



Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

Page 1 de 8

RÉSUMÉ

Les aminosides sont des agents anti-infectieux efficaces, mais qui peuvent avoir de graves effets indésirables. Leur indication, les solutions de rechange, la posologie, la durée du traitement et les comorbidités sont certaines des considérations importantes dont les médecins doivent tenir compte.

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

UN ARTICLE D'INTÉRÊT POUR TOUS LES MÉDECINS

Au cours de la période quinquennale 2002 -2006, 423 actions en justice portant sur l'administration de médicaments ont été intentées contre des médecins canadiens. De ce nombre, 116 (27 %) mettaient en cause l'administration d'antibiotiques. Les aminosides ont été identifiés dans 16 des 116 cas liés à la prise d'antibiotiques (14 %).

Cet article présente une analyse des dossiers de l'ACPM portant sur la toxicité des aminosides et a pour objet d'encourager les médecins à continuer de les utiliser de façon sécuritaire en les informant des risques médico-légaux associés à ces agents.

CAS N° 1

Un homme de 69 ans est admis par son médecin de famille dans un hôpital rural pour une orchépididymite récurrente qui ne répond pas à l'antibiothérapie instaurée en consultation externe. Au moment de son admission, le taux de créatinine sérique se situe dans les limites normales. Un traitement à la gentamicine 80 mg IV q 8 h est entrepris et se poursuit pendant toute la durée de son séjour à l'hôpital, soit pendant 10 jours. Les concentrations sériques de gentamicine obtenues au 2^e jour et au 8^e jour se situent dans la marge thérapeutique. Le 10^e jour, le patient est transféré aux soins d'un urologue dans un hôpital régional, car son rétablissement est plus long que prévu.

Au moment de son arrivée à l'hôpital régional, le taux de créatinine est rendu à 244 µmol/L. La gentamicine est continuée pendant encore cinq jours, puis est cessée le 15^e jour et un autre antibiotique, à prendre par voie orale, lui est prescrit. Aucune concentration sérique de la gentamicine n'est obtenue pendant le séjour à l'hôpital régional.

Le 20^e jour, le patient reçoit son congé de l'hôpital régional et ses soins sont de nouveau assumés par le médecin de famille. Cinq jours plus tard (le 25^e jour), le patient présente de la faiblesse, des vomissements, des étourdissements et de l'ataxie nécessitant une réadmission à l'hôpital rural. Les investigations effectuées indiquent un taux de créatinine de 205 µmol/L et une analyse d'urine suggère une légère infection. Le traitement à la gentamicine est repris à une dose de 80 mg IM q 8 h. Au cours des cinq jours suivants, les résultats de deux concentrations minimales de gentamicine se situent dans la marge thérapeutique. Un neurologue, consulté cinq jours après la réadmission du patient, suggère de cesser la gentamicine. Ses recommandations sont suivies, mais le patient présente toujours des étourdissements et de l'ataxie. Les résultats d'une électroystagmographie (ENG) sont compatibles avec une dysfonction vestibulaire bilatérale sévère. La fonction rénale revient à la normale.

La famille a intenté une action en justice, alléguant que le médecin de famille avait fait preuve de négligence ou de faute médicale dans les soins qu'il avait prodigués, tout particulièrement en ce qui avait trait à la durée du traitement et à l'absence de consentement. Les experts pour le demandeur ont critiqué :

- 1) la durée totale du traitement (20 jours), même si l'administration du médicament a été interrompue pendant six jours. Les experts ont considéré que cette durée allait au-delà des recommandations normalement acceptées pour ce traitement;

Suite ►

Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 1

Page 2 de 8

- 2) la décision de recommencer la gentamicine au moment de la réadmission du patient à l'hôpital rural, alors que les médecins savaient que les taux de créatinine et de clairance de la créatinine étaient anormaux et que le patient avait des signes cliniques et biochimiques de toxicité vestibulaire et rénale;
- 3) l'absence de considération accordée à la possibilité d'une toxicité, malgré des concentrations sériques de pointe et les concentrations minimales se trouvant dans la marge thérapeutique;
- 4) l'absence de consentement éclairé, en particulier pour la deuxième série de traitements à la gentamicine.

Lors du procès, le juge a fait les déclarations suivantes :

- 1) « Selon la prépondérance des probabilités... le défendeur a commis une faute en prescrivant la gentamicine et en continuant de l'administrer lors de la réadmission. »
- 2) « Au moment de la réhospitalisation, le défendeur a manqué à son obligation d'informer le demandeur du risque; si le demandeur en avait été informé, une personne raisonnable se trouvant dans les mêmes circonstances que le demandeur n'aurait pas accepté de prendre un tel risque. »

À la suite de ce jugement, l'ACPM a versé une compensation au demandeur au nom du médecin défendeur.

CAS N° 2

Une femme de 62 ans ayant des antécédents d'otite moyenne droite récurrente, avec perforations tympaniques et tympanoplastie

droite antérieure, se présente chez un ORL en se plaignant d'un inconfort à l'oreille droite et d'une perte d'audition. L'examen de l'oreille révèle une petite perforation de la membrane tympanique mais aucune otorrhée. Un audiogramme permet de déceler une perte d'audition bilatérale de 40 pour cent. Du Sofracort® en gouttes (sulfate de framycétine [un dérivé de l'aminoside néomycine], gramicidine et dexaméthasone) lui est prescrit. La patiente est vue six fois au cours des cinq mois qui suivent. À chacune de ses visites, une petite perforation persistante est notée et une otorrhée est documentée lors d'une de ces six visites. Un traitement continu aux gouttes de Sofracort® lui est conseillé. Sept mois après la visite initiale, la patiente est vue par un autre ORL. Un audiogramme effectué à ce moment-là révèle une perte d'audition quasi-totale à droite et à 40 pour cent à gauche.

La patiente a intenté une action en justice, alléguant que la perte d'audition était secondaire à l'administration prolongée du médicament. Les experts pour la demanderesse ont critiqué :

- 1) le recours à des gouttes d'aminoside en présence d'une perforation de la membrane tympanique;
- 2) la durée de traitement de six mois;
- 3) la poursuite du traitement en l'absence d'otorrhée;
- 4) l'absence de consentement à un traitement prolongé.

L'appui d'experts pour l'ORL a été recherché, mais n'a pu être obtenu. Pour cette raison, dans le cadre d'un règlement hors cour, l'ACPM a versé une compensation à la patiente pour le compte du médecin traitant.

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 2

Page 3 de 8

Critères de recherche

Les paramètres de recherche suivants ont été utilisés :

- Dossiers ouverts entre 1984 et 2006
- Types de dossiers : action en justice, plainte au Collège, menace d'action, enquête du coroner. Les dossiers ouverts ou conclus ont servi à extraire les données cliniques. Seuls les dossiers conclus ont été utilisés pour déterminer les résultats des actions en justice.
- Classe de médicaments : aminosides, toutes les voies d'administration
- Toxicité du médicament : toutes les catégories
- Genre de travail : toutes les catégories
- Exclusions : patients âgés de moins de 18 ans

LES DONNÉES

Les renseignements qui suivent constituent un résumé fondé sur les données de l'ACPM pour la période de 1984 à 2006 inclusivement pour les problèmes médico-légaux découlant d'une toxicité alléguée aux aminosides.

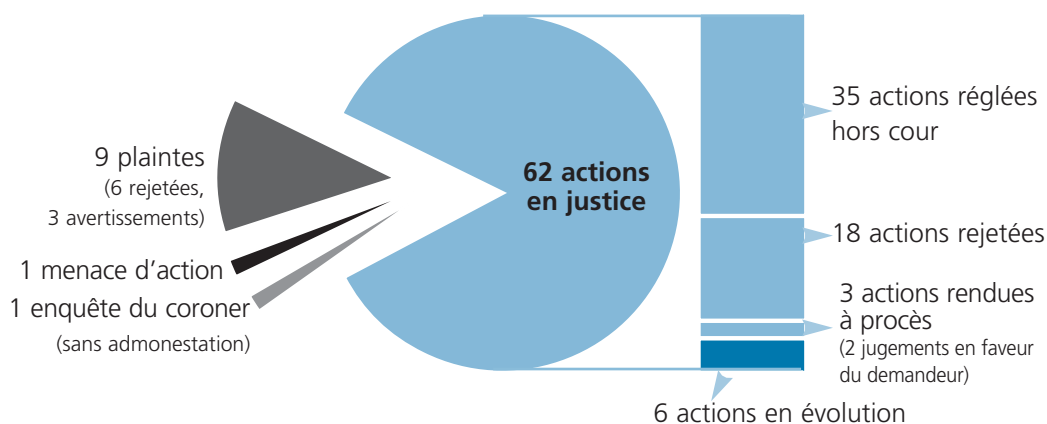
Nombre de cas (Graphiques 1-3)

Au cours de la période sur laquelle a porté l'étude, 65 cas ont été identifiés, qui ont donné lieu à 73 problèmes médico-légaux dont 62 (85 %) étaient des actions en justice (Graphique 1) (dans huit cas, un incident clinique a donné lieu à une plainte déposée auprès de l'organisme de réglementation (Collège) et à une action en justice). Comme l'indique le Graphique 2, il y a un écart dans la fréquence de ces actions au cours des 10 dernières années. Les genres de travail effectués par les membres impliqués sont indiqués au Graphique 3.

Résultats des actions en justice et des plaintes aux Collèges (Graphiques 1, 4)

Des 62 actions en justice, 56 sont maintenant conclues, et 6 étaient encore en évolution au moment d'aller sous presse. Les résultats de ces actions sont indiqués au Graphique 1. La grande proportion de règlements contraste avec l'expérience de l'ACPM dans l'ensemble de ses dossiers (Graphique 4).

Graphique 1 : Répartition des problèmes médico-légaux (N=73)



Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

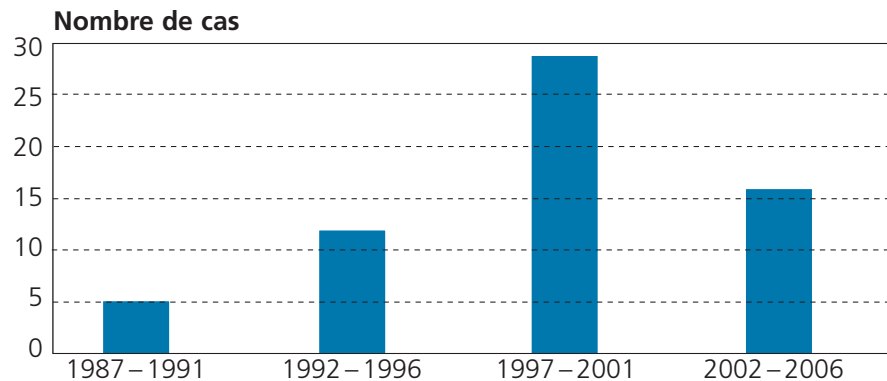
Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 3

Page 4 de 8

Graphique 2 : Actions en justice intentées par période quinquennale (N=62)



Des problèmes relatifs au consentement ont été cités dans la demande introductive d'instance dans 92 pour cent des actions en justice.

Caractéristiques cliniques (Graphiques 5, 6)

Sur les 65 incidents cliniques, 56 d'entre eux mettaient en cause l'administration parentérale d'un aminoside et 9 concernaient une administration non parentérale (soit topique, intratympanique dans le traitement de la maladie de Ménière,

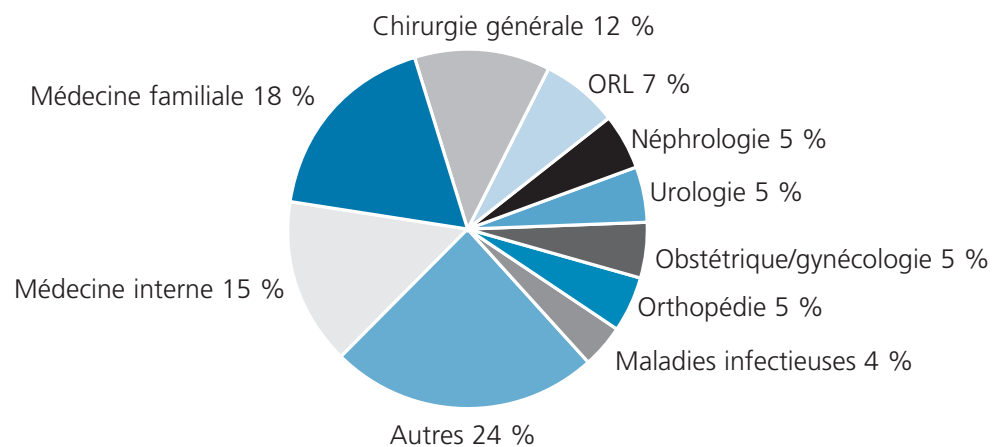
ou par voie orale). Ces deux groupes seront examinés séparément.

ADMINISTRATION PARENTÉRALE D'AMINOSIDES

Caractéristiques des patients

L'âge moyen des patients était de 54 ans. Trente-deux de ces patients (57 %) étaient des hommes. Des antécédents de diabète ont été documentés chez 17 des patients (30 %). Chez 13 patients (23 %), un taux de

Graphique 3 : Genre de travail



Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

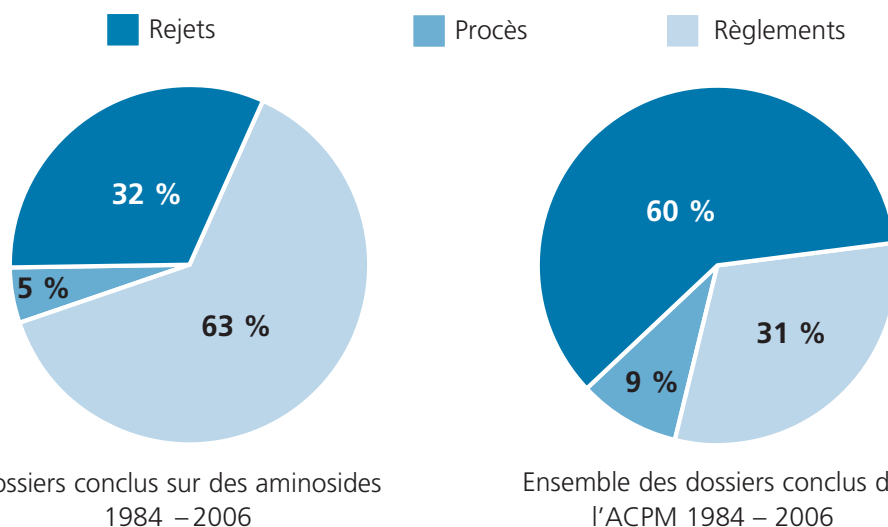
Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 4

Page 5 de 8

Graphique 4 : Dossiers mettant en cause des aminosides par rapport à l'ensemble des dossiers de l'ACPM entre 1984 et 2006



créatinine obtenu avant le début du traitement se situait à une valeur au-dessus de la limite supérieure normale utilisée par le laboratoire de référence.

Problèmes traités et pathogènes en cause

Les problèmes cliniques traités, en ordre décroissant de fréquence, étaient (Graphique 5) :

- ulcère du pied diabétique avec ostéomyélite,
- infection intra-abdominale,
- infection des voies urinaires,
- cellulite,
- endocardite,
- infection pelvienne,
- pneumonie, et
- sinusite.

Dans 33 cas, il y a eu culture des organismes suivants : pseudomonas, staphylocoque doré, streptocoque, Escherichia coli, entérocoque, Citrobacter, et Klebsiella. Seuls quatre des

isolats microbiologiques ont révélé une sensibilité uniquement à un aminoside; dans les 29 autres cas, l'organisme était sensible au moins à un autre antibiotique couramment utilisé.

Administration de médicaments

La gentamicine était l'antibiotique employé dans 53 des cas (95 %), la tobramycine dans deux cas et la nétilmicine dans un cas.

Par ailleurs :

- L'aminoside a été administré par voie intraveineuse dans 53 cas (95 %) et par voie intramusculaire dans les trois autres cas. Dans 34 cas, (61 %), le médicament a été administré une fois par jour à une dose de 5 à 7 mg/kg, et dans les 22 autres cas, soit deux ou trois fois par jour.
- La coadministration de diurétiques de l'anse, de vancomycine ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens a été documentée dans huit cas (14 %).

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

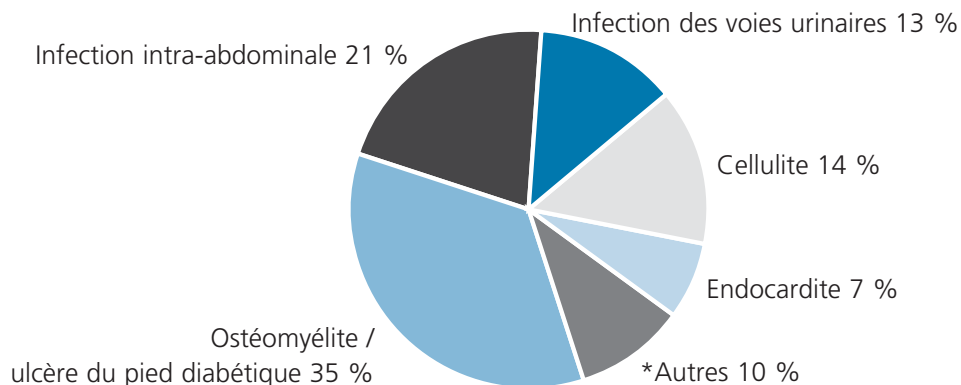
Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 5

Page 6 de 8

Graphique 5 : Problèmes cliniques traités



*Autres = infection pelvienne, sinusite, pneumonie

- La durée moyenne du traitement était de 25 jours (variant de 4 à 56 jours).
- Une surveillance fréquente (arbitrairement définie comme étant une surveillance d'au moins une fois par semaine des taux sériques d'aminosides et/ou des taux de créatinine) a été effectuée dans 26 cas (46 %). Dans les 30 autres cas, la surveillance était peu fréquente ou absente. Une administration de gentamicine une fois par jour a été effectuée dans 23 de ces 30 cas.
- Le traitement a été administré en milieu hospitalier dans 30 des cas (54 %), en milieu communautaire dans 12 cas (21 %) ou dans les deux milieux dans les 14 autres cas.
- Les soins à domicile ont participé à 12 des 26 cas en milieu communautaire et ont été codéfendeurs dans huit cas.
- L'existence d'un protocole pharmacologique a été notée dans 19 (63 %) des 30 cas en milieu hospitalier.
- Dans 12 (40 %) des causes conclues, les taux sériques du médicament étaient obtenus fréquemment, et se trouvaient dans

les marges thérapeutiques. Les opinions des experts obtenues dans ces cas ont indiqué qu'il y avait un problème entourant le consentement ou la décision de poursuivre le traitement malgré l'apparition de signes et symptômes suggérant un problème de toxicité.

- Un retard dans l'obtention des taux sériques du médicament ou du taux de créatinine n'a été noté que dans deux cas.

Toxicité (Graphique 6)

Les toxicités courantes liées à l'emploi d'aminosides sont otiques (vestibulaires ou cochléaires) ou rénales. En moyenne, l'intervalle entre le début du traitement et la première apparition de signes ou de symptômes suggérant une toxicité était de 24 jours (variant de 3 à 42 jours). Dans 24 cas (43 %), l'administration du médicament s'est poursuivie pendant plus de 72 heures après l'apparition des signes et symptômes cliniques de toxicité. Chez 10 patients, les symptômes de toxicité sont apparus plus de

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

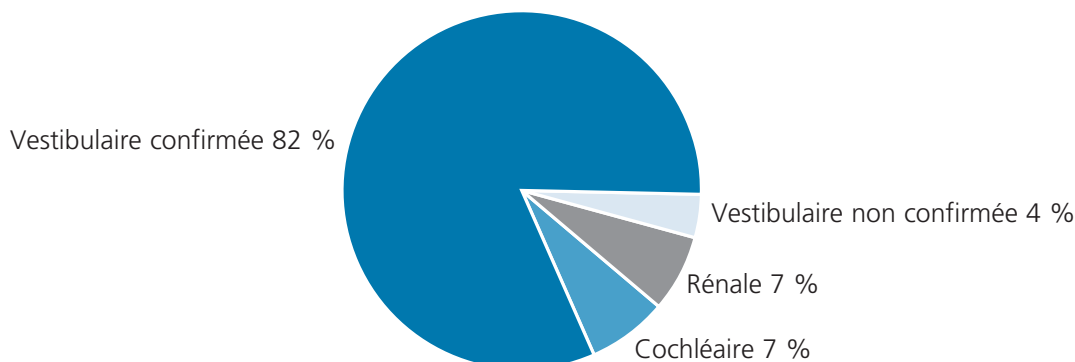
Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 6

Page 7 de 8

Graphique 6 : Type de toxicité



sept jours après l'arrêt du médicament. Une toxicité vestibulaire a été confirmée par électronystagmographie chez 46 patients, et n'a pu être confirmée chez deux autres. Chez les huit autres patients, la toxicité était cochléaire (4) ou rénale (4). Le Graphique 6 indique que 93 pour cent des patients ayant déposé une plainte médico-légale ou intenté une action en justice avaient acquis une ototoxicité.

ADMINISTRATION NON PARENTÉRALE D'AMINOSIDES (TOPIQUE, INTRATYMPANIQUE, ORALE)

Au cours de la période ciblée par l'étude des dossiers, neuf actions en justice ont porté sur l'administration non parentérale d'aminosides. Six d'entre elles mettaient en cause un traitement topique pour une otorrhée, deux étaient liées à l'administration intratympanique de gentamicine pour la maladie de Ménière, et une autre portait sur un patient dont le traitement prolongé (240 jours) d'une encéphalopathie hépatique à la néomycine par voie orale a entraîné une toxicité cochléaire. Dans les six cas d'otorrhée, la membrane tympanique n'était pas intacte,

soit en raison de la présence d'une perforation, soit de celle d'un tube de myringotomie. Il est intéressant de noter la présence d'une membrane tympanique non intacte dans toutes les actions médico-légales mettant en cause l'administration topique d'aminosides. La durée moyenne du traitement était de 86 jours. De la framycétine (Sofracort®) était en cause dans un cas, et des gouttes de gentamicine ont été utilisées dans les cinq autres cas. Une toxicité vestibulaire a été documentée dans quatre de ces cas, et une toxicité cochléaire était présente dans les deux autres. Sur les cas mettant en cause une administration topique, trois ont donné lieu à un règlement et trois ont été rejetés. Un des deux cas d'administration intratympanique a mené à un règlement sur une question du consentement et un autre a été rejeté. Le cas mettant en cause la néomycine a été réglé hors cour.

EN BREF

Identifiez vos risques lors du choix d'un aminoside administré par voie parentérale

D'après les données présentées et les opinions d'experts obtenues des dossiers, les

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

Suite ►

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

Antibiothérapie aux aminosides : évaluer les risques par rapport aux avantages

Un article écrit par des médecins, pour des médecins
Publié initialement en décembre 2008

suite de la page 7

Page 8 de 8

médecins devraient pouvoir répondre aux questions suivantes avant d'entreprendre tout traitement à base d'aminoside :

- 1) Les valeurs de base de la fonction rénale ont-elles été obtenues et, si elles sont anormales, ont-elles été prises en compte?
- 2) Les rapports des cultures et des antibiogrammes, si disponibles, ont-ils été lus? Existe-t-il d'autres choix sécuritaires et efficaces qui pourraient être offerts?
- 3) Le patient prend-il d'autres médicaments qui pourraient potentialiser une toxicité?
- 4) Une discussion entourant le consentement a-t-elle été tenue avec le patient à risque élevé et celui qui suit un traitement prolongé, ou avec leur mandataire, pour les informer des risques et des avantages possibles?
- 5) Existe-t-il des protocoles établis crédibles et fiables pour l'administration sécuritaire de ces agents, tant en milieu hospitalier qu'en milieu communautaire?
- 6) La durée du traitement est-elle appropriée? Existe-t-il des mécanismes permettant d'alerter un médecin lorsqu'un traitement est prolongé?
- 7) Est-ce que le médecin le plus responsable, connaissant bien ces agents et leur toxicité, a été identifié? En son absence, la responsabilité des soins a-t-elle bien été transférée?
- 8) Le patient a-t-il été informé de l'importance de reconnaître et de signaler au plus tôt les signes et symptômes suggérant une dysfonction vestibulaire ou cochléaire et, en pareille occurrence, de la nécessité de cesser immédiatement le traitement?

Identifiez vos risques lors de l'administration topique d'aminoside

Dans les cas d'administration topique, la recension des opinions des experts suggère que les médecins devraient se poser les questions suivantes :

- 1) La durée du traitement est-elle appropriée et fait-elle l'objet d'une surveillance continue?
- 2) En envisageant l'usage d'aminoside topique en préparation otique, est-ce que la membrane tympanique semble intacte à l'évaluation?
- 3) Est-ce que je connais les recommandations en vigueur sur l'administration topique d'aminoside?

Les aminosides sont des agents anti-infectieux efficaces dont l'action contre les bactéries à Gram négatif est incontestable. Une meilleure sensibilisation aux points soulevés dans cet article peut permettre aux médecins d'offrir de meilleurs soins, plus sécuritaires, à leurs patients.

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

[Retour](#) ◀

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.