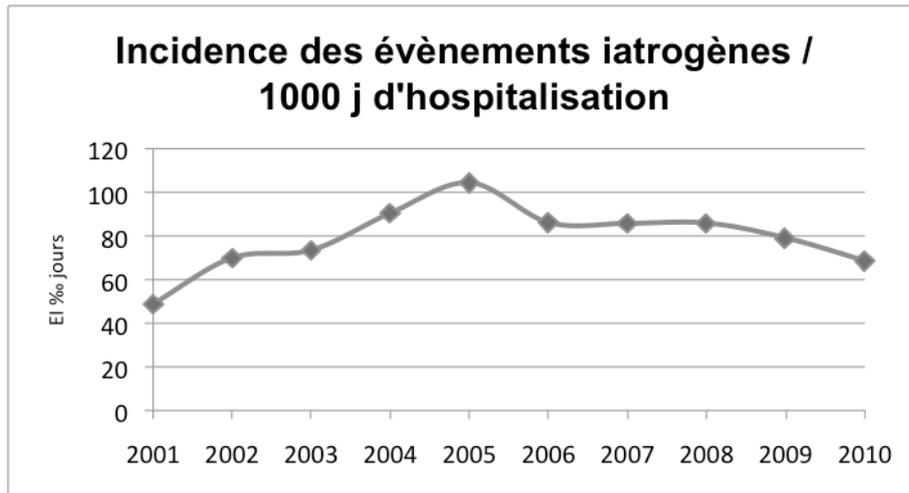
Nombre X de iatrogénies durant le séjour	Nombre de patients et proportion correspondante	
X = 0	2911	68,2 %
X = 1	750	16,15 %
X = 2	331	7,00 %
X = 3	166	3,51 %
X = 4	85	1,80 %
X = 5	47	1,00 %
X = 6	35	0,74 %
X = 7	14	0,30 %
X = 8	18	0,38 %
X = 9	11	0,23 %
X = 10	2	0,04 %
X = 11	3	0,06 %
X = 12	3	0,06 %
X = 13	2	0,04 %
X = 15	2	0,04 %

Tableau 5 : Répartition du nombre de iatrogénies par patient

2.3 Evolution de l'incidence de la iatrogénie

L'évolution des densités et taux d'incidence de la iatrogénie au cours des années est représentée dans les figures 5a à 5c.

Ces graphiques mettent en évidence un taux stable de patients victimes d'évènements iatrogènes /100 admissions et ainsi qu'un taux stable d'évènements iatrogènes /100 admissions (mis à part une discrète diminution en 2010). Le graphique de l'incidence des d'évènements iatrogènes /1000 jours d'hospitalisation est marqué par un pic en 2005.



Figures 5a à 5c : Evolution des taux et densités d'incidence au cours de l'étude.

2.4 Déclaration de la iatrogénie

Les déclarations ont été majoritairement réalisées par l'équipe médicale (1689, soit 53,60%), devant les infirmiers (1331, soit 42,24%), d'autres soignants comme les kinésithérapeutes (63, soit 2,16%) et les aides-soignants (68, soit 2,16%). L'évolution des déclarants au cours de l'étude est représentée sur la figure 6 : au début de l'étude la majorité des déclarations sont réalisées par l'équipe médicale, puis l'implication croissante des IDE pour la iatrogénie se traduit par une augmentation des déclarations réalisées par cette catégorie de personnel.

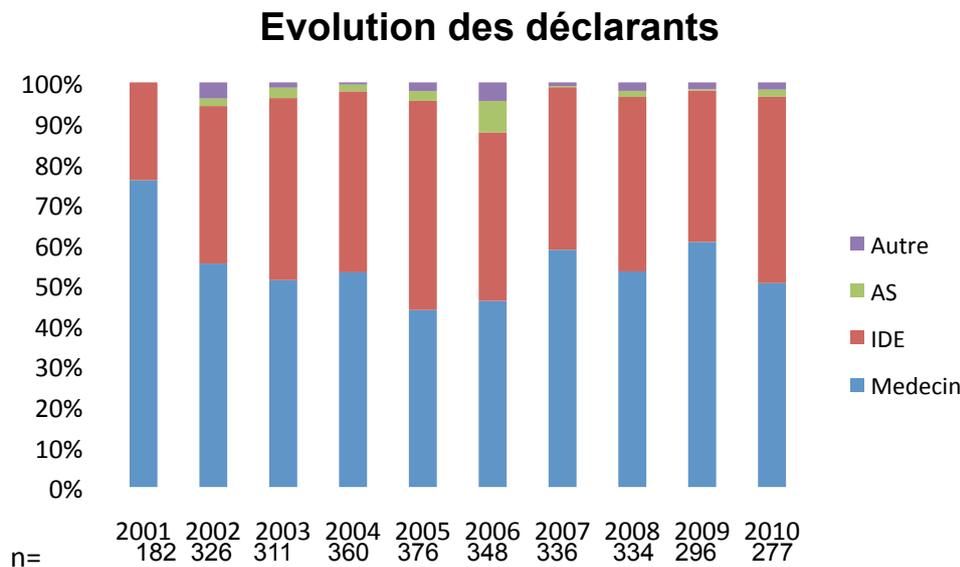


Figure 6 : Evolution des catégories de personnel déclarant la iatrogénie entre 2001 et 2010.

2.5 Types de iatrogénie et densité d'incidence

2.5.1 Généralités

L'événement iatrogène le plus fréquent concerne la réalisation d'actes techniques (1840 déclarations soit 57,9 %), devant les iatrogénies médicamenteuses (922, 29%), les erreurs et retards de diagnostic (63, soit 2 %), les escarres (83, soit 2,6%), et les iatrogénies chirurgicales (82, 2,6%). Les autres EI n'appartiennent à aucune de ces catégories (189 EI dans cette autre catégorie). La figure 7 exprime la proportion de ces six catégories de iatrogénies.

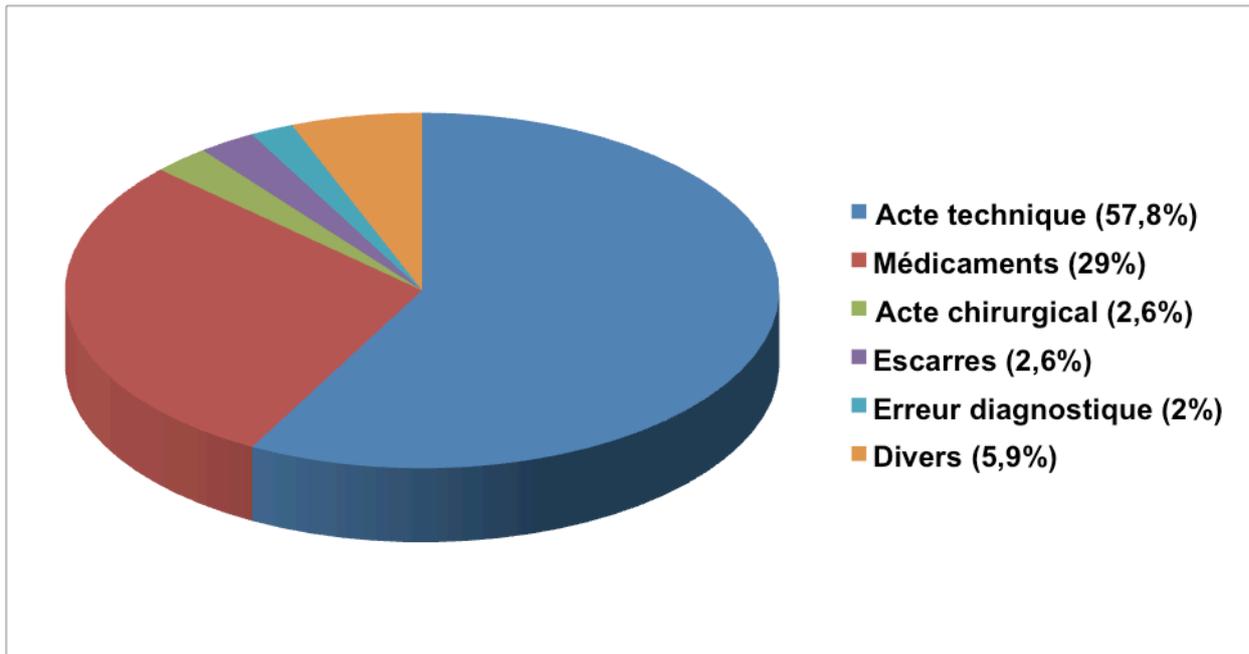


Figure 7 : Répartition des différentes catégories de iatrogénies

L'évolution des six principales catégories de iatrogénie, en densité d'incidence pour 1000 jours d'hospitalisation est représentée sur la figure 8 ci-après.

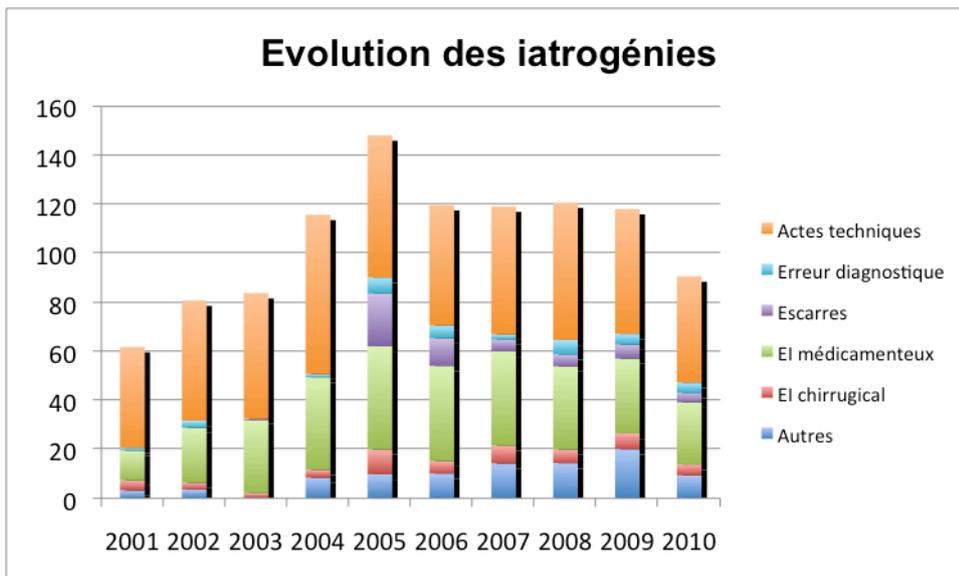


Figure 8 : Evolution des catégories de iatrogénies déclarées entre 2001 et 2010 (résultat en nombre de iatrogénies / 1000 jours d'hospitalisation)

2.5.2 Caractéristiques des iatrogénies liées aux actes techniques

Les déclarations de iatrogénies secondaires à des actes techniques sont dominées par les iatrogénies concernant les voies veineuses centrales (355 dont 131 hématomes), l'intubation (331 déclarations dont 175 auto-extubations et extubations accidentelles) et les sondes naso-gastriques (245 dont 209 retraits accidentels de ces sondes). Le détail de ces iatrogénies est donné dans les tableaux 6a et 6b.

Voie Veineuse Périphérique	134 (7,28 %)
Veinite	54
Retrait accidentel	42
Extravasation	29
Thrombose	5
Autre	4
Voie Veineuse Centrale	355 (19,29%)
Hématome	131
Thrombose	28
Pneumothorax	23
Retrait accidentel	41
Trajet aberrant	46
Autre	86
Cathéter Artériel	118 (6,41 %)
Hématome	45
Autre	73
Cathéter de Swan-Ganz	18 (0,98%)
Iatrogénie liée au cathéter	14
Troubles du rythme	2
Ballonnet obstructif	1
Hémorragie alvéolaire	1
Sonde Urinaire	98 (5,32%)
Rétention d'urine	21
Retrait accidentel	40
Urétrorragie	11
Autre	25
Epuration Extra-Rénale	32 (1,74%)
EI lié à l'abord vasculaire	16
Autre	16
Sonde Naso-Gastrique	245 (13,32%)
Retrait accidentel	209
Autre	36
Monitoring pression intra-crânienne	110 (5,98%)
Retrait accidentel	43
Autre	67

Tableau 6a : description des iatrogénies liées aux actes techniques : lignes et cathéters (n, %).

Intubation	331 (17,99 %)
Extubation accidentelle	36
Intubation sélective	35
Autoextubation	121
Autre	129
Trachéotomie	60 (3,26%)
Décanulation accidentelle	17
Obstruction	11
Autre	32
Ventilation Assitée	61 (3,32 %)
Barotraumatisme	17
Collapsus de reventilation	26
Autre	18
Drain	80 (4,35 %)
Retrait accidentel	43
Clampage	4
Débranchement accidentel	18
Autre	15
Endoscopie	10 (0,006%)
Perforation	4
Autre	6

Tableau 6b : description des iatrogénies liées aux actes techniques : voies aériennes et endoscopie digestive (n,%).

L'évolution des iatrogénies liées aux actes techniques au cours de l'étude est marquée par la diminution de deux iatrogénies ciblées par un protocole : les veinites et les extubations accidentelles.

Concernant les veinites, un protocole a été mis en place en 2002 après constatation du nombre important de veinites durant cette année (5,2 /100 admissions). Ce protocole a rendu obligatoire le changement des voies veineuses périphériques toutes les 48h. Il a permis une diminution importante de l'incidence de ces iatrogénies (figure 9).

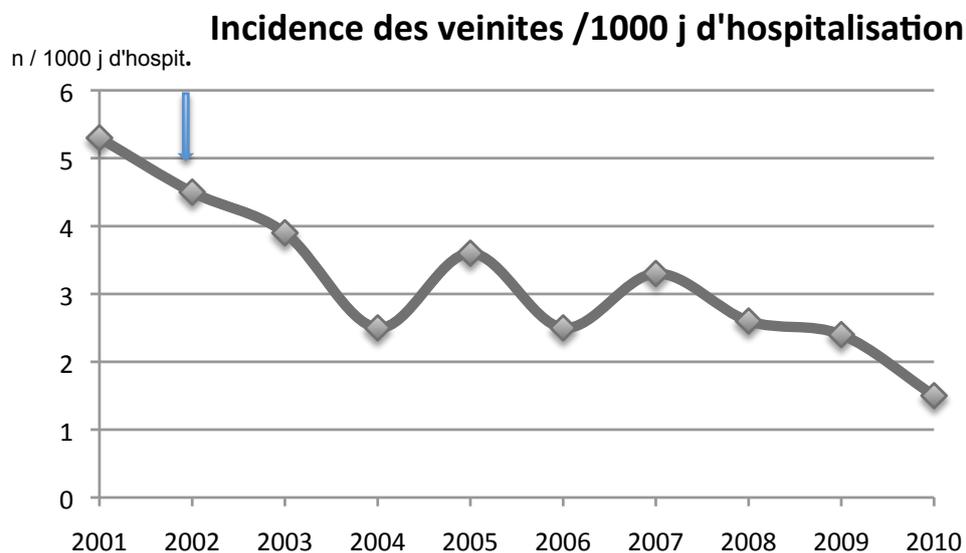


Figure 9 : Evolution de l'incidence des veinites (la flèche signale l'instauration du protocole spécifique de prévention de ces EI)

Les extubations accidentelles comprennent à la fois les auto-extubations et les extubations accidentelles lors des mobilisations et transports des patients. En 2005, l'équipe médicale alertée par une surdéclaration d'EI liés à des extubations accidentelles, a dénombré 51 EI liés à l'intubation (dont 5 extubations accidentelles et 20 auto-extubations), soit 27 EI liés à l'intubation / 1000 jours d'intubation. Un protocole spécifique d'encadrement des extubations a été instauré, dont l'objectif était de renforcer les conditions de surveillance d'un malade en phase de réveil et d'extubation. L'extubation avait lieu le plus précocément possible, avec IDE et AS présents dans la chambre du patient pendant l'épreuve dite de « Tube T ». Ce protocole a permis de constater dès l'année suivante, et durablement, une diminution des extubations accidentelles. La diminution des événements iatrogènes liés à l'intubation est objectivée sur les figures 10a et 10b représentant l'évolution des densités d'incidence des iatrogénies liées à l'intubation. La figure 10 b met notamment en évidence une tendance à la diminution des extubations accidentelles entre 2001 et 2010, confirmée par le test de tendance de Cochran-Armitage ($p=0,0479$).

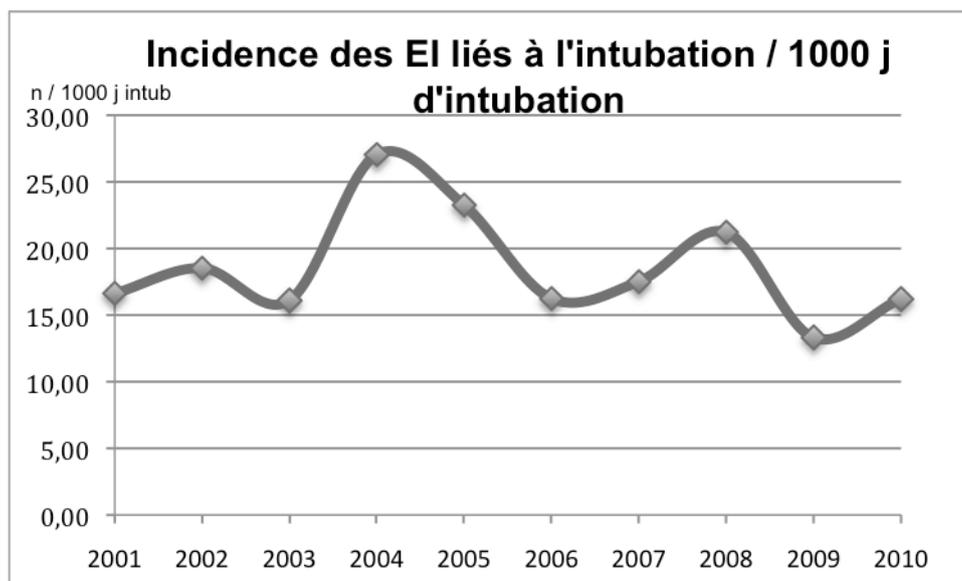


Fig. 10a

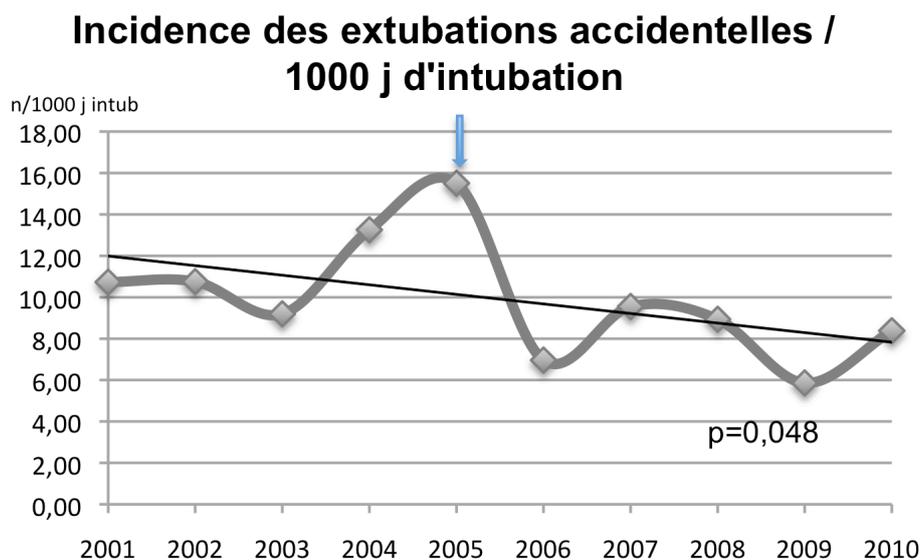


Fig. 10b

Figures 10a et 10b : Evolution de l'incidence d'EI liés à l'intubation / 1000 j d'intubation et de l'incidence des extubations accidentelles / 1000 jours d'intubation (la flèche signale l'instauration du protocole de prévention des extubations accidentelles)

Concernant les autres actes techniques, une diminution globale des iatrogénies liées aux voies veineuses centrales a été observée, et notamment la survenue d'hématomes, iatrogénie fréquente, dont le nombre fluctue au cours du temps mais tend à diminuer depuis 2005 (figures 11a et b).

L'évolution des densités d'incidence est représentée sur les figures 12a à 12c. Le pic d'EI liés à la trachéotomie en 2009 est secondaire à la survenue pour deux patients d'une décanulation accidentelle deux fois de suite. La iatrogénie liée au cathétérisme artériel est stable au cours du temps. Le pic d'EI liés à l'épuration extra-rénale en 2001 est expliqué par une sous-déclaration de patients exposés à la technique.



Figure 11a

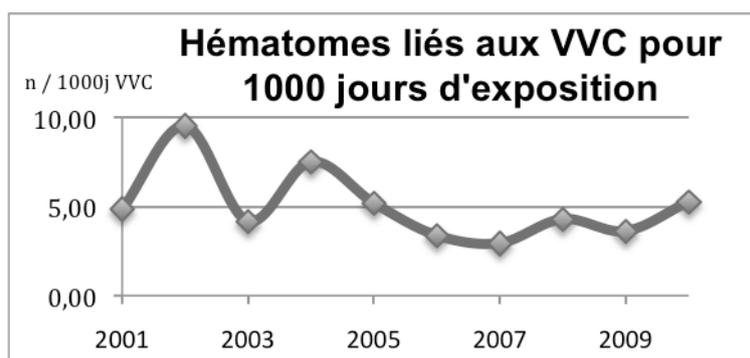


Figure 11b

Figures 11a et 11b : Evolution des iatrogénies liées au cathétérisme veineux central, toutes causes confondues (11a), et en lien avec des hématomes (11b).

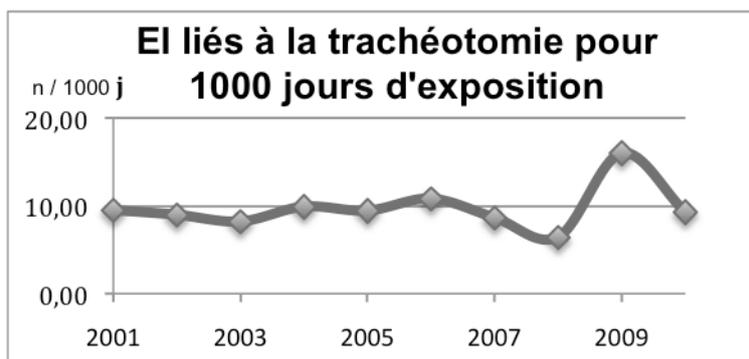


Figure 12a

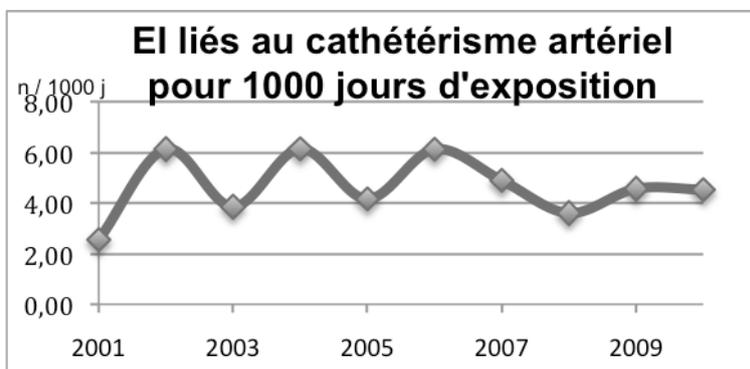


Figure 12b



Figure 12c

Figures 12a à 12c : Evolution des densités d'incidence pour 1000 j d'exposition des évènements iatrogènes liés aux actes techniques.

2.5.3 Caractéristiques des iatrogénies liées aux médicaments

Neuf-cent-vingt-deux iatrogénies ont été attribuées à une prise médicamenteuse, pouvant survenir depuis la prescription jusqu'à la description de l'effet chez le patient (figure13). Ainsi, la majorité des iatrogénies médicamenteuses ont été attribuées à un surdosage (26,25%) ou à un effet secondaire médicamenteux (25,81%), le plus souvent inévitable. L'évolution de l'incidence des EI médicamenteux / 1000 j d'hospitalisation est représentée figure 14. Cette incidence croît jusqu'en 2005 puis diminue régulièrement par la suite : c'est en effet en 2005 qu'un protocole strict de contrôle de la glycémie a été instauré.

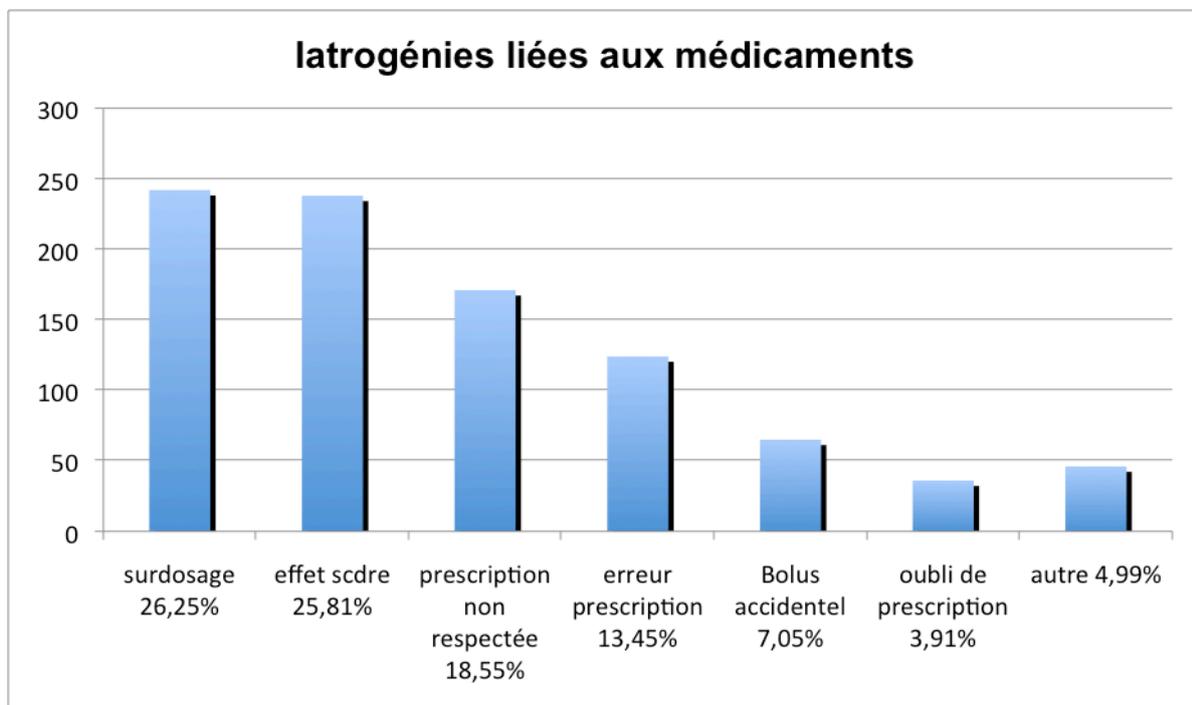


Figure 13 : Répartition des différents types de iatrogénies médicamenteuses (exprimés en nombre d'EI avec pourcentage correspondant sous chaque colonne)

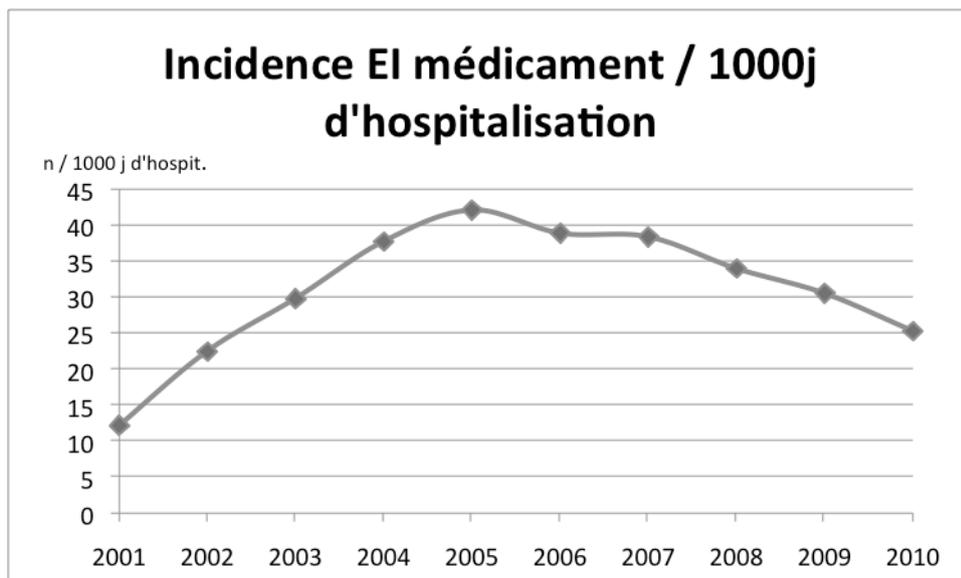


Figure 14 : Evolution de l'incidence des iatrogénies liées aux médicaments

L'évolution de la densité d'incidence des iatrogénies liées à la perfusion de catécholamines est représentée sur la figure 15 : des fluctuations sont présentes jusqu'en 2005, puis une diminution est constatée en 2006 et 2007, suivie par une phase de stabilisation. Un protocole de gestion des catécholamines a été instauré en 2006.

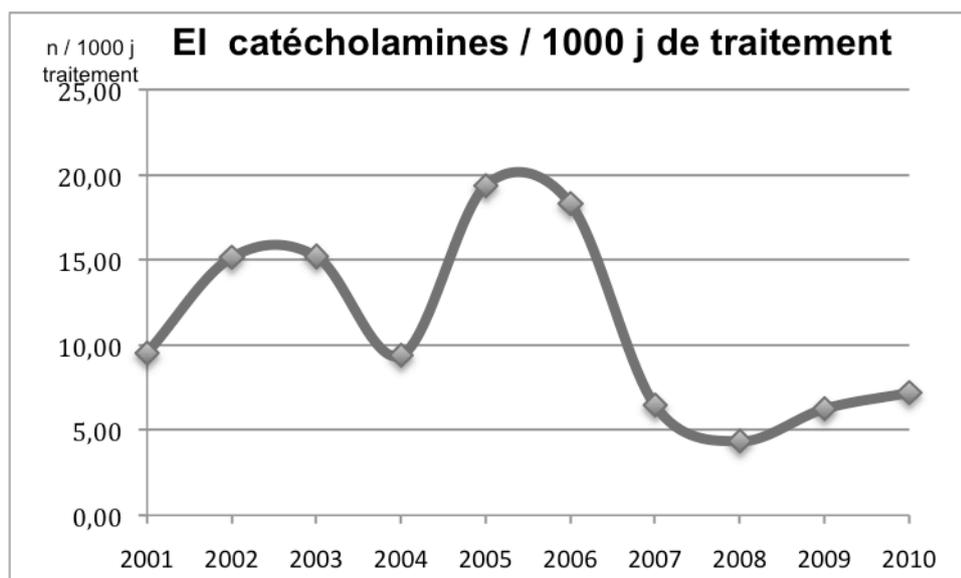


Figure 15 : Evolution de l'incidence des iatrogénies liées à la perfusion de catécholamines pour 1000 jours de traitement

2.5.4 Iatrogénies liées aux actes chirurgicaux

Quatre-vingt-deux évènements indésirables secondaires aux actes chirurgicaux ont été déclarés. Leur évolution est représentée sur la figure 16. Parmi ceux-ci on note 51 iatrogénies sévères, de grade 3. Ces iatrogénies regroupent des entités très différentes telles qu'une perforation d'organes creux passée inaperçue, la nécessité de reprise pour hémostase, des indications chirurgicales retardées, etc. Ces iatrogénies sont peu nombreuses et leur évolution fluctue au cours des 10 années de l'étude.

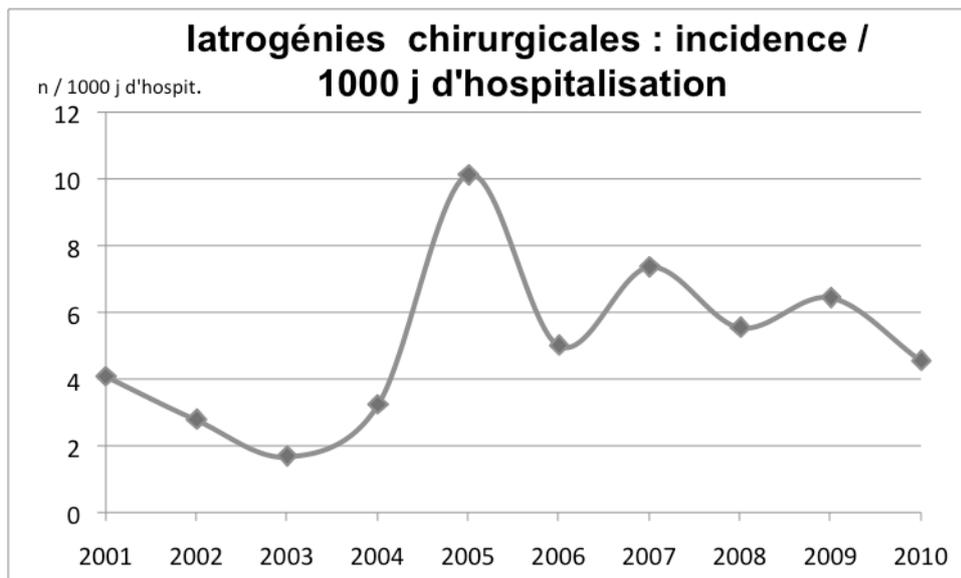


Figure 16 : Evolution de l'incidence des iatrogénies chirurgicales

2.5.5 Escarres

Quatre-vingt sept escarres ont été déclarés (pour rappel, après 2004 puisqu'un système de recueil indépendant était utilisé avant cette date), dont 42 concernent des points d'appui (sacrum, talon ou tête) et 8 l'ensemble de ces points d'appui. Dix-huit escarres sont localisés aux points de fixation des sondes nasogastriques (nez) et d'intubation (oreilles). Dix-neuf escarres concernent d'autres régions, notamment en rapport avec les plâtres et autres systèmes de stabilisation des foyers de fractures. C'est majoritairement au stade de lésion nécrotique que les

escarres étaient déclarés, donc à un stade avancé de lésion nécessitant des soins spécifiques.

Au cours de l'étude on note une diminution du nombre de ces iatrogénies (figure 17). Les escarres ont constitué une préoccupation majeure du personnel infirmier, avec surveillance rapprochée, la formation spécifique de plusieurs infirmiers (grâce à un Diplôme Universitaire « plaies et cicatrisation ») et protocole de prévention comportant notamment l'acquisition de matelas spéciaux (Nimbus®). En 2006, tous les lits étaient équipés de ces matelas.

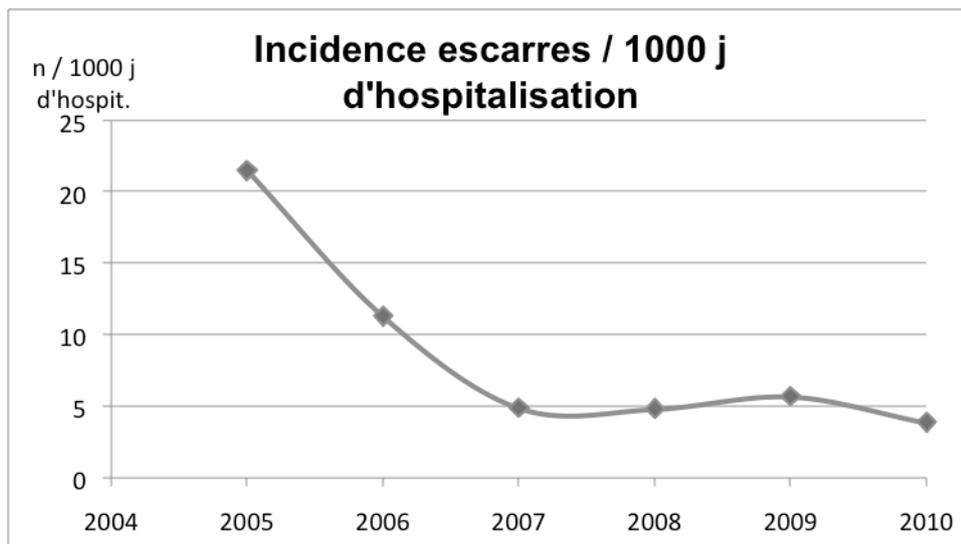


Figure 17 : Evolution de l'incidence des escarres

2.5.6 Erreurs diagnostiques

Soixante-trois déclarations d'erreurs et retards diagnostiques ont été faites, soit 2% des iatrogénies. Leur évolution est donnée dans la figure 18. Il s'agit de iatrogénies le plus souvent sévères sur le plan de la gravité : 38 ont été évaluées comme étant de gravité sévère, soit 76% d'entre elles.

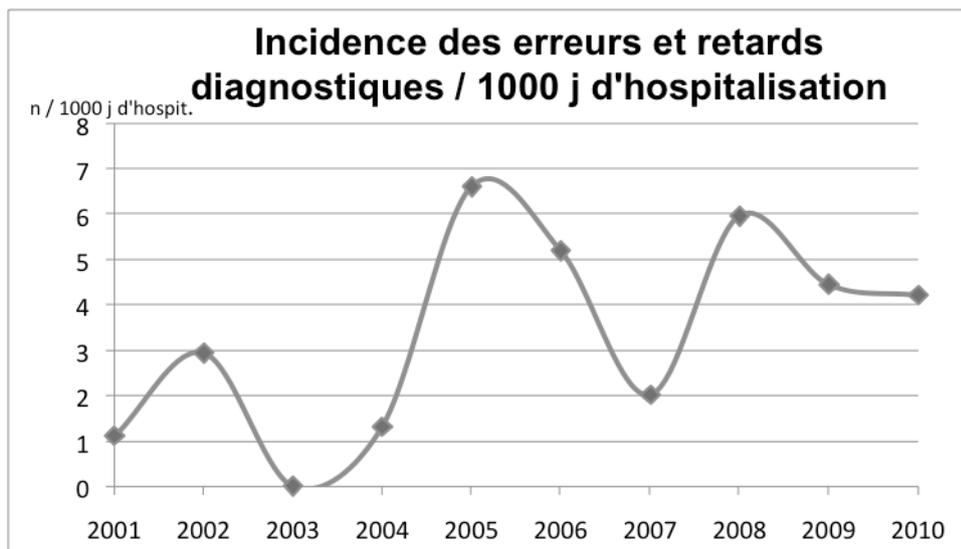


Figure 18 : Evolution de l'incidence des erreurs et retards diagnostiques pour 1000 jours d'hospitalisation

2.5.7 Autres iatrogénies

Cette catégorie recouvre l'ensemble des iatrogénies inclassables : 189 déclarations ont été réalisées. Il s'agit par exemple de lésions dentaires sur l'introduction de la canule de Guedel, d'un passage en AC/FA secondaire à une hypokaliémie non traitée, de chutes du fauteuil, de redons clampés par erreur entraînant la constitution d'hématomes, de drains ou redons arrachés lors de mobilisations...

3 Circonstances de la iatrogénie

3.1 Heures et jours de survenue

C'est en moyenne entre 8h et 10h que la majorité des iatrogénies sont survenues : 20,5 % des iatrogénies sont déclarées dans ce créneau horaire. Deux autres pics de survenue ont été observés : entre 10h et 12h (10,8%), et entre 16h et 18h (10,9%). Les iatrogénies sont moins fréquentes pendant la nuit, avec des taux variant de 5,2 à 6,2%. La répartition des iatrogénies au cours du nyctémère est représentée sur la figure 19.

La figure 20 représente la répartition des iatrogénies en fonction des jours de la semaine : les iatrogénies sont un peu plus fréquentes en début de semaine et semblent moins fréquentes durant le week-end.

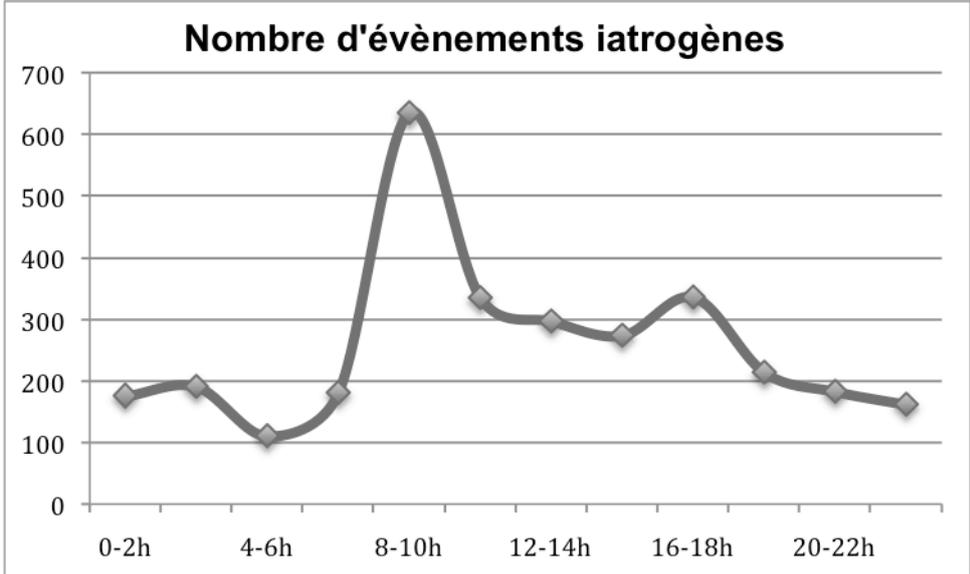


Figure 19 : Horaires de survenue ou de constatation des EI

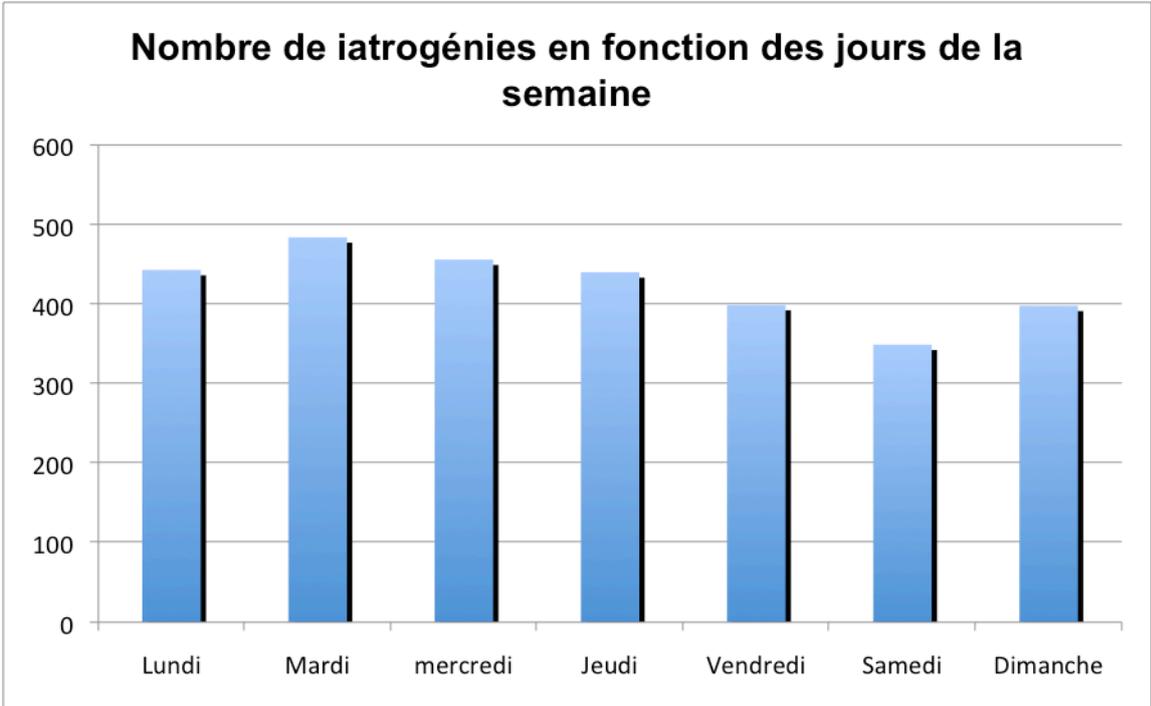


Figure 20 : Iatrogénies en fonction des jours de la semaine

3.2 Catégorie de soignants responsables

La responsabilité de la survenue des évènements indésirables a été majoritairement attribuée au personnel infirmier (responsable dans 1622 déclarations, soit 51,1%). Pour le reste, la responsabilité est partagée entre les médecins seniors (701, soit 22,1%), les médecins juniors (512, soit 16,1%) et 339 déclarations soit 10,7 % des iatrogénies ont été attribuées à d'autres intervenants. Le tableau 7 exprime la proportion des différents soignants responsables.

Soignant responsable	Données
Personnel médical	
Médecin senior	22,2 %
Médecin junior	16,1 %
Personnel para-médical	
IDE	51,1%
Aide soignante	1,3 %
Autre	7,3 %
Patient	2,1 %

Tableau 7 : Catégories de soignants responsables des évènements iatrogènes.

L'évolution des catégories de soignants responsables est donnée dans la figure 21; la répartition des responsabilités des soignants est stable au cours du temps.

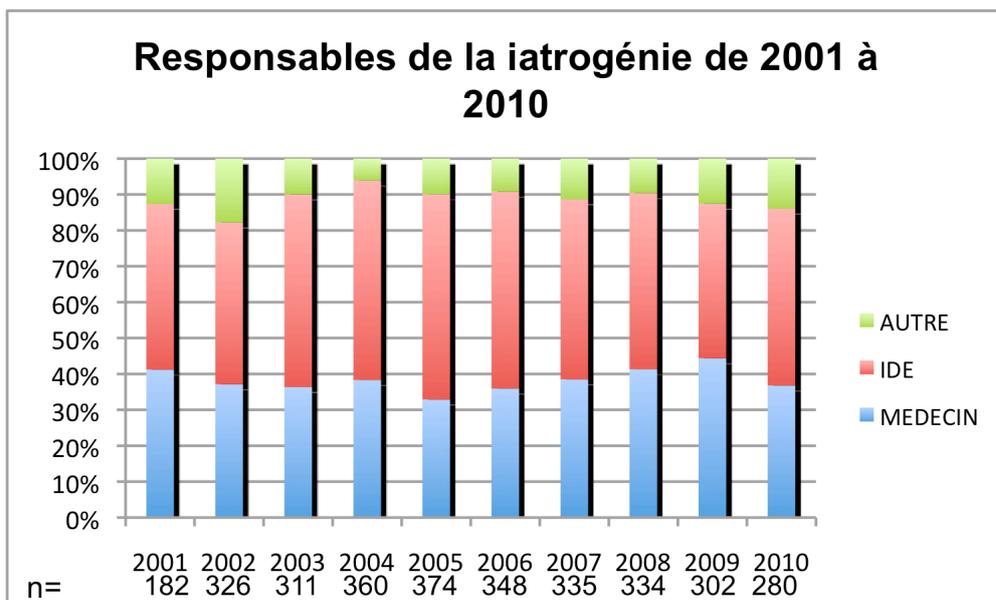


Figure 21 : Evolution des soignants responsables de la iatrogénie au cours du temps.

4 Causes et facteurs de risque de iatrogénie

4.1 Causes

Le défaut de surveillance et l'erreur sont les deux principales causes de survenue d'événements iatrogènes identifiées par les soignants (respectivement 30,5 et 29,7%). Pendant la période de l'étude la charge de travail moyenne était de 2,1 patient par infirmier. Parmi les autres causes figurent l'inexpérience du soignant (11,7%) et l'agitation du patient (16,3%). Le défaut de communication entre soignants ne représente que 0,8% des causes (les causes diverses inclassables représentent 16,3%).

Les causes des iatrogénies évoluent peu au cours du temps (figure 22).

La répartition des causes selon que le soignant responsable est médecin ou non médecin est représentée sur la figure 23. Ainsi, la principale cause à l'origine d'un événement iatrogène engageant la responsabilité du corps médical est l'erreur ; s'agissant du personnel para-médical le défaut de surveillance est à l'origine des iatrogénies.

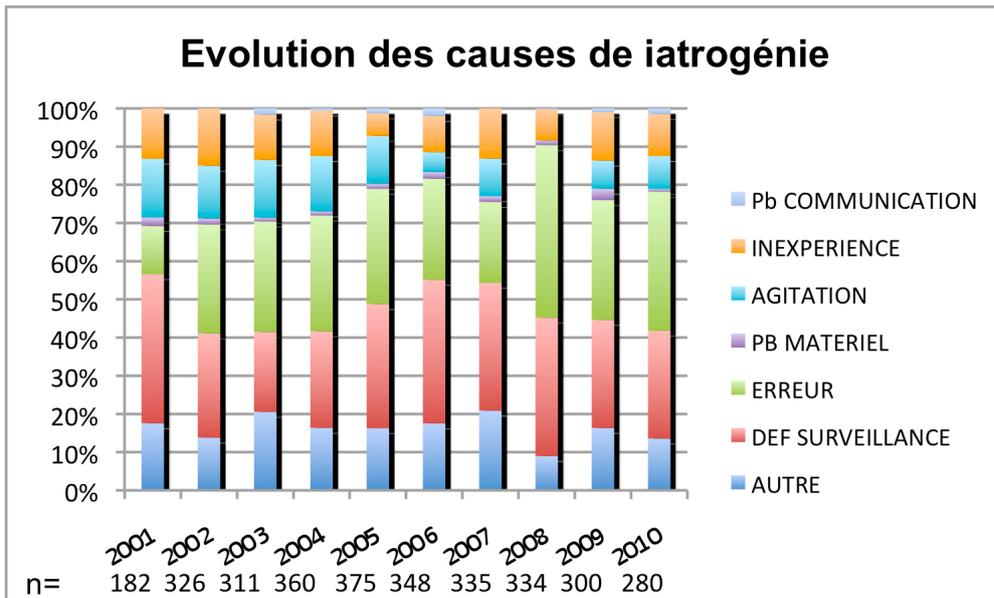


Figure 22 : Evolution des causes de survenue des EI

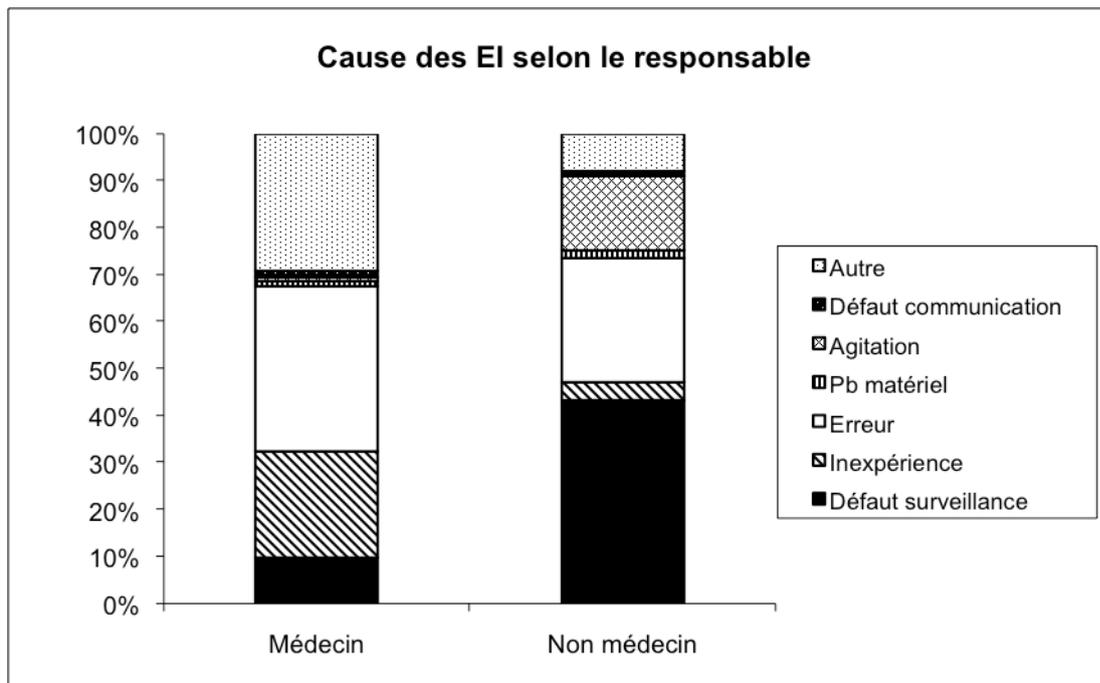


Figure 23 : Répartition des causes selon la responsabilité médicale ou non

4.2 Facteurs de risque de iatrogénie

Les résultats de l'analyse univariée sont présentés dans l'annexe 2. L'analyse a concerné 2911 patients indemnes d'EI et 1364 patients ayant présenté au moins un EI. L'analyse a permis de déterminer les facteurs de risque de iatrogénie suivants en analyse multivariée :

- la nécessité d'une transfusion sanguine
- l'existence d'un SDRA
- une trachéotomie
- l'existence d'une sédation
- le cathétérisme par voie veineuse centrale et pression artérielle sanglante
- le monitoring de la pression intra-crânienne
- une dérivation ventriculaire externe
- une durée de séjour supérieure à 8 jours
- un score IGS II > 30
- âge \leq 50 ans

Les résultats de l'analyse multivariée des facteurs de risque de iatrogénie sont représentés dans le tableau 8.

Variable Testée	n patients EI-	n patients EI+	Odds ratio	IC 95 %	p
Age					
≤ 50 ans	1302	662	1		
> 50 ans	1609	702	0,8	[0,7-0,9]	0,02
Transf sang					
Non	2038	654	1		
Oui	873	710	1,4	[1,2-1,7]	<0,0001
SDRA					
Non	2810	1218	1		
Oui	99	145	1,5	[1,1-2,0]	<0,0001
Trachéotomie					
Non	3766	1116	1		
Oui	145	248	1,6	[1,2-2,0]	<0,0001
Sédation					
Non	1919	414	1		
Oui	990	947	1,8	[1,5-2,1]	<0,0001
VVC					
Non	1503	252	1		
Oui	1408	1112	1,5	[1,2-1,8]	<0,0001
KTA					
Non	1252	170	1		
Oui	1659	1193	1,7	[1,4-2,2]	<0,0001
PIC					
Non	2823	1136	1		
Oui	88	228	1,8	[1,3-2,4]	<0,0001
DVE					
Non	2898	1331	1		
Oui	13	33	3,6	[1,7-7,4]	<0,0001
Durée de séjour					
≤ 8 jours	2502	616	1		
> 8 jours	409	748	4,2	[3,5-4,9]	<0,0001
Score IGS					
≤ 30	1382	383	1		
> 30	1529	981	1,3	[1,1-1,6]	<0,0001

Tableau 8 : Facteurs de risque d'EI en analyse multivariée (régression logistique)

4.3 Risque de survenue du premier événement iatrogène

Le risque de survenue du premier événement iatrogène varie selon la charge en soins, évaluée ici par le score OMEGA. La figure 24 représente le risque de survenue de ce premier événement selon le score OMEGA. Ainsi, pour un score <100 le risque est de 16 % à 8 jours (correspondant à la durée moyenne de séjour en réanimation) et atteint 50 % à 30 jours. Pour un score > 100 , le risque est le même à 8 jours mais augmente considérablement par la suite : il est de 50 % à 10 jours et atteint 100 % à 125 jours.

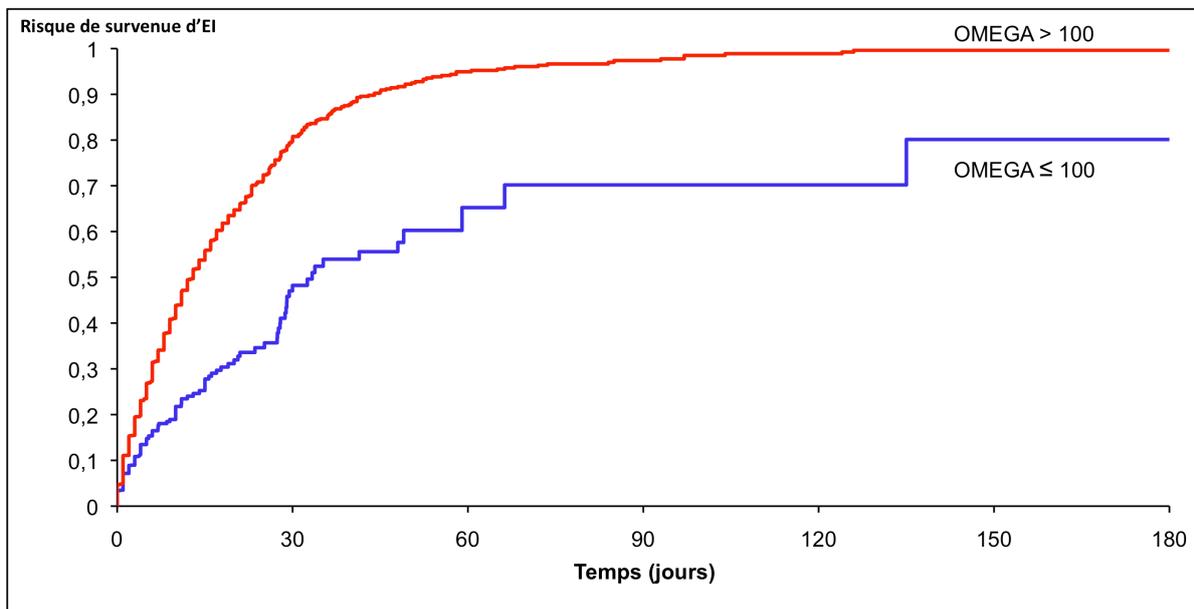


Figure 24 : Risque de survenue du premier événement iatrogène selon le score OMEGA (modèle de Cox).

5 Gravité et conséquences de la iatrogénie

5.1 Conséquences

Quatre-cent-dix-sept évènements iatrogènes n'ont eu aucune conséquence (13,1%), et 126 soit 4% des EI ont été spontanément résolutifs. La majorité de ces évènements a nécessité un traitement spécifique +/- associé à un arrêt de la technique ou du traitement en cause (1185, soit 37,3%). Le détail des conséquences est exprimé dans le tableau 9.

Type de conséquence	n	%
Aucune	417	13,1%
Effet résolutif sans traitement	126	4%
Geste technique ou intervention extérieure	794	25%
Arrêt du traitement / de la technique en cause et instauration d'un traitement spécifique	1185	37,3%
Modification ou changement du traitement ou de la technique en cause	376	11,8%
Autre	107	3,4%

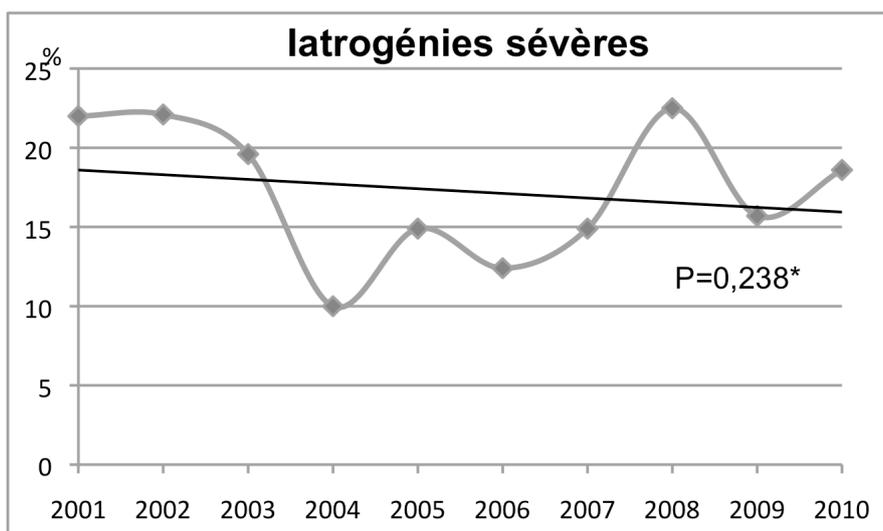
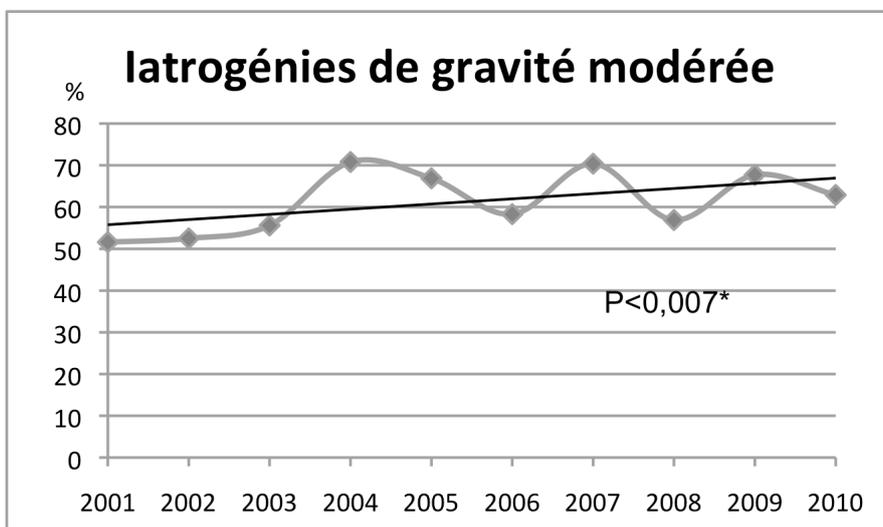
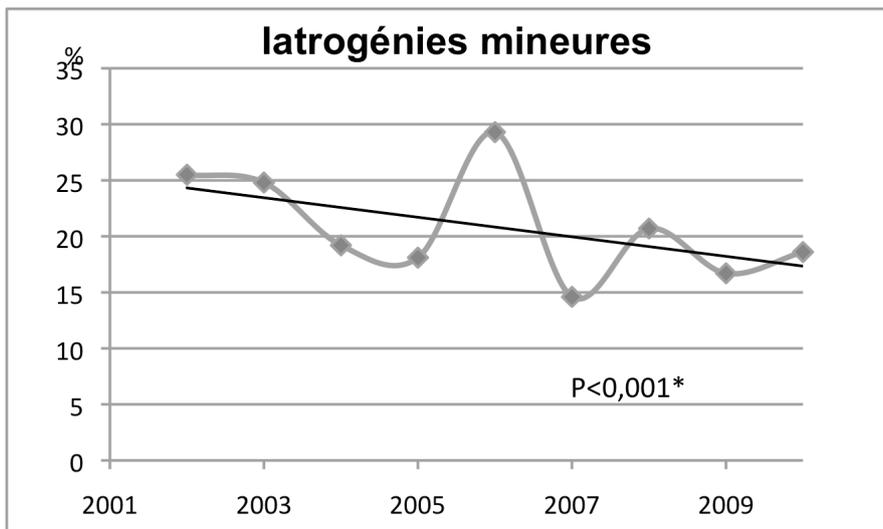
Tableau 9 : Conséquences des évènements iatrogènes

5.2 Gravité et décès

Au total, 21,2 % des EI ont été classés de gravité mineure, 61,9 % modérément graves, et 16,9 % ont été considérés comme sévères.

L'analyse de la tendance évolutive des 3 types de gravité fait apparaître une tendance significative à la diminution des gravités mineures ($p < 0,001$), une tendance à l'augmentation des gravités modérées ($p < 0,0007$) et une stabilité des gravités sévères ($p = 0,2383$).

L'évolution des proportions de ces trois stades de sévérité est représentée sur les figures 25a (gravité mineure), 25b (gravité modérée) et 25c (gravité sévère) ci-après.



Figures 25 a-c : Evolution des proportions des trois stades de gravité au cours du temps, avec courbe de tendance (tendance significative pour les gravités mineures et modérées, *test de Cochran-Armitage)

Le tableau 10 représente la proportion de chaque gravité pour les six catégories de iatrogénie. Les iatrogénies concernant les actes chirurgicaux et erreurs diagnostiques sont particulièrement sévères. Les iatrogénies liées à l'intubation se répartissent surtout entre les gravités 2 et 3. Les iatrogénies médicamenteuses sont en majorité de gravité modérée.

Type d'EI	1 Gravité mineure	2 Gravité modérée	3 Gravité sévère
Actes techniques	20,71%	63,21%	16,07%
Voie périphérique	20	112	1
Voie centrale	39	266	48
Cathéter artériel	32	84	3
Intubation	39	178	113
Trachéotomie	4	26	30
Ventilation assistée	5	30	26
Drain	44	30	6
Swan-Ganz	8	10	0
Sonde urinaire	17	74	6
Endoscopie	4	7	3
EER	1	26	4
Sonde gastrique	59	182	3
Monitoring PIC	41	50	19
Autres	71	97	36
Actes chirurgicaux	4,88%	32,93%	62,20%
	4	27	51
Médicaments	26,31%	63,97%	9,72%
	241	586	89
Escarres	3,45%	93,10%	3,45%
	3	81	3
Erreurs diagnostiques	1,59%	22,22%	76,19%
	1	14	48
Autres	46	93	47

Tableau 10 : Détail des 3 stades de gravité en fonction du type de iatrogénie (% et nombre d'EI)

5.3 Mortalité

Trente-huit patients sont décédés des conséquences directes d'une iatrogénie (2,59% des patients ayant une iatrogénie) et le décès attendu de 18 patients (1,23%) a été précipité par une iatrogénie.

Le tableau 11 décrit les iatrogénies en rapport avec ces décès.

Catégorie de iatrogénie	n décès : imputables/précipités		Détail
Actes techniques	9	2	Voie veineuse centrale : 2, Drain : 1, Voies aériennes : 8
Actes chirurgicaux	7	2	
Médicaments	2	8	Surdosages médicamenteux
Erreur/retard diagnostic	13	5	
Autre	7	1	Hémothorax massif secondaire à MCE :1 ACR lors du brancardage : 2 Inhalation secondaire à alimentation malgré troubles vigilance : 3 Majoration sécrétions bronchiques après humidification excessive des VAS : 1 Mise au fauteuil trop précoce HSD=resaignement, encombrement bronchique : 1

Tableau 11 : Principales iatrogénies responsables de décès

La survenue d'au moins une iatrogénie de gravité sévère constitue un facteur de risque indépendant de mortalité. Les résultats de l'analyse univariée sont présentés dans l'annexe 3. Ils ont porté sur 4268 patients dont 777 décès.

Les autres facteurs de risque indépendants de mortalité identifiés sont :

- âge >50 ans
- l'origine du patient : domicile (vs transfert d'un autre hôpital ou service)
- l'existence de comorbidités
- le recours à une EER
- l'existence d'un SDRA
- la nécessité d'une intubation oro-trachéale
- le traitement par catécholamines
- le score IGSII >30
- un score de Glasgow ≤ 8 à l'admission
- l'absence de trachéotomie
- l'absence de monitoring de la pression intra-crânienne
- une durée de séjour ≤ 8 jours

Le tableau 12b décrit les résultats de l'analyse multivariée.

		Survivants (n)	Décédés (n)	OR	IC 95%	p
Nombre d'EI sévères						
	0	4054	709	1		
	1	99	34	3,1	[1,8-5,4]	
	≥ 2	113	33	2,2	[1,3-3,8]	< 0,0001
Age	≤ 50 ans	1964	254	1		
	> 50 ans	2311	523	1,6	[1,3-2,0]	<0,0001
Origine	Hôpital	2437	398	1		
	Domicile	1838	379	1,4	[1,2-1,7]	0,0003
Comorbidités	Non	3040	471	1		
	Oui	1235	306	1,9	[1,6-2,4]	<0,0001
Durée de séjour	≤ 8 j	3118	636	1		
	> 8 j	1157	141	0,3	[0,2-0,4]	<0,0001
IGS	≤ 30	1765	60	1		
	> 30	2510	717	4,9	[3,6-6,7]	<0,0001
Score Glasgow	> 8	3075	408	1		
	≤ 8	1200	369	2,4	[1,9-3]	<0,0001
EER	Non	4083	680	1		
	Oui	192	97	3	[2,1-4,4]	<0,0001
SDRA	Non	4028	668	1		
	Oui	244	109	2,2	[1,6-3,1]	<0,0001
Intubation	Non	1127	91	1		
	Oui	3148	686	1,5	[1,2-2]	<0,0001
Trachéotomie	Non	3882	732	1		
	Oui	393	45	0,5	[0,4-0,8]	0,0001
Monitoring PIC	Non	3959	740	1		
	Oui	316	37	0,4	[0,3-0,6]	0,0011
Catécholamines	Non	2885	252	1		
	Oui	1390	525	4,1	[3,4-5,1]	<0,0001

Tableau 12 : Facteurs de risque de mortalité en analyse multivariée (régression logistique)

5.4 Hospitalisation prolongée

Cent-quarante-sept iatrogénies ont entraîné une prolongation de la durée d'hospitalisation en réanimation. L'hospitalisation a été prolongée de 7 jours \pm 8 jours en moyenne [1-70 jours].

5.5 Séquelles

Pour un certain nombre de patients, les séquelles d'une iatrogénie sont certaines mais non évaluables (exemple : retard de prise en charge d'un syndrome des loges, séquelles nerveuses secondaires mais non évaluables du fait du décès de patient lors de son séjour). Ainsi, 81 patients ont gardé des séquelles à la suite d'une iatrogénie (soit 5,51% des patients victimes de iatrogénie, et 2,5% des iatrogénies). De plus, les séquelles ont été considérées comme inévaluables pour 26 patients (soit 1,77% des patients victimes de iatrogénies, et 0,8% des déclarations).

Il peut s'agir de séquelles fonctionnelles (exemple : amputation secondaire à une aponévrotomie de décharge trop tardive pour un syndrome des loges, déplacement non vu d'un foyer de fracture plâtré et consolidation osseuse en position vicieuse, baisse d'acuité visuelle après une kératite par défaut de soins oculaires pendant un coma), ou esthétiques (dent cassée, boîte crânienne déformée par un volet décompressif réalisé par excès, etc).

6 Evitabilité

La majorité des évènements indésirables survenant en réanimation ont été considérés comme évitables (2851 sur 3181, soit 89,6%). L'évolution du caractère évitable est représentée sur la figure 25.

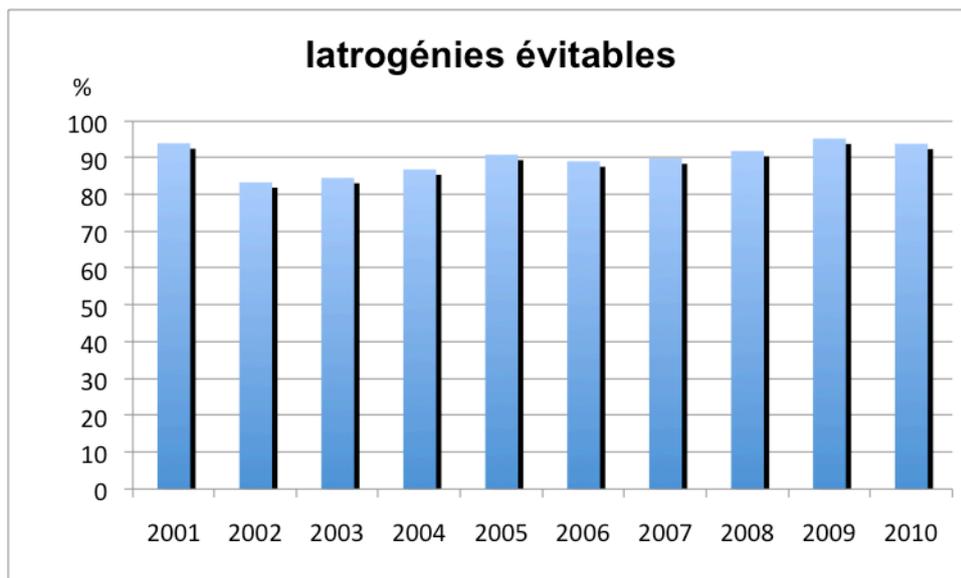


Figure 26 : Proportion de iatrogénies évitables au cours de l'étude.

V. Discussion

Cette étude prospective observationnelle pendant 10 années consécutives a permis d'apporter une description précise de l'épidémiologie des événements iatrogènes en réanimation chirurgicale. Ces événements sont fréquents, de l'ordre de 79 / 1000 jours d'hospitalisation, et le plus souvent évitables (89% d'EI évitables). La morbi-mortalité est non négligeable avec 56 décès consécutifs aux EI, plus de 5,5% de patients présentant des séquelles, et 10 % des patients contraints à une hospitalisation prolongée. Les iatrogénies graves ont été identifiées ; elles sont liées à l'intubation oro-trachéale, aux actes chirurgicaux et aux erreurs et retards de diagnostic principalement. La survenue d'une ou plusieurs iatrogénies de gravité modérée à sévère constitue un facteur de risque de mortalité. A travers les exemples des extubations accidentelles, des veinites, et des escarres, cette étude a permis de démontrer que l'identification des événements iatrogènes peut permettre d'introduire des mesures correctrices pour en diminuer l'incidence. Les facteurs de risque de survenue d'une iatrogénie ont pu être identifiés et sont associées à la charge en soins.

La population de patients de réanimation de cette étude est comparable avec celles qui sont décrites dans la littérature : la mortalité globale observée ici est de 18,5, contre 20,2% pour Garrouste-Orgeas (29), une médiane à 31 pour Forster (42), 28% pour Graf (30), 17,5% pour Valentin (31). Le sexe-ratio en faveur des hommes ici, semble fréquemment retrouvé dans d'autres travaux, y compris ceux n'incluant pas de polytraumatismes classiquement plus fréquents chez les hommes (29, 31). L'augmentation de l'âge moyen est probablement liée à l'augmentation de l'espérance de vie et au changement de la culture en réanimation : l'âge avancé n'est plus le seul critère considéré pour admettre un patient. La diminution des admissions pour polytraumatisme trouve son explication dans la diminution observée des accidents de la voie publique depuis une dizaine d'années, grâce au renforcement des politiques de sécurité routière.

L'incidence globale de la iatrogénie est élevée : 3181 iatrogénies ont été déclarées concernant 4731 patients, soit en moyenne 79 événements iatrogènes pour 1000 jours d'hospitalisation. Malgré les limites soulevées en introduction d'une comparaison avec les données de la littérature (multiplicité des définitions, champs

inclus, et manière d'exprimer les résultats), ces résultats d'incidence élevée sont en accord avec les données fournies par d'autres auteurs : 89,3 EI /1000 jours d'hospitalisation dans l'étude d'Osmon (43) et 80,5 EI / 1000 patients-jours pour Rothschild (32). Dans IATROREF II, l'incidence pour les seuls événements iatrogènes graves (sélectionnés préalablement dans la première phase de l'étude, IATROREFI) est de 1192 EI /1369 patients soit 2,1 EI/1000 patients-jours (29). Les taux de patients victimes d'au moins une iatrogénie pendant leur séjour sont également comparables : au moins un EI pour 31 % des patients dans notre étude, 1 EI pour 26,8 % des patients pour Garrouste-Orgeas, 1 EI pour 20,2% des patients pour Rothschild (29, 32).

Considérant le détail de ces événements iatrogènes, les plus nombreux concernent la réalisation d'actes techniques (57,8%), devant les iatrogénies liées à la prescription ou l'administration des médicaments (29%). Ces résultats sont en accord avec l'étude multicentrique internationale de Valentin, pour qui la première cause d'EI concerne les déplacements, erreurs et déconnexions des lignes, drains et cathéters, devant les administrations médicamenteuses (31). Si l'on considère les iatrogénies de gravité modérée à sévère, beaucoup des études relatives à la iatrogénie en réanimation mettent en avant les médications comme première cause (erreur d'administration d'insuline dans IATROREF II, 61% d'EI médicaments pour Rothschild) (29, 32).

La survenue d'extubations accidentelles (auto-extubations et extubations accidentelles lors de mobilisations) est une iatrogénie bien connue des services de réanimation (44-46), et potentiellement sévère car les répercussions peuvent être lourdes : détresse respiratoire, lésions traumatiques de glotte, difficultés lors des réintubations. L'incidence de ces extubations accidentelles est assez élevée dans les études : 13,1 / 1000 jours d'intubation dans l'étude FRATER (acronyme de *French Risk Assessment for Tube Removal*), et supérieure à 15 / 1000 jours d'intubation pour Garrouste-Orgeas (29, 47). Dans notre travail l'incidence globale des EI liés à l'intubation est de 18,6 EI pour 1000 jours d'intubation. L'incidence des extubations accidentelles est de 9,8 / 1000 jours d'intubation, donc similaire aux données de la littérature.

Parmi les autres catégories de iatrogénies, les erreurs et retard de diagnostic sont une cause de iatrogénie particulièrement sévère (76% sont de gravité 3, soit très sévères). En effet, sur les 63 iatrogénies de cette catégorie, 16 ont provoqué ou précipité le décès. Cette catégorie de iatrogénie est décrite dans la littérature, avec une fréquence plus importante. Ainsi, dans une revue de 7926 dossiers de patients concernant 21 hôpitaux aux Pays-Bas en 2004, 744 événements indésirables ont été identifiés, dont 6,4 % étaient des erreurs de diagnostic. La mortalité associée à ces erreurs diagnostiques était plus importante (29,1% versus 7,4% pour les autres EI) (24).

L'expression des résultats en densité et taux d'incidence est fondamentale pour ce type d'étude, car elle permet de tenir compte du facteur d'exposition (durée d'intubation, de cathétérisme, de séjour, etc.), rendant possible la comparaison des résultats d'une année à l'autre. C'est une manière d'expression des résultats validée pour les infections nosocomiales (41), autre type de pathologie iatrogène. De plus, les taux et densités d'incidence sont des variables autorisant les comparaisons entre études. Cependant ce mode d'expression des résultats exige une grande rigueur dans le recueil de la durée d'exposition, afin de ne pas surestimer l'incidence des EI.

La durée de notre étude, 10 ans, est particulièrement importante. Ceci la démarque notablement de bons nombres de travaux observationnels réalisés sur une courte période (un jour, quelques mois). (29, 31). Une telle durée d'observation permet de suivre l'effet d'actions correctrices et leur stabilité dans le temps.

Après correction des pratiques, l'incidence des extubations accidentelles diminue quasiment de moitié, elle tombe à 6,96 /1000 jours d'intubations dès 2006. Par la suite l'incidence se stabilise autour de 5 à 9 EI /1000 jours d'intubation. Le protocole instauré est donc efficace. Dans l'étude FRATER le protocole de sédation instauré pour réduire les EI intubation semble efficace également (les extubations diminuent de 23,7 à 10,7/1000 jours d'intubation) mais la période d'observation n'est que de deux années. Or sur une petite période on ne peut exclure un effet Hawthore (c'est à dire une diminution transitoire des événements en liaison avec le fait que l'équipe se sentant observée fait mieux, puis une réascension après cette période d'observation). Ainsi, ce même effet est avancé par Garrouste-Orgeas pour expliquer

la diminution significative des extubations accidentelles uniquement pendant l'instauration du protocole spécifique, et plus après cette période (44).

Cette méthode de recueil prospective a également permis d'instaurer un protocole efficace de prévention des veinites, sources potentielles de bactériémies en réanimation. Par ailleurs, le programme de prévention des escarres a permis d'en réduire l'incidence : or il s'agit là d'une iatrogénie entraînant des soins longs, donc source d'hospitalisation prolongée, un risque infectieux et des séquelles invalidantes et inesthétiques fréquentes. A notre connaissance, aucune étude ne fait part d'un tel succès en rapport avec ce type d'événement iatrogène.

La diminution de l'incidence des EI liés aux médicaments est d'interprétation plus difficile. Le protocole de gestion de la perfusion des catécholamines en 2006 a sans doute joué un rôle. Mais les hypoglycémies ont été une source fréquente d'EI en 2005 de façon contemporaine à l'instauration d'un protocole strict de la glycémie en réanimation. La diminution ultérieure peut traduire une meilleure gestion de l'insuline mais aussi une banalisation de l'EI et une sous-déclaration.

Malgré les mesures correctrices précédemment citées, il n'a pas été observé de diminution significative de l'incidence globale de la iatrogénie entre 2001 et 2010, ceci pouvant être expliqué par plusieurs raisons. En effet, cette méthode constitue une approche de lutte *a posteriori* contre la iatrogénie : elle suit le principe d'apprentissage par l'erreur et d'amélioration des pratiques au vu de l'expérience. Or en CHU les intervenants sont nombreux et fréquemment renouvelés : une part de la iatrogénie a été attribuée aux infirmiers en formation et internes en anesthésie-réanimation, de passage dans le service dans le cadre de leur formation. Ainsi, concernant les internes, V.Vial a démontré en 2001 la plus grande fréquence des hématomes sur voie centrale en début de semestre, quand une nouvelle promotion d'internes arrive dans le service (37). De même, l'enquête ENEIS 2009 a conclu à une part plus importante de iatrogénies en CHU par rapport aux établissements privés (19) (en nombre d'événements iatrogènes : on ne tient pas compte dans ces résultats de la gravité des iatrogénies déclarées, ni des patients concernés dont on sait que la fragilité et les comorbidités sont encore aujourd'hui plus élevées à l'hôpital). De par son caractère rétrospectif *a posteriori*, cette méthode ne peut suffire à elle seule à éradiquer la iatrogénie et ne peut être efficace qu'en association avec

une approche *a priori*, en amont, pour fiabiliser le système. Par ailleurs le risque zéro n'existe pas dans la pratique de la médecine, et la question du seuil de risque tolérable n'est pas résolue.

La surveillance de la iatrogénie s'inscrit dans une culture du risque, dont le développement est possible grâce à un recueil exhaustif des EI. Dans notre travail, les modalités du recueil (description anonyme, prospective, non punitive) sont conformes aux recommandations (1). De plus, la faisabilité de ce recueil a été testée dans un premier travail sur la iatrogénie (37), et la constitution dès 2001 d'une équipe référente associant personnel médical (PHAR, DES) et paramédical (IDE, AS) a permis une prise de conscience de l'ensemble du personnel de la réalité de la iatrogénie en réanimation et la déclaration des iatrogénies impliquant les deux catégories de personnel sans distinction.

Lors de la période de lancement de l'étude en 2001 la majorité des déclarations étaient réalisées par l'équipe médicale. Au cours des premières années de l'étude nous avons observé une augmentation importante des déclarations par les IDE (les proportions des deux catégories de déclarants étant quasi-équivalentes dès 2003), témoignant de l'adhésion et de l'implication du personnel paramédical à cette thématique de la iatrogénie. La motivation des soignants doit être fréquemment stimulée afin d'assurer l'exhaustivité du recueil : ainsi la présentation à un congrès en 2004 des premiers résultats par l'équipe paramédicale a permis une stimulation du personnel conduisant au pic de déclarations observé en 2005. Plus généralement, le succès de cette méthode de recueil est démontré par la globale stabilité des déclarations.

La prise de conscience de la iatrogénie par chacun a permis d'entretenir et de développer cette culture du risque. Ainsi, la diminution des iatrogénies peu sévères au cours de l'étude est liée à une diminution de déclaration des iatrogénies sans conséquences, soulignant la correction spontanée des personnels dans le choix des déclarations de la iatrogénie en concentrant l'attention sur les iatrogénies plus sévères. Il est intéressant de constater que les déclarations ont été réalisées également pendant les week-ends, démontrant la volonté du personnel à maintenir le caractère continu des déclarations.

Par ailleurs, l'analyse des déclarations permet d'observer une augmentation progressive des déclarations d'erreurs et retards diagnostiques, plus difficiles à accepter et reconnaître, d'autant qu'il s'agit souvent de iatrogénies sévères. La volonté d'un recueil non punitif est ici importante, permettant une prise de conscience et une autocritique nécessaires pour diminuer ces iatrogénies.

La caractéristique évitable ou non d'un événement iatrogène est fondamentale à connaître, car les EI évitables sont ceux qui peuvent être ciblés par des mesures de prévention. Dans cette étude, la part des EI évitables est importante, 89 % en moyenne : les personnes déclarant la iatrogénie, étant elles-mêmes souvent responsables de l'EI, ont donc pleinement conscience des possibilités d'amélioration des pratiques. Ainsi, le recueil en lui-même a très probablement un impact fort sur l'ensemble du personnel médical et para-médical : déclarer l'EI dont on est responsable permet d'en prendre pleinement conscience et d'être plus vigilant à sa prévention à un autre moment. A titre comparatif, pour Rothschild et al. 45 % des EI sont évitables, mais ce taux est restreint aux seuls EI graves (32).

Dans cette étude les erreurs et le défaut de surveillance représentent plus de 60% des causes de iatrogénie (29,7 % d'erreurs et 30,5 % de défaut de surveillance). Ces données sont proches de celles décrites dans la littérature : 27,6% des EI évitables sont liés à une « défaillance humaine d'un professionnel » dans l'enquête ENEIS 2009 (19). Pour Reason, Professeur de Psychologie, « we cannot change the human condition, but we can change conditions under which humans work », (48), justifiant donc l'attitude préventive consistant à sécuriser le système de soin en amont. Pour cela deux attitudes complémentaires existent. La première consiste à améliorer les conditions de travail des soignants : Landrigan et al. ont ainsi mis en évidence une réduction significative des EI liés à des erreurs des internes de réanimation lorsque le temps de travail était réduit (49). La seconde consiste à instaurer des mesures de corrections et protocoles ciblant les EI identifiés, elle est présentée ici.

Ainsi, cette étude a permis de démontrer la faisabilité d'un recueil prospectif des événements iatrogènes, et son intérêt pour identifier des événements fréquents et de gravité modérée à sévère afin d'en diminuer l'incidence.

Concernant les facteurs de risque de iatrogénie, deux types de facteurs ont été identifiés : les facteurs en rapport avec la sévérité des patients (score IGSII, patient atteint d'un syndrome de détresse respiratoire aigu) et ceux en rapport avec l'exposition à un traitement ou une technique (trachéotomie, transfusion, sédation, monitoring pression intra-crânienne, cathétérisme par voie veineuse centrale et pression artérielle sanglante). Ces résultats sont en accord avec les publications relatives à la iatrogénie en réanimation : pour Garrouste Orgeas, une admission pour chirurgie en urgence, un score SPAPS élevé, la ventilation mécanique, un traitement par catécholamines, une sédation et le cathétérisme artériel et veineux, sont les principaux facteurs de risque de iatrogénie et leurs effets s'additionnent (29). Plus généralement, d'autres travaux ont permis d'associer la survenue de iatrogénie aux scores de gravité à l'admission, et aux procédures invasives (27, 31, 50). Démontrer que l'exposition à des procédures invasives (cathétérisme, trachéotomie, pression intracrânienne) constitue un facteur de risque de iatrogénie est un résultat attendu. Mais ce résultat a l'avantage d'alerter une nouvelle fois le réanimateur sur le potentiel risque de tous les gestes techniques en réanimation. Aucun geste technique n'est anodin, aussi courant qu'il puisse être en réanimation, et le rapport bénéfice-risque doit être pesé avant tout acte technique.

La mortalité consécutive aux événements iatrogènes est de 2,59 % ; ce résultat est comparable avec les données fournies par des travaux récents dans lesquels la mortalité varie entre 0,29 et 3 % (20, 29, 43). La survenue d'au moins une iatrogénie de gravité sévère constitue un facteur de mortalité dans cette étude. Ce résultat est en accord avec plusieurs études pour lesquelles la iatrogénie est associée à la mortalité (29, 51, 52). En particulier, il a été récemment montré que la survenue de plus de deux iatrogénies (sévères, puisqu'elles ont justement été sélectionnées pour leur caractère de sévérité dans l'étude) durant le séjour était un facteur de risque de mortalité (29). Dans notre travail, le grand nombre de déclarations de iatrogénies de gravité mineures a justifié la création d'une variable binaire tenant compte du caractère de gravité mineure et modérée ou sévère de l'EI : ceci a permis de mettre en évidence l'association de la iatrogénie sévère avec la mortalité, sans que les nombreux EI mineurs ne masquent les résultats.

Ce travail comporte quelques limites. D'abord, il s'agit d'une étude monocentrique réalisée en réanimation chirurgicale. Par conséquent ces résultats ne sont pas transposables à d'autres services de réanimation.

La seconde limite concerne l'exhaustivité du recueil même si l'effectif important de la population et la durée de l'étude restent des critères de poids : la sous-déclaration de la iatrogénie est en effet un biais important pour ce genre d'études, notamment pour les EI relatifs aux erreurs et retards de diagnostic (car ils sont graves) et aux médicaments (car ils sont très fréquents). Les principales causes de sous-déclaration sont l'absence de définition claire des EI, la peur de représailles, et l'absence de valorisation du recueil conduisant à une absence de motivation de l'équipe de soignants sur ce sujet. Nous avons essayé de limiter au maximum ce biais en utilisant une feuille de recueil détaillée, anonyme, et en créant un groupe de soignants référents. Ce biais est commun à l'ensemble des travaux relatifs à la iatrogénie ; une solution possible aurait été de faire réaliser le recueil par des observateurs extérieurs mais il est extrêmement difficile d'organiser une telle méthodologie en raison du caractère continu 24 h / 24 de l'exposition des patients. La motivation d'un groupe de personnel bien sensibilisé nous est dès lors apparu comme une excellente alternative.

De plus, le point de vue du personnel dans les causes de iatrogénie n'a pas été considéré : le sentiment de surcharge travail, l'ambiance d'équipe, le *burn-out*, et la qualité de l'environnement de travail sont des facteurs explicatifs possibles de la survenue des iatrogénies. Ces éléments subjectifs n'ont pas été pris en compte ici (mais la charge de travail infirmier a néanmoins été évaluée par le ratio IDE/patient de 1 / 2,1, en accord avec le décret de 2002) par souci d'objectivité. Ils pourront faire l'objet d'un travail complémentaire.

Enfin, il manque le point de vue du patient sur la iatrogénie subie. En effet, les réanimations sont des services très inconfortables lorsque les patients sont réveillés : on peut considérer l'exemple du retrait accidentel d'une SNG, classé sans gravité, mais c'est sans tenir compte de l'inconfort, du stress, voire de la douleur ressentie par le patient lors de la repose d'une sonde. La iatrogénie vue par le médecin n'est pas forcément celle ressentie par le malade.

Malgré les quelques limites soulevées ici, cette étude, par sa capacité à obtenir la participation et la prise de conscience de la iatrogénie auprès de tous, ainsi que par la diminution des événements iatrogènes ciblés qu'elle a permis, est un réel succès. La poursuite de ce travail sera associée à une analyse annuelle des iatrogénies, permettant une réactivité rapide du personnel soignant pour corriger les pratiques pourvoyeuses d'événements iatrogènes. Les programmes de prévention des EI devraient se développer grâce à ce recueil, permettant de tenir compte des spécificités propres du CHU, et qui peuvent favoriser la survenue d'EI : la multiplicité des intervenants (notamment en formation), et les fréquentes innovations technologiques. Par ailleurs, le recueil instauré dans un service donné devra trouver sa place par rapport au système informatisé de recueil global, à l'échelle du CHU, des événements indésirables graves (logiciel « GRANIT » au CHU de Nancy). Simple, favorisant la liberté d'expression, adapté aux spécificités du service et permettant de rapporter les nouveaux cas à l'exposition, notre recueil favorisera certainement l'identification des EIG, permettant une meilleure utilisation du logiciel global du CHU. Enfin, la réalisation d'études multicentriques permettrait d'obtenir des valeurs de référence de l'incidence de survenue des EI, permettant peut-être de répondre à la question difficile du seuil tolérable de iatrogénie dans un service de réanimation.

Pour finir, nous ne saurions être complet dans cette analyse de la iatrogénie sans évoquer les problèmes éthiques associés. En effet, le problème de la communication avec la famille du patient au sujet des iatrogénies doit être soulevé. Légalement, les effets indésirables graves doivent être déclarés. La littérature médicale incite également les praticiens à informer la famille du patient de la survenue d'événements iatrogènes susceptibles d'entraîner des lésions et soins lourds (53). Néanmoins, l'annonce de la survenue événements iatrogènes surajoutés pour un patient déjà instable et au pronostic vital engagé peut s'avérer difficile pour la famille, et susciter des réactions d'incompréhension parfois fortes voire procédurières. Cette information, fondamentale pour la qualité des soins et la bonne relation médecin-patient, devrait être davantage facilitée.

VI. Conclusion

La iatrogénie en réanimation est fréquente, dominée par les événements en rapport avec les actes techniques et les médicaments. Ces événements iatrogènes sont associés à une morbi-mortalité importante. Le caractère multifactoriel de la iatrogénie (fragilité des patients, lourdeurs des traitements et procédures 24H/24, multiplicité des intervenants) rend probablement illusoire la possibilité de l'éliminer totalement. Néanmoins nous avons démontré dans ce travail d'une part la faisabilité d'un recueil prospectif des événements iatrogènes au long cours, et d'autre part l'intérêt de ce type de recueil à travers trois exemples d'actions de iatrogénies ciblées par des actions correctrices. En effet, l'analyse systématique des événements iatrogènes a permis la mise en œuvre de protocoles efficaces pour la prévention des veinites, des extubations accidentelles et des escarres. A notre connaissance, cette étude constitue le premier travail fournissant des données sur l'épidémiologie de la iatrogénie d'un service de réanimation sur une période aussi longue.

L'implémentation de ce type de recueil implique une reconnaissance des limites de la nature humaine, capable d'erreurs, ainsi qu'une transformation profonde de la culture médicale individualiste vers une culture de groupe.

A côté des obligations légales, deux raisons doivent inciter le réanimateur à développer le recueil de la iatrogénie. La première concerne le progrès : durant les dernières décennies les avancées en termes de diagnostic et de thérapeutique ont été telles que pour gagner encore sur la survie et sur la qualité de vie il faut travailler sur la sécurisation des soins. La seconde concerne l'évolution de la science médicale : à l'heure de la transparence en médecine, avec développement de la culture de sécurité et d'une médecine autant préventive que curative, le recueil prospectif des événements iatrogènes en réanimation doit faire partie des pratiques courantes des services.

II) LIEE A UN GESTE CHIRURGICAL :

TYPE DE GESTE :

DECRIRE LA COMPLICATION :

NECESSITE D'UNE REINTERVENTION: Oui Non

III) IATROGENIE MEDICAMENTEUSE :

DCI :

SURDOSAGE :

INTERRACTION :

EFFET SECONDAIRE :

IV) ERREUR-RETARD DE DIAGNOSTIC :

.....

V) ESCARRE (SITE ET STADE) :

.....

VI) AUTRE IATROGENIE : (préciser)

.....

VII) CONCLUSION :

EVITABLE : Oui Non

CAUSES ET CONSEQUENCES :

.....

.....

.....

DECES EN REANIMATION : Directement imputable Non lié

HOSPITALISATION PROLONGEE : Oui Non

Durée totale d'hospitalisation : J

Nombre de jours supplémentaires : J

SEQUELLES (préciser):

.....

COMMENTAIRE :

.....

.....

Ce jour : Nb IDE : Nb AS : Nb ASH : Nb médecins senior: Nb internes: Nb malades:

Déclaration faite par (médecin, IDE, kiné, AS, ASH, autre...) :

Annexe 2 : Facteurs de risque de iatrogénie, analyse univariée

		EI -		EI +		p**
		N=2911 68.1%		N=1364 31.9%		
		N	%/moyenne	N	%/moyenne	
Age						0.0199
	< 50 ans	1302	44.7	662	48.5	
	≥ 50ans	1609	55.3	702	51.5	
Sexe						0.1535
	M	1914	65.8	927	68.0	
	F	997	34.2	437	32.0	
Motif hospit.						<.0001
	Trauma	1301	44.7	655	48.0	
	Complic. Chir	649	22.3	318	23.3	
	Surv. Post-op	406	13.9	99	7.3	
	Neuro non trauma	277	9.5	178	13.0	
	Medical	278	9.5	114	8.4	
Origine						0.4840
	Hôpital	1670	57.4	767	56.2	
	Domicile	1241	42.6	597	43.8	
Comorbidité						0.1105
	Non	2048	70.4	992	72.7	
	Oui	863	29.6	372	27.3	
EER						<.0001
	Non	2843	97.7	1240	90.9	
	Oui	68	2.3	124	9.1	
Transfusion						<.0001
	Non	2038	70.0	654	47.9	
	Oui	873	30.0	710	52.1	
SDRA						<.0001
	Non	2810	96.6	1218	89.4	
	Oui	99	3.4	145	10.6	
Intubation						<.0001
	Non	926	31.8	201	14.7	
	Oui	1985	68.2	1163	85.3	
Trachéotomie						<.0001
	Non	2766	95.0	1116	81.8	
	Oui	145	5.0	248	18.2	

Annexe 2, suite		EI -		EI +		
		N	%/moyenne	N	%/moyenne	
Sédation						<.0001
	Non	1919	66.0	414	30.4	
	Oui	990	34.0	947	69.6	
VVC						<.0001
	Non	1503	51.6	252	18.5	
	Oui	1408	48.4	1112	81.5	
KTA						<.0001
	Non	1252	43.0	170	12.5	
	Oui	1659	57.0	1193	87.5	
Catécholamines						<.0001
	Non	2174	74.7	711	52.1	
	Oui	737	25.3	653	47.9	
PIC						<.0001
	Non	2823	97.0	1136	83.3	
	Oui	88	3.0	228	16.7	
DVE						<.0001
	Non	2898	99.6	1331	97.6	
	Oui	13	0.4	33	2.4	
Durée séjour						<.0001
	< 8j	2502	85.9	616	45.2	
	≥ 8j	409	14.1	748	54.8	
IGS						<.0001
	< 30	1382	47.5	383	28.1	
	≥ 30	1529	52.5	981	71.9	
Omega						<.0001
	< 100	2185	75.1	355	26.0	
	≥ 100	726	24.9	1009	74.0	
Glasgow						<.0001
	> 8	2210	75.9	865	63.4	
	≤ 8	701	24.1	499	36.6	

** test du Chi2 pour les variables qualitatives, test de Student pour les variables quantitatives

Annexe 3 Facteurs de risque de mortalité, analyse univariée

	Survivants N=3491 (81.8%)		Décédés N=777 (18.2%)		p**	
	N	%/moyenne	N	%/moyenne		
Age					<.0001	
	< 50ans	1705	48.8	254	32.7	
	≥ 50ans	1786	51.2	523	67.3	
Sexe					0.0485	
	M	2344	67.1	493	63.4	
	F	1147	32.9	284	36.6	
Motif hospit.					0.0055	
	Trauma	1621	46.4	331	42.6	
	Complic.chirurgie	765	21.9	202	26.0	
	Surv. post-op	432	12.4	72	9.3	
	Neuro non trauma	359	10.3	94	12.1	
	Medical	314	9.0	78	10.0	
Origine					0.0003	
	Hôpital	2035	58.3	398	51.2	
	Domicile	1456	41.7	379	48.8	
Comorbidités					<.0001	
	Non	2564	73.4	471	60.6	
	Oui	927	26.6	306	39.4	
EER					<.0001	
	Non	3396	97.3	680	87.5	
	Oui	95	2.7	97	12.5	
Transfusion					<.0001	
	Non	2246	64.3	440	56.6	
	Oui	1245	35.7	337	43.4	
SDRA					<.0001	
	Non	3354	96.2	668	86.0	
	Oui	134	3.8	109	14.0	
Intubation					<.0001	
	Non	1036	29.7	91	11.7	
	Oui	2455	70.3	686	88.3	
Trachéotomie					0.0003	
	Non	3143	90.0	732	94.2	
	Oui	348	10.0	45	5.8	
Sédation					<.0001	
	Non	1995	57.2	335	43.1	
	Oui	1491	42.8	442	56.9	
VVC					<.0001	
	Non	1549	44.4	202	26.0	
	Oui	1942	55.6	575	74.0	

Annexe 3, suite		Survivants		Décédés		p**
		N	%/moyenne	N	%/moyenne	
KTA						<.0001
	Non	1253	35.9	166	21.4	
	Oui	2237	64.1	611	78.6	
Catécholamines						<.0001
	Non	2627	75.3	252	32.4	
	Oui	864	24.7	525	67.6	
PIC						0.0019
	Non	3212	92.0	740	95.2	
	Oui	279	8.0	37	4.8	
DVE						0.8856
	Non	3453	98.9	769	99.0	
	Oui	38	1.1	8	1.0	
Durée séjour						<.0001
	< 8j	2476	70.9	636	81.9	
	≥ 8j	1015	29.1	141	18.1	
IGS						<.0001
	<30	1701	48.7	60	7.7	
	≥30	1790	51.3	717	92.3	
Omega						0.0738
	Non	2053	58.8	484	62.3	
	Oui	1438	41.2	293	37.7	
Glasgow						<.0001
	> 8	2663	76.3	408	52.5	
	≤ 8	828	23.7	369	47.5	
Nombre EI						0.1714
	0	2359	67.6	552	71.0	
	au moins 1EI	575	16.5	114	14.7	
	≥2 EI	557	16.0	111	14.3	
Nbre EI sévères						<.0001
	0	3345	95.8	709	91.4	
	Au moins 1 EI sévère	65	1.9	34	4.4	
	EI ≥ 2 EI sévères	80	2.3	33	4.3	

** test du Chi² pour les variables qualitatives, test de Student pour les variables quantitatives

VIII. Bibliographie

1. Gervais C, Donetti L, Bonnet F, Ichai C, Jacobs F. Experts recommendations on safety practices for ICU patients, excluding risk of infection. French-speaking Society of Intensive Care. French Society of Anesthesia and Resuscitation. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2008 Oct;27(10):e43-51.
2. HAS. DECISION N° 2006.09.026/P
du Collège de la Haute Autorité de Santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. 2006.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991 Feb 7;324(6):377-84.
4. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002 Nov 14;347(20):1633-8.
5. Chousterman B, Pirracchio R. From iatrogenesis to medical errors: review of the literature and analytical approach. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2011 Dec;30(12):914-22.
6. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):781-5.
7. Leape LL. Error in medicine. *JAMA.* 1994 Dec 21;272(23):1851-7.
8. Seoane L, Taylor DE. Medical errors in the intensive care unit: can we find the black box before the patient crashes? *Crit Care Med.* 2003 Oct;31(10):2553-4.
9. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):745-9.
10. Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *J Am Med Assoc.* 1955 Dec 10;159(15):1452-6.
11. Schimmel EM. THE HAZARDS OF HOSPITALIZATION. *Ann Intern Med.* 1964 Jan;60:100-10.
12. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991 Feb 7;324(6):370-6.

13. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000 Mar;38(3):261-71.
14. T Linda JK, SD Molla. *To err is human: building a safer health system* 2000.
15. Moreno RP, Rhodes A, Donchin Y. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna. *Intensive Care Med*. 2009 ;35(10):1667-72.
16. Ksouri H BP, Tadie JM, Heraud G, Abboud I, Lerolle N, Novara A, Fagon JY, Faisy C. Impact of morbidity and mortality conferences on analysis of mortality and critical events in intensive care practice. *Am J Crit Care*. 2010;19:135-45.
17. Queneau P, Chabot JM, Rajaona H, Boissier C, Grandmottet P. Iatrogenic illness observed in the hospital environment. I. A report of 109 cases collected in a cross-sectional APNET study. *Bull Acad Natl Med*. 1992;176(4):511-26
18. Djihoud A. Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude Eneis dans les établissements de santé français, 2004. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*. 2006;49:388-90.
19. Michel P. 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* ed. Paris: Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques; 2010 :1-18.
20. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med*. 2010;363(22):2124-34.
21. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.
22. Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Limon-Ramirez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1043-51.
23. Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limon-Ramirez R, Terol-Garcia E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008 ;62(12):1022-9.

24. Zwaan L, de Bruijne M, Wagner C, Thijs A, Smits M, van der Wal G, et al. Patient record review of the incidence, consequences, and causes of diagnostic adverse events. *Arch Intern Med.* 2010;170(12):1015-21.
25. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):285-91.
26. Auzepy P, Toubas PL, Girodet J, Albessard F. Effects of iatrogenic disease on the activity of a polyvalent medical intensive care unit. 8 years experience. *Ann Med Interne (Paris).* 1976;127(8-9):527-34.
27. Giraud T, Dhainaut JF, Vaxelaire JF, Joseph T, Journois D, Bleichner G, et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study. *Crit Care Med.* 1993 ;21(1):40-51.
28. Garrouste Orgeas M, Timsit JF, Soufir L, Tafflet M, Adrie C, Philippart F, et al. Impact of adverse events on outcomes in intensive care unit patients. *Crit Care Med.* 2008 ;36(7):2041-7.
29. Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, Schwebel C, Arnodo P, Lefrant JY, et al. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study: parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010 ;181(2):134-42.
30. Graf J, von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005;49(7):930-9.
31. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006;32(10):1591-8.
32. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005 ;33(8):1694-700.
33. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009;338:b814.
34. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med.* 2006;34(2):415-25.

35. Soufir L, Auroy Y. Field 2. Epidemiology (medical errors and patient adverse events). French-speaking Society of Intensive Care. French Society of Anesthesia and Resuscitation. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2008;27(10):e59-63.
36. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ.* 2004;328(7433):199.
37. Vial V. Stratégie de mise en place d'un programme de surveillance de la iatrogénie en réanimation chirurgicale. Nancy: Université Henri Poincaré, Nancy I; 2002.
38. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. *Ann Intensive Care.* 2012 Feb 16;2(1):2.
39. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA.* 1993;270(24):2957-63.
40. Circulaire DHOS/SDO n° 2003-413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue. 2003.
41. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Méthodes de calcul des taux d'infection.: Comité Technique National des Infections Nosocomiales.1999.
42. Forster AJ, Kyremanteng K, Hooper J, Shojania KG, van Walraven C. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. *BMC Health Serv Res.* 2008;8:259.
43. Osmon S, Harris CB, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. *Crit Care Med.* 2004 ; 32(3):727-33.
44. Garrouste-Orgeas M, Soufir L, Tabah A, Schwebel C, Vesin A, Adrie C, et al. A multifaceted program for improving quality of care in intensive care units: IATROREF study. *Crit Care Med.* 2012;40(2):468-76.
45. Lorente L, Huidobro MS, Martin MM, Jimenez A, Mora ML. Accidental catheter removal in critically ill patients: a prospective and observational study. *Crit Care.* 2004;8(4):R229-33.

46. Tanios MA, Epstein SK, Livelio J, Teres D. Can we identify patients at high risk for unplanned extubation? A large-scale multidisciplinary survey. *Respir Care*. 2010;55(5):561-8.
47. Calvino Gunther S, Schwebel C, Vesin A, Remy J, Dessertaine G, Timsit JF. Interventions to decrease tube, line, and drain removals in intensive care units: the FRATER study. *Intensive Care Med*. 2009;35(10):1772-6.
48. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70.
49. Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, Cade BE, Lee CJ, Landrigan CP, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med*. 2004;351(18):1829-37.
50. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, Wasserfallen JB, Revely JP, Ravussin P, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med*. 2001;27(1):137-45.
51. Chacko J, Raju HR, Singh MK, Mishra RC. Critical incidents in a multidisciplinary intensive care unit. *Anaesth Intensive Care*. 2007 Jun;35(3):382-6.
52. Ferraris VA, Propp ME. Outcome in critical care patients: a multivariate study. *Crit Care Med*. 1992;20(7):967-76.
53. Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2006;34(5):1532-7.

VU

NANCY, le **20 mars 2012**

Le Président de Thèse

Professeur P.M. MERTES

NANCY, le **23 mars 2012**

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur H. COUDANE

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE/3927

NANCY, le **27 mars 2012**

L'ADMINISTRATEUR PROVISoire DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE,

Professeur J.P. FINANCE

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Introduction : Les patients de réanimation sont particulièrement exposés à la iatrogénie. L'intérêt d'une surveillance des événements iatrogènes (EI) au long court n'est pas connu.

Objectifs : Analyser l'épidémiologie et l'évolution des EI en réanimation chirurgicale. Identifier les facteurs de risque et évaluer la morbi-mortalité associée.

Matériels et méthodes : Etude prospective observationnelle réalisée entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2010, incluant tous les patients durant cette période. Données colligées : EI, caractéristiques des patients. Résultats exprimés en nombre d'EI rapporté à la durée d'exposition au risque. Réalisation d'une régression logistique pour identifier les facteurs de risque de iatrogénie et de mortalité.

Résultats : 4731 patients inclus, dont 46,6 % de polytraumatisés. Age moyen 51,1 ans, IGS II moyen 34, mortalité de 18,2%. L'incidence de survenue des EI était de 79 pour 1000 jours d'hospitalisation, soit au moins une déclaration pour 31% des patients. Les déclarations d'EI émanaient à part égale des médecins et paramédicaux. Les EI les plus fréquents concernaient les actes techniques, devant ceux liés aux médicaments et ceux consécutifs aux actes chirurgicaux. Trois EI fréquents ont été identifiés : les extubations accidentelles, les veinites et escarres, corrigés par l'instauration de protocoles. 56 patients sont décédés des suites d'un EI. La iatrogénie de gravité sévère constituait un facteur de risque de mortalité. Les facteurs de risques d'EI étaient l'âge, un score IGS II > 50, la transfusion, l'existence d'un syndrome de détresse respiratoire aigu, le cathétérisme veineux central et artériel, la sédation, le monitoring de la pression intra-crânienne et le recours à une dérivation ventriculaire externe.

Conclusion : La surveillance de la iatrogénie est possible et s'inscrit dans une culture du risque en réanimation. Elle permet la mise en œuvre d'actions correctrices ciblées.

TITRE EN ANGLAIS

ADVERSE EVENTS IN ICU SURGERY : REPORT ON 10 YEARS OF SYSTEMATIC RECORDING BETWEEN 2001 AND 2010

THÈSE : MÉDECINE SPÉCIALISÉE – ANNÉE 2012

MOTS CLEFS : Iatrogénie - réanimation

UNIVERSITÉ DE LORRAINE Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye 54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
