

# Les médecins identifient-ils la iatrogénie dans leurs dossiers médicaux ?

## À partir d'une étude de 2 380 cas de iatrogénie relevés par des médecins généralistes français

Julie Chouilly\*, Olivier Kandel\*, Didier Duhot\*, Gilles Hebbrecht\*\*\*

\* Médecin généraliste, Société française de médecine générale, 86000 Poitiers.

\*\* Médecin DIM, Société française de médecine générale, 93100 Montreuil.

\*\*\* Médecin DIM, Société française de médecine générale, 92130 Issy-les-Moulineaux.

j.chouilly@sfmfg.org

### Summary

**Do general practitioners identify iatrogenic in their medical records? Study of 2,380 cases of iatrogenic statements by French general practitioners**

**Objective.** The only few data on non hospital iatrogeny stress its frequency and its scarce recording. We can wonder if general practioners identify it in their medical records and if the data collected are sufficient enough to describe it.

**Methods.** This transversal descriptive study was done on a 35-month period among a network of 112 GPs who steadily collected data. They used a thesaurus of diagnosis with definitions, the *Dictionnaire des Résultats de Consultation*. In addition to the diagnosis of iatrogeny, the 15 variables studied focused on the following characteristics: doctors, patients, consultations, adverse reactions and treatments.

**Results.** At least one diagnosis of iatrogeny was found for 42% GPs, which gives an average of 17 iatrogenic cases in a year (0.81%). The 1,899 patients concerned presented 2,380 cases of iatrogeny and are women in majority (sex ratio:0.7). The most common age bracket is the 50 to 59 years old persons. The most frequent adverse reactions are: gastroenterology (26.9%), neurology (14.6%) and finally dermatology (14.2%). The 1,762 treatments recorded concern the cardiovascular system (14.2%), the neurologic system (23.3%), and anti-infectious treatments (2.3%). The physicians are the ones who prescribed the suspicious treatments for two thirds of the cases and automedication counts for 1.7%.

**Conclusion.** One GP out of two collects iatrogeny. Thanks to the information contained in the structured computerized medical record, we are able to analyse it accurately. The final results match the data found in literature. The interdoctor variability opens the way to optimise the recording of iatrogeny with drug-monotoring centres.

### Résumé

**Objectif.** Les rares données sur la iatrogénie extrahospitalière soulignent toutes sa fréquence et sa sous-déclaration. Les médecins généralistes l'identifient-elle dans leurs dossiers médicaux? Les informations ainsi recueillies sont-elles suffisantes pour la décrire?

**Méthodes.** Étude descriptive transversale sur une période de 35 mois au sein d'un réseau de recueil en continu de 112 médecins généralistes utilisant un thésaurus de diagnostics avec définitions, le *Dictionnaire des résultats de consultation* de la Société française de médecine générale. Outre le diagnostic de iatrogénie, les 15 variables étudiées ont porté sur les caractéristiques : médecins, patients, consultations, effets indésirables et traitements.

**Résultats.** Au moins un diagnostic de iatrogénie a été retrouvé chez 42 % des médecins, avec en moyenne 17 cas de iatrogénie par an (0,81). Les 1 899 patients concernés ont présenté 2 380 cas de iatrogénie et sont majoritairement des femmes (sex-ratio : 0,7). La tranche d'âge la plus représentée est celle des 50 à 59 ans. Les effets indésirables concernent le plus souvent la gastroentérologie (26,9 %), la neurologie (14,6 %) puis la dermatologie (14,2 %). Les 1 762 traitements incriminés concernent le système cardiovasculaire (28,2 %), neurologique (23,3 %) et les traitements anti-infectieux (2,3 %). Les médecins sont eux-mêmes les prescripteurs des traitements suspectés dans deux tiers des cas et l'automédication est de 1,7 %.

**Conclusion.** Un médecin sur deux recueille la iatrogénie. Les informations du dossier médical informatisé et structuré permettent son analyse précise. Les résultats retrouvés sont conformes aux données de la littérature scientifique. La variabilité d'un médecin à l'autre ouvre des pistes pour une optimisation de la déclaration de la iatrogénie auprès des centres de pharmacovigilance.

La iatrogénie est un sujet d'actualité par sa fréquence et son impact médico-économique. En France, 1 300 000 patients ont chaque année un effet iatrogène au cours d'une hospitalisation.<sup>1</sup> Peu d'études concernent la iatrogénie en ambulatoire. Elles suggèrent cependant sa constante fréquence, de l'ordre de 2 %.<sup>2</sup> Pour lutter contre cette iatrogénie, la Direction générale de la santé souligne, parmi ses objectifs, la nécessité d'obtenir plus de données

épidémiologiques.<sup>3</sup> Afin de mieux identifier la iatrogénie en médecine ambulatoire, la Société française de médecine générale (SFMG) a ajouté en 2005, au sein de son *Dictionnaire des résultats de consultation* (DRC-SFMG), un nouveau terme avec une définition : « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » (tableau 1).<sup>4</sup>

L'objectif principal était de déterminer si les médecins généralistes identifient les troubles qu'ils pensent iatrogéniques dans

leurs dossiers médicaux, lorsqu'ils en ont la possibilité. L'objectif secondaire était de décrire les informations sur la iatrogénie relevée dans le dossier médical.

## Méthodes

Nous avons réalisé une étude descriptive transversale de l'activité de 112 médecins généralistes français, membres de l'Observatoire de la médecine générale (OMG-SFMG) entre le 1<sup>er</sup> octobre 2005 et le 31 août 2008.

Cet observatoire dispose d'une base de données alimentée par un réseau de médecins généralistes qui transmettent, d'une part, les diagnostics qu'ils ont retenus lors de leurs consultations, d'autre part, une partie des informations sur la prise en charge de leurs patients ; 400 médecins généralistes font partie de ce réseau ; 171 médecins ont en permanence des données validées. Ils utilisent actuellement les logiciels métier EasyPrat ou Megabaze.

Les médecins du réseau envoient les données extraites sous forme cryptée et anonyme.

Les diagnostics sont relevés par le DRC-SFMG, permettant un langage commun minimal, sous forme de résultats de consultation (RC). Ce dictionnaire comporte 277 définitions, transcodées en classification internationale des maladies (CIM-10). Celles-ci représentent 95 % des problèmes pris en charge en médecine de premier recours.

## Élaboration de l'échantillon de l'étude

Nous avons dans un premier temps sélectionné les résultats de consultation « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » relevés par les médecins pendant la période de notre étude : du 1<sup>er</sup> octobre 2005 (date d'intégration du RC dans le *Dictionnaire*) au 31 août 2008. Puis nous avons extrait de la base de données les informations exploitables utiles à notre étude.

## Variables étudiées

Les variables étudiées concernaient les médecins, les patients, les séances, la iatrogénie. Pour les patients, il s'agissait du genre et de l'âge ; pour les séances, de leurs modalités, consultation ou visite ; pour la iatrogénie, il s'agissait de l'effet indésirable, du traitement suspecté, du prescripteur, de l'imputabilité du traitement, et du type de iatrogénie ; et enfin, concernant les médecins, les variables étudiées étaient le genre, l'âge, le lieu d'exercice, le nombre total de résultats de consultation relevés et le nombre de « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » recueillis pendant la période de l'étude.

Les effets indésirables et les traitements ont été relevés de manière exhaustive dans les commentaires du résultat de consultation. La base Thériaque a été utilisée comme base médicamenteuse de référence pour cette étude.<sup>5</sup> Elle nous a fourni le

TABLEAU 1

## Le résultat de consultation « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique »

IATROGÈNE – EFFET INDÉSIRABLE D'UNE THÉRAPEUTIQUE (Code CIM-10 : T78)

- ++++ Réaction secondaire**
  - +++ à un médicament
  - +++ un acte diagnostique invasif
  - +++ autre (radiothérapie, injection)
- ++++ Reliée à un RC de la même séance**  
(à préciser en commentaire)
- ++++ Qualifié de**
  - +++ possible
  - +++ probable
  - +++ confirmée
- ++++ Prescription ou geste réalisé par**
  - +++ le médecin
  - +++ un tiers médical ou paramédical
  - +++ automédication
- +++ Effet indésirable
- +++ Effet lié à une contre-indication
- +++ Dose inadaptée
- +++ Interaction
- +++ Autre
- ± non référencé
- ± récurrence pour la même raison

++++ : critères obligatoires pour retenir ce diagnostic.

+++ : au moins un des critères doit être présent.

± : complément sémiologique enrichissant la description du cas.

RC : résultat de consultation.

référentiel d'effets indésirables et la classification médicamenteuse ATC<sup>6</sup> (anatomique, thérapeutique et chimique) qui nous ont permis de structurer a posteriori le contenu des commentaires liés aux résultats de consultation.

Pour le recodage des traitements, nous avons utilisé le troisième niveau de regroupement de la classification ATC, ce niveau rassemblant les spécialités par classes thérapeutiques.

## Analyse statistique

Les analyses ont été conduites en utilisant les logiciels Access et Excel 2007 et une base de données Oracle 9i.

## Résultats

### Médecins

Parmi les 112 médecins participants, on dénombrait 15 femmes et 97 hommes d'un âge moyen de 50,1 ans. Les praticiens exerçaient à 62,5 % en zone urbaine (70), 28,6 % en zone semi-rurale (32), et 8,9 % en zone rurale (10).

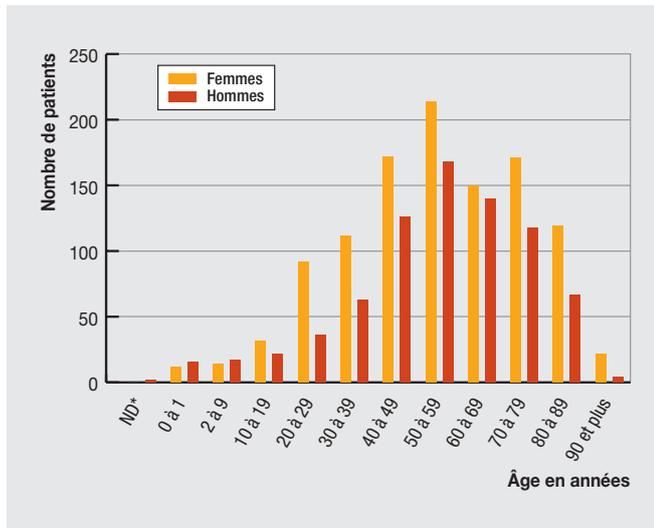


FIGURE 1 Répartition des patients par sexe.

Les 112 médecins ont pris en charge, pendant la période d'étude, 218 080 patients au cours de 1 309 687 séances. Ils ont relevé 1 844 867 résultats de consultation. Les 2 380 résultats de consultation « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » retrouvés représentaient 0,13 % de l'ensemble des diagnostics.

Sur les 112 médecins, 47 (41,9 %) ont relevé au moins une fois un cas de iatrogénie, dont plus de la moitié ne le faisaient pas systématiquement dans leur dossier médical. Un médecin l'a noté 239 fois, pendant que 5 médecins ne l'utilisaient qu'une seule fois (mini/maxi : 1/239 ; moyenne : 50,6 ; médiane : 33).

### Patients

Les 2 380 cas de iatrogénie concernaient 1 899 patients : 1 116 femmes (51,8 %) et 783 hommes (41,2 %), soit un sex-ratio de 0,7. La tranche d'âge la plus représentée était celle des 50 à 59 ans (383 patients [20,2 %]), puis celle des 40 à 49 ans (299 [15,7 %]), suivie des 60 à 69 ans et des 70 à 79 ans (290 [15,3 %]). Les âges extrêmes allaient de quelques mois à 107 ans (fig. 1).

### Séances

Les 2 380 cas de iatrogénie ont été relevés au cours de 2 355 séances, essentiellement en consultations au cabinet (91 %). Dans 25 consultations, il y avait 2 fois le résultat de consultation « iatrogénie » affectés à des effets indésirables différents reliés à des médicaments différents.

### Iatrogénie

Parmi les 2 380 résultats de consultation, 1 987 (83,5 %) comportaient un commentaire du médecin en texte libre qui a permis, dans 1 788 des cas (75,1 %), d'obtenir des précisions sur l'effet indésirable. Plus d'une fois sur 2 (1 375 cas [57,8 %]), ce com-

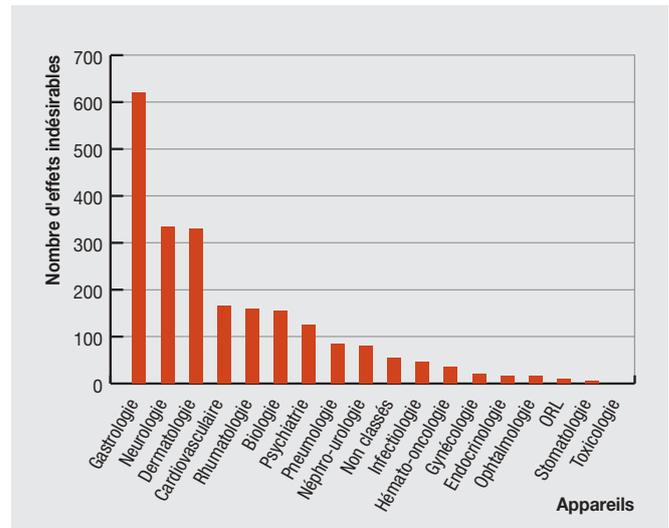


FIGURE 2 Répartition des effets indésirables par appareil.

mentaire précisait le traitement en cause. Ces informations manquaient dans 592 cas (24,9 %) pour l'effet indésirable, dans 1 005 cas (42,2 %) pour le traitement incriminé.

Les effets iatrogènes notés par les médecins étaient liés dans 2 054 cas (87,2 %) à un effet indésirable d'un traitement, suivi d'une contre-indication dans 21 cas (0,9 %).

La définition du résultat de consultation « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » propose au médecin de préciser à quel niveau de certitude il évalue le lien entre la plainte et le traitement incriminé. Les médecins qualifiaient alors la iatrogénie de « confirmée » 1 fois sur 7, « possible » 1 fois sur 3, et « probable » 1 fois sur 2.

Un total de 2 313 effets indésirables a été identifié. Les plaintes les plus fréquentes concernaient la sphère digestive (623

TABLEAU 2 Les 9 premières iatrogénies		
Effets indésirables	Nombre	%
Diarrhée	162	7
Nausées/Vomissements	153	6,6
Épigastralgies	106	4,6
Troubles du sommeil	84	3,6
Myalgie	83	3,6
Constipation	74	3,2
Cœdème des membres inférieurs	71	3,1
Éruption	69	3
Urticaire	63	2,7
<b>Total</b>	<b>865</b>	<b>37,4</b>

[26,9 %]), puis les plaintes neurologiques (337 [14,6 %]) et dermatologiques (329 [14,2 %]), celles de la sphère cardiovasculaire et rhumatologique (fig. 2).

Les 10 premiers effets indésirables, dont la diarrhée, les nausées-vomissements et les épigastralgies, représentaient 37,4 % de la totalité des effets iatrogènes (tableau 2).

### Traitements

Les traitements incriminés étaient prescrits pour 1 556 (66,1 %) par le médecin généraliste lui-même. Une automédication était retrouvée dans 40 cas (1,7 %).

Nous avons individualisé 1 762 traitements suspects dans les commentaires libres des résultats de consultation. Il y en avait 27 (1,5 %) non médicamenteux. Nous avons utilisé 69 codes ATC différents, et 47 traitements n'ont pas pu être encodés.

Neuf médicaments ont été mis en cause à plusieurs reprises (ofloxacine, kétoprofène, amoxicilline, venlafaxine, paroxétine, metformine, atorvastatine, anti-inflammatoire non stéroïdien, et amiodarone) et 204 traitements (12 %) n'ont été retrouvés qu'une seule fois.

Les classes thérapeutiques les plus impliquées étaient celles du système cardiovasculaire, regroupant 498 traitements (28,2 %) en cause dont les hypolipémiants, du système nerveux central (408 [23,3 %]), dont les antalgiques, et les anti-infectieux (218 [12,2 %]) [fig. 3].

Les 11 premiers médicaments, dont les antibiotiques, les hypolipémiants et les antidépresseurs, représentaient 63,6 % des 1 762 traitements incriminés (tableau 3).

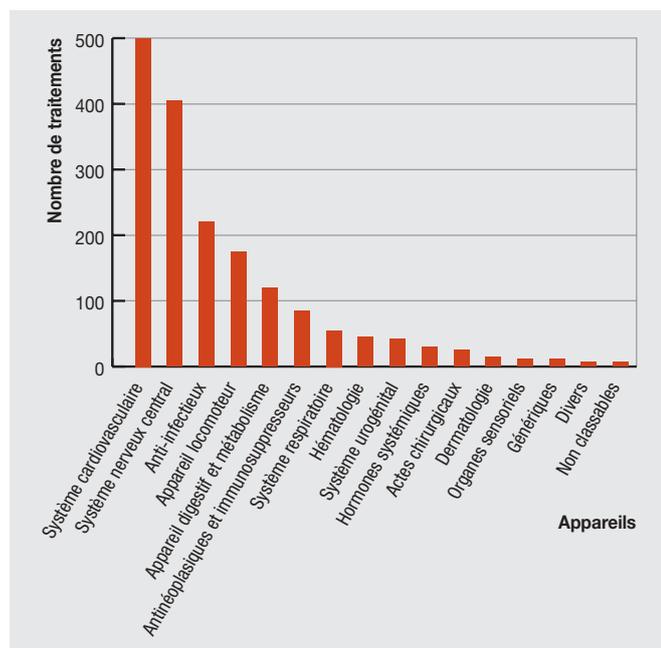


FIGURE 3 Répartition des traitements suspectés par appareil.

### Discussion

Cette étude a permis l'obtention d'un grand nombre de cas, sans contrainte supplémentaire, ni ciblée, demandée aux médecins. Elle élimine ainsi le biais « effet d'étude » puisqu'elle a été réalisée à l'insu des médecins.

Nous avons comparé les résultats de notre étude avec trois études françaises : celle de Moride en 1997,<sup>7</sup> celle de Fayolle en 2006,<sup>2</sup> et celle de Léro-Troublet en 2009.<sup>8</sup> Il s'agissait d'études prospectives dans lesquelles les médecins investigateurs devaient relever les effets indésirables rencontrés quotidiennement.

Le nombre de médecins relevant la iatrogénie dans notre étude (47) était similaire à ceux de Léro-Troublet (52) et de Fayolle (37), mais il était inférieur à celui de Moride (81 médecins).

La population des patients était essentiellement féminine : sex-ratio homme/femme entre 0,64 et 0,7 quelles que soient les études.

La tranche d'âge la plus représentée était légèrement plus jeune dans notre étude : 50 à 59 ans contre 60 à 79 ans pour Fayolle, et 70 à 79 ans pour Léro-Troublet sans que nous trouvions d'explication à cette différence.

Le nombre d'effets iatrogènes identifiés était beaucoup plus important dans notre étude : 2 355 cas contre 103 à 419 pour les autres études.

La prévalence de la iatrogénie dans les études de Fayolle et de Léro-Troublet était comprise entre 2 et 2,5 %, alors que les 2 380 diagnostics « iatrogène : effet indésirable d'une thérapie »

Traitements	Nombre	%
Antibiotiques	171	9,7
Hypolipémiants	156	8,8
Antidépresseurs	137	7,8
Antalgiques paliers 2 et 3	130	7,4
AINS	117	6,6
IEC et AA2	112	6,4
Antidiabétiques oraux	71	4
Inhibiteurs calciques	69	3,9
Bêtabloquants	60	3,4
Antinéoplasiques	50	2,8
Anti-arythmiques	50	2,8
Total	1123	63,6

AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens ; ARA II : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ; IEC : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

tique » représentaient 0,13 % de la totalité des diagnostics relevés pendant la période de notre étude. Il est cependant difficile de comparer le niveau de recueil de la iatrogénie dans ces différentes études. Moride retrouvait par exemple une moyenne de 1,99 effet indésirable par jour. Cette fréquence peut s'expliquer par « l'effet étude », puisque chez Moride les investigateurs ont été focalisés sur ce problème pendant une courte durée de 3 mois. L'analyse détaillée de nos résultats montrait cependant une grande disparité entre les médecins. En effet, plus de la moitié des médecins ont relevé une iatrogénie moins de 50 fois en 3 ans, soit en moyenne 0,3 cas par semaine, alors que 8 médecins la notaient plus de 100 fois, soit 1 cas par semaine.

Les effets indésirables de type gastroentérologique, neurologique et dermatologique sont les plus fréquemment retrouvés, quelles que soient les études. Ils sont respectivement les premiers dans notre étude ainsi que dans celles de Moride et de Léro-Troublet. Seule Fayolle retrouve en premier les effets cardiovasculaires, sans explication retrouvée.

Les cardiotropes, les antalgiques et les antibiotiques étaient souvent incriminés dans toutes les études.

Les prescripteurs des traitements en cause étaient le plus souvent les médecins généralistes. Il y avait moins de 2 % d'automédication.

Seulement 47 médecins sur les 112, dont les données ont été validées par l'Observatoire de médecine générale de la SFMG dans la période de notre étude, ont relevé la iatrogénie dans leurs dossiers médicaux. La récente introduction de la définition « iatrogène : effet indésirable d'une thérapeutique » dans le *Dictionnaire des résultats de consultation* peut expliquer une partie de ce manque de recueil. Il serait bon d'envisager l'envoi d'une recommandation sur le sujet aux médecins du réseau de l'Observatoire.

Une des limites d'une étude issue d'un révélateur en continu de l'activité réside dans la constance des renseignements annexes. Nous avons en effet exploité les commentaires liés au relevé de la iatrogénie. Ce relevé varie d'un médecin à l'autre, et il existe également une variation intra-médecin. Un sixième des

résultats de consultation ne comportait effectivement pas de commentaire.

## Conclusion

Peu d'études sont retrouvées sur la iatrogénie en ambulatoire. Éviter la polymédication et mieux prescrire font pourtant partie des sujets récurrents de préoccupation pour améliorer la qualité des soins.

La fréquence de la iatrogénie est cependant difficilement évaluable. Les études sont souvent prospectives, sa prévalence peut alors être biaisée par l'incitation ponctuelle des médecins à son relevé. La sous-notification des effets indésirables par les médecins auprès des centres de pharmacovigilance est récurrente, ce qui ne facilite pas les études épidémiologiques.

Les résultats de notre étude ont mis en évidence des données comparables à celles retrouvées dans la littérature scientifique. Les patients étaient le plus souvent des femmes de 50 à 60 ans. Nous avons pu analyser 2313 effets indésirables et 1762 traitements incriminés. Les effets indésirables étaient gastroentérologiques (26,9 %), neurologiques (14,6 %) et dermatologiques (14,2 %). Les traitements concernaient surtout le système cardiovasculaire (28,2 %), le système neurologique (23,3 %) et les traitements anti-infectieux (2,3 %).

Il semble qu'à partir d'un outil simple et standardisé, ici la définition d'un résultat de consultation, les informations recueillies par le médecin pendant sa consultation puissent aider à relever aisément la iatrogénie dans le dossier médical.

Au-delà de l'importance de la tenue du dossier médical permettant une prise en charge optimale des patients, il semble souhaitable de se mobiliser pour mieux relever la iatrogénie. Les informations ainsi notées pourraient, sans charge de travail supplémentaire, nous aider à optimiser la déclaration de cette pathologie aux centres de pharmacovigilance. •

J. Chouilly, O. Kandel, D. Duhot et G. Hebbrecht déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.

## RÉFÉRENCES

1. Imbs JL, Pouyane P, Haramburu F, et al. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. Centres régionaux de pharmacovigilance. *Thérapie* 1999;54:21-7.
2. Fayolle F. Iatrogénie médicamenteuse en médecine générale : à propos de deux enquêtes auprès des maîtres de stage de Franche-Comté. Besançon : Thèse de médecine, 2006.
3. Avis du Haut Comité de la santé publique sur le rapport du Groupe technique national de définition des objectifs de santé publique. Mise à jour du 29/09/2003. [www.sante.gouv.fr/](http://www.sante.gouv.fr/)
4. Ferru P, Gabillard G, Kandel O, et al. Dictionnaire des résultats de consultation (révisions 2010). *Doc Rech Med Gen* 2010;62:3-54.
5. Thériaque. Banque de données sur le médicament. <http://www.theriaque.org/>
6. Codification ATC. WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology. <http://www.whocc.no/atcddd/>
7. Moride Y, Haramburu F, Requejo AA, Bégaud B. Under-reporting of adverse drug reactions in general practice. *Br J Clin Pharmacol* 1997;43:177-81.
8. Léro-Troublet Briole M. Le patient, son médecin généraliste et l'effet indésirable médicamenteux. À propos de 153 cas de patients déclarant un effet indésirable médicamenteux. Toulouse : Thèse de médecine, 2009.