### La sécurité du patient : Événements indésirables associés aux soins

Evénements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

•••

3<sup>e</sup> session. Perception des risques associés aux soins par les professionnels et les patients

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

•••

### Présentation du projet de Mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins (MALIS)

Léa Nitaro, Tamara Roberts, Marion Izotte, Jean-Luc Quenon, Bruno Quintard, Philippe Michel (CCECQA)

Les risques liés aux soins constituent par leur fréquence et leur gravité l'un des premiers risques pour la santé. La perception des risques par les acteurs, et notamment de leur acceptabilité, devrait être l'un des fondements de la définition de priorités en matière de sécurité des soins. À ce jour, elle n'a jamais fait l'objet d'une mesure dans le domaine des risques associés aux soins, et il n'existe pas de modèle connu à même de la mesurer. L'objectif principal de MALIS est de connaître le niveau d'acceptabilité sociale des principaux risques associés aux soins en population générale, chez les médecins hospitaliers et à exercice extra-hospitalier. Les objectifs associés sont d'étudier les déterminants de l'acceptabilité, et d'apprécier les éventuelles différences d'acceptabilité entre le public et les médecins.

Une revue critique et pluridisciplinaire de la littérature a recensé les contributions théoriques relatives à l'étude des risques et de leur acceptabilité. Un cadre conceptuel, inspiré de l'approche intégrative de Bruchon-Schweitzer<sup>1</sup>, a été élaboré en intégrant l'ensemble des variables retenues au sein de la littérature. Une procédure de sélection des variables les plus pertinentes a abouti à un questionnaire mis en œuvre dans le cadre d'une étude nationale par un institut de sondage, auprès de 1 002 individus de la population générale et de 406 médecins (200 hospitaliers, 206 de ville). Le questionnaire était constitué de variables caractérisant le répondant, de trois scénarios (parmi un total de 16) présentant des situations cliniques fréquentes d'événements indésirables graves (EIG), de variables permettant d'étudier les perceptions et réactions de l'individu vis-à-vis des EIG présentés et de mesurer l'acceptabilité absolue (acceptabilité pour chaque scénario mesurée par une échelle numérique) et relative (hiérarchisation de l'acceptabilité des trois scénarios).

Les résultats des deux mesures d'acceptabilité aboutissent au même classement des scénarios, ce qui est en faveur de la sincérité et de la cohérence des réponses. Tous les scénarios sont considérés comme faiblement acceptables par la population générale. Les médecins acceptent mieux les situations d'EIG que la population générale. Le caractère

\_

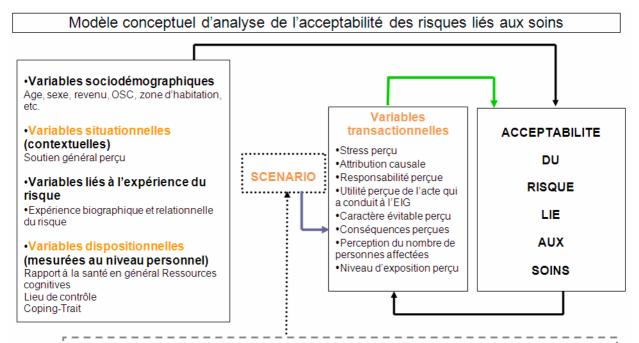
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Bruchon-Schweitzer M. *Psychologie de la santé. Modèles, concepts et méthodes.* Paris, Dunod; 2002. Bruchon-Schweitzer M., Dantzer R. *Introduction à la psychologie de la santé.* Paris, PUF; 1994.

évitable des EIG est, parmi l'ensemble des caractéristiques décrivant les situations cliniques (lieu de survenue, acte invasif, médecine/chirurgie, fréquence de l'exposition, fréquence de l'EIG en cas d'exposition, gravité, évitabilité, existence d'une politique locale de prévention, information reçue sur les risques, âge des patients), la seule significativement associée à une faible acceptabilité du public.

À terme, cette recherche devrait permettre d'adapter les modes de gouvernance en matière de prévention et d'information sur l'acceptabilité des risques associés aux soins.

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

...



#### Variables liées au profil du risque (contrôlées dans le scénario)

Lieu de survenue (ville/établissement de santé) ; acte invasif ; médecine/chirurgie ; fréquence de l'EIG ; fréquence de l'exposition ; type de gravité (décès / menace vitale ou incapacité / cause d'admission) ; évitabilité (oui / plutôt oui / plutôt non / non) ; existence d'une politique locale de prévention ; information du patient ou de ses proches ; vulnérabilité du patient ; âge du patient ; sexe du patient ; compliance du patient

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

-00

#### **SCENARIO A**

#### Le patient :

- Homme âgé de 78 ans.
- Nombreuses maladies : maladie d'Alzheimer depuis 1 an, maladies des deux yeux (cataracte et glaucome), arthrose, diabète.
- Prend chaque jour cinq types de médicaments différents.

#### Survenue de l'événement :

- Suivi par son médecin généraliste et un spécialiste gériatre pour la maladie d'Alzheimer. Le spécialiste gériatre qui l'a vu la dernière fois il y a 6 semaines a noté une augmentation de l'agitation. Il n'avait pas été noté de constipation. Le médecin généraliste voyait régulièrement le patient à domicile, l'examen clinique était difficile par manque de coopération du patient.
- Sa femme surveillait son état de santé avec beaucoup d'attention car il présentait des agitations et des fugues à répétition. Elle n'avait pas remarqué de problème de constipation.
- Nouvelle fugue avec agitation importante, entraînant une hospitalisation.
- Cet épisode est relié à l'existence d'une constipation très avancée et douloureuse qui a été causée par les médicaments. Cette constipation a entraîné une accumulation importante de matières fécales durcies obstruant l'intestin.

#### L'événement :

• Agitation et fugue causées par une constipation très avancée et douloureuse.

#### Conséquences de cet événement :

Hospitalisation pendant deux jours.

#### Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

• Risque de constipation lié aux médicaments assez élevés.

- Pas de protocole prescrit par les médecins pour prévenir la constipation ; simplement des conseils donnés par oral en matière d'alimentation et d'hygiène de vie pour limiter le risque.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles liés aux médicaments

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

---

#### **SCENARIO B**

#### La patiente :

- Agée de 86 ans.
- Mauvaise circulation veineuse avec ulcères aux jambes, syndrome anxieux et dépressif. Elle se plaint depuis de nombreuses années de douleurs.
- Prend au minimum six types de médicaments différents.
- Vit seule à domicile.
- Elle est suivie par deux médecins depuis plusieurs années ainsi que par un psychiatre et un cardiologue. Une infirmière passe tous les jours à son domicile pour ses soins d'ulcère.

#### Survenue de l'événement :

- Elle chute
- 24h après sa chute, elle est découverte par terre par son infirmière. On l'amène à l'hôpital.
- Elle présente une fracture du bassin ; les médecins diagnostiquent aussi une ostéoporose (raréfaction du tissu osseux qui favorise les douleurs, les chutes et les fractures).

#### L'événement :

• Chute et fracture du bassin

#### Conséquences de cet événement :

 Aggravation de l'anxiété et de la dépression qui ont rendu impossible le retour à son domicile; admise en maison de retraite.

#### Informations sur les risques :

• L'ostéoporose est fréquente chez les femmes à partir de 55 ans, et augmente avec l'âge. Il existe des médicaments retardant l'évolution de l'ostéoporose.

- Les médecins n'ont pas porté suffisamment d'attention au diagnostic de ces maladies osseuses liées au vieillissement, et n'ont pas prescrit les traitements qui auraient peut être évité la chute ou la fracture, pour deux raisons :
- Les médecins sont très sensibilisés et formés à la prise en charge de ces maladies chez les femmes plus jeunes. Ils n'ont pas fait le diagnostic chez cette patiente car les maladies anciennes (circulation veineuse et anxiété) ont pu masquer l'apparition des signes de ces nouvelles maladies.
- La patiente avait un nombre important de médicaments pour ses maladies anciennes et les médecins ne considéraient pas que les médicaments pour la prévention de l'ostéoporose étaient prioritaires.

# Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

000

#### **SCENARIO C**

#### Le patient :

- Homme âgé de 60 ans.
- Antécédents d'alcoolisme et de tabagisme.
- Cancer pulmonaire opéré avec ablation d'un poumon.

#### Survenue de l'événement :

- 3 ans après l'opération: hospitalisation pour une insuffisance respiratoire aigue sur son unique poumon, probablement liée à une infection pulmonaire; situation grave, plutôt complexe et urgente nécessitant notamment une fibroscopie pulmonaire (examen médical permettant de visualiser l'intérieur des bronches).
- Le lendemain de l'hospitalisation : crise d'épilepsie de durée particulièrement prolongée, survenue après l'administration du médicament utilisé pour l'anesthésie générale de la fibroscopie.

#### L'événement :

Crise d'épilepsie lors d'une fibroscopie.

#### Conséquences de cet événement :

- Soins de réanimation et traitement contre les convulsions.
- Evolution favorable au bout de plusieurs jours.

#### Informations sur les risques liés à une fibroscopie :

- Risques modérés de complications liés à cet examen.
- Crise d'épilepsie : une complication connue et exceptionnelle pour ce médicament couramment utilisé en anesthésie.

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins avant, pendant et après la fibroscopie.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles avant l'examen.

# Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

...

#### **SCENARIO D**

#### La patiente :

- Femme âgée de 72 ans.
- Antécédents d'insuffisance veineuse.

#### Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente en chirurgie orthopédique, dans une situation plutôt grave mais non complexe, pour une fracture stable du col du fémur avec les deux fragments osseux alignés et en contact. Traitement par rééducation avec reprise progressive d'un appui sur le sol.
- 8 jours après : lors de l'appui, déplacement des deux fragments osseux qui ne sont plus alignés et au contact.
- 6 jours après : réparation chirurgicale de l'articulation de la hanche avec mise en place d'une prothèse.
- Les jours suivants : récupération progressive de la marche avec la rééducation.

#### L'événement :

• Déplacement des deux fragments osseux d'une fracture du col du fémur après le traitement non chirurgical.

#### Conséquences de cet événement :

Prolongation de l'hospitalisation de 10 jours.

#### Informations sur les risques liés à un traitement non chirurgical :

- Risques de complications élevés en l'absence de chirurgie.
- Patient et proches non informés avant l'intervention des risques de complications en l'absence de chirurgie.

- Traitement initial par rééducation discutable.
- Patient et proches non informés avant l'intervention des risques de complications en l'absence de chirurgie.

# Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

100

#### **SCENARIO E**

#### La patiente :

- Agée de 89 ans.
- Insuffisance cardiaque, parkinson, syndrome dépressif.
- Médicaments antiparkinsonien, antidépresseur et diurétique.
- Vit en maison de retraite où elle est vue périodiquement par son médecin traitant.

#### Survenue de l'événement :

- Le médecin traitant est appelé par la maison de retraite pour une fatigue brutale, une perte des activités et un refus d'alimentation. Il suspecte une maladie dentaire et arrête les traitements en cours en attendant de préciser le diagnostic.
- Cinq jours après, l'équipe soignante constate la dégradation de son état, l'apparition d'une fièvre à 38°C et fait appel à un médecin de SOS médecin. Ce médecin constate un état de déshydratation sévère et une baisse de la tension artérielle ; il prescrit une réhydratation à base de sel de potassium en perfusion sous cutanée sur 12h.
- Quatre jours après, l'équipe soignante constate une aggravation de la déshydratation, une altération de l'état général, et après un dosage sanguin un excès de sel et une insuffisance rénale aiguë sévère. La patiente est hospitalisée.

#### L'événement :

• Déshydratation sévère aggravée par réhydratation inappropriée.

#### Conséquences de cet événement :

• Evolution favorable à la fin de l'hospitalisation.

#### Informations sur les risques :

• La déshydratation est un événement fréquent chez les personnes âgées et dépendantes.

- Absence de protocoles concernant la prévention de la déshydratation des résidents.
- Absence de sensibilisation et de formation du personnel à la surveillance de l'état d'hydratation des résidents.
- Défaut de coordination et de collaboration entre médecin traitant, SOS médecin et le médecin coordonateur de la maison de retraite.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

---

#### **SCENARIO F**

#### La patiente :

- Femme âgée de 77 ans.
- A déjà eu plusieurs interventions chirurgicales : ablation de l'appendice, de l'utérus, prothèse de hanche.
- A des problèmes cardio-vasculaires : hypertension artérielle, taux élevé de cholestérol, maladie cardiaque avec altération de la valve aortique.
- Vient d'être opéré en chirurgie cardiaque pour le remplacement d'une valve cardiaque (structure du cœur séparant les différentes cavités du cœur et empêchant le sang de refluer dans le mauvais sens).

#### Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente en médecine pour convalescence après chirurgie cardiaque.
- 4 jours après, le jour de la sortie: apparition d'une escarre (plaie profonde liée à une compression des tissus qui entraîne une suppression locale de l'irrigation sanguine) au niveau du talon gauche.

#### L'événement :

 Plaie profonde au niveau du talon gauche lors de la convalescence après une chirurgie cardiaque.

#### Conséquences de cet événement :

- Cicatrisation de cette plaie non spontanée, nécessitant des pansements particuliers au domicile au niveau du talon gauche.
- Douleurs au niveau du talon, perte de mobilité et d'autonomie à la sortie de l'hospitalisation.
- La durée de cicatrisation peut durer de quelques jours à quelques mois.

#### Informations sur les risques liés à la convalescence :

- Risques de plaie profonde plutôt élevés car patiente âgée, opérée récemment, avec maladies vasculaires.
- Complication connue et fréquente chez les personnes alitées et chez les personnes à risques, qui peut être prévenue.

- Sous-estimation du risque en raison de l'autonomie de la patiente pour se lever et pour les autres gestes de la vie quotidienne.
- Surveillance de l'état de la peau et prévention par le personnel soignant considérée comme insuffisante.
- Patiente et proches non informés lors de la convalescence de ce risque de complications.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

-

#### **SCENARIO G**

#### Le patient :

- Agé de 71 ans.
- Est hospitalisé à son domicile, où il habite seul, pour de très nombreuses maladies. Il a une sonde vésicale car il ne peut uriner spontanément.
- Une équipe d'infirmières et d'aides à domicile passent plusieurs fois par jour.

#### Survenue de l'événement :

- Un samedi matin, l'infirmière note une aggravation de l'état général. L'après midi, elle trouve en plus qu'il n'urine pas par la sonde. Ne pouvant joindre le médecin traitant au téléphone, le patient est hospitalisé.
- Au service des urgences, la sonde, qui était bouchée, est changée.

#### L'événement :

• Rétention d'urine aigue chez un patient porteur d'une sonde urinaire.

#### Conséquences de cet événement :

• Hospitalisation pendant quatre jours, infection urinaire.

#### Informations sur les risques :

• Les sondes urinaires sont changées à domicile toutes les 3 semaines. Comme il n'y avait pas de retard de changement de la sonde, l'infirmière pas pensé à l'hypothèse qu'elle soit bouchée.

- La compétence de l'infirmière était reconnue, la surcharge de travail était certaine, avec un stress d'autant que ce patient présentait de multiple maladies. Les conditions matérielles de travail étaient bonnes au domicile.
- Le médecin traitant n'a pu être joint (n'avait pas laissé ses coordonnées).
- Patient non informé de risques possibles liés à la sonde.
- Il n'existe pas de procédure de vérification de la perméabilité de la sonde en cas d'impossibilité à uriner, et le diagnostic d'obstruction de la sonde n'a pas été envisagé par l'infirmière.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

900

#### **SCENARIO H**

#### Le patient :

- Homme âgé de 84 ans.
- En 2006, première intervention chirurgicale pour un problème cardio-vasculaire.

#### Survenue de l'événement :

- 3 ans après: hospitalisation du patient, dans une situation grave et complexe, nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour le remplacement d'une valve cardiaque (structure du cœur séparant les différentes cavités du cœur et empêchant le sang de refluer dans le mauvais sens).
- 8 jours après l'hospitalisation : apparition de signes d'infection de la zone opérée, puis généralisation de l'infection avec des conséquences rénales.

#### L'événement :

• Infection après une intervention en chirurgie cardiaque.

#### Conséquences de cet événement indésirable :

- 3 jours après les premiers signes d'infection : nouvelle hospitalisation pour reprise chirurgicale et administration d'un antibiotique.
- Le lendemain : décès lié à cette infection généralisée.

#### Informations sur les risques liés à une intervention chirurgicale :

- Risques de complications élevés car situation grave et complexe (patient âgé ; antécédents chirurgicaux), mais intervention nécessaire.
- Complication connue et fréquente de ce type de chirurgie due à une bactérie fréquemment retrouvée en milieu hospitalier.

- Complication susceptible d'être évitée si administration au patient d'un antibiotique approprié avant le début de l'intervention chirurgicale.
- Aucun autre problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patient et proches informés avant l'intervention des risques de complications élevés.
- Politique de prévention des complications infectieuses mise en œuvre depuis plusieurs années dans cet établissement.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

- 000

#### **SCENARIO I**

#### Le patient :

- Agé de 66 ans.
- Hypertension artérielle, maladie cardiaque ayant nécessité la pose d'un pace maker sans lequel le cœur ne peut battre normalement : il s'agit d'un stimulateur cardiaque composé d'un boitier implanté sous la peau au niveau de l'épaule et d'une sonde reliant ce boitier au cœur.
- Suivi en consultation de façon régulière par son médecin; son cardiologue hospitalier contrôle une fois par an le stimulateur.
- Lors d'un contrôle, le cardiologue diagnostique une rupture de la sonde ; le patient est réopéré pour changement de sonde.

#### Survenue de l'événement :

- Un mois après l'intervention, le cardiologue hospitalier confirme le bon fonctionnement du stimulateur et découvre une infection au niveau de la cicatrice opératoire. Il ne change pas le traitement antibiotique que le médecin généraliste a prescrit sans faire de recherche de germe.
- Six semaines plus tard, le patient est hospitalisé en urgence pour douleur au niveau du thorax et signes d'infection généralisée. Une infection des valves cardiaques est diagnostiquée.

#### L'événement :

• Infection d'une valve cardiaque à partir d'une sonde de stimulateur cardiaque infecté au niveau de la cicatrice opératoire.

#### Conséquences de cet événement :

• Evolution favorable à la fin de l'hospitalisation.

#### Informations sur les risques :

• Cet événement est lié à une infection associée à l'intervention chirurgicale et à un défaut de prise en charge de l'infection par le médecin traitant.

- Au moment de l'opération chirurgicale, la prévention antibiotique et la préparation cutanée étaient conformes aux protocoles; l'intervention a eu lieu dans un bloc opératoire aux installations conformes
- Patient et ses proches informés de risques possibles avant l'intervention
- Compétence limitée du médecin généraliste pour traiter une infection du site opératoire.
- Défaut de coordination et de collaboration entre médecin traitant et cardiologue avec une mise en route de l'antibiothérapie par le médecin traitant sans avoir recherché le germe au niveau de la cicatrice.

### La sécurité du patient : Événements indésirables associés aux soins

## et politique de réduction des risques

#### **SCENARIO J**

#### Le patient :

- Agé de 66 ans.
- Hypertension artérielle, maladie cardiaque ayant nécessité la pose d'un pace maker sans lequel le cœur ne peut battre normalement : il s'agit d'un stimulateur cardiaque composé d'un boitier implanté sous la peau au niveau de l'épaule et d'une sonde reliant ce boitier au cœur.
- Suivi en consultation de façon régulière par son médecin; son cardiologue hospitalier contrôle une fois par an le stimulateur.
- Lors d'un contrôle, le cardiologue diagnostique une rupture de la sonde ; le patient est réopéré pour changement de sonde.

#### Survenue de l'événement :

- Un mois après l'intervention, le cardiologue hospitalier confirme le bon fonctionnement du stimulateur et découvre une infection au niveau de la cicatrice opératoire. Il ne change pas le traitement antibiotique que le médecin généraliste a prescrit sans faire de recherche de germe.
- Six semaines plus tard, le patient est hospitalisé en urgence pour douleur au niveau du thorax et signes d'infection généralisée. Une infection des valves cardiaques est diagnostiquée.

#### L'événement :

• Infection d'une valve cardiaque à partir d'une sonde de stimulateur cardiaque infecté au niveau de la cicatrice opératoire.

#### Conséquences de cet événement :

• Evolution favorable à la fin de l'hospitalisation.

#### Informations sur les risques :

• Cet événement est lié à une infection associée à l'intervention chirurgicale et à un défaut de prise en charge de l'infection par le médecin traitant.

- Au moment de l'opération chirurgicale, la prévention antibiotique et la préparation cutanée étaient conformes aux protocoles; l'intervention a eu lieu dans un bloc opératoire aux installations conformes
- Patient et ses proches informés de risques possibles avant l'intervention
- Compétence limitée du médecin généraliste pour traiter une infection du site opératoire.
- Défaut de coordination et de collaboration entre médecin traitant et cardiologue avec une mise en route de l'antibiothérapie par le médecin traitant sans avoir recherché le germe au niveau de la cicatrice.

# Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

---

#### **SCENARIO K**

#### La patiente :

- Femme âgée de 63 ans.
- Déjà traitée par laser pour une forte myopie.

#### Survenue de l'événement :

- Opération de la cataracte (il s'agit d'une opacification du cristallin responsable d'une baisse progressive de la vue, l'opération consiste à mettre une lentille convergente située à l'intérieur de l'œil).
- Situation non grave et non complexe.
- Pendant l'intervention : luxation (déplacement) du cristallin.

#### L'événement :

Luxation du cristallin pendant une chirurgie de la cataracte.

#### Conséquences de cet événement :

- Le lendemain de l'opération : nouvelle opération chirurgicale dans un autre établissement de santé en raison de la difficulté technique liée à la « réparation » du cristallin luxé.
- Hospitalisation de deux jours : évolution favorable sans séquelles.

#### Informations sur les risques liés à l'intervention chirurgicale :

- Acte chirurgical très fréquent, risques de complications faibles.
- Risque de luxation du cristallin connu et rare.

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins dans le premier établissement d'accueil.
- Patiente non informée des risques avant l'intervention.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

- 000

#### SCENARIO L

#### Le patient :

- Homme âgé de 68 ans.
- A un diabète (élévation anormale du taux de sucre dans le sang) depuis plusieurs années, traité par la prise de comprimés et ne nécessitant pas des injections d'insuline.
- A des problèmes cardio-vasculaires : hypertension artérielle, taux élevé de cholestérol, troubles de la circulation sanguine au niveau des petits vaisseaux.
- Prend depuis plusieurs années plusieurs médicaments pour le diabète et les problèmes cardio-vasculaires.

#### Survenue de l'événement :

- Hospitalisation du patient en médecine pour une gangrène (décomposition des tissus) avec une infection d'un orteil pouvant nécessiter une amputation de cet orteil.
- Prescription d'injections d'insuline à la place du traitement antidiabétique habituel (nécessaire à cause du risque de déstabilisation du diabète par l'infection, d'antibiotiques et poursuite des traitements pour les problèmes cardio-vasculaires.)
- 18 jours après : survenue d'un malaise lié à une hypoglycémie (concentration en sucre trop basse dans le sang).

#### L'événement :

• Malaise hypoglycémique après une injection d'insuline surdosée.

#### Conséquences de cet événement :

- Traitement par apport de sucre et diminution du dosage de l'insuline pour les prochaines injections.
- Evolution de l'état du malade favorable en quelques heures.
- Prolongation de la durée d'hospitalisation d'une journée.

#### Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

 Risque d'hypoglycémie connu et fréquent chez les patients traités par insuline. Ce risque est majoré en cas de survenue d'une infection qui tend à déséquilibrer le diabète.

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patient et proches informés de ce risque de complications avec les traitements antidiabétiques.

# Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

...

#### **SCENARIO M**

#### La patiente :

- Femme âgée de 72 ans.
- En 2001, tumeur bronchique.

#### Survenue de l'événement :

- Hospitalisation de la patiente, dans une situation plutôt grave et complexe, nécessitant une intervention chirurgicale pour une tumeur cancéreuse de la parotide (une glande salivaire située devant et sous le lobule de l'oreille).
- Immédiatement après l'intervention : paralysie de la face du côté gauche.

#### L'événement :

• Paralysie faciale du côté gauche après une intervention chirurgicale de la face.

#### Conséquences de cet événement :

- Les muscles de la face sont paralysés, entraînant une asymétrie de la face et une impossibilité de fermer complètement l'œil du côté atteint.
- Le malade ne peut ni sourire, ni gonfler la joue du côté paralysé, ni siffler, ni souffler, ni parler facilement.

#### Informations sur les risques liés à l'intervention chirurgicale :

- Risques de complications élevés car situation grave et complexe (tumeur étendue, infiltrant le nerf facial, rendant l'enlèvement de la parotide difficile), mais intervention nécessaire.
- Complication connue et relativement fréquente de ce type de chirurgie. La paralysie est en règle générale temporaire (variant de quelques jours à plusieurs semaines, voire plusieurs mois). Une paralysie permanente est possible dans moins de 1 % des cas.

- Aucun problème identifié dans l'organisation et la réalisation des soins.
- Patiente et proches informés avant l'intervention des risques de complications élevés.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

...

#### **SCENARIO N**

#### Le patient :

- Agé de 49 ans.
- Obésité, diabète, hypertension artérielle, hypercholestérolémie et troubles du rythme cardiaque.
- Prend chaque jour cinq médicaments dont un médicament anticoagulant.
- Suivi en consultation de façon régulière par son médecin.
- Vit seul en milieu rural, professionnellement inséré mais avec un contexte social difficile.

#### Survenue de l'événement :

- Pris en charge à son domicile par le SMUR suite à l'apparition brutale d'une paralysie de tout le côté gauche.
- Hospitalisé aux urgences, puis en réanimation.
- Lors de cette hospitalisation, un dosage sanguin met en évidence un surdosage en médicament anticoagulant qui a entraîné un saignement dans le cerveau, cause de la paralysie.

#### L'événement :

• Paralysie totale et définitive de la moitié gauche du corps.

#### Conséquences de cet événement :

• Hospitalisation pendant huit mois et paralysie définitive.

#### Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

 Risque de complications hémorragiques liées aux anti-coagulants d'autant plus élevé chez ce patient que l'accumulation de maladies importantes, associée au manque de compliance du patient depuis plus de 15 ans, (malgré les actions de sensibilisation du médecin à l'intérêt des soins et des traitements proposés), favorise la survenue d'un tel évènement.

- Le patient est connu depuis longue date par le médecin traitant. Le dossier informatisé du patient témoigne d'un suivi médical régulier ces derniers mois avec des résultats de dosages sanguins satisfaisants.
- Patient informé de risques possibles liés aux anti-coagulants
- Même si la prescription et le suivi de l'anti-coagulation sont conformes aux références professionnelles, la décision de prescrire ce type de médicament chez ce type de patient doit être particulièrement discutée, en association étroite entre les spécialistes et le médecin traitant.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

999

#### **SCENARIO O**

#### Le patient :

- Homme âgé de 30 ans.
- Aucun antécédent médical.
- Apparition progressive de douleurs au niveau du ventre, accompagnée d'une masse à la palpation et d'une grande fatigue.

#### Survenue de l'événement :

- Un cancer du pancréas est suspecté sur un scanner..
- Compte tenu de la gravité du pronostic, le chirurgien préconise un traitement chirurgical rapide compte tenu du bon état général du patient. Il informe le patient des risques liés à cette chirurgie.
- Conformément à la procédure habituelle, une petite partie du pancréas est retiré et examiné en temps réel dans le service d'anatomo-pathologie pour confirmer ou infirmer le diagnostic de cancer. Le chirurgien, dans la salle d'opération, reçoit par téléphone le résultat : il ne s'agit pas d'un cancer. Il procède donc à la fin de l'intervention sans enlever le pancréas.
- Le soir même, le secrétariat du service d'hospitalisation reçoit par écrit le résultat : ce document indique, contrairement à l'appel téléphonique du matin, l'existence d'un cancer. Ce document est classé dans relecture. Le chirurgien n'est pas alerté.
- Lors de la rédaction du courrier de sortie après la sortie du patient, le chirurgien découvre la feuille de résultat.
- Il convoque le patient pour une seconde intervention.

#### L'événement :

Ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas.

#### Conséquences de cet événement :

• Deuxième intervention chirurgicale nécessaire deux mois après la première, qui correspond au délai habituel pour programmer ce type d'intervention dans l'établissement.

#### Informations sur les risques liés au traitement chirurgical:

• Risque d'aggravation du pronostic puisque le traitement a été retardé.

- Patient informé des risques liés à l'intervention
- Il y a eu erreur de transcription des résultats le matin, au moment de l'appel téléphonique.
- Il n'y avait pas de protocole de retranscription des résultats dans le service d'anatomopathologie.
- La transmission des résultats entre les deux services est téléphonique pour gagner du temps car le patient est endormi en salle d'opération. La transmission orale nécessiterait un contrôle et une vérification précise des informations.

## Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

---

#### **SCENARIO P**

#### La patiente :

- Femme âgée de 88 ans.
- En bonne santé générale en dehors d'un traumatisme crânien il y a quatre ans qui a causé des crises d'épilepsie.
- Prend chaque jour un médicament anti-épileptique.
- Il s'agit d'une patiente suivie à domicile par son médecin, une fois par mois.
- Patiente vivant seule, mais bien entourée par une petite fille habitant à 10 kms et qui vient voir sa grand-mère très fréquemment. Une aide ménagère à domicile est aussi présente quotidiennement.

#### Survenue de l'événement :

- Lors de sa visite mensuelle, son médecin traitant l'a trouvé somnolente, avec un abattement extrême, physique et psychique, se traduisant par une immobilité et une grande lenteur de réaction à ses sollicitations.
- Ne pouvant la laisser seule à son domicile, il décide de l'hospitaliser.
- Lors de cette hospitalisation, un dosage sanguin met en évidence un surdosage de son médicament anti-épileptique. L'hypothèse la plus vraisemblable est une erreur de prise médicamenteuse par la patiente.

#### L'événement :

• Somnolence et abattement extrême, physique et psychique lié au médicament antiépileptique.

#### Conséquences de cet événement :

Hospitalisation pendant quatre jours.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

• Risque de complications de ce type très élevé avec ce médicament.

- Absence de protocole établi par le neurologue lors de la mise en place du traitement et recommandant au médecin traitant de faire des dosages sanguins réguliers en cas de suspicion d'effet secondaire du médicament.
- Patient et ses proches non informés de risques possibles liés au médicament
- L'aide ménagère ne prépare pas le pilulier (boîte contenant les médicaments à prendre chaque jour) car la patiente est autonome.