



3.0

Analyse de la sinistralité

14





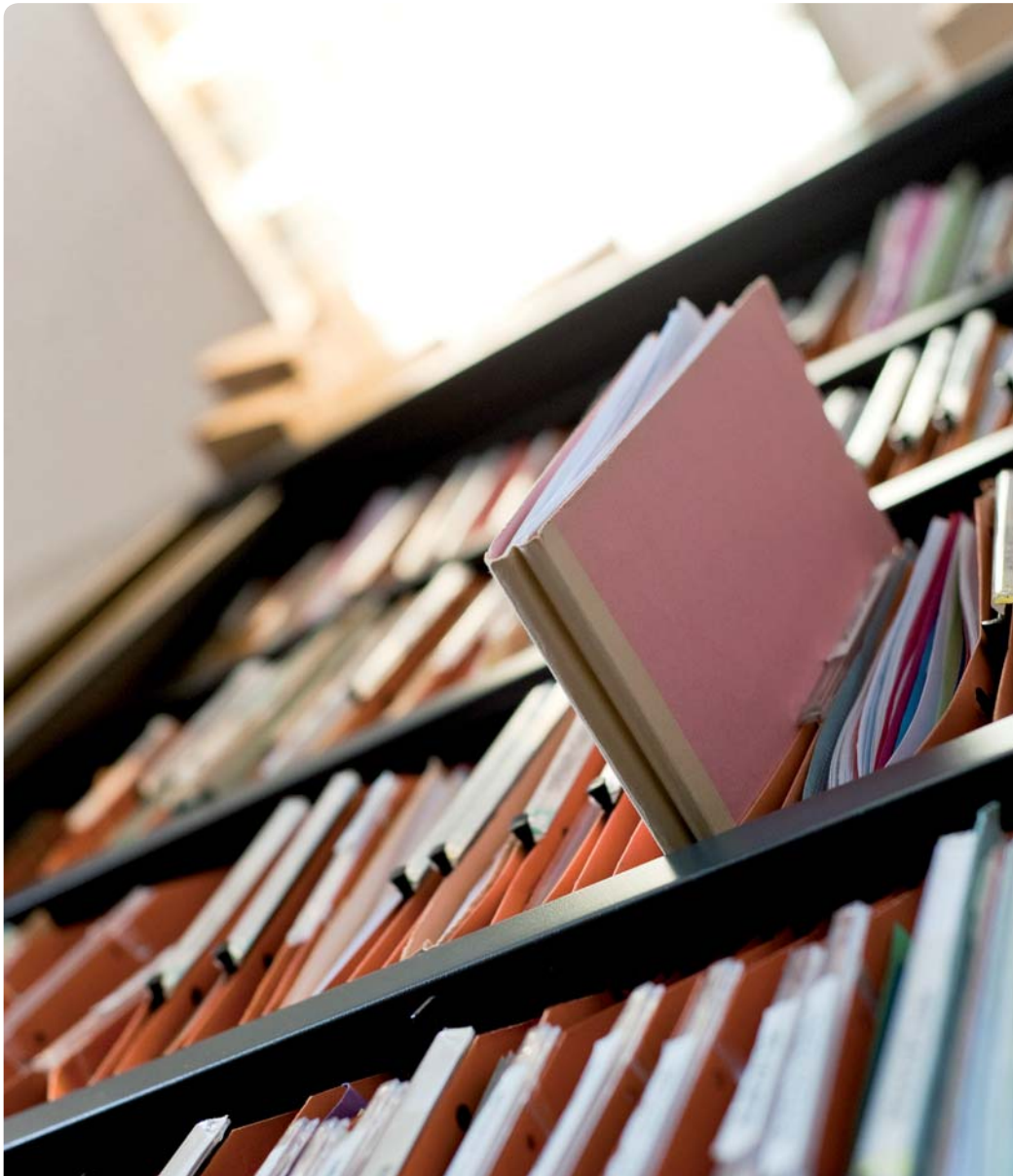
3.1 Objectifs et méthode

Dans le cadre des travaux 2011 - 2012 de son Conseil Médical, Sham a réalisé, à partir de ses dossiers sinistres, une analyse de la sinistralité dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse.

L'étude a été réalisée à partir de dossiers de sinistres, traités par Sham, dans lesquels un dysfonctionnement lié à « la prise en charge médi-

camenteuse» est en cause, et ayant conduit à une condamnation sur le fond, à l'encontre de nos sociétaires, signifiée au cours des 6 exercices 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 et 2010.

L'analyse de chaque dossier a été faite à partir de la note médicale, rédigée par le médecin-conseil Sham, du rapport d'expertise et du jugement.



3.2 Résultats

L'étude a porté sur 31 dossiers, soit environ 1,3% des dossiers sinistres ayant été traités par Sham sur la même période et ayant fait l'objet d'une condamnation.

Ce chiffre est certes faible et sans doute sous-évalué.

Les dossiers concernent exclusivement le secteur public. La présence de Sham sur le marché des établissements de soins privés est encore récente pour la réalisation de ce genre d'étude.

Enfin, la moyenne du coût des sinistres concernés est de 163 k€ (Coût moyen d'un sinistre en 2010 : 245 k€).

La répartition des sinistres

Les 31 dossiers sinistres surviennent dans les services suivants :

Services	Nombre
Chirurgie	7
Radiologie	6
Pédiatrie	5
Médecine	5
Oncologie	4
Psychiatrie	2
Urgences	1
Réanimation	1

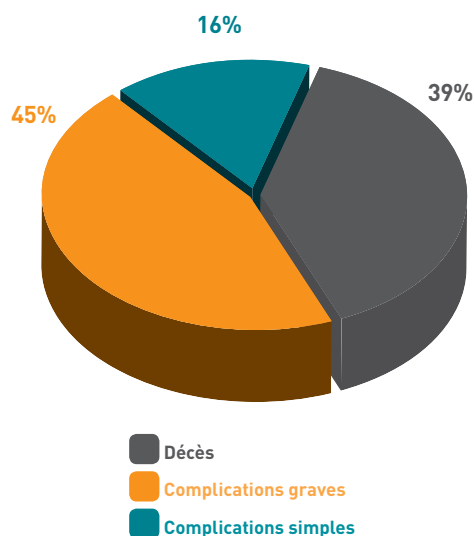
Dans 2/3 des cas, les sinistres surviennent dans le cadre d'une activité programmée (21 dossiers sur 31). Dans 1/3 des cas, ils surviennent en urgence (10 dossiers sur 31).

Description et conséquences des sinistres observés

Les sinistres peuvent être décrits et répartis comme suit :

Types de sinistres	Nombre
Problème de surveillance	11
Surdosage	6
Erreur d'administration	5
Allergie	4
Contre-indications	3
Omission	2

Les conséquences de ces sinistres sont très sérieuses : 12 décès, 14 complications graves et 5 complications simples.



11 sinistres liés à un « problème de surveillance »

- › 7 sinistres correspondent à une extravasation sur voie veineuse périphérique
- › 2 sinistres sont liés à un défaut de surveillance en psychiatrie chez des patients recevant une polymédication
- › 2 sinistres sont liés à un défaut de surveillance d'un traitement

5 sinistres liés à une « erreur d'administration »

- › Les sinistres liés à une erreur d'administration ont conduit à 3 décès
- › Il s'agit d'une erreur d'injection dans 4 cas sur 5
- › Les sinistres se situent dans le cadre d'une chimiothérapie dans 3 cas sur 5
- › L'expert met en cause des erreurs de procédure et la notion de « rupture de la chaîne de soins ».

6 sinistres liés à un « surdosage »

- › Les sinistres liés à un surdosage ont conduit à 4 décès.
- › Les médicaments en cause sont : atarax®, flécaine®, méthotrexate, flagyl®, potassium, cisplatine®.
- › Les sinistres sont liés à un défaut de préparation dans 4 cas et à un défaut de prescription dans 2 cas. Parmi ces deux derniers, la mauvaise reconduction du traitement habituel du patient.

4 sinistres liés à une « allergie »

- 3 sinistres sur 4 ont lieu dans un service de radiologie
- Les sinistres sont liés à une injection de produit de contraste et à un manque de précaution ou de connaissance des antécédents du patient

Les causes retenues par l'expert

Causes des sinistres	Nombre
Environnement / Organisation	11
Pratique médicale	13
Pratique infirmière	13
PUI	1
Industrie du médicament	0

11 sinistres ont pour cause une « erreur liée à l'environnement et /ou à l'organisation du service »

- Parmi eux, on retrouve 8 erreurs ou défauts de surveillance (surveillance des constantes, surveillance biologique, surveillance du bon déroulement d'une perfusion), 1 glissement de tâches, et 2 situations de surcharge de travail.

13 sinistres ont pour cause une « erreur liée à la pratique médicale »

- Parmi eux, on retrouve 5 prescriptions erronées (médicament, administration, posologie), 4 mauvaises indications thérapeutiques, 3 mauvaises connaissances du patient, 2 mauvaises connaissances pharmacologiques, 3 prescriptions incomplètes (non-reconduction, prescription orale ou absente).

13 sinistres ont pour cause une « erreur liée à la pratique infirmière »

- Parmi eux, on retrouve 5 erreurs d'administration (incompétence, rupture de la chaîne de soins), 3 erreurs de médicament (préparation non conforme, rupture de la chaîne de soins), 2 erreurs d'interprétation de la prescription (meq. vs ml), 1 erreur de retranscription...

Un seul sinistre a pour cause une « erreur liée à la PUI »

- Il s'agit d'une erreur de préparation (préparation et envoi dans le service de la dose totale du médicament pour cinq jours).

Aucun sinistre n'a pour cause une « erreur liée à l'industrie pharmaceutique » (désignation, étiquetage, conditionnement).



3.3 Les enseignements

En synthèse

Les dossiers sinistres liés à la prise en charge médicamenteuse et ayant conduit à une condamnation d'un de nos sociétaires sont rares : 5 condamnations par an soit 1,2% des condamnations adressées à Sham.

Ces sinistres ont cependant des conséquences graves dans 84% des cas, et conduisent à un décès dans 39% des cas.

Les services de radiologie, de pédiatrie et d'oncologie regroupent près de 50% des dossiers sinistres liés à la prise en charge médicamenteuse.

Les sinistres sont liés à des erreurs de prise en charge médicale, soignante (y compris de surveillance). L'organisation de la pharmacie de l'établissement n'est pratiquement jamais en cause.

Les sinistres liés à une injection surviennent dans 19 cas sur 31, soit dans 61% des cas.

Quelques éléments de prévention

La proportion de sinistres « évitables » parmi ceux liés à la prise en charge médicamenteuse est importante.

Et, à l'issue de cette analyse, les enjeux d'une prévention efficace du risque sont :

- une surveillance rigoureuse, qu'elle soit médicale et/ou soignante, de tout traitement mis en route,
- la bonne tenue et l'exploitation du dossier du patient,
- le respect des procédures d'administration du médicament et plus particulièrement de la chaîne de soins, qui ne doit pas être interrompue,
- ...et enfin, la qualité de la prescription.



3.4 Focus sur quelques décisions

Une erreur de retranscription

Patiente de 79 ans, traitée par méthotrexate, hospitalisée à la suite d'une chute lui ayant causé une contusion à l'épaule droite et une fracture de la cheville gauche. Elle décède à la suite d'un traitement prescrit et administré lors de son hospitalisation. Il a en effet été administré 10 mg par jour de méthotrexate, au lieu de 10 mg par semaine. Le surdosage de méthotrexate est à l'origine d'une aplasie ayant entraîné le décès de la patiente. Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que ce médicament, selon l'ordonnance du médecin traitant, devait être administré, à raison de 10 mg par semaine ; que cette erreur non contestée de transcription n'a pas été corrigée pendant toute la durée de l'hospitalisation de la patiente ; que le surdosage est constitutif d'une faute engageant sa responsabilité ».

Une erreur d'administration médicamenteuse

Enfant hospitalisé et traité pour une leucémie aiguë lymphoblastique qui reçoit, par erreur, une injection intrathécale de vindésine, produit fortement myélotoxique, qui doit être administré exclusivement par voie intraveineuse. Il s'en suivra l'apparition d'une quadriplégie avec troubles de la conscience puis le décès de l'enfant. Le rapport d'expertise mettra en avant un mélange de seringues avant l'injection et l'absence de contrôle ultime à l'instant même de l'injection. Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que les lésions neurologiques provoquées par l'injection n'ont pas permis à l'enfant de bénéficier de l'ensemble de la chimiothérapie requise pour le traitement de sa leucémie ; qu'en conséquence la faute commise par le Centre Hospitalier a compromis les chances de rétablissement de l'enfant ; qu'ainsi le décès de l'enfant est imputable à la faute commise par le Centre Hospitalier qui doit être déclaré entièrement responsable de cet accident et condamné à en réparer intégralement les conséquences dommageables ».

Un surdosage médicamenteux

Patiente âgée de 54 ans traitée par métronidazole pour pyélonéphrite. La dose prescrite se révélera deux fois supérieure à la dose maximale. Les suites du traitement sont marquées par l'apparition d'une polynévrite, qui révélera après 35 jours de traitement, le surdosage médicamenteux.

L'expert a confirmé que la polynévrite dont la patiente était atteinte trouvait son origine dans cette prescription erronée et son arrêt trop tardif après cependant plusieurs consultations médicales au Centre Hospitalier.

Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que les préjudices dont la requérante demande réparation sont imputables à une faute de nature à engager la responsabilité du Centre Hospitalier ».

Une extravasation de produits de chimiothérapie

Une patiente de 58 ans souffrant d'un cancer du sein a subi une extravasation répétée des produits de chimiothérapie. Ceci a conduit à l'arrêt des traitements en cours et au retrait de la chambre implantable avec une excision de plaie sur l'ancienne loge du site veineux implantable.

Le rapport d'expertise relève que « l'injection en sous cutanée et non dans la chambre implantable relève d'une faute. Cette dernière résulte :

- d'un mauvais choix d'une CIP pédiatrique, de petite surface, inadaptée à la morphologie de la patiente et qui rendait difficile le repérage,
- d'un personnel imparfaitement au courant des difficultés qui sont apparues,
- du fait que le protocole qui doit indiquer explicitement les actes pratiqués ainsi que la qualité des intervenants n'a pas été respecté,
- du fait qu'alors que le produit était diffusé dans la périphérie de la chambre et que la douleur apparaissait, il s'est passé dix minutes avant la réaction du personnel, sans qu'un médecin ne soit alerté,
- du fait que le produit développait son action corrosive et nécrosante mois après mois et l'ablation de la chambre a été réalisée plus de trois mois et demi après les premiers événements. »

Le tribunal conclut que « ces manquements fautifs sont de nature à engager la responsabilité de l'établissement ».

Une erreur liée à un manque de connaissance des antécédents du patient

Patient de 57 ans chez qui il est pratiqué une arthrographie de l'épaule droite dans le service de radiologie. Au décours de l'examen, survient un bronchospasme suraigu, qui entraînera une anoxie cérébrale responsable d'un coma et de lourdes séquelles neurologiques.

D'après le rapport d'expertise, alors que le médecin radiologue déclare qu'aucun antécédent allergique ni pathologique ne lui a été signalé, il s'avère que dans le dossier médical du patient, il est fait état d'un spasme bronchique plusieurs années auparavant, de plusieurs hospitalisations pour bilan d'asthme et de BPCO, dont une dans l'établissement où a eu lieu l'accident.

Le tribunal a condamné l'établissement considérant « qu'en recourant à cette méthode d'opacification articulaire par injection de produit iodé, sans prendre connaissance des antécédents médicaux figurant dans le dossier médical et sans prendre toutes les précautions habituelles utiles lors de l'utilisation du produit de contraste et en l'absence de toute prémédication alors que le patient était particulièrement exposé à la réalisation d'un tel risque, le Centre Hospitalier a commis une faute de nature à engager sa responsabilité ».