



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de l'offre de soins

PARIS
SANTEXPO

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES : UN ÉTAT DES LIEUX ENCOURAGEANT

Anne Vitoux, DGOS

Philippe Michel, HCL

Rappel

En 2004, enquête ENEIS 1 pour évaluer l'importance des EIG associés aux soins

- à l'origine d'une admission en ES
- ou survenus chez les patients pris en charge en ES,
- et pour repérer la part de ces événements jugés évitables et à en décrire les causes
- et réitérée en 2009 (ENEIS 2)

Depuis 2009:

- nombreuses politiques publiques visant à améliorer la sécurité et la qualité des soins menées
- mais les EIG restent une préoccupation majeure pour usagers, professionnels et décideurs

Une nouvelle enquête dans un champ élargi est nécessaire

Appel à projets publié en décembre 2016
Lauréat notifié le 10 octobre 2017

Objectifs de l'étude ENEIS 3

Estimer l'incidence des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) observés
dans les établissements de santé
dans les EHPAD
en soins de santé primaire

Estimer la part évitable de ces EIGS

Suivre l'évolution de l'incidence des EIGS en établissement de santé entre 2009 et 2018
(comparaison avec ENEIS 2)

Types d'étude

Etablissements

-nationale, longitudinale, prospective, d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés en médecine et chirurgie et **suivis 7 jours au maximum**

Soins primaires

-nationale, longitudinale, **rétrospective**, d'incidence sur une population ouverte de patients suivis par leur médecin traitant **1 an au maximum**

EHPAD Abandon de l'étude

- la phase pilote avait montré que l'incidence des EIGS s'avérait plus faible en phase pilote (0,8 pour 100 résidents-semaine) que celle retrouvée dans la littérature scientifique (1,5 pour 100 résidents-semaine).

- la collecte des données a été largement perturbée par l'épidémie de COVID 19, car elle s'est déroulée de février à juillet 2020.

- d'abord décalée à janvier 2021, puis abandonnée du fait de la prolongation de la crise sanitaire

Définitions

Événement indésirable **lié aux soins**

- Diagnostic, thérapeutique, prévention, réhabilitation

Grave

- Dans les établissements de santé :
 - Tous les EI causes d'hospitalisation
 - Décès, menace vitale, incapacité, prolongation hospitalisation (≥ 1 jour)
- Dans les EHPAD et soins primaires
 - Décès, transfert hospitalier

Évitable

- Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante

Définitions de l'évitabilité

6 critères d'évitabilité de l'EIGS

Gravité de la situation Clinique

- Degré de complexité
- Degré d'urgence
- Indication de la prise en charge
- Bénéfice potentiel
- Risque potentiel
- Prise en charge identique par d'autres médecins

Evaluation de l'évitabilité de l'EIGS

Echelle de Likert à 6 degrés

Degré de confiance du caractère évitable

1. Caractère évitable **exclu**
2. Caractère évitable **très peu probable**
3. Caractère évitable **peu probable**
4. Caractère évitable **assez probable**
5. Caractère évitable **très probable**
6. Caractère évitable **certain**

Enquête en établissements de santé: résultats définitifs

P Michel, JL Quenon, V Daucourt,
M Rabilloud, C Colin



Objectifs de l'étude

- Estimer l'incidence des événements indésirables graves associés aux soins (EIG) observés en milieu hospitalier
 - EIG causes d'hospitalisation
 - EIG identifiés pendant l'hospitalisation
- Estimer la gravité et la part évitable
 - Décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs
 - Estimer la proportion d'EIG déclarés

Echantillon

- 16 départements tirés au sort
 - 56 établissements ont participé
 - 2 CHU, 29 CH public/Espic, 24 privé
 - 154 unités de soins
 - 85 de médecine
 - 69 de chirurgie
-

Méthode

Identique aux études 2004 et 2009

Enquêteurs infirmiers et médecins formés

Source de données: dossiers patients et entretiens des professionnels des services

Recueil en deux temps

- Dépistage par les infirmiers
- Confirmation de EIGS et de son caractère évitable par les médecins

Contrôle qualité +++ et analyse des données prenant en compte le schéma épidémiologique

Patients et durée d'observation

-4 825 patients observés

-21 686 journées observées

- Médecine : 11 658 journées
- Chirurgie : 10 028 journées
- 123 EIGS dont évitables:
 - EIGS pendant l'hospitalisation : 33,8 %
 - EIGS causes d'hospitalisation : 53,5 %

4,4 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation

« 4 EIG par service de 30 lits et par mois »

« extrapolation: 160 000 à 375 000 EIG se produisent chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou chirurgie »

entre 55 000 et 130 000 EIG évitables

« extrapolation: 300 000 à 700 000 jours d'hospitalisation évitables »

2,6 % [1,9-3,7] admissions hospitalières causées par un EIG

« 1 séjour sur 40 »

« extrapolation: 176 000 à 372 000 admissions hospitalières causées par un EIG
généralisé lors d'une hospitalisation précédente ou en ville »

Entre 93 000 et 197 000 séjours évitables

ELG pendant l'hospitalisation

Gravité

-63 prolongations d'hospitalisation

dont 37 prolongations sans autre critère de gravité

- 29 patients avec mise en jeu du pronostic vital
- 16 patients avec une incapacité à la sortie
- 7 décès

EIG cause d'hospitalisation

Gravité

- 11 patients avec mise en jeu du pronostic vital
- 11 patients avec une incapacité à la sortie
- 1 décès
- 23 sans marqueur de gravité

Conséquences économiques des EIG

Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation

- Prolongation de séjour pour 61 des 80 patients
- Médiane de 5,5 jours

○ Pour les EIG cause d'hospitalisation

- Totalité du séjour imputé
- Médiane de 4 jours

Signalement des EIG

Total des EIG (n=123)	N (%)
EI signalés dans le système de signalement de l'établissement	21 (17,1)
EIG correspondant à la définition de l'article R. 1413-67 du décret du 25 novembre 2016 (n=61)	N (%)
EIGS signalés dans le système de signalement de l'établissement	11 (18,0)
EIGS déclarés dans le système de signalement national	1 (1,6)

Comparaisons entre 2009 et 2019 résultats sur les EIG évitables

Stabilité des méthodes et comparabilité des échantillons

Âge et durée moyenne de séjour

Comparaisons entre 2019 et 2009

EIG évitables pendant d'hospitalisation

Baisse des EIG évitables

la densité d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué de façon statistiquement significative en médecine

- Tendance à la baisse dans toutes les spécialités sauf en soins critiques (chirurgical et médical) en chirurgie uniquement dans les CHU
- sauf en chirurgie regroupée

Baisse des EIG évitables avec conséquences les plus graves

Baisse significative

- une mise en jeu du pronostic vital seul ou associé
- une incapacité (associée ou non),
- et un décès (8 en 2009, 1 en 2019)

Sauf la prolongation d'hospitalisation

Baisse statistiquement significative

des EIG évitables liés aux **actes invasifs** en général

- Mais pas des actes chirurgicaux

des EIG évitables liés aux produits de santé

- Plutôt lié aux **médicaments**
 - Anticoagulants > antibiotiques > cardiotoniques et diurétiques
- Notion de stabilité pour les DMI

Baisse à la limite de la significativité des IAS

Evolution des facteurs contributifs

Fréquence en hausse

- défaillance humaine
- mauvaise définition de l'organisation et des tâches,
- composition d'équipe non adéquate,
- locaux/équipements/produits non adaptés
- Culture sécurité

Fréquence en baisse : supervision des juniors

Stabilité : la communication

*Attention: schéma d'étude non optimal.
Pas de calcul de densité d'incidence ni d'analyse statistique;
Comparaison simple des fréquences*

Comparaisons entre 2019 et 2009

EIG évitables causes d'hospitalisation

Baisse statistiquement significative dans tous les secteurs

Diminution de la proportion de séjours causés par des EIG pour tous les secteurs

- les EIG totaux
- les EIG évitables,
- tant en médecine qu'en chirurgie

Baisse statistiquement significative quel que soit le mécanisme

diminution de la proportion de séjours-patients causés par des EIGS, globaux et évitables

- Procédures invasives
- Produits de santé)
- Infections associées aux soins

Proportion plus importante des réhospitalisations

Deux types d'EIG générés en ville et lors d'une hospitalisation précédente

26% (2009) et 42% (2019) ont fait l'objet d'une ré-hospitalisation ou d'une réadmission directe et correspondent pour la grande majorité à des EIGS générés en établissement ($p=0,04$)

Interrogations et discussion

Moins d'EIG pendant l'hospitalisation

- Une vigilance à garder sur la chirurgie / en soins critiques / sur les DMI
- Des facteurs contributifs qui interrogent
 - Plus grande acuité de l'analyse ou dégradation des conditions de travail ?

Moins d'EIG causes d'hospitalisation

- mais en proportion plus d'EIG générant des ré-hospitalisations
 - Vigilance sur diminution des durées de séjours (virage ambulatoire en chirurgie et en médecine)

Lien avec les dispositifs nationaux ?

Dispositifs pérenne entre 2009 et 2019

- Certification HAS V2010 et encore plus V2014
- Propin-Propias
- Antibiorésistance

Dispositifs apparus pendant la période

- Check-list au bloc opératoire (2010)
- SMQ PCMP (2011)
- PNSP (2013-17)
- Déclaration EIGS aux ARS (2016)
- Accréditation dans les spécialités à risque (2006/16)

Enquête en soins primaires

Rappel des objectifs

- Evaluer l'incidence des EIGS survenant en soins primaires
 - Gravité et part évitable de ces événements
 - Causes immédiates et les facteurs contributifs de survenue
- Evaluer la proportion d'EIGS détectés, signalés et ayant donné lieu à des mesures correctives par les professionnels de santé
- Evaluer l'association entre la densité d'incidence et les caractéristiques socio-démographiques et les modalités organisationnelles de prise en charge

Planning Prévisionnel

- Etude pilote → juin 2022 (sous réserve de l'accès aux données Constances , CPAM , nouvel interlocuteur/ CADS)
 - Etude Soins Primaires → à partir de septembre 2022 (recrutement et formation des enquêteurs à adapter en fonction de l'étude pilote)
-

Taux de participation
