

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
DREES

SÉRIE
ÉTUDES ET RECHERCHE

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Enquête Nationale sur les Événements Indésirables
graves associés aux Soins
Description des résultats 2009
Rapport final

n° 110 – septembre 2011

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA COHÉSION SOCIALE

Étude financée par la Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (DREES) du Ministère de la Santé.

Responsable du projet : Dr Philippe MICHEL - Coresponsable scientifique : Dr Jean Luc QUENON.

Coordination nationale : Dr Monique LATHELIZE - Coordination infirmière, ARC : Mme Régine BRU-SONNET, Mme Corinne PEREZ

Traitement des données : Mme Sandrine DOMEQ, Mme Marion KRET

La Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (DREES) du Ministère chargé de la Santé DREES a assuré la maîtrise d'ouvrage de l'enquête Eneis en s'appuyant sur un comité de pilotage regroupant la DGS, la DGOS, l'InVS, l'Afssaps et la HAS. Le CCECQA a assuré, comme en 2004, la maîtrise d'œuvre de cette enquête, la DREES s'étant chargée du tirage de l'échantillon des établissements et du calcul des pondérations pour tenir compte des biais d'échantillonnage et de la non-réponse.

Résumé

L'enquête ENEIS avait pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) pris en charge dans les établissements de santé publics et privés et d'en connaître la part évitable.

Il s'agit d'une étude d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés et observés dans les établissements de santé publics et privés pendant 7 jours au maximum. L'échantillon était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissements et unités de soins de médecine et de chirurgie). Un infirmier a détecté des événements à l'aide de 17 critères puis un médecin a analysé, avec le médecin en charge des patients et le dossier du patient, le caractère lié aux soins, la gravité et la nature évitable des événements détectés. La fréquence des EIG a été estimée par la proportion des patients admis pour un EIG et la densité d'incidence des EIG pendant l'hospitalisation.

L'étude a été menée dans 251 unités de 81 établissements dans 31 départements. L'échantillon de séjours était constitué de 8269 séjours de patients observés pendant un total de 31 663 journées d'hospitalisation, 17 539 en médecine et 14 124 en chirurgie. Parmi les 374 EIG identifiés pendant la période d'étude (203 en chirurgie et 171 en médecine), 47 % ont été considérés comme évitables. Pendant le suivi de 7 jours par unité, au moins un EIG a été observé dans 70 % des unités de chirurgie et 66 % des unités de médecine. Ils sont survenus surtout chez des patients fragiles, de huit ans plus âgés que la moyenne de l'échantillon.

La densité d'incidence calculée à partir des 87 EIG évitables survenus au cours de l'hospitalisation était de 2,6 pour 1 000 journées d'hospitalisation (IC à 95 % [1,8-3,3]). Les conséquences étaient dans un tiers des cas une prolongation seule de l'hospitalisation, dans un tiers des cas une menace du pronostic vital et dans un quart des cas une incapacité à la sortie de l'hospitalisation. Près de 50 % des EIG évitables était associés aux actes invasifs, la même proportion aux produits de santé et un tiers aux infections (catégories non mutuellement exclusives).

Les événements indésirables graves évitables ont causé 2,6 % (IC à 95 % [1,8-3,2]) de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les trois quart ont été identifiés en médecine ambulatoire ce qui ne signifie pas que tous résultaient d'une pratique « de ville » car certains ont été cliniquement reliés à des hospitalisations antérieures. Les autres étant un transfert direct d'une hospitalisation antérieure. Les médicaments étaient à l'origine de plus de 40 % de ces EIG.

Chaque année au niveau national, 160 000 et 290 000 hospitalisations, et 95 000 et 180 000 EIG pendant l'hospitalisation, peuvent être considérés comme évitables. Les principaux enseignements pour la prévention des risques cliniques sont que tous les types de spécialité et d'établissement sont concernés, qu'une politique de gestion des risques devrait cibler les actions (patients fragiles, spécialités à « fréquence élevée »), que la formation initiale et continue doit contribuer à créer une culture de sécurité chez tous les professionnels de santé, que des méthodes de travail devraient être largement diffusées (analyse approfondie, retours d'expérience) et que l'approche préventive des erreurs et EIG devrait être complétée par une amélioration des capacités de récupération des EIG dans les établissements.

Remerciements

Membres du comité de concertation

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
Haut Conseil de Santé Publique	Roger SALAMON	Président
Haut Conseil de Santé Publique	Pierre CZERNICHOW	Médecin de santé publique
A.F.S.S.A.P.S	Jean MARIMBERT	Directeur
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Florence LEPAGNOL	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Christine ANGOT	Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
A.F.S.S.A.P.S	Cyril CALDANI	Unité d'hémovigilance
HAS	Laurent DEGOS	Président du collège
HAS	Raymond Le MOIGN	Directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Jean CARLET	Directeur médical de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
Institut National de Veille Sanitaire	Françoise WEBER	Directrice
Institut National de Veille Sanitaire	Corinne Le GOASTER	Médecin épidémiologiste
Institut National du cancer	Dominique MARANINCHI	Président
Institut National du cancer	Christine BARA	Directrice de la qualité des soins
Institut National du cancer	E. FOURNIE	
Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Infections Liées aux Soins (CTINILS)	Bruno GRANDBASTIEN	Président
Comité Technique National des Infections Nosocomiales et Infections Liées aux Soins (CTINILS)	Joseph HAJJAR	
Réseau Alerte Investigation Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN)	Bruno Coignard	
Réseau Alerte Investigation Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN)	Pierre PARNEIX	Président
Collectif Santé Inter-associatif Le Lien	Claude RAMBAUD	Chargée de la qualité des soins et présidente du Lien
AP-HP	Marie-Laure PIBAROT	Direction de la politique médicale
Hôpital Raymond Poincaré, AP-HP	Marie-Claude JARS	DAM-DPM
Sofgres	Marie-Françoise DUMAY	Présidente
Société française de pharmacie clinique	Marie Claude SAUX	Présidente
Société française de pharmacie clinique	Etienne SCHMITT	

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
CHU de SAINT-ETIENNE	Patrice QUENEAU	Pharmacologie Clinique
CHU de Rouen et Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique (APNET) Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique (APNET)	Jean DOUCET Patrice QUENEAU	
CH Montperrin	Etienne SCHMITT	
CH Lunéville	Édith DUFAY	Chef de service pharmacie
Centre régional de pharmacovigilance	Françoise HARAMBURU	Responsable du CRPV
Centre régional de pharmacovigilance	Ghada MIREMONT-SALAME	Responsable adjointe
ORTHORISQ	Jacques CATON	Président
Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD)	Bertrand MILLAT	Président
Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)	Jean-Jacques MAZERON	Président
Société Française de Radiologie (SFR)	Philippe DEVRED	Président
SFR	Jean-Pierre PRUVO	
(SFR	Francis JOFFRE	
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Alain PAVIE	Président
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Marcel DAHAN	Chirurgien Thoracique
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Charles De RIBEROLLES	Chirurgien Cardiaque
Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)	Philippe NICOLINI	Secrétaire Général
Association pour l'Evaluation et l'Accréditation en Hépatogastro Entérologie (EA-HGE)	Étienne DORVAL	Président
Association pour l'Evaluation et l'Accréditation en Hépatogastro Entérologie (EA-HGE)	Jean-Pierre DUPUYCHAFFRAY	Secrétaire
Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)	Annick STEIB	Président
CFAR	Bertrand DUREIL	
Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)	Bertrand GUIDET	
Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)	François FOURRIER	
SRLF	Marie-Claude JARS-GUINCESTRE	
PLASTIRISQ	Jean-Luc ROFFE	Président
PLASTIRISQ	Claude RAULO	
Association française des gestionnaires de risques sanitaires (Agris)	Patrice BLONDEL	
Association française d'urologie (AFU)	Emmanuel CHARTIER-KASTLER	Président
VASCURISQ	Olivier GOEAU-BRISSONIERE	Président

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
Fédération de stomatologie et de chirurgie maxillo-faciale	Patrick-Yves BLANCHARD	Président
Conférence des présidents de CME de CHU	Alain DESTEE	Président
Conférence des présidents de CME de CHU	Sylvia BENZAKEN	Vice-présidente
Conférence nationale des présidents de CME de CH	Francis FELLINGER	Président
Conférence nationale des présidents de CME d'hospitalisation privée	Jean HALLIGON	Président
Conférence des présidents de CME des hôpitaux privés à but non lucratif	Jean-Pierre GENET	Président
Conférence des présidents de CME des hôpitaux privés à but non lucratif	Didier GAILLARD	Président
Conférence des Directeurs généraux de CHU	Paul CASTEL	Président
Conférence des Directeurs généraux de CHU (et CHU d'Angers)	Marie-Christine MOLL	
AP-HP Villejuif, Conférence des Directeurs généraux de CHU	Christine Gueri	
Conférence des directeurs de CH	Angel PIQUEMAL	Président
FHF	Gérard VINCENT	Délégué Général
FHF	Bernard GOUGET	Conseiller technique en santé publique
FEHAP	Antoine DUBOUT	Président
FEHAP	Joanna OBRY	Conseiller Santé Social
FEHAP	Cécile BENEZET	Conseiller Santé Social
FHP	Jean-Loup DUROUSSET	Président
FHP	Philippe BURNEL	Délégué Général
FHP	Martine BINOIS	Conseiller Médical
FHP	Chloé TEILLARD	Pôle juridique de la FHP
CNAMTS	Frédéric VAN ROCKEGHEIM	Directeur
CNAMTS	Hubert ALLEMAND	Médecin conseil national
Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)	Dominique MARTIN	Directeur
REQUA et FORAP	Patrick NACHIN	Directeur
CCECQA	Philippe MICHEL	Directeur
CCECQA	Jean-Luc QUENON	Praticien hospitalier
CCECQA	Monique LATHÉLIZE	Praticien hospitalier
DGOS	Annie PODEUR	Directrice
DGOS	Eliane APERT	Sous-directrice E
DGOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau E2
DGOS	Michèle PERRIN	Bureau E2
DGS	Didier HOUSSIN	Directeur général de la santé
DGS	Sophie FEGUEUX	Chef du bureau RI 3
DGS	Sandrine ODOUL	Bureau RI 3

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
DGS	Chantal DUMONT	Médecin bureau R1 3
DREES	Anne-Marie BROCAS	Directrice
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Mylène CHALEIX	Chef du bureau Établissements de santé
DREES	Hélène VALDELIEVRE	Bureau Établissements de santé

Membres du comité de pilotage

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Christelle MINODIER	Chef du bureau Établissements de santé
DREES puis SG-HCSP	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DGS	Marie-Hélène CUBAYNE	Sous-directeur RI : prévention des risques infectieux
DGS	Sophie FEGUEUX	Chef du bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGS	Chantal DUMONT	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGS	Jean-Luc TERMIGNON	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGOS	Yannick LE GUEN	Sous-directeur : de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé
DGOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau FP2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
DGOS	Michèle PERRIN	Bureau FP2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
InVS	Corinne LE GOASTER	Médecin épidémiologiste
InVS	Céline Caserio-SCHÖNEMANN	Médecin épidémiologiste
HAS	Jean CARLET	Directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
A.F.S.S.A.P.S	Anne CASTOT	Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque

Membres du comité technique

<i>Organisme</i>	<i>Nom</i>	<i>Titre/Fonction</i>
DREES	Lucile OLIER	Sous-directrice de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie
DREES	Céline MOTY-MONNEREAU	Chargée de mission
DREES	Christelle MINODIER	Chef du bureau Établissements de santé
DREES puis SG-HCSP	Brigitte HAURY	Chargée de mission
DGS	Chantal Dumont	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGS	Jean-Luc TERMIGNON	Médecin bureau RI 3 : infections et autres risques liés aux soins
DGOS	Valérie SALOMON	Chef du bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
DGOS	Michèle PERRIN	Bureau E2 : Qualité et sécurité des soins en établissements de santé
InVS	Corinne Le Goaster	Médecin épidémiologiste
InVS	Céline Caserio-Schönemann	Médecin épidémiologiste
HAS	Frédérique POTHIER	Chef du service évaluation et amélioration des pratiques
A.F.S.S.A.P.S	Sylvie LEREBOURS	Service de l'évaluation et de la surveillance du risque

Enquêteurs médecins

<i>Titre</i>	<i>Nom</i>	<i>Prénom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Coordination</i>
Dr	ARICH	Charles	MED	Sud Est
Dr	BEAUDOUIN	Emmanuel	CHIR-AR	Rhône-Alpes
Dr	BENMOUSSA	Laïla	MED	Centre-Ouest
Dr	BERRALDACCI	Pierre	MED	Rhône-Alpes
Dr	BESSE	Marie-Dominique	CHIR-AR	Nord
Dr	BODIGUEL	Eric	MED	Centre-Ouest
Dr	BRETONNIERE	Cédric	MED	Centre-Ouest
Dr	DE BLOMAC	Catherine	MED	Centre-Ouest
Dr	DELHOUME	Jean-Yves	MED	Centre-Ouest
Dr	DOURNOVO	Pierre	MED	IDF
Dr	DUPONT	Claude	MED	Centre-Ouest
Dr	GUERIN	Jean-Michel	CHIR-AR	IDF
Dr	GUEYE	Papa	CHIR-AR	IDF
Dr	HICTER	Marie-Gabrielle	CHIR-AR	Rhône-Alpes
Dr	LAIRY	Gérard	MED	IDF
Dr	LECOMTE	Isabelle	MED	IDF
Dr	LECULEE	Régine	CHIR-AR	PACA
Dr	LOUBIGNAC	François	CHIR-AR	PACA
Dr	MANDRON	Didier	CHIR-AR	Franche Comté
Dr	MANGIN	CHU/CHRistine	MED	IDF
Dr	MANQUAT	Gilles	MED	Rhône-Alpes
Dr	MATHON	CHU/CHRistian	CHIR-AR	Rhône-Alpes
Dr	MEYER	Caroline	CHIR-AR	Rhône-Alpes
Dr	ORIOLE	Pascale	MED	Rhône-Alpes
Dr	SOUTIF	Claude	MED	Sud Est
Dr	TEQUI	Brigitte	CHIR-AR	Centre-Ouest
Dr	VACCA	Claude	CHIR-AR	Rhône-Alpes
Dr	VOLLE	Henri	MED	Rhône-Alpes
Pr	WATELET	Jacques	CHIR-AR	Normandie

Enquêteurs infirmiers

<i>Titre</i>	<i>Nom</i>	<i>Prénom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Coordination</i>
Mme	BEAL	Stéphanie	IDE	Rhône-Alpes
Mme	BEAUFORT	Peggy	IDE	Franche Comté
Mme	BELOT	Viviane	IDE	IDF
Mme	BOULESTEIX	Claudine	IDE	Centre-Ouest
Mme	BRUGERON	Nardy	IDE	Centre-Ouest
Mme	CARMAGNAC	Sonia	IDE	Rhône-Alpes
Mme	CHABERT	Lucie	IDE	Rhône-Alpes
Mr	CIOBANU	Eugen	IDE	Rhône-Alpes
Mme	BRU SONNET	Régine	IDE	Centre-Ouest
Mme	FOURNY	Cécile	IDE	Rhône-Alpes
Mme	GASTOU	Evelyne	IDE	Sud Est
Mme	HAREL	Anita	IDE	IDF
Mme	HINGREZ-CHAUVRY	Elisabeth	IDE	Sud Est
Mme	KARCHER	Sylvie	IDE	IDF
Mme	LACOMBE	Isabelle	IDE	Rhône-Alpes
Mme	LAMORY	Jacqueline	IDE	IDF
Mme	LARZUL	Josiane	IDE	IDF
Mme	LAVIGNE	Sandra	IDE	Rhône-Alpes
Mme	LECONTE	Virginie	IDE	Sud Est
Mme	MAHIEU	Geneviève	IDE	Centre-Ouest
Mme	MARTINET	Patricia	IDE	Normandie
Mme	PULTIER	Madeleine	IDE	Sud Est
Mme	ROUSSELET	Gilberte	IDE	Centre-Ouest
Mme	RUIZ	Véronique	IDE	Franche Comté
Mme	SANTONI	Josette	IDE	Sud Est
Mme	SAVIGNE	Françoise	IDE	IDF
Mme	THIERY	Roselyne	IDE	IDF
Mme	VILLARD	Isabelle	IDE	IDF

Coordinations de proximité

Nom	Organisme
Dr. Michel CAZABAN	CHU Nîmes
Dr Claire CHABLOZ	CEPPRAL
Dr. Patrick NACHIN	REQUA
Dr. Pierre FIEVET	Réseau Santé Qualité
Pr. Pierre CZERNICHOW	UFR Rouen
Dr. Marie-Laure PIBAROT	AP/HP
Dr. Monique LATHELIZE	CCECQA

Experts

Dr Anne CASTOT	AFSSAPS
Dr. Carmen KREFT	AFSSAPS
Mme Sylvie LEREBOURS	AFSSAPS
Dr. Pierre PARNEIX	CCLIN Sud - Ouest
Dr. Thierry COUFFINHAL	Cardiologie - Antithrombotiques
Dr. Benoît BURUCOA	Traitement de la douleur
Dr. Véronique LEJEUNE	GYNERISQ
Dr. Jean-François GRAVIE	Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD)
Dr Michel HANAU	Association Française d'Urologie (AFU)
Dr. Xavier REBILLARD	Évaluation Formation Accréditation en ORL et chirurgie cervico-faciale (EFAORL)
Pr. Alain DURANDEAU	ORTHORISQ
Dr. Bernard CROGUENNEC	Association pour l'évaluation et l'accréditation en Hépatogastroentérologie (EA-HGE)
Pr. Yves AUROY	Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)
Pr. Jacques WATELET	VASCURISQ
Pr. Jean-Paul ADENIS	Ophtalmologie
Dr. Isabelle ROGER	Hémovigilance

Sommaire

Introduction	17
Objectifs	21
Méthode	23
Schéma d'étude	23
Population	23
Échantillon	23
Critères d'inclusion pour l'analyse des cas incidents	25
Définitions des cas et critères d'inclusion et d'exclusion.....	25
Enquêteurs.....	26
Questionnaires.....	27
Recueil des données	28
Contrôle des données	28
Expertises	29
Analyse des données	30
Analyses descriptives	30
Définition des densités d'incidence des EIG et des proportions de séjours causés par un EIG	30
Redressements effectués	30
Logiciels et commandes	31
Définitions des variables d'exposition ou de mécanisme.....	31
Confidentialité.....	31
Publications communications.....	33
Retour d'information aux unités.....	33
Retour d'information national	34
Résultats	35
Échantillonnage.....	35
Tirage au sort	35
Taux de participation	36
Unités interrogées	37
Nombres de lits	38
Recueil des données	39
Déroulement.....	39
Complétude	39
Descriptif de l'échantillon.....	40
Détection par les enquêteurs infirmiers.....	40
Identification des EIG par les médecins enquêteurs	45
Évitabilité de l'EIG	53
Expertise externe.....	55
Conclusion	55
EIG identifiés pendant l'hospitalisation	56
Caractère prédictif des critères de détection	56
Incidence.....	58
Conséquences des EIG.....	65
Caractéristiques.....	69
Informations complémentaires.....	78
EIG cause d'hospitalisation.....	85
Proportion de séjours	85
Conséquences des EIG.....	88
Caractéristiques.....	91
Informations complémentaires.....	100

Discussion.....	104
Références.....	109
Annexes	111
Annexe 1 – Grille de recueil de détection	113
Annexe 2 – Grille de recueil de confirmation	119
Annexe 3 – Grille de recueil du caractère évitable.....	124
Annexe 4 – Fiche de communication individuelle des résultats aux unités enquêtées.....	131
Annexe 5 – Complétude des données recueillies	133
Annexe 6 – Description des EIG survenus pendant l’hospitalisation.....	138
Annexe 7 – Description des EIG causes d’hospitalisation	170
Annexe 8 – Résultats détaillés par strate des densités d’incidence selon le type de gravité.....	191
Annexe 9 – Résultats détaillés par strate des densités d’incidence selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents	194
Annexe 10 – Typologie des EIG évitables survenus pendant l’hospitalisation selon la classification de l’OMS.....	200
Annexe 11 – Résultats détaillés par strate des proportions de séjours-patients selon le type de gravité (autre que l’hospitalisation).....	203
Annexe 12 – Résultats détaillés par strate des proportions de séjours-patients selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents	205
Annexe 13 – Typologie des EIG évitables causes d’hospitalisation selon la classification de l’OMS	210

Introduction

L'étude ENEIS 2004, première étude de ce type réalisée en France, visait à estimer d'une manière générale le poids des risques liés aux différents soins, d'identifier les types de soins en cause et d'évaluer par expertise le caractère évitable ou non de ces risques. L'incidence des Événements indésirables graves (EIG) liés aux soins observés en établissement de santé a été calculé et les causes et facteurs contributifs des événements évitables ont été étudiés. Cette étude, mise en place par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère chargé de la santé et dont le Comité de coordination et de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été le maître d'œuvre, a été conduite entre avril et juin 2004. Ses résultats ont été publiés dans plusieurs types de revues, scientifiques (1-8) ou non (9-11). Sa méthode, originale, avait été validée en 2004 (12) puis répliquée au niveau national par l'Espagne (13).

Cette étude a fondé le calcul d'indicateurs de la loi de Santé publique 2004 (14). En accord avec la DGS, la DGOS, l'Institut national de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Haute autorité de santé (HAS), la DREES a réédité cette enquête en 2009 selon les mêmes principes afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2004.

Le Comité de coordination de l'évaluation clinique de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été retenu par appel d'offres comme maître d'œuvre de l'enquête. Cette structure régionale d'évaluation, membre de la FORAP, est spécialisée dans des études relatives à l'évaluation clinique et à la gestion des risques et avait, en outre, été responsable de la première enquête.

Cette enquête est labellisée « statistique publique », c'est-à-dire qu'elle a été réalisée dans le cadre de la loi de 1951 modifiée, sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique, et de la loi de 1978 modifiée, relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés. Elle est passée devant le Conseil national de l'information statistique (CNIS) qui a émis un avis d'opportunité favorable et devant le Comité du label qui lui a donné le label d'intérêt général et de qualité statistique (visa 2009706SA). Elle a par ailleurs fait l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) désignent des atteintes cliniques ou paracliniques non souhaitées et associées à la mise en œuvre de soins. Le terme « associé » aux soins, défini par le CTIN-ILS (15), signifie qu'un lien direct ou indirect, exclusif ou partiel, entre les soins et ces atteintes a été établi, sans toutefois que la nature causale de ce lien soit formellement établie. Les EIG associés aux soins ont des conséquences importantes pour le patient : ils peuvent conduire au décès du patient, ou comporter une menace vitale, ou nécessiter une hospitalisation, ou, lorsqu'ils surviennent chez un patient hospitalisé, ils peuvent prolonger le séjour ou conduire à un handicap ou une incapacité persistant au-delà de la sortie.

L'objectif de l'enquête était d'estimer la fréquence des EIG pris en charge dans les services de médecine et de chirurgie en établissements de santé de court séjour, en distinguant deux ensembles d'EIG :

- les EIG qui sont à l'origine d'une hospitalisation (« EIG causes d'hospitalisation ») : ils sont survenus lors d'une hospitalisation antérieure (dans le même établissement ou dans un autre établissement que celui dans lequel l'événement a conduit le patient) ou lors d'une prise en charge en médecine ambulatoire, par un médecin traitant par exemple.
- les EIG qui surviennent pendant l'hospitalisation : ils sont le plus souvent consécutifs aux soins prodigués lors du séjour ou résultent de soins préalables à l'hospitalisation, mais dont les conséquences n'avaient pas encore été observées.

Comme en 2004, une attention particulière a été portée à l'étude du caractère évitable des EIG en utilisant la même méthode. La survenue d'un EIG ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise au cours de la prise en charge du patient, que ce soit dans l'établissement où il est hospitalisé ou en amont. Une part importante des EIG résulte en effet de risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins optimaux. C'est pourquoi seuls certains de ces EIG peuvent être considérés comme « évitables ». Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable. Le caractère évitable est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins. Les EIG considérés, à l'issue de l'analyse par le médecin enquêteur et le médecin en charge du patient, comme non évitables surviennent le plus souvent lors la prise en charge de cas complexes ou graves, et d'actes de soins qui présentent des risques (mais inférieurs au bénéfice escompté). Ils ne seraient par définition pas accessibles à une politique de réduction des risques liés aux soins (en l'état actuel des connaissances et des pratiques).

Le jugement du caractère évitable, ou non, d'un EIG a été établi rétrospectivement, par expertise individuelle, au vu des soins reçus par le malade concerné par un EI, en tenant compte des référentiels en vigueur au moment des soins (textes réglementaires, recommandations, avis d'experts). Ainsi définis, ces EIG s'opposent aux aléas thérapeutiques qui ne sont pas évitables. La méthode d'appréciation du caractère évitable des événements était identique à celle utilisée par les études étrangères (16-22). Il convient de souligner dès cette introduction que la fiabilité de la mesure du caractère évitable est modérée, à cause du caractère nécessairement très large de sa définition, de la difficulté d'explicitier certains critères, et du fait des progrès des techniques et des connaissances (23). La qualification d'évitable appliquée aux EIG doit être distinguée de celle utilisée dans les rapports sur l'état de santé des populations, où elle concerne les décès (24). Dans ce dernier cas, cette qualification résulte d'une définition a priori d'une liste de pathologies conduisant à des décès

potentiellement évitables au sein d'une population. Ici, le décès est une conséquence de l'EI. Les études ENEIS ne conduisent d'ailleurs pas à une appréciation du caractère évitable des décès associés aux EI, qui serait fondée, au-delà du caractère évitable de l'EIG, sur une analyse de la probabilité de survie liée à l'ensemble des comorbidités des patients au moment où l'événement est survenu.

Les EIG, outre leurs conséquences sur l'état de santé des patients, ont également des effets négatifs importants sur les acteurs de l'offre de soins, en particulier les établissements de santé qui concentrent les soins les plus lourds et les risques les plus graves : la survenue d'EIG, peut affecter au plan physique ou mental les professionnels de santé et les équipes ; elle est à l'origine de soins supplémentaires et de surcoûts, de contentieux liés aux dommages provoqués, et d'une détérioration de l'image des établissements et des professionnels auprès des usagers. À ce titre, la recherche d'une réduction des EIG s'inscrit pleinement dans une politique de santé publique.

Objectifs

- **Estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements en 2009**
 - Causes d'une hospitalisation en services de médecine ou de chirurgie
 - Survenus pendant l'hospitalisation dans ces mêmes unités
- **Estimer la part évitable de ces événements**
- **Décrire les causes immédiates de survenue de ces événements associés aux soins**

Méthode

Afin de permettre la comparaison des deux études, la méthodologie de collecte (protocole, période de collecte, questionnaires...) a été identique à celle adoptée en 2004.

Schéma d'étude

Il s'agissait d'une étude prospective d'incidence sur une population ouverte de séjours de patients hospitalisés et suivis pendant une période de 7 jours au maximum.

Population

La population cible était constituée de tous les séjours dans les unités de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour. Les unités de soins intensifs et de réanimation étaient considérées comme des services de médecine ou de chirurgie en fonction de leur localisation (service dans lequel se trouvait l'unité) ou de leur recrutement (profil habituel des patients). Ont été exclus les séjours en hospitalisation de jour, en service de psychiatrie, en obstétrique et en lits UHCD (Unités d'Hospitalisation de Courte Durée) dans le service des urgences.

Échantillon

L'échantillon de l'enquête était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés. Les trois degrés du tirage au sort ont été les zones géographiques, les établissements et l'unité de soins. Par convention, le terme d'unité de soins est utilisé pour désigner les unités fonctionnelles dans les établissements anciennement sous budget global et les regroupements de lits par type de spécialité dans les établissements anciennement sous objectif quantifié national.

Les strates d'analyse retenues ont été construites sur le type d'établissement (Centres hospitaliers universitaires CHU ou régionaux CHR – CHR/CHU ; les hôpitaux publics et privés à but non lucratif – CH ; les établissements privés à but lucratif - EP) et la discipline (médecine et chirurgie). L'étude a été réalisée dans six strates.

Pour le tirage de l'échantillon, une stratification plus fine a été retenue à la demande de l'INSEE. Tout d'abord, l'AP-HP a été isolée au sein de la strate CHR/CHU dans une strate à part du fait de sa taille : elle représente en effet le quart des lits de médecine et un cinquième de ceux de chirurgie de la strate des CHR/CHU. Par ailleurs, les hôpitaux locaux, qui ne réalisent que de la médecine et accueillent une forte proportion de personnes âgées, ont également été distingués des autres centres hospitaliers (sauf en Île de France où les deux hôpitaux locaux, de taille très importante, ont été assimilés à des CH).

Au final, on comptait 7 strates de tirage au sort et 6 strates d'analyse (tableau 1).

Tableau 1 - Strates d'analyse et strates de tirage

	CHU/CHR		Hôpitaux publics et privés à but non lucratif (CH)		Établissements privés à but non lucratif (EP)
Médecine	①		③		⑤
	AP-HP	Autres CHU/CHR	621 ets	hôpitaux locaux 226 ets	354 ets
Chirurgie	②		④		⑥
	34 ets	28 EJ	439 ets		528 ets

NB : les sept strates de tirage au sort sont entourées de pointillés ; les six strates d'analyses sont représentées par les plages de couleur ; ets : établissements ; EJ : entité juridique.

Le tirage au sort des zones géographiques et des établissements a été réalisé par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques - DREES sur la base nationale des établissements issue de la SAE (Statistique Annuelle des Établissements de santé).

Trente et un départements ont été tirés au sort. Dans chaque département, entre un et huit établissements ont été tirés au sort dans chacune des strates trois à six.

Un tirage au sort de 100 établissements ayant une activité de court séjour a été réalisé par la DREES. Pour les hôpitaux publics un établissement correspond à une entité juridique et comprend donc souvent plusieurs sites (cas des CHU/CHR notamment). Dans la suite du document, on entend en revanche par nombre d'établissements le nombre de sites géographiques enquêtés.

Un courrier a été adressé par la DREES aux directeurs des 79 premiers établissements tirés au sort en novembre 2008. Un coupon réponse devait être faxé au CCECQA avant le 15 décembre 2008.

Dès le 15 décembre, la DREES a adressé un courrier aux 19 établissements complémentaires de la liste tirés au sort. Ces établissements devaient répondre avant le 15 janvier.

En cas de non réponse de l'établissement, une relance téléphonique systématique a été faite par le CCECQA, début janvier. L'interlocuteur était le plus souvent, le directeur de l'établissement. Dans la majorité des cas, une copie du courrier de la DREES a été adressée par messagerie et des explications ont été données par téléphone.

L'accord préalable des établissements a été demandé conformément au cahier des clauses techniques. Cet accord engageait l'ensemble de l'institution. Celui de chaque unité n'a pas été demandé à ce stade.

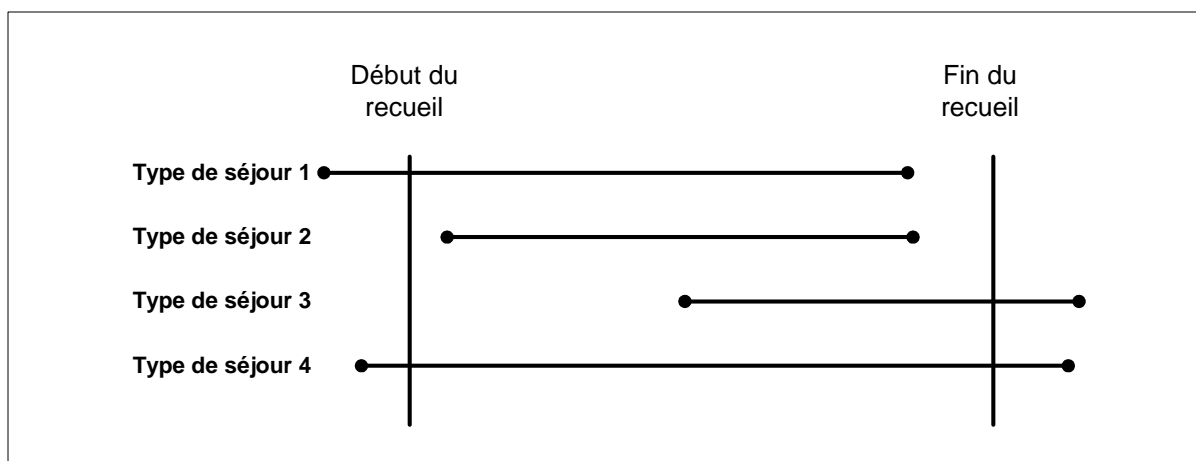
Les établissements ayant donné leur accord devaient envoyer au CCECQA, le nom du correspondant projet qu'ils avaient désigné ainsi que la liste exhaustive des unités de court séjour médecine et/ou chirurgie de leur établissement.

Le tirage au sort des unités a été réalisé par le CCECQA à l'aide d'une table de nombres au hasard. Les bases de sondage pour ce tirage au sort ont été établies par les établissements. Une liste complémentaire d'unités a été établie au moment du tirage au sort pour remplacer celles qui refuseraient.

Critères d'inclusion pour l'analyse des cas incidents

L'échantillon était constitué de tous les séjours ou fractions de séjour de patients pendant la période d'observation de sept jours par unité. Quatre types de séjour ont été pris en compte (figure 1).

Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon



Seuls les séjours de type 2 ont été complètement observés. Pour les trois autres, une partie seulement du séjour a été observée. Les événements identifiés avant le début du recueil et les événements identifiés après la fin du recueil n'ont pas été pris en compte. Par ailleurs, les événements causés d'hospitalisation n'ont été pris en compte que lorsque l'admission avait lieu pendant la période d'observation¹.

Définitions des cas et critères d'inclusion et d'exclusion

Un événement indésirable associé aux soins est un événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner

¹ Ainsi, seuls les nouveaux événements identifiés pendant la période d'observation ont été pris en compte (étude d'incidence).

une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, ont été considérés comme graves.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable associé aux soins a été étudié. Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable.

Conformément aux études étrangères et à l'étude ENEIS 2004, un seul événement a été retenu lorsque plusieurs événements indésirables étaient cliniquement liés. Dans ce cas, l'événement ultime ou l'événement le plus grave cliniquement a été retenu. Les événements qui ne sont pas liés entre eux ont été pris en compte séparément.

Enquêteurs

Les enquêteurs ont été recrutés par appels d'offre lancés par le CCECQA auprès des enquêteurs ENEIS de 2004, des Médecins Experts Extérieurs de la HAS, des réseaux régionaux adhérents à la FORAP (réseaux qualité et gestion des risques), des CCLIN et des établissements tirés au sort. Dans ce dernier cas, il était clairement indiqué que les enquêteurs ne pourraient pas réaliser l'enquête dans l'établissement dans lequel ils travaillaient.

Les six réseaux régionaux adhérents à la FORAP ont été mobilisés pour assurer la coordination de proximité. Tous ont participé au recrutement des établissements et à l'assistance méthodologique des enquêteurs.

Les enquêteurs infirmiers étaient des IDE ou des cadres de santé. Les enquêteurs médecins étaient des médecins thésés ayant au moins cinq années d'exercice ; ils ont réalisé l'enquête dans leur discipline (médecine ou chirurgie). L'équipe d'enquête était constituée de 57 enquêteurs, 28 enquêteurs infirmiers et 29 enquêteurs médecins. Tous ont été formés durant deux jours à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets lors de deux sessions de formation organisées à Paris (APHP). Un manuel d'enquête détaillé leur a été remis. Une hotline leur permettait d'obtenir des suppléments d'information au cas par cas.

C'est à l'occasion de ces formations que les programmes d'enquête (établissements, unités, dates d'enquête) ont été finalisés avec les enquêteurs avant d'être proposés aux établissements.

Questionnaires

Conformément au cahier des clauses techniques, les questionnaires ont été identiques à ceux de l'étude ENEIS 2004. Ces questionnaires de détection et de confirmation avaient été créés à partir des British Review Forms élaborés pour l'enquête de Vincent et al².

Le questionnaire de détection comportait 17 critères de détection et les données cliniques jugées pertinentes par l'enquêteur infirmier (annexe 1). Ces 17 critères étaient repris lors des trois passages de l'enquêteur. Le questionnaire comportait une partie détachable sur laquelle l'enquêteur pouvait soit coller l'étiquette du patient, soit inscrire les trois premières lettres du nom et du prénom du patient et son numéro de dossier. Cette précaution a permis de prévenir des erreurs dans la transmission des identifications au médecin enquêteur. Cette partie détachable était détruite avant la sortie du questionnaire de l'unité.

Le questionnaire médical était constitué de deux parties. La première partie, appelée « fiche de confirmation d'un événement indésirable grave » était indirectement nominative (annexe 2). Cette fiche comportait les données sur la gravité de l'événement et sur son lien avec les soins.

La seconde partie du questionnaire médical, appelée « fiche d'analyse du caractère évitable d'un événement indésirable grave » était totalement anonyme (annexe 3). Elle comprenait un numéro aléatoire pré-imprimé, un emplacement structuré pour la description clinique de l'événement, des questions à réponses fermées sur l'événement indésirable.

Les variables décrivant l'événement indésirable étaient le lieu de survenue (lieu des premiers signes ou, à défaut, d'identification), la cause immédiate (type de prise en charge, d'erreur, d'acte ou de produit de santé concerné), une approche des causes profondes (les facteurs favorisants liés au malade ou à son entourage, les facteurs humains et organisationnels liés à l'établissement pour les événements identifiés en cours d'hospitalisation) et le caractère évitable. Plusieurs questions étaient posées préalablement à l'estimation du caractère évitable : le rapport bénéfice / risque des soins à l'origine de l'événement, le degré de déviation des soins (indication, réalisation) par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et dans les recommandations existant dans l'unité, la prise en charge jugée similaire par la plupart des médecins ou professionnels de santé dans un contexte identique.

Le degré de présomption des caractères « associé aux soins » et « évitable » des événements a été apprécié sur une échelle de Likert en six modalités de réponse (annexe 3).

² Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.

Le résumé de l'histoire clinique rédigé par les médecins enquêteurs a été structuré à la demande des experts d'ENEIS 2004, il pouvait être adapté à tous les types d'événements cliniques.

Recueil des données

La liste des unités retenues pour l'enquête et les programmes de passage des enquêteurs ont été communiqués au correspondant projet de chacun des établissements participants pour accord préalable des responsables de services (médecins et cadres de santé) et pour effectuer, le cas échéant, les aménagements nécessaires.

Le matériel d'enquête a été acheminé directement dans les établissements à l'intention des correspondants projet par le service postal ou par un transporteur rapide. Les enquêteurs prenaient possession du matériel d'enquête lors de leur accueil par le correspondant projet de l'établissement. Cette organisation a été mise en place en raison des difficultés rapportées par les enquêteurs de la précédente étude.

La détection des événements indésirables a été faite par un enquêteur infirmier à partir du questionnaire de détection avec le cadre infirmier du service enquêté. Cet enquêteur infirmier est passé dans chaque unité à trois reprises : le 1^{er} jour du recueil, puis au 3^{ème} et au 7^{ème} jour. Les enquêteurs ne passant pas dans les unités le week-end, certaines dates de passage ont été décalées et l'observation a alors duré huit jours.

En cas de suspicion d'événement indésirable (présence d'un ou plusieurs critères de détection), l'enquêteur médecin a rempli dans l'unité d'hospitalisation le questionnaire de confirmation après le 3^{ème} passage de l'infirmier. En raison des observations faites en 2004, le délai entre le dernier passage de l'enquêteur infirmier et le passage du médecin enquêteur devait être compris entre huit et quinze jours pour éviter les erreurs de mémoire mais être suffisant pour permettre à l'équipe soignante d'avoir du recul par rapport à cet événement. Dans la majorité des cas, le médecin enquêteur a recueilli les informations auprès du médecin responsable de la prise en charge du patient présent au moment de son passage, avec l'aide du dossier du patient.

Contrôle des données

Un contrôle des données a été prévu dès le début de la phase de recueil par des visites inopinées pratiquées dans plusieurs unités d'un même établissement (Tableau 2) afin de s'assurer du bon déroulement de la collecte des données.

Lors de ces visites, le méthodologiste du CCECQA était tenu :

- d'assister à la détection,
- de vérifier l'exhaustivité de la liste des patients inclus,

- de contrôler la validité de la détection sur quelques dossiers déjà faits,
- de revoir les cas difficiles avec l'enquêteur infirmier,
- de revoir les cas détectés du précédent passage (problèmes rencontrés, pertinence et constance des solutions trouvées, etc.).

Tableau 2 - Liste des unités visitées

	Type d'établissement	Unité d'hospitalisation
1	CHU/CHR	Réanimation
2	CHU/CHR	Urologie
3	CHU/CHR	Chirurgie pédiatrique
4	CHU/CHR	Chirurgie orthopédique
5	CHU/CHR	Cardiologie

Sur les questionnaires, l'ensemble des informations recueillies a été codé par les enquêteurs infirmiers et médecins. De ce fait, un premier autocontrôle a été généré permettant de vérifier l'exhaustivité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies.

Au CCECQA, tous les dossiers ont été vérifiés et, le cas échéant, complétés après appel de l'enquêteur, avant d'être envoyés à la saisie. Pour chaque questionnaire, l'exhaustivité et la cohérence des données ont été vérifiées. Tous les dossiers nécessitant des précisions ont été revus avec l'enquêteur par téléphone.

Au cours du premier contrôle qualité, il y a eu 91 appels téléphoniques à l'enquêteur infirmier et 75 appels téléphoniques au médecin enquêteur.

Dès la réception au CCECQA des fichiers de saisies, la complétude et la cohérence des données de chaque établissement ont été vérifiées, à plusieurs reprises, par une série de tests automatisés sous STATA. Les résultats de ces tests ont été vus par une personne différente à chaque fois. Chaque erreur ou incohérence rencontrée a donné lieu à une vérification et, si besoin, une correction du questionnaire.

Expertises

Tous les EIG ont bénéficié d'une relecture commune par l'équipe médicale du CCECQA. Les cas pour lesquels l'appréciation du caractère évitable nécessitait des compétences spécifiques ont systématiquement été soumis à des experts nationaux. Dans certaines spécialités médicales et chirurgicales, les organismes agréés ont été sollicités et ont participé à l'appréciation de l'évitabilité. Ainsi, un tiers des événements indésirables récoltés ont été soumis à l'avis d'expert.

Analyse des données

Analyses descriptives

Une analyse descriptive de l'échantillon a été réalisée à partir du questionnaire de détection (nombre de patients inclus, durée de séjour, nombre de jours d'observation, etc.). Cette analyse a été faite en global et par strate. Des analyses de comparaison entre strates ont été menées en utilisant les tests statistiques habituels (test du Chi2 pour la comparaison de proportions, test de Student ou analyse de variance pour la comparaison de moyennes).

Une analyse descriptive a ensuite été réalisée sur les caractéristiques des EIG (type de gravité, causes immédiates) et les caractéristiques des patients présentant des EIG (âge, gravité clinique, provenance). Les résultats présentés portent le plus généralement sur les EIG évitables, cible d'action première de la gestion des risques liés aux soins.

Définition des densités d'incidence des EIG et des proportions de séjours causés par un EIG

La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée comme le nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Elle était exprimée pour 1000 journées d'hospitalisation.

La proportion des séjours-patients dont l'admission a été motivée par un événement indésirable grave (EIG) a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIG pendant la période d'observation (types de séjours 2 et 3) rapporté au nombre de patients admis pendant la même période.

Redressements effectués

Afin de prendre en compte le plan d'échantillonnage complexe dans l'estimation des proportions de séjours-patients et des densités d'incidence, un poids a été affecté à chaque séjour-patient inclus en fonction des probabilités d'inclusion de l'établissement et de l'unité d'hospitalisation à laquelle il appartenait (nombre de lits, discipline, type d'établissement, département). Par ailleurs, compte tenu des différences de taux de participation entre 2004 et 2009, une correction de la non-réponse a été effectuée. Les poids de tirage ainsi calculés ont donc été multipliés par un coefficient visant à corriger cette non-réponse. Les estimations de densités d'incidence et les proportions de séjours causés par des EIG tiennent compte de ces deux types de redressement. Ces redressements ont été appliqués à toutes les estimations.

Pour guider le lecteur, un code couleur a été choisi pour distinguer les estimations calculées avec redressement (en mauve) des résultats purement descriptifs (en noir).

Logiciels et commandes

Les poids ont été calculés par la DREES puis transmis au CCECQA. Les analyses statistiques ont été réalisées sur le logiciel Stata par le CCECQA.

Les estimations pondérées ont été calculées grâce à la commande-préfixe *svy* : associé aux commandes *mean* (proportion de séjours-patients) et *ratio* (densité d'incidence).

Définitions des variables d'exposition ou de mécanisme

Procédure :

- Intervention chirurgicale,
- autres actes invasifs : anesthésie, radiologie interventionnelle, endoscopie, biopsie avec ou sans exérèse, ponction, pose de cathéter central ou périphérique, injection ou perfusion, intubation - ventilation assistée, manœuvres obstétricales,
- autres procédures : radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste, sonde urinaire, sonde gastrique, dialyse rénale ou péritonéale, radiothérapie, kinésithérapie...

Produits de santé :

- médicament,
- Dispositif médical implantable (prothèse, implant, etc.),
- Autres produits de santé : autre dispositif médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.) ; produit sanguin labile, organes, tissus, cellules et des produits thérapeutiques annexes (produit diététique, préparation magistrale et hospitalière).

Infection associée aux soins : Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de ces soins.

Péri-opératoire : concernait les EIG liés à une intervention chirurgicale ou un acte d'anesthésie des patients hospitalisés dans une unité de chirurgie.

Confidentialité

Cette étude a été réalisée dans le cadre des lois 51-711 du 7 juin 1951 et 78-17 du 6 janvier 1978 modifiées, qui encadrent les travaux du système statistique français. Le n° de label, attribué par le Comité du label du Conseil national de l'information statistique (CNIS) est le

2009X706SA. Cette procédure garantit la totale confidentialité des réponses. Les patients avaient en outre un droit d'accès et de rectification des données les concernant.

Le recueil initial est nominatif, cependant aucune donnée directement nominative ne figure sur les questionnaires papier en dehors du feuillet détachable de la fiche de détection qui est détruite avant la sortie des questionnaires de l'unité. Les noms de l'établissement et de l'unité en particulier sont toujours codés.

Les fiches de détection ont été laissées dans l'unité d'hospitalisation (bureau du cadre de soins) entre le passage de l'infirmier et celui du médecin. L'existence du feuillet détachable sur les fiches de détection et de confirmation d'un événement indésirable grave, comprenant l'étiquette du patient ou les premières lettres du nom et du prénom du patient et le numéro de son dossier dans l'établissement, est justifiée par le fait que le médecin doit pouvoir s'assurer rapidement et sans erreur possible que le patient dont il confirme les événements est bien celui qui a fait l'objet de la détection : nous avons observé dans l'étude pilote ERI que la probabilité d'erreur sur le numéro attribué au patient, ou d'attribution du même numéro à deux patients différents, n'était pas négligeable. Le feuillet détachable de la fiche de détection, comportant notamment les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, a été détruit dans l'unité d'hospitalisation par le médecin enquêteur après vérification de l'identité des patients.

À la sortie de l'unité, le médecin a rempli deux fiches : la fiche de confirmation d'un événement indésirable indirectement nominative et la fiche d'analyse du caractère évitable anonyme. Une liste de correspondance entre le nom du patient et le numéro aléatoire, entre le nom de l'établissement et de l'unité et les codes, a été établie pour permettre le contrôle qualité.

Les données indirectement nominatives sont constituées du numéro patient (composé des codes « établissement » et « service » et d'un numéro d'ordre d'inclusion des patients dans un service par l'enquêteur), de l'âge et du sexe du patient et de ses dates d'entrée et de sortie.

Une liste de n° aléatoires et les codes « établissement » et « service » ont été attribués par le CCECQA à chaque enquêteur médecin avant le recueil. L'enquêteur médecin établit la liste de correspondance en notant les trois premières lettres du nom du patient en face des numéros aléatoires pré-imprimés. Cette fiche de correspondance, spécifique à chaque unité d'hospitalisation, a été détruite dès que le contrôle qualité a été réalisé par le CCECQA.

Selon la procédure mise en place, l'ensemble des documents était remis au correspondant projet de l'établissement sous pli cacheté par l'enquêteur après la fin du recueil. Les fiches de détection et de confirmation ont été envoyées directement au CCECQA par transporteur privé, le lendemain du recueil. La liste de correspondance a été envoyée au CCECQA,

indépendamment des questionnaires, par courrier recommandé avec accusé de réception. Cette liste a été détruite au CCECQA dès la fin du contrôle qualité.

Le traitement informatique des données comporte deux volets indépendants : un volet indirectement nominatif pour constituer le fichier d'étude des événements indésirables graves identifiés (fiche de détection et de confirmation des événements), et un autre volet totalement anonymisé, sans possibilité de croisement avec la partie précédente ni de revenir au dossier, pour les éléments relatifs à l'analyse de l'évitabilité et des causes racines. L'existence de données indirectement nominatives dans le fichier informatisé permettra de mener des analyses fines par type de patient, de séjour, d'établissement et de service.

Des règles strictes de confidentialité sont en outre fondées sur un engagement signé des enquêteurs à respecter scrupuleusement le secret professionnel, sur une information précise des établissements participants, des patients et des enquêteurs, et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et informatique dans les lieux de stockage au CCECQA.

Publications communications

Retour d'information aux unités

Des résultats partiels de l'étude ont été adressés aux équipes médicales et soignantes de toutes les unités participantes dès la fin du mois de novembre 2009.

Cette restitution était accompagnée d'un courrier et réalisée sur 2 pages (annexe 4).

Page 1 (identique pour toutes les unités) - Éléments globaux de l'étude :

- Rappel des objectifs de l'étude, définitions et méthodologie de l'étude.
- Description de l'échantillon d'étude.

Page 2 (spécifique) - Résultats par unité :

- Période d'observation
- Nombre de patients inclus, nombre de journées d'hospitalisation observées, durée moyenne de suivi par patients en jours.
- Nombre de patients avec au moins un événement indésirable grave associé aux soins, nombre d'événements indésirables graves associés aux soins.
- Caractéristiques du patient (sexe et âge)
- Caractéristiques de l'EIG associé aux soins (description de l'EIG, gravité, degré de présomption du caractère associé aux soins, degré de présomption du caractère évitable).

Dans les établissements publics, ces documents ont été adressés au chef de service et au cadre de santé de l'unité (chargés de transmettre l'information à l'ensemble des professionnels de santé de l'unité).

Dans les établissements privés à but lucratif et à but non lucratif, ces documents ont été adressés au cadre de santé et chaque médecin de l'unité a reçu les événements concernant ses propres patients.

Les équipes avaient deux semaines pour adresser au CCECQA leurs commentaires. Aucun commentaire n'a été fait par les équipes médicales après réception de leurs résultats.

Retour d'information national

Un colloque sur la sécurité du patient a été organisé par la DREES le 24 novembre 2010 à Paris afin de présenter et mettre en perspective les résultats d'ENEIS. La première publication des résultats dans le Dossier Solidarité et Santé de la DREES (25) a mis l'accent sur les EIG évitables. D'autres publications de la DREES seront réalisées, ainsi que des articles dans la presse scientifique et professionnelle. Enfin, les résultats seront présentés dans une dizaine de colloques et congrès organisés par les organismes professionnels en santé concernés (infirmiers, médecins/chirurgiens et pharmaciens).

Les résultats communiqués sont présentés par strates d'analyse, les résultats individuels des établissements participants n'étant identifiables dans aucune publication.

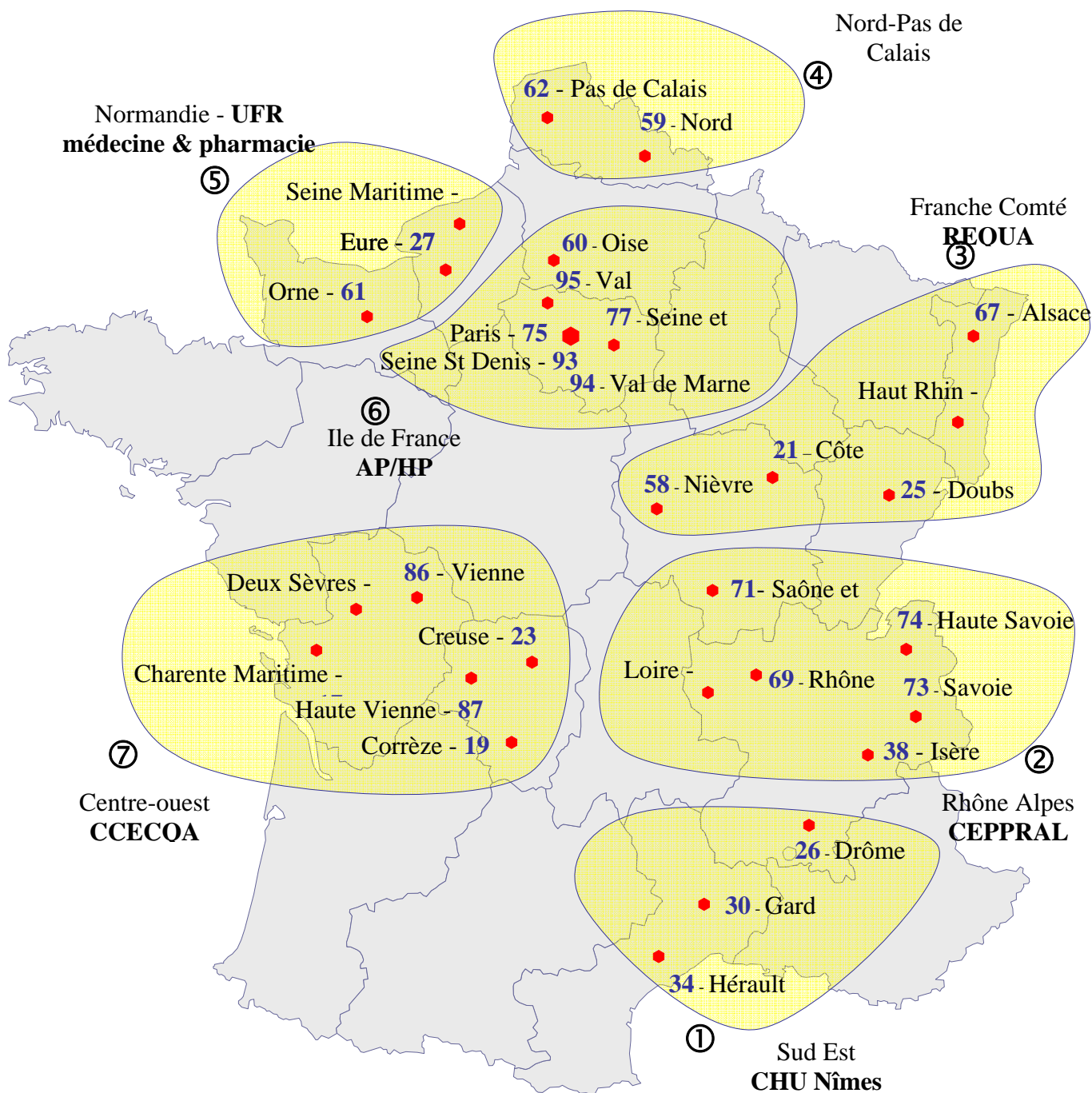
Les données pourront être mises à disposition sous forme de bases anonymisées aux chercheurs qui en feraient la demande (examen par un comité scientifique).

Résultats

Échantillonnage

Tirage au sort

Un tirage au sort en 3 grappes a été réalisé.



Échantillon d'étude
31 départements, 81 établissements, 251 unités de soins et 8269 séjours hospitaliers

Dans les 31 départements appartenant à l'échantillon, les établissements participants étaient répartis en six strates d'analyse (tableau 3).

Tableau 3 - Répartition par strates des établissements tirés au sort et participants à l'étude en 2009

Strates	Établissements tirés au sort		Établissements participants	
	nb	(%)	nb	%
Sites de CHU-CHR	26	(22,8)	26	(32,1)
Médecine CH	19	(16,7)	15	(18,5)
Chirurgie CH	15	(13,2)	11	(13,6)
Médecine EP	39	(34,2)	20	(24,7)
Chirurgie EP	15	(13,2)	9	(11,1)
Total	114	(100,0)	81	(100,0)

* 26 établissements issus des 5 CHU-CHR tirés au sort regroupent les services de médecine et de chirurgie (strates 1 et 2) ;
CH = Hospitalisation publique ; EP= Cliniques privées.

Taux de participation

Tableau 4 - Taux de participation des établissements en 2009

Strates	Établissements		Taux de participation (%)
	Attendus	Participants	
Sites de CHU-CHR	26	26	(100,0)
Chirurgie CH	15	11	(78,9)
Médecine CH	19	15	(73,3)
Chirurgie EP	15	9	(51,3)
Médecine EP	39	20	(60,0)
Total	114	81	(71,1)

Dans la strate CHU-CHR (médecine et chirurgie), 100 % des entités juridiques ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées du 12 décembre 2008 au 20 janvier 2009.

Dans la strate CH (médecine et chirurgie), 76 % des établissements ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées entre le 10 décembre 2008 et le 19 janvier 2009.

Dans les strates EP (médecine et chirurgie), 54 % des établissements ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées du 8 décembre 2008 au 1 février 2009.

Ainsi, les taux de participation s'étaient entre 54 % (dans les établissements privés) et 100 % (dans les CHU-CHR), médecine et chirurgie confondues. La mobilisation de l'échantillon de réserve a permis de recruter huit établissements supplémentaires provenant essentiellement de la strate clinique privée à but lucratif.

Unités interrogées

Au total 251 unités de chirurgie et de médecine ont été tirées au sort dans les 81 établissements ayant accepté de participer.

Tableau 5 - Répartition des unités d'hospitalisation tirées au sort (n=251) en 2009

	Chirurgie		Médecine		Total
	nombre	(% ligne)	nombre	(% ligne)	nombre
	[% colonne]		[% colonne]		[% colonne]
Strate CHU/CHR					
Unités d'enquête	48	(43,6)	62	(56,4)	110 (100,0)
	[44,4]		[43,4]		[43,8]
Strate CH					
Unités d'enquête	32	(41,0)	46	(59,0)	78 (100,0)
	[29,6]		[32,2]		[31,1]
Strate EP					
Unités d'enquête	28	(44,4)	35	(55,6)	63 (100,0)
	[25,9]		[24,5]		[25,1]
Total					
Unités d'enquête	108	(43,0)	143	(57,0)	251 (100,0)
	[100,0]		[100,0]		[100,0]

Parmi ces 251 unités initialement tirées au sort, 18 ont refusé de participer et ont été remplacées :

Dans la strate CH Chirurgie, 1 refus

Dans la strate CHU/CHR Chirurgie, 9 refus (issus de deux CHU/CHR)

Dans la strate CHU/CHR Médecine, 8 refus (issus d'un seul CHU/CHR)

Il n'y a eu aucun refus d'unité dans les strates Médecine et Chirurgie des établissements privés à but lucratif ni dans la strate Médecine des établissements publics ou privés à but non lucratif.

Tableau 6 - Répartition des unités d'hospitalisation par spécialités (n=251)

spécialités de médecine	nb unités	spécialités de chirurgie	nb unités
Cardiologie, Soins intensifs cardio, angio, coronaro	16	Chirurgie générale, digestive, viscérale	12
Spécialités médicales regroupées	14	Spécialités chirurgicales regroupées	27
Hépto-gastro-entérologie	9	Chirurgie orthopédique et traumatologique	22
Médecine interne	5	Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11
Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	Gynécologie	3
Pédiatrie	7	Chirurgie urologique	3
Réanimation médicale	4	Neurochirurgie	4
Gériatrie, gérontologie	15	Réanimation chirurgicale	5
Néonatalogie, réanimation infantile	13	Soins Intensifs Post Op (SIPO)	3
Neurologie	4	Chirurgie pédiatrique, infantile	6
Oncologie, hématologie	6	Chirurgie plastique	1
Diabétologie, endocrinologie	4	ORL, cervico-faciale, stomatologie	8
Rhumatologie	5	Ophtalmologie	2
Maladie infectieuse	3	Chirurgie carcinologique	1
Dermatologie	2		
Néphrologie	4		
Surveillance continue médicale	1		
Gynécologie	1		
Médecine générale (polyvalente, à orientation)	21		
Total médecine	143	Total chirurgie	108

Nombres de lits

Tableau 7 - Répartition des nombres de lits par strates

Discipline et type d'établissement	Nombre de lits	
		(%)
<i>Médecine</i>		
CHR	1061	(20,5)
CH	949	(18,3)
EP	774	(15,0)
Total médecine	2784	(53,8)
<i>Chirurgie</i>		
CHR	1026	(19,8)
CH	679	(13,1)
EP	687	(13,3)
Total chirurgie	2392	(46,2)
Total	5176	(100,0)

Recueil des données

Déroulement

Le recueil des données s'est déroulé du 31 mars au 30 juin 2009.

La réception des dossiers au CCECQA s'est étalée entre le 5 avril et le 4 août 2009 à la fréquence d'environ 20 unités en moyenne par semaine.

Sur **251 unités enquêtées**, aucun dossier n'a été égaré, soit un taux de retour de 100 %.

Au total, **8269 patients** ont été inclus dans l'étude et observés pendant leur séjour entier ou pendant une fraction de leur séjour : 4329 hospitalisés dans des unités de médecine et 3940 hospitalisés dans des unités de chirurgie.

Au total, **10230 questionnaires** ont été complétés par les enquêteurs puis regroupés au CCECQA par dossier d'enquête (un par séjour).

Rappel

Chaque dossier pouvait comporter un nombre variable de questionnaires en fonction du nombre d'événement détecté, grave et/ou lié aux soins (cf. tableau 8).

Dans le cas d'un patient non détecté : le dossier d'enquête ne comporte que le questionnaire de détection.

Dans le cas d'un patient détecté : le dossier d'enquête comporte le questionnaire de détection des événements, le ou les questionnaires d'étude de la gravité et de la liaison aux soins de l'événement, le ou les questionnaires d'étude du caractère évitable des EIG liés aux soins. Ces questionnaires peuvent en effet être multiples car un patient peut avoir plusieurs événements.

Complétude

Tableau 8 - Répartition des dossiers reçus selon les 6 strates de l'étude en 2009

	chirurgie	médecine	Total
Établissements CHU-CHR	2084	2050	4134
Détection	1610	1589	3199
Étude gravité et lien aux soins	373	391	764
Étude caractère évitable	101	70	171
Établissements publics CH	1413	1811	3224
Détection	1209	1493	2702
Étude gravité et lien aux soins	155	254	409
Étude caractère évitable	49	64	113
Établissements privés EP	1326	1546	2872
Détection	1121	1247	2368
Étude gravité et lien aux soins	152	262	414
Étude caractère évitable	53	37	90
Total	4823	5407	10230
Détection	3940	4329	8269
Étude gravité et lien aux soins	680	907	1587
Étude caractère évitable	203	171	374

La complétude par fiche et par question est détaillée en annexe 5.

À l'issue des contrôles de qualité, le taux de complétude des questions des fiches de détection et de confirmation des EIG était supérieur à 99 % excepté pour deux questions de la fiche de confirmation.

En cas d'événement motif de l'hospitalisation, la durée d'hospitalisation n'a pas été estimée dans 5,9 % des cas. Pour les événements survenus pendant la période d'enquête, la prolongation du séjour en nombre de jours n'a pas été estimée dans 16,7 % des cas.

Pour la fiche de confirmation du caractère évitable, la complétude était de 100 %, sauf pour deux questions, la « date de survenue de l'événement » (24,9 % de réponses manquantes) et la date d'identification de l'événement (2,9 %).

Descriptif de l'échantillon

Détection par les enquêteurs infirmiers

Enquêteurs infirmiers

Les données ont été recueillies par **28 enquêteurs** infirmiers dans 251 unités.

Tableau 9 - Nombre d'unités et de séjours-patients observés et détectés par enquêteur infirmier

	Moyenne	Écart-type	Médiane	Étendue
Unités observées	9	4	9	1 à 15
Séjours-patients observés	295	142	301	36 à 507
Séjours-patients détectés	46	30	44	5 à 129
Pourcentage de détection	18,3 %	11,3 %	14,3 %	4,6 % à 43,2 %

L'étendue du nombre de patients détectés (4,6 % à 43,2 %) reflète la grande variabilité des profils des patients, des disciplines et des types d'établissement.

Au total, 2847 (34,4 %) séjours-patients n'ont été étudiés que lors d'un seul passage de l'enquêteur, 3047 (36,9 %) ont été vus lors de deux passages, et 2375 (28,7 %) séjours-patients ont été analysés lors des trois passages de l'enquêteur infirmier.

Sources d'information consultées

Afin de remplir la fiche de détection, plusieurs sources pouvaient être consultées. Pour une majorité des séjours-patients, le dossier patient a été consulté.

Tableau 10 - Répartition des séjours-patients selon les sources d'informations consultées (n=8269)

Sources d'information consultées	Nombres de séjours-patients	(%)
Dossier patient + au moins un membre de l'équipe soignante*	5513	(66,7)
L'équipe soignante* seule	2650	(32,0)
Le dossier patient seul	106	(1,3)

* l'équipe soignante est constituée des médecins, cadres et infirmiers

Caractéristiques des patients et séjours-patients

Durée d'observation

Les 8269 séjours ou fractions de séjours-patients inclus ont été suivis en moyenne pendant 3,8 jours dans 251 unités, ce qui représentait **31663 jours d'observation** au total.

Par strate, le nombre de jours d'observation était compris entre 4171 et 6721 jours pour les établissements publics et entre 3762 et 4691 pour les établissements privés.

Tableau 11 - Répartition des séjours-patients et des journées d'observation dans les strates de l'étude (n=8269)

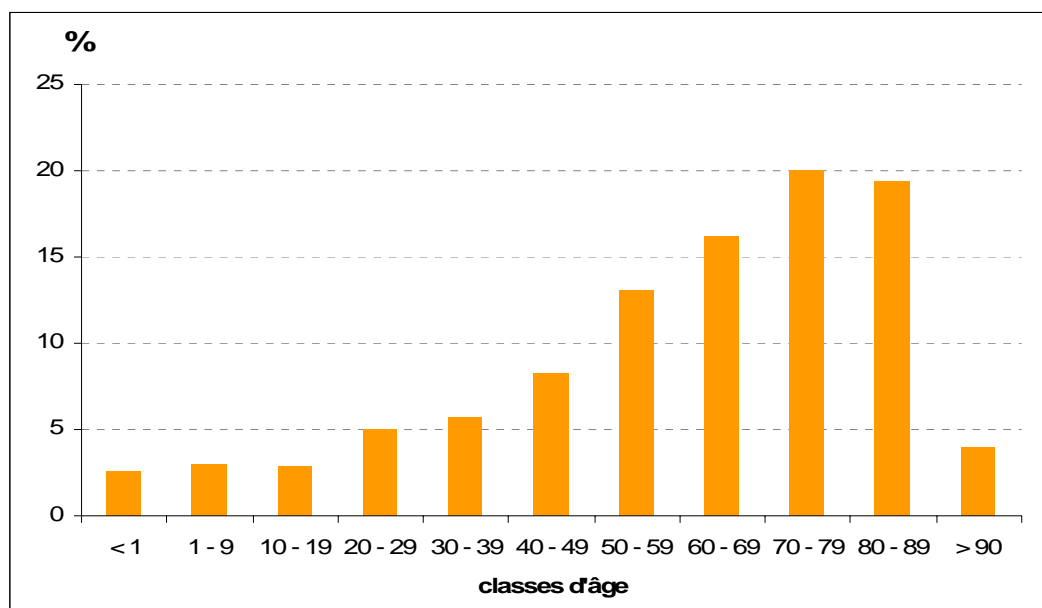
Discipline et type d'établissement	Séjours-patients Effectif (%)	Nombre total de jours d'observation	Nombre moyen (écart-type) de jours d'observation
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	1589 (19,2)	6721	4,2 (2,2)
CH	1493 (18,1)	6127	4,1 (2,2)
EP	1247 (15,1)	4691	3,8 (2,1)
Total médecine	4329 (52,4)	17539	4,1 (2,2)
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	1610 (19,5)	6191	3,8 (2,2)
CH	1209 (14,6)	4171	3,4 (2,0)
EP	1121 (13,6)	3762	3,4 (2,0)
Total chirurgie	3940 (47,6)	14124	3,6 (2,1)
Total	8269 (100,0)	31663	3,8 (2,2)

Le nombre de jours d'observation différait significativement selon les strates de l'étude ($p < 0,01$). En moyenne, les durées d'observation étaient significativement plus longues en médecine qu'en chirurgie ($p < 0,01$).

Selon l'âge et le sexe

Sur les 8268 patients où l'âge était renseigné, la moyenne d'âge était de 60,2 ans (écart-type 24,0) : 208 patients de moins de un an ont été observés, le patient le plus âgé avait 105 ans, 51 % des patients avaient 65 ans et plus et 21 % avaient plus de 80 ans.

Figure 2 - Répartition des patients selon leurs classes d'âge (n=8268)



Sur les 8264 patients où le sexe était renseigné, 4230 étaient des hommes soit 51 %. Le sexe d'un nouveau né était non déterminé au moment du recueil.

Tableau 12 - Âge et sexe des patients de l'échantillon

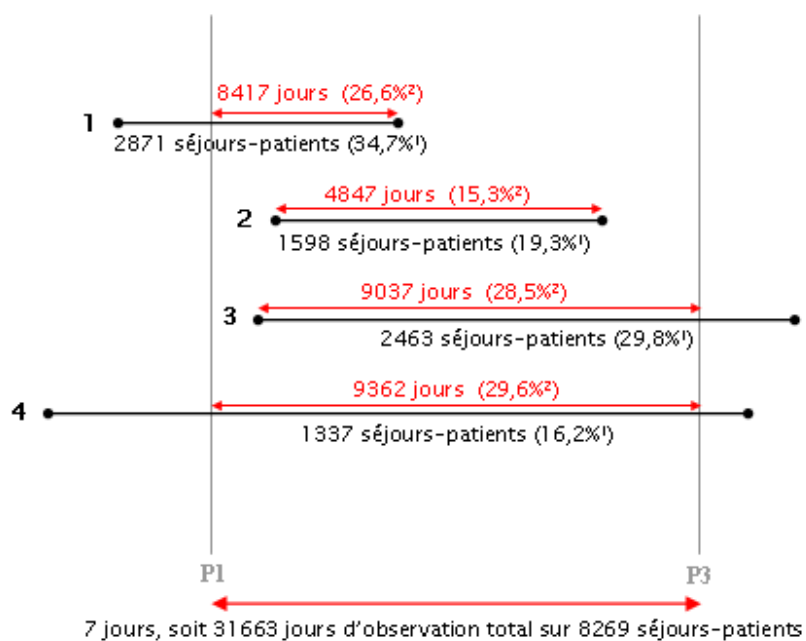
Discipline et type d'établissement	Sex-ratio masculin (n=8264)	Âge moyen (ans) (n=8268)
<i>Médecine</i>		
CHU-CHR	0,98	57,7
CH	0,92	64,2
EP	1,11	68,6
Total médecine	1,00	63,0
<i>Chirurgie</i>		
CHU-CHR	1,35	54,5
CH	0,91	57,6
EP	1,05	59,8
Total chirurgie	1,11	57,0
Total	1,05	60,2

L'âge différait également significativement selon les strates ($p < 0,01$). Les patients étaient plus âgés en clinique privée.

Par type de séjours

Parmi les 8269 séjours-patients observés, 4208 ont débuté avant le premier passage de l'enquêteur (P1) et 3800 se sont prolongés après le troisième passage de l'enquêteur (P3).

Figure 3 - Répartition des 8269 séjours-patients par type de séjour



¹ Pourcentage du nombre total de séjours-patients

² Pourcentage du nombre total de jours d'observation

Durée de séjour

Parmi les 8269 séjours ou fractions de séjours-patients inclus, 4469 patients sont sortis avant le troisième passage de l'enquêteur et donc, pour lesquels la durée de séjour est connue. Ces patients ont été hospitalisés en moyenne pendant 7,1 jours (écart-type 7,6). Les durées de séjour se sont étalées entre 1 et 138 jours avec une médiane à 5 jours.

Par strate, la durée moyenne de séjour était comprise entre 5,6 et 8,7 jours.

Tableau 13 - Répartition des séjours-patients terminés avant le troisième passage de l'enquêteur infirmier et durée de séjour selon les strates de l'échantillon (n=4469)

Discipline et type d'établissement	Séjours-patients Effectif (%)	Durée moyenne de séjour (écart-type)
<i>Médecine</i>		
CHU-CHR	743 (16,6)	8,7 (9,3)
CH	741 (16,6)	8,5 (8,3)
EP	679 (15,2)	6,7 (6,0)
Total médecine	2163 (48,4)	8,0 (8,1)
<i>Chirurgie</i>		
CHU-CHR	858 (19,2)	7,1 (8,1)
CH	741 (16,6)	5,8 (7,3)
EP	707 (15,8)	5,6 (4,9)
Total chirurgie	2306 (51,6)	6,2 (7,0)
Total	4469 (100,0)	7,1 (7,6)

En moyenne, les durées de séjours étaient significativement plus longues en médecine qu'en chirurgie ($p < 0,01$). Les durées de séjour différaient significativement selon les strates de l'étude ($p < 0,01$).

Mode de sortie

40,8 % des patients observés sont rentrés chez eux, à leur domicile ou en maison de retraite.

Tableau 14 - Répartition des séjours-patients selon leurs modes de sortie de l'unité (n=8266)

	Effectif	%
Domicile ou maison de retraite	3375	(40,8)
Décès	100	(1,2)
Transfert dans une autre unité de l'établissement	536	(6,5)
Transfert dans une autre unité d'un autre établissement	445	(5,4)
Toujours hospitalisé dans l'unité en fin d'enquête	3800	(46,0)
Autre	10	(0,1)
Total	8266	(100,0)

Les modes de sortie « autre » correspondaient à des personnes sorties contre avis médical ou ayant fait une fugue, mais aussi à des personnes sorties de l'établissement pour aller en maison d'arrêt, à l'hôtel, dans un institut médico-éducatif (IME), dans un hôtel social ou dans un foyer.

Description des événements détectés

Événements détectés

En moyenne 16 % des patients ont été détectés.

Tableau 15 - Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=8269)

Discipline et type d'établissement	Proportion de séjours-patients détectés	Nombre d'événements				
		0	1	2	3	4
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	19,6	1278 (80,4)	244 (15,3)	55 (3,5)	11 (0,7)	1 (0,1)
CH	14,5	1277 (85,5)	182 (12,2)	30 (2,0)	4 (0,3)	0 (0,0)
EP	18,0	1023 (82,0)	190 (15,2)	31 (2,5)	2 (0,2)	1 (0,1)
Total médecine	17,3	3578 (82,7)	616 (14,2)	116 (2,7)	17 (0,4)	2 (0,1)
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	18,6	1310 (81,4)	243 (15,1)	43 (2,7)	12 (0,8)	2 (0,1)
CH	11,6	1069 (88,4)	126 (10,4)	13 (1,1)	1 (0,1)	0 (0,0)
EP	11,8	989 (88,2)	117 (10,4)	10 (0,9)	5 (0,5)	0 (0,0)
Total chirurgie	14,5	3368 (85,5)	486 (12,3)	66 (1,7)	18 (0,5)	2 (0,1)
Total	16,0	6946 (84,0)	1102 (13,3)	182 (2,2)	35 (0,4)	4 (0,1)

Le nombre d'événements détectés différait significativement selon les strates de l'étude ($p < 0,01$).

Identification des EIG par les médecins enquêteurs

Enquêteurs médecins

Les données ont été recueillies par **29 enquêteurs médecins**. Leur passage a eu lieu en moyenne 12,6 jours (écart-type 8,2) après le dernier passage de l'enquêteur infirmier. Le délai médian était de 11 jours. Au total, 1587 fiches de confirmation ont été remplies. Les enquêteurs médecins ont en moyenne rempli 55 fiches de confirmation (écart-type=32), l'étendue allant de 7 à 120 fiches. Ces 1587 fiches de confirmation concernaient 1323 patients.

Sources d'information consultées

Pour une majorité des fiches de confirmation remplies, au moins un membre de l'équipe soignante était présente, le plus souvent le médecin.

Tableau 16 - Répartition des fiches de confirmation selon les sources d'informations consultées (n=1587)

Sources d'information consultées	Nombres de fiches de confirmation	(%)
Dossier patient + au moins un membre de l'équipe soignante*	907	(57,2)
L'équipe soignante* seule	570	(35,9)
Le dossier patient seul	110	(6,9)

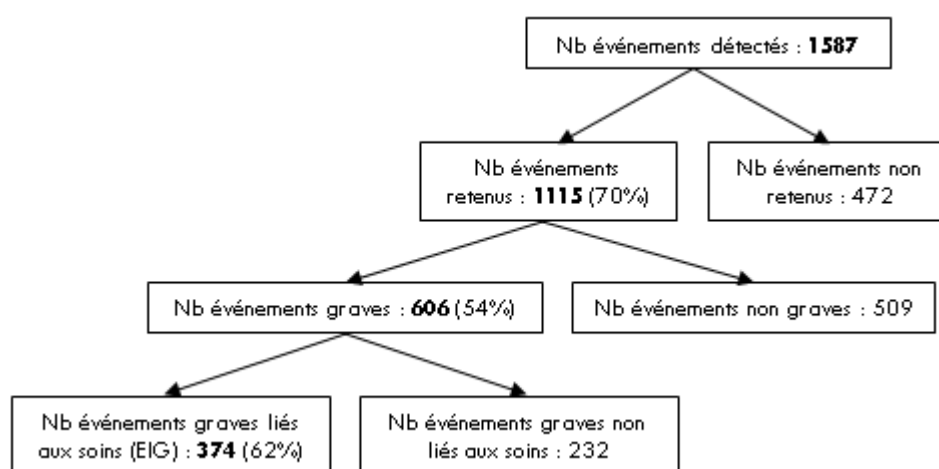
* l'équipe soignante est constituée des médecins, cadres et infirmiers

Logigrammes

Parmi les 1587 événements détectés, 472 événements (29,7 %) n'ont pas été confirmés. Parmi ces 472 événements non confirmés, 424 concernaient des patients pour lesquels le médecin a infirmé la présence d'un événement ; 48 correspondaient à des événements qui n'étaient pas identifiés dans la période d'enquête ou qui n'étaient pas cause de l'hospitalisation.

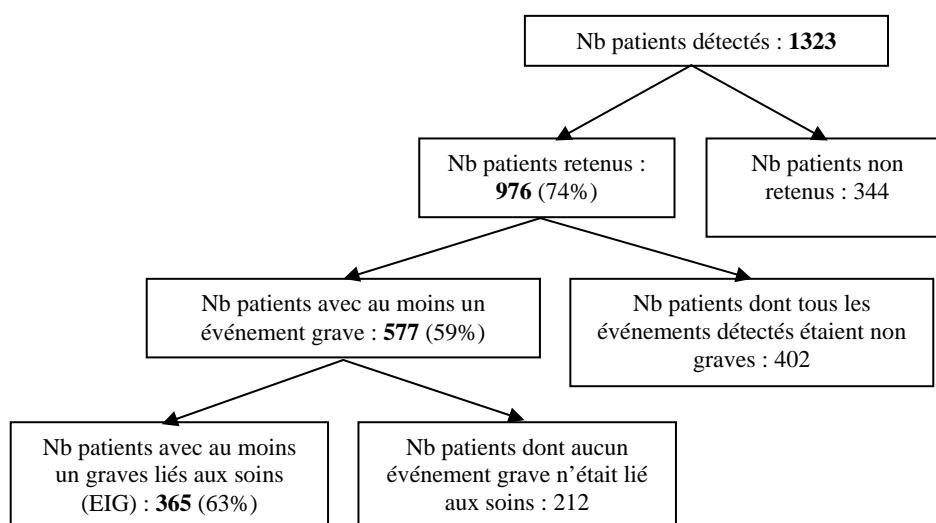
Au total, 1115 événements ont été confirmés parmi lesquels 606 correspondaient aux critères de gravité ; 374 de ces événements graves étaient liés au soin.

Figure 4 - Logigramme global représentant les nombres d'événements à chaque étape de l'étude



Parmi les **374 EIG identifiés**, 160 (42,8 %) étaient des événements ayant causés l'hospitalisation et 214 (57,2 %) sont survenus pendant l'hospitalisation.

Figure 5 - Logigramme global représentant les nombres patients avec au moins un événement à chaque étape de l'étude

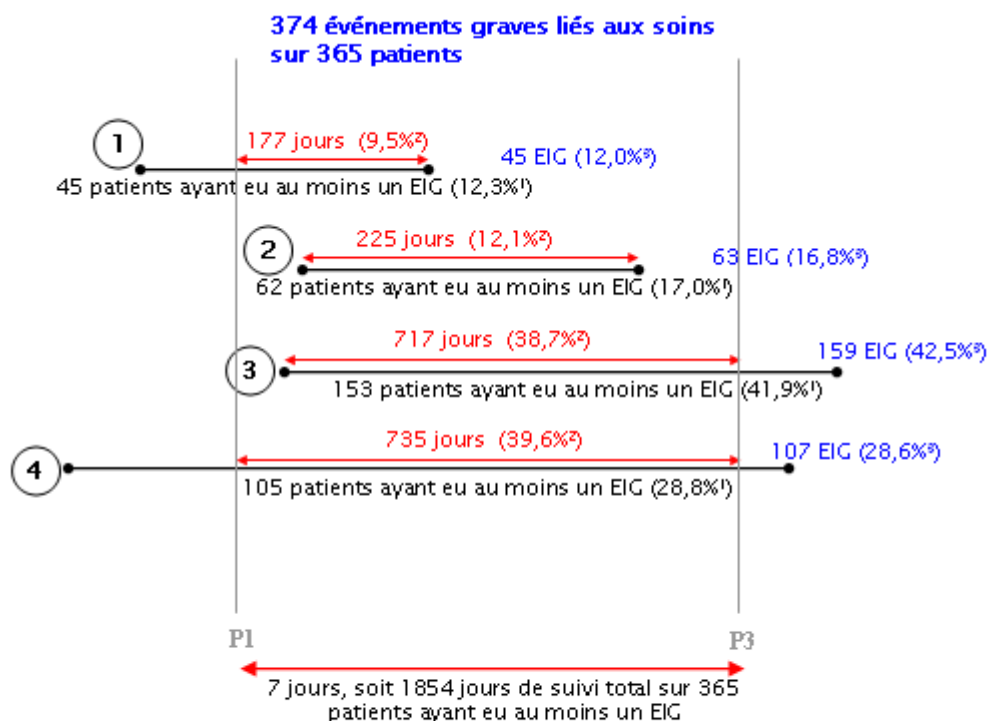


Parmi les **365 patients** ayant eu au moins un EIG, 159 patients (43,6 %) ont eu un EIG cause d'hospitalisation et 209 (57,3 %) ont eu un EIG survenu pendant l'hospitalisation. Certains patients ont eu plusieurs EIG et parmi eux, trois ont eu un événement cause d'hospitalisation et au moins un événement survenu pendant l'hospitalisation.

Type de séjour

Le total des patients sortis à la fin de la période d'observation était de 54 %. Dans le sous-groupe des patients avec EIG, cette proportion était de 29,3 %.

Figure 6 - Répartition des événements et des patients ayant eu un EIG par type de séjour



¹ Pourcentage du nombre total de séjours-patients

² Pourcentage du nombre total de jours de suivi pour les patients ayant eu au moins un EIG

³ Pourcentage du nombre total d'événements graves liés aux soins

Caractéristiques des 365 patients avec EIG

Les 374 EIG concernaient 365 séjours-patients.

Tableau 17 - Répartition des séjours-patients avec et sans EIG dans l'échantillon (n=8269)

Discipline et type d'établissement	Nombre de séjours-patients		P-value
	Patients sans EIG Effectif (%)	Patients avec EIG Effectif (%)	
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	1520 (19,2)	69 (18,9)	0,88
CH	1431 (18,1)	62 (17,0)	0,59
EP	1210 (15,3)	37 (10,1)	0,01
Total médecine	4161 (52,6)	168 (46,0)	0,01
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	1513 (19,1)	97 (26,6)	<0,01
CH	1162 (14,7)	47 (12,9)	0,34
EP	1068 (13,5)	53 (14,5)	0,58
Total chirurgie	3743 (47,4)	197 (54,0)	0,01
Total	7904 (100,0)	365 (100,0)	<0,01

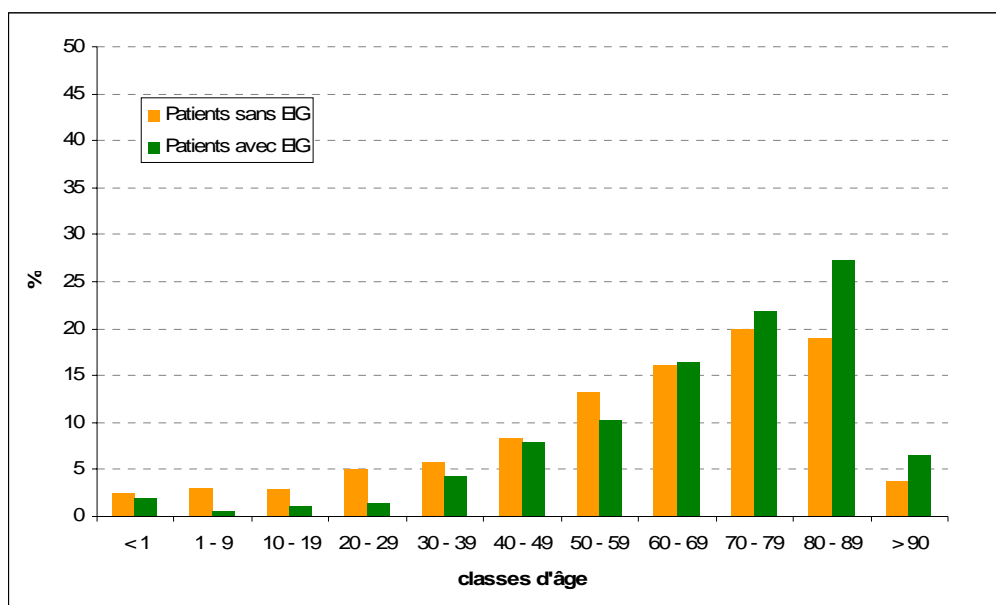
Il est constaté une différence significative entre les répartitions des patients avec et sans EIG selon les strates de l'étude ($p < 0,01$). La proportion de patients avec EIG était plus importante en chirurgie qu'en médecine ($p = 0,01$).

On remarque que dans les services de médecine des établissements privés, la proportion de patients avec EIG était significativement plus faible que celle des patients sans EIG (10,1 % vs 15,3 % ; $p < 0,01$). À l'inverse, dans les services de chirurgie des CHU-CHR, la proportion de patients avec EIG était significativement plus élevée que celle des patients sans EIG (26,6 % vs 19,1 % ; $p < 0,01$).

Selon l'âge

Sur les 365 patients ayant au moins un EIG, la moyenne d'âge était de 67,8 (écart-type 20,3) avec une médiane à 73 ans : 7 patients de moins de un an ont eu au moins un EIG, le patient le plus âgé avait 104 ans.

Figure 7 - Répartition des patients selon leurs classes d'âge, en fonction de la présence d'un EIG (n=8268)



Les distributions sont proches mais on remarque qu'après 60 ans les proportions de patients avec au moins un EIG est plus importante.

Les patients ayant subi un EIG étaient significativement plus âgés que les autres patients, de 8 ans en moyenne ($p < 0,01$). Cette différence était de 8 ans en médecine ($p = 0,01$) et de 9 ans en chirurgie ($p < 0,01$). Dans chacune des strates de l'étude, cette tendance est retrouvée, les patients avec EIG étaient significativement plus âgés que les patients sans EIG.

Tableau 18 - Âge moyen des patients avec et sans EIG selon les strates de l'étude (n=8268)

Discipline et type d'établissement	Âge moyen		P-value
	Patients sans EIG (n=7903)	Patients avec EIG (n=365)	
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	<u>57.3</u>	<u>65.8</u>	0,02
CH	<u>63.8</u>	<u>73.0</u>	0,01
EP	<u>68.4</u>	<u>75.0</u>	0,02
Total médecine	<u>62.8</u>	<u>70.5</u>	<0,01
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	<u>53.9</u>	<u>63.4</u>	<0,01
CH	<u>57.4</u>	<u>64.4</u>	0,03
EP	<u>59.3</u>	<u>70.3</u>	<0,01
Total chirurgie	<u>56.5</u>	<u>65.5</u>	< 0,01
Total	<u>59.8</u>	<u>67.8</u>	< 0,01

Selon le sexe

Tableau 19 - Sex-ratio des patients avec et sans EIG selon les strates de l'étude (n=8264)

Discipline et type d'établissement	Sex-ratio		P-value
	Patients sans EIG (n=7899)	Patients avec EIG (n=365)	
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	0,98	1,09	0,65
CH	0,92	1,14	0,40
EP	1,09	1,85	0,13
Total médecine	0,99	1,24	0,15
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	1,38	1,02	0,15
CH	0,89	1,24	0,28
EP	1,06	0,89	0,55
Total chirurgie	1,12	1,03	0,59
Total	1,05	1,12	0,51

Le sex-ratio des patients ayant au moins un EIG n'était pas différent de celui des autres patients.

Caractéristiques des 374 EIG

La sévérité, la complexité et le degré d'urgence des situations cliniques dans le cas des 374 EIG ont été mesurés sur une échelle de Likert à quatre modalités. Les modalités positives ont été regroupées.

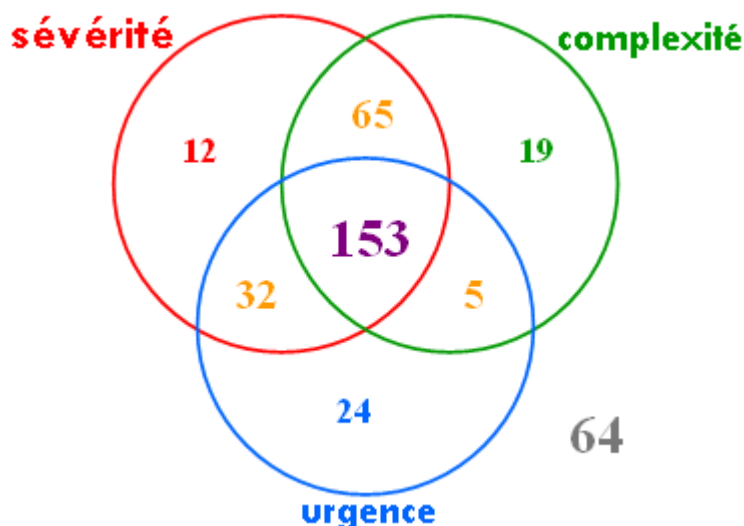
La sévérité de la situation clinique a été jugée plutôt ou très importante dans 70,1 % des cas. La situation clinique a été jugée comme étant plutôt ou très complexe pour 64,7 % des EIG. Enfin, la prise en charge a été considérée comme plutôt ou très urgente dans 57,2 % des cas.

Tableau 20 - Répartition de cas graves, complexes et dont la prise en charge était urgente parmi les événements graves liés aux soins par strate (n=374)

Discipline et type d'établissement	Nombre d'EIG	Sévérité (%)	Complexité (%)	Degré d'urgence (%)
<i>Médecine</i>				
CHU-CHR	70	(78,6)	(80,0)	(52,9)
CH	64	(68,8)	(54,7)	(56,3)
EP	37	(70,3)	(70,3)	(62,2)
Total médecine	171	(73,1)	(68,4)	(56,1)
<i>Chirurgie</i>				
CHU-CHR	101	(78,2)	(71,3)	(54,5)
CH	49	(59,2)	(51,0)	(61,2)
EP	53	(54,7)	(52,8)	(62,3)
Total chirurgie	203	(67,5)	(61,6)	(58,1)
Total	374	(70,1)	(64,7)	(57,2)

Il n'y avait pas de différence significative entre les services de chirurgie et ceux de médecine concernant la sévérité ($p=0,24$), la complexité ($p=0,17$) et le degré d'urgence ($p=0,70$). Par contre, la répartition de la sévérité ($p=0,01$) et de la complexité ($p<0,01$) différait significativement à l'intérieur de chaque discipline selon le type d'établissement. Le degré d'urgence ne différait pas selon le type d'établissement ($p=0,83$).

Figure 8 - Répartition des EIG selon la sévérité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=374)



Parmi les 374 EIG, 64 (17,1 %) sont survenus chez des patients ne présentant aucune caractéristique d'une situation clinique sévère, complexe et urgente. À l'opposé, pour 153 d'entre eux (40,7 %), les patients présentaient ces trois caractéristiques.

Évitabilité de l'EIG

Parmi les 374 EIG, 177 (47,3 %) ont été jugés évitables. Pour 15 événements l'évitabilité a été jugée certaine.

Tableau 21 - Répartition des cas évitables parmi les 374 événements graves liés aux soins par strate

Discipline et type d'établissement	Nombre d'EIG	EIG évitables (%)
<i>Médecine</i>		
CHU/CHR	70	(55,7)
CH	64	(54,7)
EP	37	(54,1)
Total médecine	171	(55,0)
<i>Chirurgie</i>		
CHU/CHR	101	(39,6)
CH	49	(40,8)
EP	53	(43,4)
Total chirurgie	203	(40,9)
Total	374	(47,3)

La proportion d'événements évitables différait significativement selon la discipline ($p < 0,01$). Par contre, la répartition de ces événements était la même selon les strates de l'étude ($p = 0,18$).

Tableau 22 - Niveau d'évitabilité par strate

Discipline et type d'établissement	Caractère évitable					
	Exclu	Très peu probable	Peu probable	Assez probable	Très probable	Certain
<i>Médecine</i>						
CHU/CHR	2 (3,0)	20 (28,6)	9 (12,9)	18 (25,7)	15 (21,4)	6 (8,6)
CH	0 (0,0)	17 (26,6)	12 (18,8)	14 (21,9)	20 (31,3)	1 (1,6)
EP	0 (0,0)	12 (32,4)	5 (13,5)	7 (18,9)	12 (32,4)	1 (2,7)
Total médecine	2 (1,2)	49 (28,7)	26 (15,2)	39 (22,8)	47 (27,5)	8 (4,7)
<i>Chirurgie</i>						
CHU/CHR	2 (1,9)	33 (32,7)	26 (25,7)	23 (22,8)	12 (11,9)	5 (5,0)
CH	1 (2,0)	11 (22,5)	17 (34,7)	14 (28,6)	5 (10,2)	1 (2,0)
EP	2 (3,8)	11 (20,8)	17 (32,1)	18 (34,0)	4 (7,6)	1 (1,9)
Total chirurgie	5 (2,5)	55 (27,1)	60 (29,6)	55 (27,1)	21 (10,3)	7 (3,5)
Total	7 (1,9)	104 (27,8)	86 (23,0)	94 (25,1)	68 (18,2)	15 (4,0)

La répartition du caractère évitable différait significativement selon les strates de l'étude mais également selon la discipline.

Parmi les 365 patients ayant eu un ou plusieurs EIG, 175 ont eu au moins un événement évitable et 194 ont eu au moins un événement non évitable. Ainsi, 4 patients ont eu au moins

un événement évitable et un événement non évitable, ils sont donc comptabilisés dans les deux groupes.

Figure 9 - Répartition des patients ayant eu au moins un EIG selon leurs classes d'âge en fonction de l'évitabilité de leur(s) EIG (n=365)

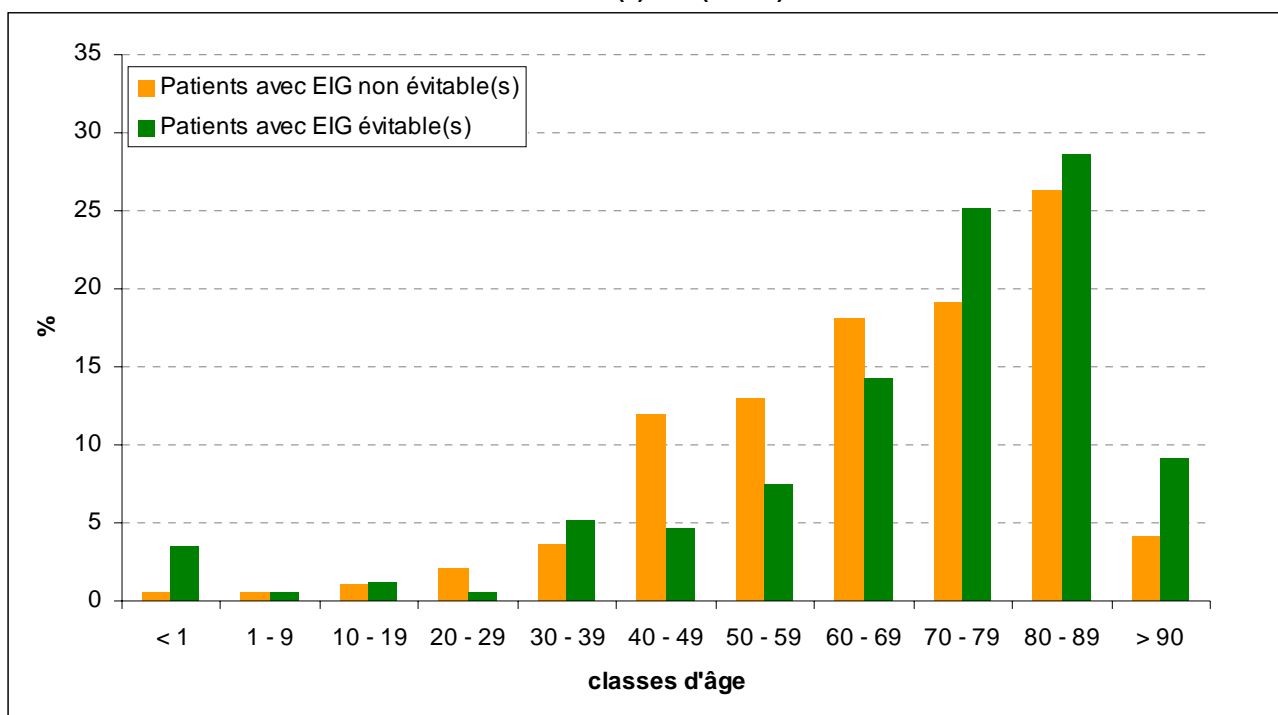
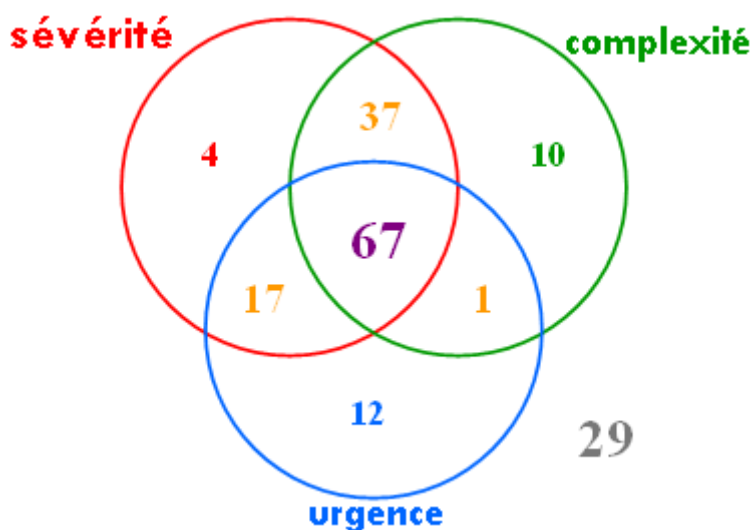


Figure 10 - Répartition des EIG évitables selon la sévérité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=177)



Parmi les 177 EIG évitables, 29 (16,4 %) sont survenus chez des patients ne présentant aucune des trois caractéristiques d'une situation clinique grave, complexe et urgente. À l'opposé, pour 67 d'entre eux (37,8 %), les patients présentaient ces trois caractéristiques.

Expertise externe

Tous les cas identifiés pendant l'enquête étaient revus en commun par l'équipe médicale du CCECQA. Comme il était défini dans le cahier des charges et en tenant compte des enseignements de la première étude ENEIS, seuls les cas pour lesquels le caractère évitable (défini conjointement par le médecin enquêteur et le médecin responsable du patient) semblait discutable ont été soumis à un avis d'expert.

134 cas ont été soumis à l'avis d'un expert de la spécialité soit 36 % des cas.

Tous les cas associés à un médicament, à un dispositif médical ou à un produit sanguin ont été soumis à des experts de l'AFSSAPS.

Tous les cas d'infection associée aux soins ont été soumis à un expert responsable régional de CCLIN.

Douze experts cliniciens ont été sollicités pour les expertises externes. Parmi ces 12 experts, six ont des responsabilités dans l'organisme agréé de leur spécialité.

- 7 experts exercent en milieu hospitalier.
- 5 experts exercent en secteur privé à but lucratif.

Parmi les 134 cas soumis à l'avis d'un expert, le caractère évitable défini conjointement par l'enquêteur médecin et le médecin en charge du patient a été modifié 35 fois :

- Révisé à la hausse pour 27 d'entre eux soit 7 % des EIG (n=374)
- Révisé à la baisse pour 8 d'entre eux soit 2 % des EIG (n=374)

Conclusion

- Les EIG identifiés sont un peu plus présents en chirurgie qu'en médecine.
- En chirurgie, il y a plus d'EIG en CHU-CHR. En médecine, il y a moins d'EIG dans les EP.
- Les patients avec EIG sont en moyenne 8 ans plus âgés que les patients sans EIG.
- Les proportions d'EIG dont la sévérité, la complexité et le degré d'urgence ont été jugés comme plutôt ou très important sont élevées. Il n'y avait pas de différence entre les activités. En CHU-CHR, les EIG étaient plus sévères et plus complexes que dans les autres types d'établissement. Il n'y avait pas de différence entre activités et entre types d'établissement sur le degré d'urgence.

- 47,3 % des EIG étaient évitables. La proportion d'EIG évitables était significativement plus élevée en médecine qu'en chirurgie. Il n'y avait pas de différence significative selon le type d'établissement sur l'évitabilité.

-

Les expertises externes ont confirmé la bonne appréciation du caractère évitable des événements par les enquêteurs à l'aide du questionnaire. Il faut noter une tendance à la sous-évaluation de l'évitabilité des événements par les enquêteurs.

EIG identifiés pendant l'hospitalisation

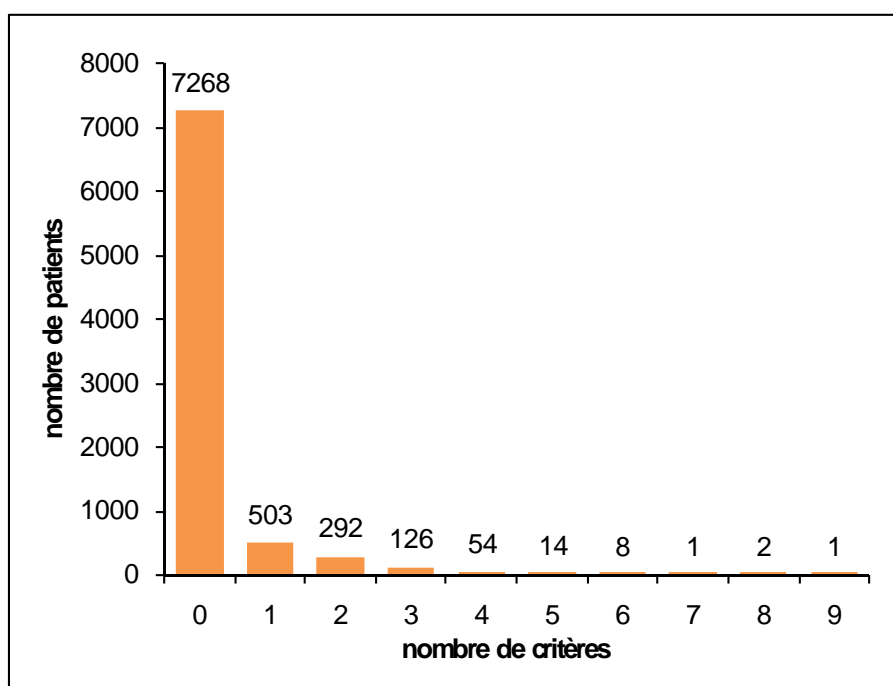
Parmi les **374** événements indésirables graves identifiés au cours de l'étude, **214** ont été recueillis pendant la période d'hospitalisation dans l'unité enquêtée. Au total, **209 patients étaient concernés** puisque cinq d'entre eux avaient eu deux EIG non liés pendant leur hospitalisation. Sur les 209 patients, 86 ont eu au moins un EIG considéré comme évitable.

<p>Pour guider le lecteur, un code couleur a été choisi pour distinguer les estimations calculées avec redressement (en mauve) des résultats purement descriptifs (en noir).</p>

Caractère prédictif des critères de détection

Sur l'ensemble des patients observés au cours de l'étude, en moyenne 0,22 critères (écart-type : 0,71) ont été détectés par patient, le maximum étant de neuf (Remarque : le critère 1 a été exclu, critère réservé aux événements Cause d'hospitalisation).

Figure 11 - Répartition du nombre de critères détectés par patient



Le nombre de critères différait significativement selon les strates de l'étude ($p < 0,01$).

Tableau 23 - Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=8269)

Discipline et type d'établissement	Nombre de critères (% sur le total par strate)			
	0	1	2 et +	Total
<i>Médecine</i>				
CHR	1364 (85,8)	95 (6,0)	130 (8,2)	1589
CH	1328 (88,9)	102 (6,8)	63 (4,2)	1493
EP	1095 (87,8)	81 (6,5)	71 (5,7)	1247
Total médecine	3787 (87,5)	278 (6,4)	264 (6,1)	4329
<i>Chirurgie</i>				
CHR	1351 (83,9)	135 (8,4)	124 (7,7)	1610
CH	1103 (91,2)	47 (3,9)	59 (4,9)	1209
EP	1027 (91,6)	43 (3,8)	51 (4,6)	1121
Total chirurgie	3481 (88,4)	225 (5,7)	234 (5,9)	3940
Total	7268 (87,9)	503 (6,1)	498 (6,0)	8269

Le tableau 24 présente les Odd-Ratios (OR) obtenus pour chacun des critères de détection dans un modèle logistique multiple, modélisant la probabilité de survenue d'un événement pendant l'hospitalisation. Les critères 1 et 10 n'ont pas été intégrés dans le modèle. Les résultats montrent si chaque critère de détection a un pouvoir prédictif significatif (OR du critère supérieur à 1 et intervalle de confiance ne contenant pas la valeur 1).

Tableau 24 - Pouvoirs prédictifs de chaque critère de détection mesuré par des Odd-Ratios à partir d'un modèle logistique multiple

Critères	patient sans EIG (n=8060)		patients avec EIG (n=209)		OR	IC 95 %
	n	(%)	n	(%)		
1. Hospitalisation non prévue	371	(4,7)	8	(2,2)	-	
2. Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	439	(5,6)	138	(37,8)	8,6	[5,7 - 12,8]
3. Événement lié à un médicament	113	(1,4)	48	(13,2)	4,5	[2,8 - 7,4]
4. Infection identifiée pendant l'hospitalisation	165	(2,1)	66	(18,1)	6,1	[4,0 - 9,4]
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu	38	(0,5)	33	(9,0)	4,9	[2,5 - 9,7]
6. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire	32	(0,4)	32	(8,8)	18,3	[9,2 - 36,4]
7. Intervention chirurgicale " à ciel ouvert " non prévue	2	(0,0)	7	(1,9)	50,6	[4,3 - 587,0]
8. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	22	(0,3)	22	(6,0)	3	[1,2 - 7,4]
9. Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif	62	(0,8)	21	(5,8)	2,1	[1,0 - 4,5]
10. Complication néonatale	1	(0,0)	0	(0,0)	-	
11. Autres complications présentées par le patient	105	(1,3)	47	(12,9)	3,4	[2,0 - 5,9]
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille documentée	29	(0,4)	4	(1,1)	1,6	[0,4 - 7,0]
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	32	(0,4)	26	(7,1)	10,3	[4,5 - 23,7]
14. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour	9	(0,1)	4	(1,1)	3,8	[0,5 - 28,7]
15. Décès inattendu	24	(0,3)	10	(2,7)	4,6	[1,6 - 13,4]
16. Douleur ou impact psychologique ou social documentés	159	(2,0)	31	(8,5)	1,7	[1,0 - 2,9]
17. Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents	28	(0,4)	9	(2,5)	4,8	[1,5 - 15,4]

Pour la majorité des critères, les OR étaient significativement supérieurs à 1. Ils paraissent ainsi pertinents. Les critères en lien avec des interventions chirurgicales non prévues sont très prédictifs. D'autres sont peu prédictifs : événement lié à un médicament, ablation non prévue, accident avec pronostic vital engagé, survenue d'un déficit neurologique/cognitif, insatisfaction, transfert dans autre établissement de santé, décès ou douleur documentée.

Incidence

Incidence globale des EIG identifiés pendant d'hospitalisation

Parmi les 214 EIG, 134 sont survenus dans les unités de chirurgie et 80 dans les unités de Médecine.

Tableau 25 - Nombre d'EIG et d'EIG évitables pendant l'hospitalisation selon les strates (n=214)

Discipline et type d'établissement	Total EIG	EIG évitables	
		nb	(%)
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	36	19	(52,8)
CH	28	14	(50,0)
EP	16	10	(62,5)
Total médecine	80	43	(53,8)
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	76	22	(28,9)
CH	29	12	(41,4)
EP	29	10	(34,5)
Total chirurgie	134	44	(32,8)
Total	214	87	(40,7)

Les proportions d'EIG évitables étaient significativement différentes selon la discipline ($p=0,03$) : il y avait plus d'EIG considérés comme évitables en médecine qu'en chirurgie.

Les proportions d'EIG évitables étaient significativement différentes selon le type d'établissements ($p=0,04$) : il y avait, en médecine, plus d'EIG évitables dans les établissements de santé privés et, en chirurgie, plus d'EIG évitables dans les centres hospitaliers.

De façon globale, la densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) était statistiquement supérieure en chirurgie par rapport à la médecine.

En chirurgie, elle était plus élevée dans les CHU-CHR que dans les deux autres types d'établissement. Cette différence n'existait pas en médecine.

Le détail des différences est présenté sous le tableau 26.

Tableau 26 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline

Discipline et type d'établissement	Nb jours observés	EIG identifiés pendant l'hospitalisation								
		EIG total			EIG évitables			EIG non évitables		
		nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	6721 jours	36	(5,2)	[3,4 – 7,0]	19	(2,9)	[1,5 – 4,3]	17	(2,3)	[1,1 – 3,5]
CH	6127 jours	28	(4,6)	[2,7 – 6,6]	14	(2,2)	[0,9 – 3,5]	14	(2,4)	[1,0 – 3,9]
EP	4691 jours	16	(3,4)	[1,7 – 5,2]	10	(2,1)	[0,8 – 3,5]	6	(1,3)	[0,2 – 2,4]
Total médecine	17 539 jours	80	(4,7)	[3,3 – 6,2]	43	(2,4)	[1,4 – 3,4]	37	(2,4)	[1,3 – 3,4]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	6191 jours	76	(12,4)	[9,4 – 15,3]	22	(3,3)	[1,8 – 4,8]	54	(9,1)	[6,5 – 11,6]
CH	4171 jours	29	(6,8)	[4,2 – 9,4]	12	(2,7)	[1,1 – 4,3]	17	(4,1)	[2,2 – 6,1]
EP	3762 jours	29	(8,0)	[5,0 – 10,9]	10	(2,6)	[0,9 – 4,3]	19	(5,4)	[2,9 – 7,8]
Total chirurgie	14 124 jours	134	(9,2)	[7,5 – 10,8]	44	(2,9)	[2,0 – 3,8]	90	(6,3)	[4,9 – 7,6]
Total	31 663 jours	214	(6,2)	[5,1 – 7,3]	87	(2,6)	[1,8 – 3,3]	127	(3,7)	[2,8 – 4,5]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Sur EIG total : La différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). Des différences étaient significatives entre les strates de chirurgie : chirurgie – CHU-CHR vs les autres strates de chirurgie : chirurgie – CH ($p < 0,01$), chirurgie – EP ($p = 0,04$).

Sur EIG évitables : il n'y avait aucune différence significative ni entre disciplines ni entre types d'établissement.

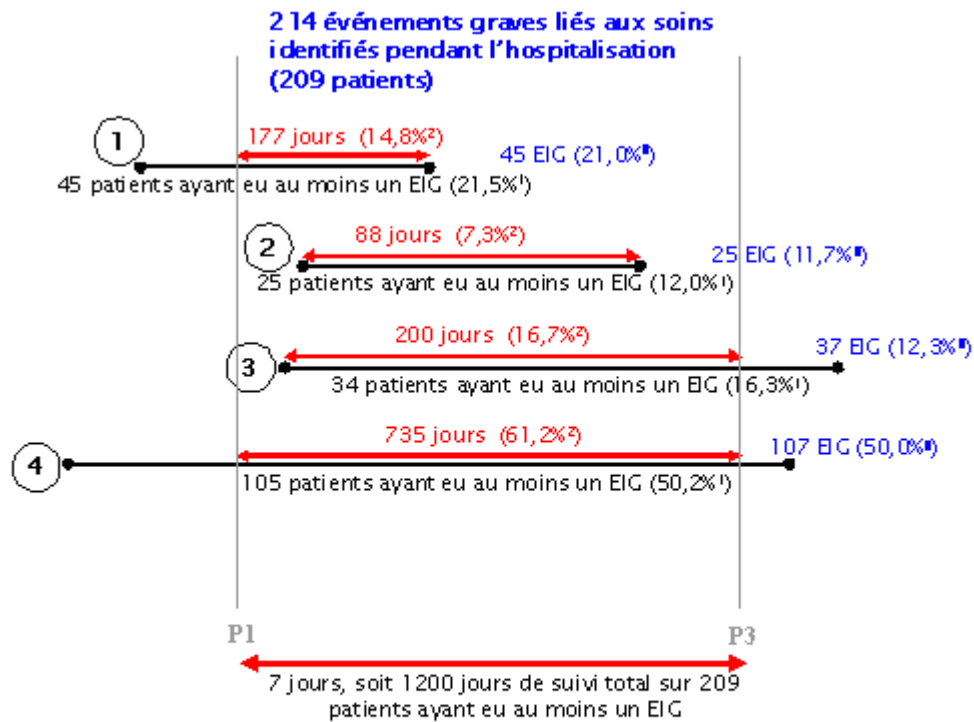
Sur EIG non évitables : La différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). Des différences étaient significatives entre les strates de chirurgie : chirurgie – CHU-CHR vs les autres strates de chirurgie : chirurgie – CH ($p < 0,01$), chirurgie – EP ($p = 0,04$).

Incidence globale des EIG par type de séjour

Quatre types de séjours étaient pris en compte en fonction de la date d'admission et de la date de sortie comprises ou non dans la période d'observation.

- Répartition des séjours par type

Figure 12 - Répartition des événements pendant l'hospitalisation et des patients ayant eu un EIG pendant l'hospitalisation par type de séjour.



1 Pourcentage du nombre total de patients

2 Pourcentage du nombre total de jours de suivi pour les patients ayant eu au moins un EIG

3 Pourcentage du nombre total d'événements graves liés aux soins

Pour affiner l'estimation des densités d'incidence, nous présentons les résultats stratifiés selon le début du séjour avant ou pendant la période d'observation. Les types de séjour 1 et 4 ont débutés avant la période d'observation alors que les séjours 2 et 3 ont commencé pendant cette période.

Séjours de type 1 et 4 (admission avant la période d'observation)

Tableau 27 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline – séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4)

Discipline et type d'établissement	Nb jours observés	EIG identifiés pendant l'hospitalisation								
		EIG total			EIG évitables			EIG non évitables		
		nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	4 114 jours	27	(6,2)	[3,7 – 8,7]	16	(4,0)	[1,9 – 6,0]	11	(2,2)	[0,8 – 3,7]
CH	3 633 jours	19	(5,1)	[2,5 – 7,8]	9	(2,2)	[0,4 – 3,9]	10	(2,9)	[0,9 – 5,0]
EP	2 597 jours	10	(4,1)	[1,5 – 6,7]	5	(2,2)	[0,3 – 4,2]	5	(1,9)	[0,1 – 3,7]
Total médecine	10 344 jours	56	(5,4)	[3,4 – 7,3]	30	(2,7)	[1,4 – 4,0]	26	(2,7)	[1,2 – 4,1]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	3 593 jours	50	(14,0)	[10,1 – 17,9]	13	(3,1)	[1,3 – 4,8]	37	(10,9)	[7,5 – 14,4]
CH	2 039 jours	23	(11,1)	[6,5 – 15,7]	10	(4,6)	[1,7 – 7,5]	13	(6,5)	[3,0 – 9,9]
EP	1 803 jours	23	(12,5)	[7,4 – 17,6]	7	(3,9)	[0,8 – 6,0]	16	(9,1)	[4,7 – 13,6]
Total chirurgie	7 435 jours	96	(12,6)	[10,1 – 15,2]	30	(3,7)	[2,3 – 5,1]	66	(9,0)	[6,8 – 11,1]
Total	17 779 jours	152	(7,6)	[6,0 – 9,2]	60	(3,0)	[2,0 – 4,0]	92	(4,6)	[3,4 – 5,8]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Sur EIG total : la différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La densité d'incidence en chirurgie (12,6‰) était supérieure à celle de médecine (5,4‰). Il n'y avait pas de différence entre strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les strates.

Sur EIG non évitables : la différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La densité d'incidence en chirurgie (9,0‰) était supérieure à celle de médecine (2,7‰). Il n'y avait pas de différence entre strates de chaque discipline.

Séjours de type 2 et 3 (admission pendant la période d'observation)

Tableau 28 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline – séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3)

Discipline et type d'établissement	Nb jours observés	EIG identifiés pendant l'hospitalisation								
		EIG total			EIG évitables			EIG non évitables		
		nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	2 607 jours	9	(3,7)	[1,2 – 6,2]	3	(1,3)	[0,0 – 2,8]	6	(2,4)	[0,4 – 4,5]
CH	2 494 jours	9	(3,9)	[1,1 – 6,7]	5	(2,2)	[0,1 – 4,3]	4	(1,8)	[0,0 – 3,6]
EP	2 094 jours	6	(2,7)	[0,4 – 5,0]	5	(2,0)	[0,1 – 4,0]	1	(0,6)	[0,0 – 1,9]
Total médecine	7 195 jours	24	(3,8)	[1,8 – 5,8]	13	(1,9)	[0,5 – 3,4]	11	(1,8)	[0,5 – 3,2]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	2 598 jours	26	(10,2)	[5,7- 14,7]	9	(3,6)	[0,9 – 6,3]	17	(6,6)	[2,9 – 10,3]
CH	2 132 jours	6	(2,6)	[0,5 – 4,7]	2	(0,8)	[0,0 – 2,0]	4	(1,8)	[0,01 – 3,5]
EP	1 959 jours	6	(3,9)	[0,7 – 7,1]	3	(1,9)	[0,0 – 4,2]	3	(2,0)	[0,0 – 4,3]
Total chirurgie	6 689 jours	38	(5,4)	[3,5 – 7,3]	14	(2,0)	[0,9 – 3,3]	24	(3,3)	[1,8 – 4,9]
Total	13 884 jours	62	(4,4)	[2,9 – 5,8]	27	(2,0)	[1,0 – 3,0]	35	(2,4)	[1,4 – 3,4]

>> *Lecture du tableau*

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Sur EIG total : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines. Des différences étaient significatives entre les strates de chirurgie : chirurgie-CHU-CHR vs chirurgie-CH (p<0,01) et chirurgie-EP (p=0,03).

Sur EIG évitables : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les types d'établissement.

Sur EIG non évitables : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines. Des différences étaient significatives entre les strates de chirurgie : chirurgie-CHU-CHR vs chirurgie-CH (p=0,02) et chirurgie-EP (p=0,04).

Incidence globale des EIG par spécialité

Parce que le schéma d'étude n'a pas été construit pour assurer la représentativité de chaque spécialité, nous présentons les densités d'incidence sans étudier la signification statistique des différences. Ces chiffres doivent être utilisés comme indicateurs de tendance.

Tableau 29 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité médicale

Spécialités médicales	Nb unités	Nb jours observés	EIG total			EIG évitables		
			Effectif	(‰)	IC 95 %	Effectif	(‰)	IC 95 %
Cardiologie, soins intensifs, cardio, angio, coronaro	16	1975	10	(4,5)	[0,6 - 8,4]	6	(3,2)	[0,0 - 6,9]
Spécialités médicales regroupées	14	2117	5	(0,8)	[0,1 - 1,5]	3	(0,5)	[0,0 - 1,1]
Hépatogastro-entérologie	9	1217	4	(2,8)	[0,0 - 5,8]	4	(2,8)	[0,0 - 5,8]
Médecine interne	5	789	4	(4,3)	[0,1 - 8,5]	2	(2,1)	[0,0 - 5,1]
Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	1502	5	(3,1)	[0,0 - 6,3]	2	(0,8)	[0,0 - 1,9]
Pédiatrie	7	510	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]
Réanimation médicale	4	268	3	(5,2)	[0,0 - 11,3]	1	(2,0)	[0,0 - 5,8]
Gériatrie, gérontologie	15	1858	18	(11,7)	[4,8 - 18,5]	12	(7,2)	[2,0 - 12,4]
Néonatalogie, réanimation infantile	13	832	5	(5,0)	[0,6 - 9,3]	3	(3,0)	[0,0 - 6,5]
Neurologie	4	605	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Oncologie, hématologie	6	732	5	(13,5)	[0,0 - 27,7]	2	(6,2)	[0,0 - 16,5]
Diabétologie, endocrinologie	4	618	2	(3,7)	[0,0 - 9,7]	0	(0,0)	-
Rhumatologie	5	807	1	(1,1)	[0,0 - 3,1]	0	(0,0)	-
Maladie infectieuse	3	323	2	(4,3)	[0,0 - 10,2]	0	(0,0)	-
Dermatologie	2	182	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Néphrologie	4	422	2	(3,4)	[0,0 - 8,2]	1	(1,5)	[0,0 - 4,4]
Surveillance continue médicale	1	22	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Soins palliatifs	-	-	-	-	-	-	-	-
Gynécologie	1	192	1	(5,2)	[0,0 - 15,2]	1	(5,2)	[0,0 - 15,2]
Médecine générale (polyvalente, à	21	2568	12	(4,1)	[0,9 - 7,3]	5	(0,6)	[0,1 - 1,2]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 30 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale

Spécialités chirurgicales	Nb unités	Nb jours observés	EIG total			EIG évitables		
			effectif	(‰)	IC 95 %	effectif	(‰)	IC 95 %
Chirurgie générale, digestive, viscérale	12	2041	27	(12,8)	[8,1 - 17,6]	8	(3,2)	[1,0 - 5,5]
Spécialités chirurgicales regroupées	27	3548	30	(8,5)	[5,4 - 11,6]	13	(3,6)	[1,5 - 5,6]
Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	3490	22	(6,4)	[3,5 - 9,3]	6	(1,8)	[0,3 - 3,2]
Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11	1351	26	(17,8)	[10,5 - 25,1]	9	(5,6)	[1,2 - 9,9]
Gynécologie	3	248	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Chirurgie urologique	3	493	1	(2,3)	[0,0 - 6,7]	1	(2,3)	[0,0 - 6,7]
Neurochirurgie	4	649	2	(2,4)	[0,0 - 5,8]	2	(2,4)	[0,0 - 5,8]
Réanimation chirurgicale	5	409	10	(26,4)	[9,4 - 43,4]	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]
Soins Intensifs Post Op (SIPO)	3	71	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Chirurgie pédiatrique, infantile	6	494	1	(1,9)	[0,0 - 5,6]	1	(1,9)	[0,0 - 5,6]
Chirurgie plastique	1	86	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
ORL, cervico-faciale, stomatologie	8	767	12	(14,4)	[5,4 - 23,4]	3	(3,9)	[0,0 - 8,9]
Ophthalmologie	2	318	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Conséquences des EIG

Conséquences des EIG pour les patients (gravité des EIG)

La gravité était liée uniquement à une prolongation d'hospitalisation pour plus de 40 % des EIG. Cette proportion était inférieure pour les EIG évitables (35 %). La différence était non significative ($p=0,25$).

Chez les 57 patients qui ont présenté un EIG évitable ayant eu des conséquences plus graves qu'une seule prolongation de séjour hospitalier, la moitié a présenté un EIG ayant mis en jeu le pronostic vital (31/57) et 44 % une incapacité (quel que soit le type d'incapacité) à la sortie (25/57).

Huit patients ont présenté un décès associé à la survenue d'un EIG évitable, ce qui ne signifie pas qu'il a causé directement et entièrement le décès. Le schéma d'étude d'ENEIS ne permet pas d'estimer la mortalité associée aux EIG.

Tableau 31 - Gravité des EIG identifiés pendant l'hospitalisation

Type de gravité	EIG total (n=214)		EIG évitables (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
Prolongation	153	(71,5)	61	(70,1)
<i>prolongation seule</i>	89	(41,6)	30	(34,5)
Pronostic vital	71	(33,2)	31	(35,6)
<i>pronostic vital seul</i>	25	(11,7)	13	(14,9)
Incapacité	61	(28,5)	25	(28,7)
<i>Incapacité seule</i>	16	(7,5)	5	(5,7)
<hr/>				
Prolongation & pronostic vital	23	(10,7)	11	(12,6)
Prolongation & incapacité	22	(10,3)	13	(14,9)
Pronostic vital & incapacité	4	(1,9)	0	(0,0)
Les trois types de gravité	19	(8,9)	7	(8,0)
<hr/>				
Décès*	16	(7,5)	8	(9,2)

* les 16 EIG associés à la survenue d'un décès concernaient 16 patients

Tableau 32 - Gravité des EIG identifiés pendant l'hospitalisation par type d'établissement et par discipline

Discipline et type d'établissement	Nb EIG total	Décès		Prolongation		Pronostic vital		Incapacité	
		nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>									
CHU-CHR	36	2	(5,6)	25	(69,4)	12	(33,3)	7	(19,4)
CH	28	2	(7,1)	19	(67,9)	10	(35,7)	12	(42,9)
EP	16	2	(12,5)	9	(56,3)	3	(18,8)	6	(37,5)
Total médecine	80	6	(7,5)	53	(66,3)	25	(31,3)	25	(31,3)
<i>Chirurgie</i>									
CHU-CHR	76	6	(7,9)	54	(71,1)	30	(39,5)	17	(22,4)
CH	29	2	(6,9)	21	(72,4)	10	(34,5)	9	(31,0)
EP	29	2	(6,9)	25	(86,2)	6	(20,7)	10	(34,5)
Total chirurgie	134	10	(7,5)	100	(74,6)	46	(34,3)	36	(26,9)
Total	214	16	(7,5)	153	(71,5)	71	(33,2)	61	(28,5)

NB : les signes de gravité « Mise en jeu du pronostic vital », « Incapacité au moment de la sortie » et « Prolongation du séjour hospitalier » étaient renseignés si l'EIG n'était pas associé à la survenue d'un décès.

Tableau 33 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) selon le type de gravité associé aux événements identifiés pendant l'hospitalisation

Type de gravité	EIG total ⁽³⁾			EIG évitables		
	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
Prolongation ⁽²⁾	153	(4,2)	[3,4 – 5,1]	61	(1,7)	[1,1 – 2,3]
<i>prolongation seule</i>	89	(2,4)	[1,8 – 3,0]	30	(0,9)	[0,5 – 1,3]
Pronostic vital ⁽²⁾	71	(2,1)	[1,4 – 2,7]	31	(0,7)	[0,4 – 1,1]
<i>pronostic vital seul</i>	25	(0,7)	[0,3 – 1,1]	13	(0,4)	[0,1 – 0,6]
Incapacité ⁽²⁾	61	(2,0)	[1,4 – 2,7]	25	(0,7)	[0,4 – 1,0]
<i>incapacité seule</i>	16	(0,6)	[0,2 – 1,0]	5	(0,1)	[0,0 – 0,2]
Prolongation & pronostic vital	23	(0,5)	[0,3 – 0,8]	11	(0,3)	[0,1 – 0,4]
Prolongation & incapacité	22	(0,6)	[0,3 – 1,0]	13	(0,4)	[0,1 – 0,7]
Pronostic vital & incapacité	4	(0,1)	[0,0 – 0,3]	0	-	
Les trois types de gravité	19	(0,7)	[0,3 – 1,1]	7	(0,2)	[0,0 – 0,3]
Décès ⁽³⁾	16	(0,5)	[0,2 – 0,9]	8	(0,4)	[0,0 – 0,7]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

- (1) le fait que le décès soit associé à un EIG ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause
- (2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité
- (3) la somme est supérieure au nombre total d'EIG car un EIG pouvait avoir plusieurs critères de gravité

Les résultats par strate sont détaillés en annexe 8.

Sur EIG total – prolongation : une différence entre disciplines a été mise en évidence ($p < 0,01$) : la densité d'incidence était moins élevée en médecine (2,8‰) qu'en chirurgie (7,0‰). En chirurgie, il y avait une différence entre les CHU-CHR (8,9‰) et les CH (5,1‰) ; elle était significative ($p = 0,03$)

Sur EIG total – prolongation seule : une différence entre disciplines a été mise en évidence ($p < 0,01$) : la densité d'incidence était moins élevée en médecine (1,6‰) qu'en chirurgie (3,9‰). En médecine, il y avait une différence entre les CHU-CHR (2,6‰) et les EP (1,0‰) ; elle était significative ($p = 0,04$)

Sur EIG total – pronostic vital : une différence entre disciplines a été mise en évidence ($p = 0,02$) : la densité d'incidence était moins élevée en médecine (1,6‰) qu'en chirurgie (3,1‰). En chirurgie, il y avait une différence entre les types d'établissements : 4,8‰ en CHU-CHR vs 2,4‰ en CH ($p = 0,04$), vs 1,7‰ en EP ($p < 0,01$).

Sur EIG total – incapacité : aucune différence entre disciplines et entre types d'établissement n'était significative.

Sur EIG total – décès : aucune différence entre disciplines et entre types d'établissement n'était significative.

Sur EIG évitables – prolongation : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les types d'établissement.

Sur EIG évitables – prolongation seule : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les types d'établissement.

Sur EIG évitables – pronostic vital : la différence était significative entre disciplines ($p = 0,02$). La densité d'incidence était moins élevée en médecine (0,5‰) qu'en chirurgie (1,4‰). Il n'y avait pas de différence entre strates de chaque discipline.

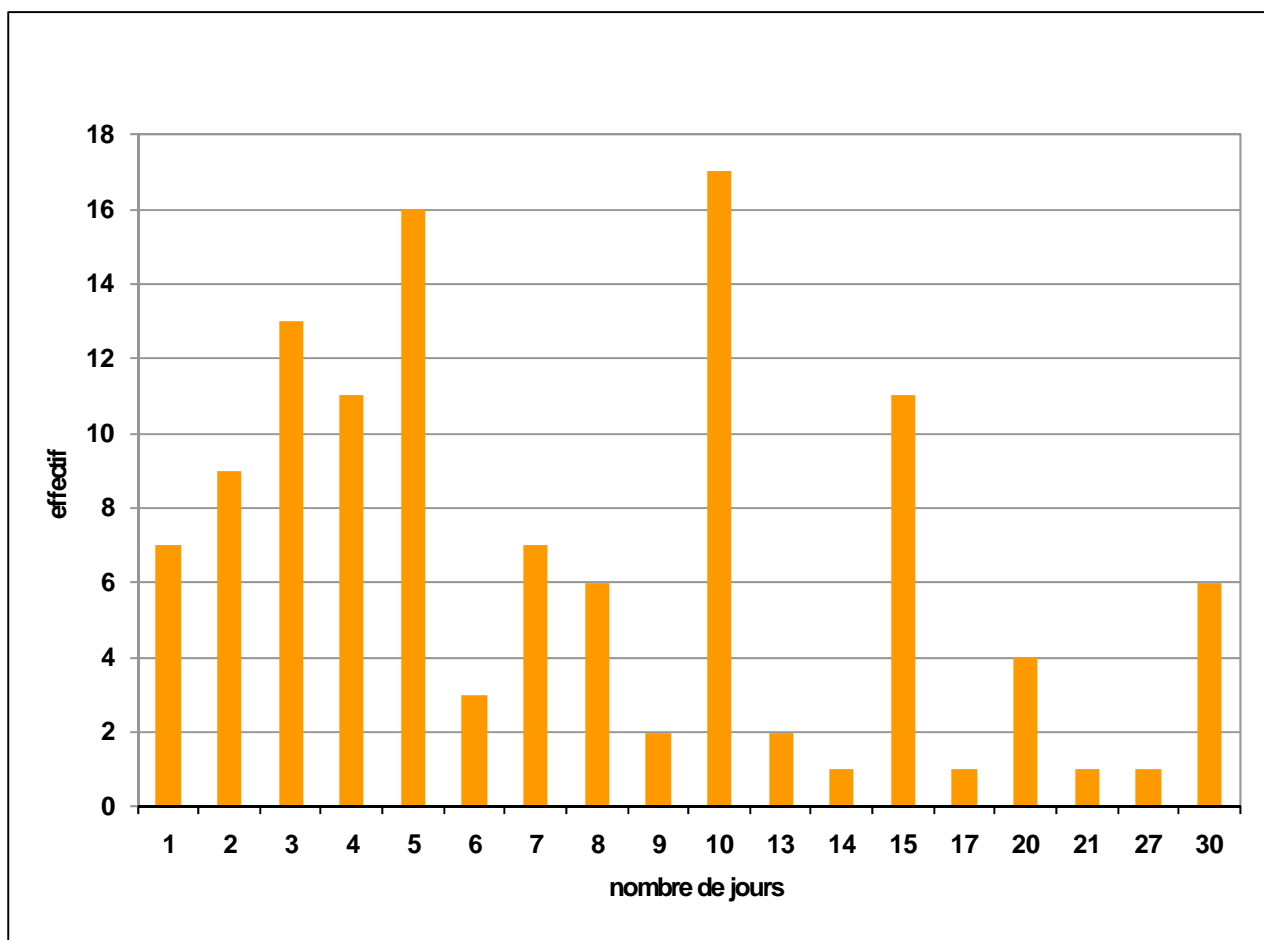
Sur EIG évitables – incapacité : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les strates.

Sur EIG évitables – décès : il n'y avait aucune différence significative ni entre les disciplines ni entre les strates.

Conséquences économiques des EIG : nombre de jours imputable à la survenue des EIG

Les 153 EIG ayant entraîné une prolongation du séjour hospitalier concernaient 132 patients. Sur ces 132 patients, l'estimation en nombre de jours de cette prolongation a été précisée pour 118 patients. La durée moyenne était de 8,7 jours (écart-type : 7,2), la médiane était de 6,5 jours, allant de 1 à 30 jours.

Figure 13 - Répartition du nombre de jours imputables à la survenue des EIG identifiés pendant l'hospitalisation



Les résultats sont à prendre avec précaution car ces données ont été estimées par les médecins interrogés qui ont parfois eu des difficultés à répondre, en témoignent les pics observés à 5, 10, 15 et 30 qui reflètent un biais d'ancrage.

Caractéristiques

Caractéristiques des patients ayant présenté des EIG identifiés en cours d'hospitalisation

Les conséquences pour les patients sont en partie liées au fait que les patients chez qui surviennent les EIG sont âgés et vulnérables (avec une situation clinique sévère, complexe et/ou nécessitant une prise en charge en urgence).

- Données sociodémographiques

Il s'agissait de 115 hommes (55 %) et 94 femmes dont la moyenne d'âge était de 66 ans (écart-type : 20) avec une médiane à 72 ans (de 0 à 104 ans).

Parmi les 86 patients ayant eu au moins un EIG évitable, 48 (55,8 %) étaient des hommes et la moyenne d'âge était de 67 ans (écart-type : 22) avec une médiane à 75 ans (de 0 à 101 ans).

- Situation clinique avant la survenue de l'EIG

La survenue des EIG se situait dans un contexte particulier où la plupart des patients présentait une situation clinique sévère, complexe et nécessitant une prise en charge en urgence. Nous ne pouvons comparer cette situation à celle des patients n'ayant pas eu d'EIG car ces données n'ont pas été recueillies chez ces derniers.

Figure 14 - Répartition des EIG selon la sévérité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique

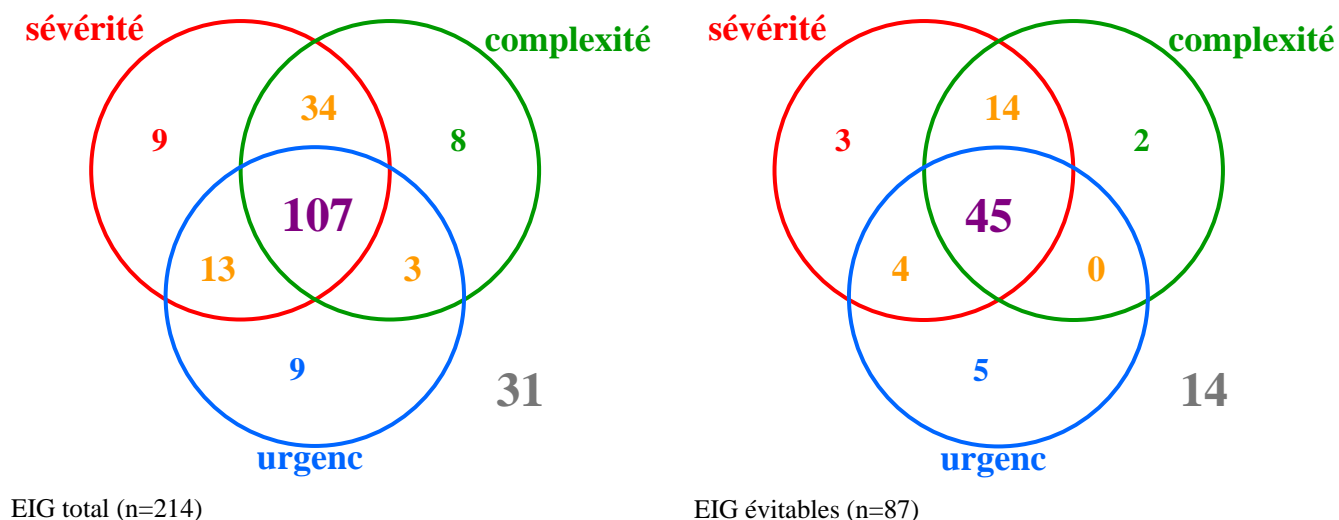


Tableau 34 - Description des EIG évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=87)

Discipline et type d'établissement	Sévérité		Degré complexité		Degré d'urgence	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	16	(84,2)	17	(89,5)	12	(63,2)
CH	9	(64,3)	5	(35,7)	7	(50,0)
EP	9	(90,0)	8	(80,0)	9	(90,0)
Total médecine	34	(79,1)	30	(69,8)	28	(65,1)
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	17	(77,3)	15	(68,2)	10	(45,5)
CH	10	(83,3)	10	(83,3)	9	(75,0)
EP	5	(50,0)	6	(60,0)	7	(70,0)
Total chirurgie	32	(72,7)	31	(70,5)	26	(59,1)
Total	66	(75,9)	61	(70,1)	54	(62,1)

Sévérité : il n'y avait pas de différence entre disciplines ni entre types d'établissement en chirurgie comme en médecine.

Complexité : il n'y avait pas de différence entre disciplines ; en médecine, la différence entre types d'établissement étaient significatives ($p < 0,01$) ; alors qu'il n'y avait pas de différence entre types d'établissement de chirurgie.

Urgence : il n'y avait pas de différence entre disciplines ni entre types d'établissement en chirurgie comme en médecine.

Caractéristiques des EIG

Parmi les 214 événements identifiés au cours de l'hospitalisation, 159 événements sont associés à une procédure dont 136 à une procédure invasive et plus précisément une intervention chirurgicale pour 103 d'entre eux. Il faut noter le faible taux d'événements évitables (29 %) pour les interventions chirurgicales correspondant souvent à des complications connues et dont la survenue est considérée comme un aléa.

Tableau 35 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents

EIG lié à :	EIG total (n=214)		EIG évitables (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
une procédure	159	(74,3)	58	(66,7)
<i>dont acte invasif *</i>	136	(63,6)	43	(49,4)
<i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i>	103	(48,1)	25	(28,7)
un produit de santé	83	(38,8)	41	(47,1)
<i>dont médicament</i>	56	(26,2)	24	(27,6)
<i>dont dispositif médical implantable</i>	12	(5,6)	5	(5,7)
<i>dont dispositif médical autre</i>	8	(3,7)	5	(5,7)
une infection liée aux soins	63	(29,4)	28	(32,2)
<i>dont infection du site opératoire</i>	14	(6,5)	5	(5,7)
<i>dont bronchopneumopathie</i>	19	(8,9)	5	(5,7)
<i>dont infection urinaire</i>	6	(2,8)	4	(4,6)

* ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations.

La part d'EIG évitables liés à un acte invasif était significativement moins élevée que la part d'EIG total lié à un acte invasif ($p=0,02$). Il en est de même pour les EIG liés à une intervention chirurgicale ($p<0,01$).

Tableau 36 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

EIG lié à :	EIG total (n=214)		EIG évitables (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
Une procédure seule	72	(33,6)	21	(24,1)
Un produit de santé seul	32	(15,0)	18	(20,7)
Une infection liée aux soins seule	9	(4,2)	5	(5,7)
Une procédure & un produit de santé	35	(16,4)	14	(16,1)
Une procédure & une infection	38	(17,8)	14	(16,1)
Un produit de santé & une infection	2	(0,9)	0	(0,0)
Les 3 types d'expositions et mécanismes	14	(6,5)	9	(10,3)
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	12	(5,6)	6	(6,9)

Tableau 37 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIG lié à un produit de santé

EIG lié à un produit de santé :	EIG total (n=83)		EIG évitables (n=41)	
	nb	(%)	nb	(%)
Médicament ou médicament dérivé du sang	56	(67,5)	24	(58,5)
Produit sanguin labile	2	(2,4)	2	(4,9)
Dispositif médical labile	12	(14,5)	5	(12,2)
Autre dispositif médical (prothèse, implant, etc.)	8	(9,6)	5	(12,2)
Produit diététique (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)	1	(1,2)	1	(2,4)
Préparation magistrale et hospitalière	1	(1,2)	1	(2,4)
Autre	3	(3,6)	3	(7,3)

Tableau 38 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIG lié à une procédure

EIG lié à une procédure :	EIG total (n=159)		EIG évitables (n=58)	
	nb	(%)	nb	(%)
Intervention chirurgicale	103	(64,8)	25	(43,1)
Anesthésie	11	(6,9)	6	(10,3)
Acte de radiologie interventionnelle	8	(5,0)	4	(6,9)
Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste	0	(0,0)	0	(0,0)
Endoscopie	1	(0,6)	0	(0,0)
Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie)	0	(0,0)	0	(0,0)
Ponction	1	(0,6)	1	(1,7)
Pose de cathéter, injection ou perfusion	9	(5,7)	7	(12,1)
Sonde urinaire	9	(5,7)	6	(10,3)
Sonde gastrique	2	(1,3)	2	(3,4)
Intubation - ventilation assistée	3	(1,9)	0	(0,0)
Dialyse rénale ou péritonéale	0	(0,0)	0	(0,0)
Radiothérapie	0	(0,0)	0	(0,0)
Manœuvres obstétricales	0	(0,0)	0	(0,0)
Kinésithérapie	1	(0,6)	1	(1,7)
Autre	11	(6,9)	6	(10,3)

Les infections associées aux soins représentent 29 % des événements dont 44 % ont été estimées évitables. Parmi elles, les infections urinaires apparaissent le plus fréquemment évitables.

Figure 15 - Distribution des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation liés à une infection associée aux soins (n=28)

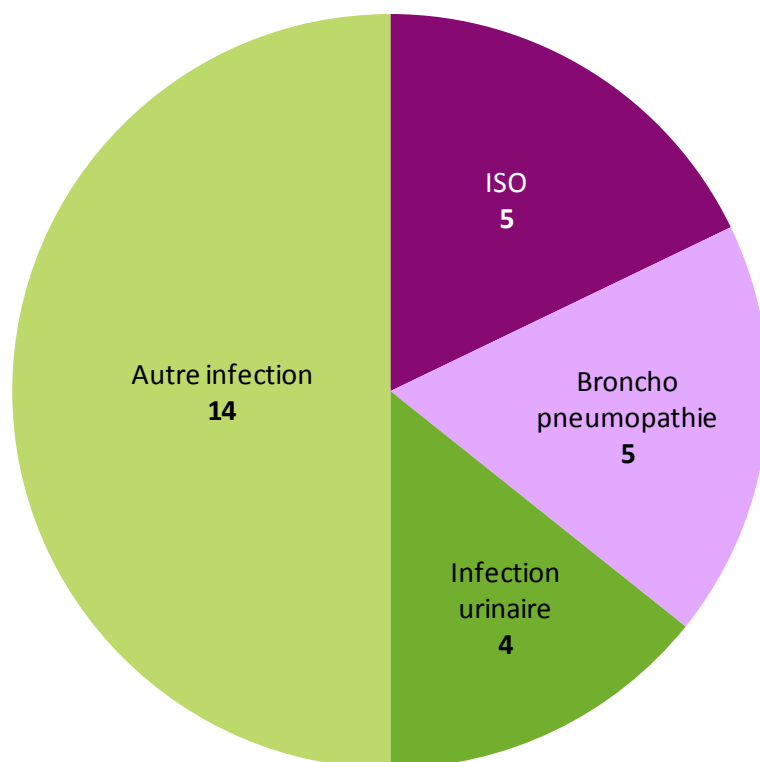


Tableau 39 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

EIG liés à :	EIG total			EIG évitables		
	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
Une procédure	159	(4,3)	[3,5 – 5,1]	58	(1,7)	[1,1 – 2,3]
<i>dont un acte invasif</i>	136	(3,2)	[2,6 – 3,8]	43	(0,9)	[0,6 – 1,3]
<i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i>	103	(2,5)	[1,9 – 3,0]	25	(0,6)	[0,3 – 0,8]
Un produit de santé	83	(2,5)	[1,7 – 3,2]	41	(1,1)	[0,6 – 1,6]
<i>dont médicament</i>	56	(1,7)	[1,1 – 2,4]	24	(0,7)	[0,3 – 1,1]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	12	(0,4)	[0,1 – 0,6]	5	(0,2)	[0,0 – 0,4]
<i>dont autre dispositif médical</i>	8	(0,2)	[0,0 – 0,3]	5	(0,1)	[0,0 – 0,1]
Une infection liée aux soins	63	(1,9)	[1,3 – 2,5]	28	(0,9)	[0,4 – 1,3]
<i>dont infection du site opératoire</i>	14	(0,3)	[0,2 – 0,5]	5	(0,1)	[0,0 – 0,2]
<i>dont bronchopneumopathie</i>	19	(0,5)	[0,2 – 0,7]	5	(0,1)	[0,0 – 0,2]
<i>dont infection urinaire</i>	6	(0,3)	[0,0 – 0,6]	4	(0,2)	[0,0 – 0,6]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Les résultats par strate sont détaillés en annexe 9.

Sur EIG total – procédure : une différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$) : la densité d'incidence était plus élevée en chirurgie (7,0‰) qu'en médecine (1,3‰). En médecine, la densité d'incidence était de 2,0‰ en CHU-CHR et de 0,1‰ en EP ; la différence

était significative ($p < 0,01$).

Sur EIG total – acte invasif : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$) avec une densité d'incidence égale à 0,9 en médecine et une densité d'incidence égale à 7,9% en chirurgie ; des différences étaient significatives entre les strates de médecine : médecine-CHU-CHR (2,5%) et médecine-CH (0,3% – $p < 0,01$) ; et entre les strates de chirurgie : entre les strates chirurgie – CHU-CHR (10,2%) et chirurgie – CH (5,6% - $p = 0,01$)

Sur EIG total – intervention chirurgicale : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La densité d'incidence était moins élevée en médecine (0,4%) qu'en chirurgie (6,7%). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG total – produit de santé : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,81$). Des différences étaient significatives entre strates de chirurgie : la densité d'incidence en chirurgie – CH était égale à 0,9% tandis que les densités d'incidence dans les deux autres strates étaient égales à 3,5% en chirurgie – CHU-CHR ($p < 0,01$) et à 3,3% en chirurgie – EP ($p = 0,02$).

Sur EIG total – médicament : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,33$). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG total – dispositif médical implantable : aucune différence entre disciplines, ni entre type d'établissement n'a été relevée

Sur EIG total – autre dispositif : aucune différence entre disciplines, ni entre type d'établissement n'a été relevée

Sur EIG total – infection : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,74$). Des différences étaient significatives entre strates de médecine : la densité d'incidence en médecine – EP était égale à 0,1% tandis que les densités d'incidence dans les deux autres strates étaient égales à 3,0% en médecine – CHU-CHR ($p < 0,01$) et à 1,5% en médecine – CH ($p = 0,01$).

Sur EIG total – ISO : la différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$) : la densité d'incidence en chirurgie était égale à 0,8% tandis qu'en médecine, elle était égale à 0,1%. Les cas de médecine étaient uniquement dans les CHU-CHR. Il n'y avait pas de différence entre les strates de chirurgie.

Sur EIG total – bronchopneumopathie : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,35$). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG total – infection urinaire : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,56$). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – procédure : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines, ni entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – acte invasif : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La densité d'incidence était moins élevée en médecine (0,4%) qu'en chirurgie (2,1%). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – intervention chirurgicale : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La densité d'incidence était moins élevée en médecine (0,06%) qu'en chirurgie (1,5%). Il n'y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – produit de santé : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,89). Il n’y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – médicament : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,46). Il n’y avait pas de différence significative entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – dispositif médical implantable : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines, ni entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – autre dispositif : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines, ni entre les strates de chaque discipline.

Sur EIG évitables – infection : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,30) ; une différence entre strates de médecine a été mise en évidence. La densité d’incidence en médecine – CHU-CHR était égale à 1,7‰ et était significativement différente de celle de médecine – EP égale à 0,1‰ (p<0,01).

Sur EIG évitables – ISO : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,20) ; les densités d’incidence étaient égales à 0,1‰ en médecine et à 0,2‰ en chirurgie. Les cas de médecine étaient uniquement dans les CHU-CHR. Il n’y avait pas de différence entre les strates de chirurgie.

Sur EIG évitables – bronchopneumopathie : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,70). Les cas de chirurgie étaient uniquement dans la strate CH. Il n’y avait pas de différence entre les strates de médecine.

Sur EIG évitables – infection urinaire : il n’y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,17). Les cas de chirurgie étaient uniquement dans la strate CH. Il n’y avait pas de différence entre les strates de médecine.

Tableau 40 - Densité d’incidence (nombre d’événements pour 1000 jours d’hospitalisation) observée pour les EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

EIG liés à :	EIG total			EIG évitables		
	nb	(‰)	IC à 95 %	nb	(‰)	IC à 95 %
Une procédure seule	72	(1,9)	[1,4 - 2,4]	21	(0,6)	[0,3 - 0,9]
Un produit de santé seul	32	(1,1)	[0,5 - 1,7]	18	(0,6)	[0,2 - 0,9]
Une infection liée aux soins seule	9	(0,3)	[0,1 - 0,5]	5	(0,1)	[0,0 - 0,3]
Une procédure & un produit de santé	35	(0,9)	[0,5 - 1,2]	14	(0,4)	[0,1 - 0,7]
Une procédure & une infection	38	(1,2)	[0,7 - 1,6]	14	(0,5)	[0,2 - 0,9]
Un produit de santé & une infection	2	(0,06)	[0,0 - 0,2]	0	(0,0)	
Les 3 types d’expositions et mécanismes	14	(0,4)	[0,1 - 0,7]	9	(0,2)	[0,1 - 0,3]
Aucun des 3 types d’expositions ou mécanismes	12	(0,4)	[0,1 - 0,8]	6	(0,1)	[0,0 - 0,3]

>> Lecture du tableau

Les densités d’incidence calculées prennent en compte l’effet strate et l’effet grappe de la procédure d’échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d’effectifs observés.

Une autre classification a été utilisée dans cette étude, à titre exploratoire, dont les résultats sont présentés en annexe 10. Il s’agit de la classification internationale sécurité des patients de

l'OMS. L'une des différences avec celle utilisée en France est qu'elle impose le classement des EIG de façon exclusive. Ainsi une infection post-opératoire est-elle uniquement classée dans « infection associée aux soins ». De plus, lorsque plusieurs EIG sont liés, un seul est retenu même s'il pouvait être classé dans plusieurs rubriques (si un médicament a contribué à la survenue d'un EIG, mais moins qu'une autre cause, il n'est pas classé dans cette catégorie).

Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIG, causes immédiates et facteurs contributifs

- Localisation de la survenue

Tableau 41 - Lieu de survenue des EIG identifiés pendant l'hospitalisation

Lieu de survenue de l'EIG	EIG total (n=214)		EIG évitable (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
dans l'établissement	209	(97,6)	83	(95,4)
dans un autre établissement	2	(0,9)	1	(1,1)
au domicile du patient	3	(1,4)	3	(3,4)

Un petit nombre d'événements a été identifié au cours du séjour hospitalier alors qu'ils sont survenus en dehors de l'unité enquêtée, soit dans un autre établissement (2), soit au domicile du patient (3).

Pour les événements survenus au cours du séjour hospitalier, 10 % surviennent au bloc opératoire ou en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et 10 % en réanimation ou soins intensifs. Cela signifie qu'une majorité des EIG péri-opératoires surviennent ailleurs, et notamment lorsque le patient est de retour dans sa chambre d'hospitalisation.

Tableau 42 - Localisation de survenue des EIG identifiés pendant l'hospitalisation dans l'établissement

Localisation au sein de l'établissement	EIG total (n=209)		EIG évitable (n=83)	
	nb	(%)	nb	(%)
chambre du patient	156	(74,6)	59	(71,1)
bloc-opératoire	17	(8,1)	8	(9,6)
unité de réanimation – soins intensifs	20	(9,6)	8	(9,6)
Autre localisation	16	(7,7)	8	(9,6)

NB : dans autre localisation, il s'agissait de salle de cathétérisme (et autre), salle de travail (maternité), service de radiologie, service des urgences, autre ou NSP.

- Causes immédiates

Une majorité (77 %) des événements survenus pendant l'hospitalisation était liée à une prise en charge thérapeutique et 36 % (59/164) d'entre eux étaient estimés évitables.

Tableau 43 - Causes immédiates principales des EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon le type de soins

Type de soins	Cause immédiate	EIG non évitables (n=127)	EIG Evitables (n=87)
Prévention	Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC)		4
	Retard de mise en œuvre		
	Erreur dans sa réalisation	1	3
	Autre	6	4
	Ne sait pas		
	Total Prévention		7
Diagnostic	Erreur dans le choix de la PEC		
	Retard de mise en œuvre		3
	Erreur dans sa réalisation		1
	Autre	5	2
	Ne sait pas		1
	Total Diagnostic		5
Thérapeutique	Erreur dans le choix de la PEC		8
	Retard de mise en œuvre	1	5
	Erreur dans sa réalisation		14
	Autre	95	27
	Ne sait pas	9	5
	Total Thérapeutique	105	59
Surveillance	Erreur dans le choix de la PEC		2
	Retard de mise en œuvre		1
	Erreur dans sa réalisation		3
	Autre	9	3
	Ne sait pas	1	
	Total Surveillance	10	9
Rééducation - réadaptation	Erreur dans le choix de la PEC		1
	Retard de mise en œuvre		
	Erreur dans sa réalisation		
	Autre		
	Ne sait pas		
	Total Rééducation - réadaptation	0	1

- Facteurs contributifs

Parmi les facteurs contributifs, la fragilité du patient est un facteur assez constant, retrouvé dans 83 % des événements. Le comportement du patient lui-même est retrouvé dans 19 % des cas.

Les autres facteurs les plus souvent retrouvés sont la supervision insuffisante des collaborateurs et une communication insuffisante entre professionnels. Une défaillance humaine a été identifiée pour 25 événements sur les 214.

Tableau 44 - Répartition des facteurs contributifs des EIG identifiés pendant l'hospitalisation

	EIG total (n=214)		EIG évitables (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
Facteurs ayant favorisé l'EIG				
Fragilité du patient	178	(83,2)	75	(86,2)
Comportement du patient	41	(19,2)	21	(24,1)
Entourage du patient	1	(0,5)	0	(0,0)
Autres facteurs facilitant la survenue				
Défaillance humaine	25	(11,7)	24	(27,6)
Supervision insuffisante des collaborateurs	32	(15,0)	23	(26,4)
Mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches	29	(13,6)	11	(12,6)
Communication insuffisante entre professionnels	31	(14,5)	21	(24,1)
Composition inadéquate des équipes	22	(10,3)	14	(16,1)
Infrastructures inappropriées	23	(10,8)	15	(17,2)
Défaut de culture qualité	17	(7,9)	7	(8,0)

Informations complémentaires

Caractéristiques des séjours des patients ayant présenté un EIG en cours d'hospitalisation

- Durée de séjour

-

La durée de séjour a pu être calculée pour les **209 patients** dont la date d'entrée et la date de sortie étaient connues (patients sortis avec date de sortie soit dans la période d'observation d'après la fiche de détection, soit après d'après la fiche d'évitabilité).

La moyenne de ces séjours était de 16,9 jours (écart-type : 13,1 jours), la médiane était de 14 jours (allant de 1 à 83 jours).

Tableau 45 - Répartition des patients concernés par les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon les strates (n=209)

Discipline et type d'établissement	nb	(%)	Durée moyenne de séjour
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	36	(17,2)	20,4
CH	28	(13,4)	15,3
EP	16	(7,7)	16,6
Total médecine	80	(38,3)	17,7
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	72	(34,4)	17,0
CH	28	(13,4)	15,7
EP	29	(13,9)	15,6
Total chirurgie	129	(61,7)	16,4
Total	209	(100,0)	16,9

Tableau 46 - Répartition des durées de séjours des patients concernés par les EIG identifiés pendant l'hospitalisation (n=209)

Durée de séjour	nb	(%)
moins de 48h	10	(4,8)
de 48h à 1 semaine	39	(18,7)
de 1 semaine à 2 semaines	58	(27,8)
de 2 semaines à 1 mois	82	(39,2)
plus d'un mois	20	(9,6)

- Délai entre la survenue de l'EIG et l'identification de l'EIG

Le délai entre la survenue de l'EIG et l'identification de l'EIG a été calculé pour **178 EIG** identifiés pendant l'hospitalisation (date de survenue et date d'identification connues d'après la fiche d'évitabilité).

Pour 131 EIG (73,6 %), l'identification a été faite au moment de la survenue. Le délai moyen entre la survenue et l'identification était de 0,6 jours (variant entre 0 et 9 jours).

- Délai entre l'admission du patient et l'identification de l'EIG

Le délai entre l'admission et l'identification de l'EIG pendant l'hospitalisation a été calculé pour les 214 EIG. Le délai moyen était de 9,6 jours, allant de 0 à 78 jours. La médiane était de 6 jours.

Tableau 47 - Répartition du délai entre admission et identification des patients concernés par les EIG identifiés pendant l'hospitalisation (n=214)

Délai entre admission et identification	nb	(%)
moins de 48h	33	(15,4)
de 48h à 1 semaine	86	(40,2)
de 1 semaine à 2 semaines	59	(27,6)
de 2 semaines à 1 mois	24	(11,2)
plus d'un mois	12	(5,6)

Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère lié aux soins

Les questions suivantes étaient posées par le médecin enquêteur à l'équipe de soins pour faciliter l'appréciation du caractère lié aux soins de l'événement étudié. Leur reproductibilité n'est pas connue et les résultats sont donc à prendre avec précaution sur le plan épidémiologique. Les auteurs souhaitent néanmoins commenter ces éléments d'informations qui sont instructifs quant aux relations entre les pratiques, la situation clinique et l'appréciation du caractère lié aux soins d'un événement clinique.

Tableau 48 - Lien avec les soins des EIG identifiés pendant l'hospitalisation (n=214)

Lien avec les soins	nb	(%)
Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade	146	(68,2)
Événement clinique provoqué par les soins	177	(82,7)
Arguments chronologiques	195	(91,1)
Autre explication que les soins plausible	107	(50,0)
Événement possible même en l'absence de soins	98	(45,8)
Lien connu entre les soins et l'événement ⁽¹⁾	186	(86,9)
Événement clinique identifié comme EIG par l'équipe de soins	165	(77,1)
<i>dont action entreprise</i> ⁽²⁾	132	(87,4)
<i>dont action avec effet</i> ⁽³⁾	107	(82,9)

⁽¹⁾ modalités prises en compte : « large reconnaissance » et « reconnaissance par certains »

⁽²⁾ 14 NA exclus pour le calcul du pourcentage

⁽³⁾ 3 NA exclus pour le calcul du pourcentage – prise en compte des modalités « Oui » et « Possiblement »

Les réponses montrent en effet qu'il y a toujours intrication entre l'état de santé et les soins dans la survenue d'un événement : pour 146 des 214 événements, des éléments permettaient de penser que l'événement clinique aurait pu survenir compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade. Pour 98 des 214 événements, l'événement aurait pu survenir même en l'absence des soins concernés. Cependant, l'événement est rarement une aggravation seule ou une poursuite de la maladie mais plutôt l'apparition d'un nouveau symptôme ou d'une nouvelle maladie (tableau 49).

Tableau 49 - Nature de l'événement

Nature de l'événement	EIG total (n=214)		EIG évitables (n=87)	
	nb	(%)	nb	(%)
apparition d'une pathologie	190	(88,8)	76	(87,4)
décompensation d'une pathologie	17	(7,9)	8	(9,2)
poursuite de la pathologie	7	(7,9)	3	(3,5)

Par ailleurs, les EIG sont souvent des complications connues – dans 87 % des cas, la prise en charge était connue comme pouvant être la cause de cet événement.

Pour ces deux raisons, les événements sont plus difficilement identifiés par les professionnels de terrain comme des événements indésirables que les événements liés à des « erreurs grossières » comme les erreurs de côté ; ils sont a fortiori moins facilement reconnus comme évitables. Il s'agit de complications « indues liées à la maladie » mais qui, après analyse approfondie, ressortent en partie de pratiques médicales sous optimales, de perte de temps, de rupture dans la continuité des soins, de déviances diverses par rapport à des protocoles, des règles ou des recommandations. Pour cette raison, les enquêteurs concluent avec les médecins concernés au caractère lié aux soins « assez probable » ou « très probable », alors qu'en l'absence d'enquêteurs externes, ils n'auraient pour une grande partie pas été identifiés comme des EIG par les équipes de soins. Ces résultats montrent l'importance de la sensibilisation, de la formation et de la construction d'une culture de sécurité.

La modalité rétrospective du questionnement permet d'expliquer sans doute le haut niveau de réponse positive à la question de l'identification par l'équipe de soins – dans 77 % des cas, le médecin interrogé répond que l'événement a été identifié comme un EIG par l'équipe de soins. Ce pourcentage étonnamment élevé (quant à notre expérience et à celle des enquêteurs) peut être expliqué à notre avis par trois facteurs. Il y a dans plus de 80 % des cas apparition d'un nouveau symptôme ou d'une nouvelle maladie, ce qui facilite son identification ; l'existence d'un biais dit « de désirabilité sociale » amène le médecin interrogé à répondre conformément à ce qui est attendu. Enfin, le biais le plus connu des analyses d'EIG (« hindsight bias » ou biais de « reconstruction grâce au retour en arrière ») constitue le troisième facteur. Une fois l'analyse réalisée avec l'enquêteur, les professionnels s'accordent sur le caractère lié aux soins – c'est la vertu pédagogique de cette enquête pour les équipes participantes.

Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable

De la même façon, l'analyse des réponses aux questions qui n'ont, dans le questionnaire, que l'intérêt de préparer le médecin interrogé à apprécier le caractère évitable de l'EIG, apparaît malgré tout instructive.

Les soins à l'origine de l'événement étaient indiqués dans 85 % des cas et pour 62 % d'entre eux, il n'y a pas eu d'écart à la pratique dans leur réalisation. Dans 71 % des cas, il a été estimé que la prise en charge du patient aurait été la même par une autre équipe. Le risque associé à ces soins a été estimé comme quasiment absent pour 19 % des cas. Dans huit cas (9 %), le bénéfice a été considéré comme faible ou quasiment absent et le risque comme modéré ou élevé (rapport bénéfice/risque le plus défavorable).

Tableau 50 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIG identifiés pendant l'hospitalisation

Caractère évitable	EIG non évitables (n=127)		EIG évitables (n=87)		OR	IC 95 %
	nb	(%)	nb	(%)		
Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante (sévérité)	97	(76,4)	66	(75,9)	0,97	[0,51 - 1,84]
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	91	(71,7)	61	(70,1)	0,93	[0,51 - 1,69]
Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	78	(61,4)	54	(62,0)	1,03	[0,59 - 1,80]
Les soins, à l'origine de l'EIG, étaient contraindiqués ou dont l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication prise en charge (PEC))	4	(3,1)	10	(11,5)	4,05	[1,22 – 13,39]
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	2	(1,6)	26	(29,9)	28,65	[6,56 – 125,06]
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	4	(3,1)	11	(12,6)	4,45	[1,36 – 14,47]
Le risque potentiel de survenue d'EIG, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	89	(70,1)	70	(80,5)	1,76	[0,92 – 3,37]
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	0	(0,0)	25	(28,7)	-	

NB : regroupement des modalités 1 (Importante ou Très complexe ou Très urgent, etc.) et 2 (Plutôt importante, Plutôt complexe, Plutôt urgent, etc.)

La sévérité concerne la même proportion des patients avec EIG évitables et EIG non évitables, ce qui explique que ces variables n'ont pas de caractère prédictif du caractère évitable, mesuré par le rapport de côtes présentés dans la deuxième partie du tableau 50. Les variables prédictives du caractère évitable sont l'absence d'indication des soins par un consensus, le degré de déviation modéré ou élevé et l'absence de bénéfice potentiel pour le patient.

Ces réponses indiquent que l'analyse du caractère évitable n'est pas aisée pour les professionnels interrogés, car la fragilité des patients (Cf. p.78) est un argument plutôt en défaveur du caractère évitable. Ceci explique que la plupart des EIG considérés comme évitables aient un degré d'évitabilité « assez probable » (51/87). Seuls neuf événements ont un degré d'évitabilité considéré comme certain ou quasi certain (tableau 51).

Tableau 51 - Présomption du caractère évitable des EIG identifiés pendant l'hospitalisation (n=214)

Caractère évitable	nb	(%)
Exclu (certitude ou quasi-certitude)	5	(2,3)
Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable)	62	(29,0)
Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)	60	(28,0)
Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)	51	(23,8)
Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable)	27	(12,6)
Certain (certitude ou quasi-certitude)	9	(4,2)

Aucune différence significative entre disciplines ($p=0,05$) et entre types d'établissement ($p=0,66$) dans la distribution du degré d'évitabilité des EIG n'a été mise en évidence.

Le rapport bénéfice-risque est une dimension importante de l'appréciation du caractère évitable (sans être la seule). Les patients ayant présenté des EIG évitables avaient eu des actes qui présentaient dans 87,4 % des cas un bénéfice modéré ou élevé, et 71,3 % un bénéfice et un risque modérés ou élevés (tableau 52) ; peu d'actes ont donc été considérés comme non justifiés ou non pertinents, ce peut sembler faible compte tenu des données publiées par ailleurs sur la pertinence des prescriptions. Bien qu'élevé, il est cependant statistiquement inférieur au bénéfice des actes en lien avec un EIG non évitables (96,8 %).

Tableau 52 - Rapport bénéfice-risque des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=87)

Risque \ Bénéfice	Absent ou faible		Modéré ou élevé	
	nb	(%)	nb	(%)
Modéré ou élevé	8	(9,2)	62	(71,3)
Absent ou faible	3	(3,4)	14	(16,1)

Une différence entre disciplines (médecine / chirurgie) a été mise en évidence pour les critères sur le degré de déviation ($p=0,03$) (tableau 53).

Tableau 53 - Description des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation selon les critères d'appréciation (n=87)

Type d'établissement et de discipline	Indication prise en charge (PEC)		Degré déviation		Bénéfice potentiel		Risque potentiel		Même PEC	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	4	(21,1)	7	(41,2)	2	(10,5)	14	(73,7)	12	(63,2)
CH	0	(0,0)	5	(35,7)	2	(14,3)	12	(85,7)	10	(71,4)
EP	2	(20,0)	6	(60,0)	3	(30,0)	9	(90,0)	7	(70,0)
Total médecine	6	(14,0)	18	(43,9)	7	(16,3)	35	(81,4)	29	(67,4)
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	2	(9,5)	4	(19,1)	2	(9,1)	19	(86,4)	17	(77,3)
CH	1	(10,0)	2	(22,2)	1	(8,3)	10	(83,3)	7	(58,3)
EP	1	(10,0)	2	(22,2)	1	(10,0)	6	(60,0)	9	(90,0)
Total chirurgie	4	(9,8)	8	(20,5)	4	(9,1)	35	(79,6)	33	(75,0)
Total	10	(11,9)	26	(32,5)	11	(12,6)	70	(80,5)	62	(71,3)

Défaut de soins ou administration des soins non optimaux ?

Parmi les 87 événements évitables survenus pendant l'hospitalisation, 64 (73,6 %) sont liés à une commission alors que seulement 23 sont liés à une omission. Ces proportions n'étaient pas différentes pour les 90 EIG évitables ayant causés une hospitalisation (p=0,20).

Tableau 54 - Description des EIG évitables en fonction de la nature des soins

	Pendant l'hospitalisation (n=87)	Cause d'hospitalisation (n=90)
commission	64 (73,6)	58 (64,4)
omission	23 (26,4)	32 (35,6)

Exemples d'EIG survenus par administration des soins non optimaux (commission)

EIG 1. Femme de 56 ans. Hémarthrose dans les suites d'une prothèse totale de genou. Patiente à haut risque thromboembolique mise d'emblée sous antithrombotique à dose curative non justifiée.

EIG 2. Femme de 74 ans. Pneumomédiastin et rupture oesophagienne consécutive à l'administration accidentelle d'oxygène en sous muqueux par sonde nasale, au cours d'une intervention sous anesthésie locale avec sédation.

EIG 3. Nouveau-né. Arrêt cardiaque après un bolus d'un analgésique central réservé à l'anesthésie-réanimation réalisé par IDE sans prescription médicale. Nouveau-né non intubé, non ventilé. Récupération immédiate après massage cardiaque externe.

Exemples d'EIG survenus par défaut de soins (omission)

EIG 4. Prématuré (29 SA) présentant une pneumopathie sur membranes hyalines. Kinésithérapie insuffisante par manque de personnel. Détresse respiratoire sur atelectasie nécessitant le transfert en réanimation.

EIG 5. Homme de 76 ans. Escarres chez un patient hospitalisé pour surinfection chronique sur cœur pulmonaire chronique. Équipe soignante en effectif insuffisant.

EIG 6. Homme de 69 ans. Accident vasculaire cérébral ischémique par embol après réduction d'une tachyarythmie par un médicament antiarythmique sans anticoagulation préalable chez un patient avec cancer ORL métastasé.

EIG cause d'hospitalisation

Parmi les 374 EIG, 160 (42,8 %) ont causé une hospitalisation. Au total, 159 patients concernés par ce type d'EIG ayant causé une hospitalisation. Un d'entre eux a eu 2 EIG concomitants. Parmi ces EIG, 90 (56,3 %) ont été considérés comme évitables. Sur les 159 patients, 89 ont eu au moins un EIG considéré comme évitable.

Pour guider le lecteur, un code couleur a été choisi pour distinguer les estimations calculées avec redressement (en mauve) des résultats purement descriptifs (en noir).

Proportion de séjours

Proportion de séjours globale des EIG cause d'hospitalisation

Tableau 55 - Nombre d'EIG et d'EIG évitables cause d'hospitalisation selon les strates (n=160)

Discipline et type d'établissement	Total EIG	EIG évitables	
		nb	(%)
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	34	20	(58,8)
CH	36	21	(58,3)
EP	21	10	(47,6)
Total médecine	91	51	(56,0)
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	25	18	(72,0)
CH	20	8	(40,0)
EP	24	13	(54,2)
Total chirurgie	69	39	(56,5)
Total	160	90	(56,3)

Les proportions d'EIG évitables n'étaient pas significativement différentes entre disciplines (p=0,95) et entre types d'établissement.

Tableau 56 - Proportion de patients admis pour au moins un EIG selon le type établissement et la discipline

Discipline et type d'établissement	Nb séjours observés	Patient-séjours admis pour au moins un EIG								
		EIG total			EIG évitables			EIG non évitables		
		nb	(%)	IC à 95 %	nb	(%)	IC à 95 %	nb	(%)	IC à 95 %
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	693	33	(4,5)	[3,0 – 6,1]	19	(2,5)	[1,4 – 3,7]	14	(2,0)	[0,9 – 3,8]
CH	658	36	(5,9)	[3,9 – 7,9]	21	(3,6)	[2,0 – 5,2]	15	(2,3)	[1,0 – 3,6]
EP	620	21	(2,7)	[1,5 – 4,0]	10	(1,5)	[0,5 – 2,5]	11	(1,2)	[0,5 – 2,0]
Total médecine	1971	90	(5,3)	[3,9 – 6,7]	50	(3,2)	[2,1 – 4,3]	40	(2,1)	[1,2 – 3,0]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	791	25	(2,9)	[1,7 – 4,2]	18	(2,0)	[1,0 – 3,0]	7	(0,9)	[0,2 – 1,7]
CH	688	20	(3,0)	[1,7 – 4,4]	8	(1,2)	[0,4 – 2,1]	12	(1,8)	[0,8 – 2,8]
EP	611	24	(4,1)	[2,4 – 5,8]	13	(1,8)	[0,8 – 2,9]	11	(2,3)	[0,9 – 3,6]
Total chirurgie	2090	69	(3,4)	[2,5 – 4,2]	39	(1,7)	[1,1 – 2,2]	30	(1,7)	[1,1 – 2,3]
Total	4061	159	(4,5)	[3,6 – 5,4]	89	(2,6)	[1,8 – 3,2]	70	(1,9)	[1,4 – 2,5]

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Sur EIG total : la différence était significative entre disciplines ($p=0,02$) ; une différence était significative entre les strates médecine – CH et médecine – EP ($p=0,01$) ; il n'y avait aucune différence entre les strates de chirurgie.

Sur EIG évitables : la différence était significative entre disciplines ($p=0,02$) ; une différence était significative entre les strates médecine – CH et médecine – EP ($p=0,03$) ; il n'y avait aucune différence entre les strates de chirurgie.

Sur EIG non évitables : il n'y avait aucune différence significative.

Proportion de séjours causés par des EIG par spécialité

Parce que le schéma d'étude n'a pas été construit pour assurer la représentativité de chaque spécialité, nous présentons les densités d'incidence sans étudier la signification statistique des différences. Ces chiffres doivent être utilisés comme des tendances.

Tableau 57 - Proportion de patients admis pour au moins un EIG selon leur caractère évitable et la spécialité médicale

Spécialités médicales	Nb unités	Nb séjours observés	EIG total			EIG évitables		
			effectif	(%)	IC 95 %	effectif	(%)	IC 95 %
Cardiologie, Soins intensifs cardio, angio, coronaro	16	273	8	(2,1)	[0,2 – 4,0]	5	(1,0)	[0,0- 2,2]
Spécialités médicales regroupées	14	262	12	(4,5)	[0,7 - 8,2]	5	(3,6)	[0,0 - 7,3]
Hépatogastro-entérologie	9	118	5	(5,0)	[0,3 - 9,7]	2	(1,4)	[0,0 - 3,7]
Médecine interne	5	92	2	(2,2)	[0,0 - 5,3]	1	(0,8)	[0,0 - 2,2]
Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	149	4	(3,9)	[0,0 - 7,9]	1	(1,0)	[0,0 – 3,0]
Pédiatrie	7	112	2	(1,8)	[0,0 - 4,7]	1	(0,4)	[0,0 - 1,2]
Réanimation médicale	4	26	7	(26,6)	[6,5 - 46,6]	2	(10,1)	[0,0 - 24,7]
Gériatrie, gérontologie	14	145	21	(14,0)	[6,8 - 21,1]	16	(11,4)	[4,7 – 18,0]
Néonatalogie, réanimation infantile	11	66	2	(2,4)	[0,0 - 5,9]	2	(2,4)	[0,0 - 5,9]
Neurologie	4	48	3	(6,8)	[0,0 - 14,5]	2	(4,3)	[0,0 - 10,3]
Oncologie, hématologie	6	62	3	(11,8)	[0,0 - 25,3]	1	(5,2)	[0,0 - 14,9]
Diabétologie, endocrinologie	4	65	2	(1,4)	[0,0 - 3,3]	2	(1,4)	[0,0 - 3,3]
Rhumatologie	5	96	1	(1,1)	[0,0- 3,4]	1	(1,1)	[0,0 - 3,4]
Maladie infectieuse	3	50	2	(4,4)	[0,0 - 11,1]	2	(4,4)	[0,0 - 11,1]
Dermatologie	2	21	2	(10,1)	[0,0 - 23,7]	0	(0,0)	-
Néphrologie	4	43	5	(13,0)	[1,2 - 24,9]	2	(6,8)	[0,0 - 17,1]
Surveillance continue médicale	1	6	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Soins palliatifs	-	-	-	-	-	-	-	-
Gynécologie	1	30	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Médecine générale (polyvalente, à orientation)	20	307	9	(3,3)	[0,2 - 6,4]	5	(2,3)	[0,0 - 5,1]

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 58 - Proportion de patients admis pour au moins un EIG selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale

Spécialités chirurgicales	Nb unités	Nb séjours observés	EIG total			EIG évitables		
			effectif	(%)	IC 95 %	effectif	(%)	IC 95 %
Chirurgie générale, digestive, viscérale	12	256	16	(6,6)	[3,5 - 9,8]	8	(3,1)	[0,9 - 5,2]
Spécialités chirurgicales regroupées	27	636	16	(2,7)	[1,3 - 4,0]	9	(1,3)	[0,4 - 2,2]
Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	423	22	(5,4)	[3,1 - 7,8]	11	(2,1)	[0,8 - 3,5]
Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11	177	4	(2,4)	[0,1 - 4,8]	3	(1,8)	[0,0 - 3,8]
Gynécologie	3	63	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Chirurgie urologique	3	85	1	(1,3)	[0,0 - 3,9]	0	(0,0)	-
Neurochirurgie	4	76	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Réanimation chirurgicale	5	46	4	(7,1)	[0,0 - 14,2]	3	(5,1)	[0,0 - 11,2]
Soins Intensifs Post Op (SIPO)	3	21	1	(4,2)	[0,0 - 12,4]	1	(4,2)	[0,0 - 12,4]
Chirurgie pédiatrique, infantile	6	102	1	(1,2)	[0,0 - 3,7]	1	(1,2)	[0,0 - 3,7]
Chirurgie plastique	1	17	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
ORL, cervico-faciale, stomatologie	8	119	1	(0,3)	[0,0 - 0,8]	1	(0,3)	[0,0 - 0,8]
Ophthalmologie	2	39	2	(5,7)	[0,0 - 13,8]	1	(3,8)	[0,0 - 11,1]
Chirurgie carcinologique	1	30	1	(3,3)	[0,0 - 9,8]	1	(3,3)	[0,0 - 9,8]

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Conséquences des EIG

Conséquences des EIG pour les patients (gravité des EIG)

Tableau 59 - Gravité des EIG cause d'hospitalisation

Type de gravité	EIG total (n=160)		EIG évitables (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
Pronostic vital	39	(24,4)	21	(23,3)
<i>Pronostic vital seul</i>	24	(15,0)	15	(16,7)
Incapacité	35	(21,9)	17	(18,9)
<i>Incapacité seule</i>	20	(12,5)	11	(12,2)
Pronostic vital & incapacité	15	(9,4)	6	(6,7)
Décès*	8	(5,0)	3	(3,3)
Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital	93	(58,1)	55	(61,1)

* les 8 EIG associés à la survenue d'un décès concernaient 8 patients

Pour huit patients suivis dans l'enquête, l'EIG évitable était associé à la survenue d'un décès. Il s'agit d'un événement trop rare pour estimer précisément une densité d'incidence avec l'enquête ENEIS.

Tableau 60 - Gravité des EIG cause d'hospitalisation par strate

Discipline et type d'établissement	Nb EIG total	Décès		Pronostic vital		Incapacité	
		nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>							
CHU-CHR	34	1	(2,9)	9	(26,5)	7	(20,6)
CH	36	4	(11,1)	13	(36,1)	5	(13,9)
EP	21	0	(0,0)	4	(19,0)	2	(9,5)
Total médecine	91	5	(5,6)	26	(28,9)	14	(15,6)
<i>Chirurgie</i>							
CHU-CHR	25	3	(12,0)	8	(32,0)	7	(28,0)
CH	20	0	(0,0)	2	(10,0)	5	(25,0)
EP	24	0	(0,0)	3	(12,5)	9	(37,5)
Total chirurgie	69	3	(4,3)	13	(18,8)	21	(30,4)
Total	160	8	(5,0)	39	(24,4)	35	(21,9)

Tableau 61 - Proportions de séjours-patient selon le type de gravité associé aux événements causes d'hospitalisation

Type de gravité	EIG total ⁽³⁾			EIG évitables		
	nb	(%)	IC à 95 %	nb	(%)	IC à 95 %
Pronostic vital ⁽²⁾	39	(1,2)	[0,7 – 1,7]	21	(0,6)	[0,3 – 1,0]
<i>pronostic vital seul</i>	24	(0,6)	[0,3 – 0,9]	15	(0,4)	[0,2 – 0,7]
Incapacité ⁽²⁾	35	(0,9)	[0,5 – 13,4]	17	(0,4)	[0,2 – 0,7]
<i>incapacité seule</i>	20	(0,5)	[0,3 – 0,8]	11	(0,2)	[0,1 – 0,4]
Pronostic vital & incapacité	15	(0,5)	[0,2 – 0,8]	6	(0,2)	[0,0 – 0,4]
Décès ⁽³⁾	8	(0,4)	[0,1 – 0,8]	3	(0,2)	[0,0 – 0,4]
Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital	92	(2,5)	[1,9 – 3,2]	54	(1,5)	[1,0 – 2,1]

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

(1) le fait que le décès soit associé à un EIG ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause

(2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité

(3) la somme est supérieure au nombre total d'EIG car un EIG pouvait avoir plusieurs critères de gravité

Les résultats par strate sont détaillés en annexe 11.

Sur EIG total – pronostic vital : la proportion de séjours causés par un EIG ayant mis en jeu le pronostic vital était supérieure en médecine (1,5 %) qu'en chirurgie (0,5 % - p=0,01). De plus, en médecine, les proportions étaient différentes selon le type d'établissement : 1,7 % en médecine – CH vs 0,4 % en médecine – EP (p=0,03).

Sur EIG total – incapacité : aucune différence entre disciplines, ni entre types d'établissement

Sur EIG total – décès : aucune différence entre disciplines, ni entre types d'établissement

Sur EIG évitables – pronostic vital : en chirurgie, les proportions étaient différentes selon le type d'établissement : 0,6 % en chirurgie – CHU-CHR vs 0,0 % en chirurgie – CH (p=0,02).

Sur EIG évitables – incapacité : aucune différence entre disciplines, ni entre types d'établissement

Sur EIG évitables – décès : aucune différence entre disciplines, ni entre types d'établissement

Conséquences économiques des EIG : nombre de jours imputables à la prise en charge des EIG

Par convention, nous avons considéré que l'hospitalisation ayant été causée par l'EIG, la totalité du séjour était attribuable à l'EIG.

La durée de séjour a été calculée pour **154 patients** (pour lesquels les médecins enquêteurs ont estimé une durée d'hospitalisation).

La moyenne de séjour était de 8,7 jours (écart-type : 7,3), la médiane était de 7 jours (allant de 1 à 42 jours).

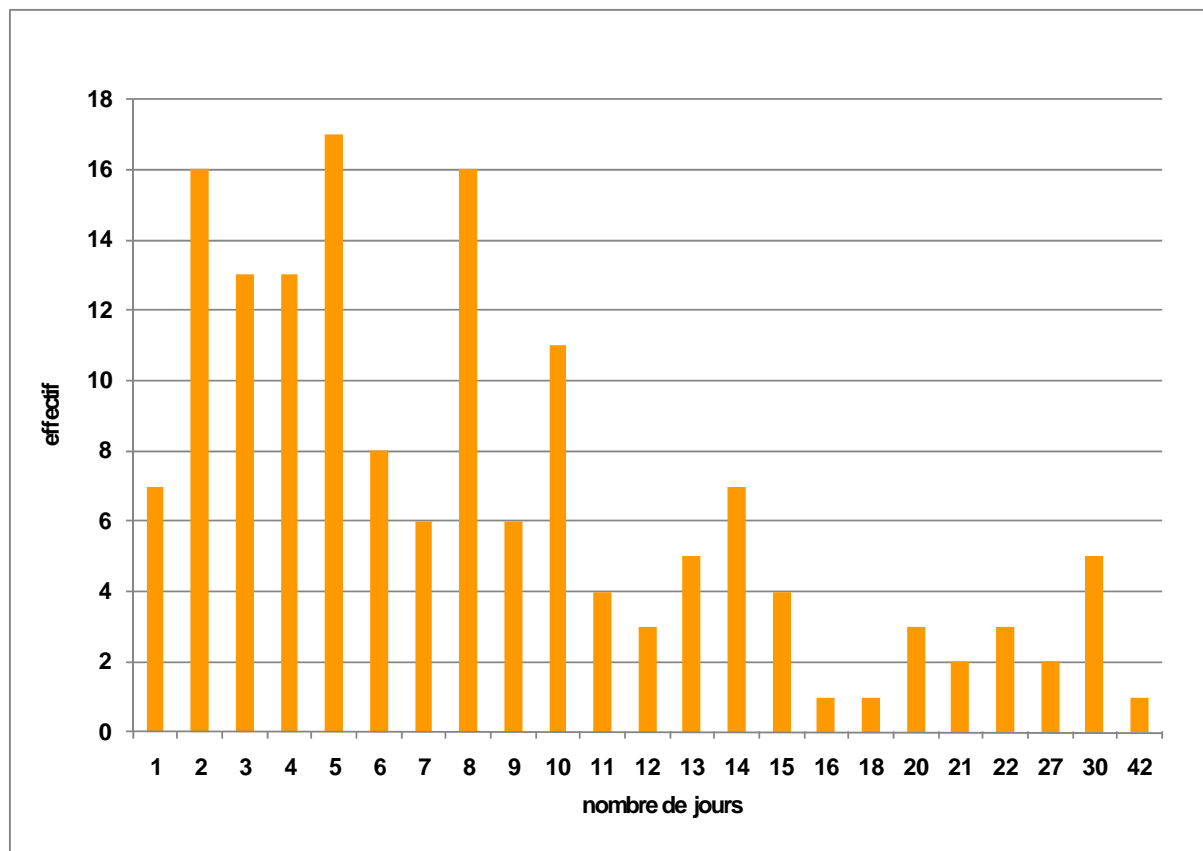
Tableau 62 - Répartition des patients concernés par les EIG cause d'hospitalisation selon les strates (n=154)

Discipline et type d'établissement	Effectif	(%)	Durée moyenne de séjour
<i>Médecine</i>			
CHU-CHR	32	(20,8)	12,4
CH	36	(23,4)	7,8
EP	20	(13,0)	10,2
Total médecine	88	(57,1)	10,0
<i>Chirurgie</i>			
CHU-CHR	22	(14,3)	8,8
CH	20	(13,0)	5,7
EP	24	(15,6)	6,9
Total chirurgie	66	(42,9)	7,1
Total	154	(100,0)	8,7

Tableau 63 - Répartition des durées de séjour des patients concernés par les EIG cause d'hospitalisation selon les strates (n=124)

Durée de séjour	effectif	(%)
moins de 48h	23	(14,9)
de 48h à 1 semaine	57	(37,0)
de 1 semaine à 2 semaines	52	(33,8)
de 2 semaines à 1 mois	21	(13,6)
plus d'un mois	1	(0,1)

Figure 16 - Répartition du nombre de jours d'hospitalisation pour les patients concernés par les EIG cause d'hospitalisation



Caractéristiques

Caractéristiques des patients ayant présenté des EIG identifiés en cours d'hospitalisation

Les conséquences pour les patients sont en partie liées au fait que les patients chez qui surviennent les EIG sont âgés et vulnérables.

Données sociodémographiques

Parmi les 159 patients concernés par un EIG cause d'hospitalisation, il s'agissait de 79 hommes (49,7 %) avec une moyenne d'âge de 69 ans (écart-type : 20) et une médiane à 74 ans (de 0 à 101 ans).

Pour les patients ayant eu au moins un EIG évitable, il s'agissait de 39 hommes (43,8 %) et la moyenne d'âge était de 70 ans (écart-type : 21), la médiane était de 76 ans (de 0 à 101 ans).

Situation clinique avant la survenue de l'EIG

La survenue des EIG se situait dans un contexte particulier où la plupart des patients présentaient une situation clinique sévère, complexe et nécessitant une prise en charge en urgence. Nous ne pouvons comparer cette situation à celle des patients n'ayant pas eu d'EIG car ces données n'ont pas été recueillies chez ces derniers.

La vulnérabilité de ces patients semble inférieure à celle des patients ayant présenté des EIG pendant leur hospitalisation ($p < 0,01$ – cf. tableau 65).

Figure 17 - Répartition des EIG selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique

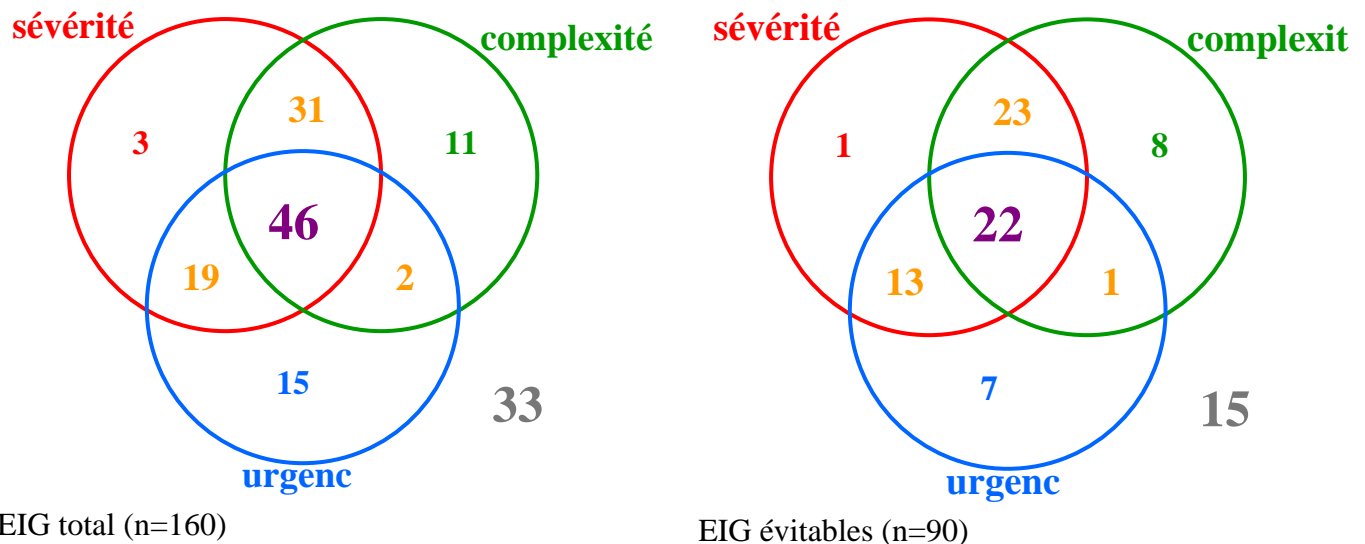


Tableau 64 - Description des EIG évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=90)

Discipline et type d'établissement	Sévérité		Degré complexité		Degré d'urgence	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	15	(75,0)	15	(75,0)	6	(30,0)
CH	13	(61,9)	9	(42,9)	9	(42,9)
EP	6	(60,0)	8	(80,0)	4	(40,0)
Total médecine	34	(66,7)	32	(62,8)	19	(37,3)
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	14	(77,8)	14	(77,8)	11	(61,1)
CH	3	(37,5)	1	(12,5)	5	(62,5)
EP	8	(61,5)	7	(53,9)	8	(61,5)
Total chirurgie	25	(64,1)	22	(56,4)	24	(61,5)
Total	59	(65,6)	54	(60,0)	43	(47,8)

Sévérité : il n'y avait pas de différence entre disciplines ni entre types d'établissement en chirurgie comme en médecine.

Complexité : il n'y avait pas de différence entre disciplines ; les différences entre types d'établissement étaient significatives en médecine ($p=0,04$) comme en chirurgie ($p=0,01$).

Urgence : il y avait une différence significative entre disciplines ($p=0,02$) ; mais pas de différence entre types d'établissement en chirurgie comme en médecine.

Tableau 65 - Comparaison de la situation clinique des patients entre EIG pendant l'hospitalisation et EIG cause d'hospitalisation

Sévérité & complexité & urgence	Pendant l'hospitalisation		Cause d'hospitalisation		p-value
	Nb	(%)	Nb	(%)	
Chez les EIG total	107	(50,0)	46	(28,8)	<0,01
Chez les EIG évitables	45	(51,7)	22	(24,4)	<0,01

Caractéristiques des EIG

Tableau 66 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents

EIG lié à :	EIG total (n=160)		EIG évitables (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
une procédure	81	(50,6)	41	(45,6)
<i>dont acte invasif</i>	63	(39,4)	36	(40,0)
<i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i>	49	(30,6)	31	(34,4)
un produit de santé	92	(57,5)	53	(58,9)
<i>dont médicament</i>	67	(41,9)	39	(43,3)
<i>dont dispositif médical implantable</i>	16	(10,0)	9	(10,0)
<i>dont dispositif médical autre</i>	6	(3,8)	4	(4,4)
une infection liée aux soins	42	(26,3)	26	(28,9)
<i>dont infection du site opératoire</i>	19	(11,9)	14	(15,6)
<i>dont bronchopneumopathie</i>	4	(2,5)	2	(2,2)
<i>dont infection urinaire</i>	6	(3,8)	2	(2,2)

Tableau 67 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

EIG lié à :	EIG total (n=160)		EIG évitables (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
Une procédure seule	29	(18,1)	12	(13,3)
Un produit de santé seul	51	(31,9)	32	(35,6)
Une infection liée aux soins seule	4	(2,5)	4	(4,4)
Une procédure & un produit de santé	22	(13,8)	11	(12,2)
Une procédure & une infection	19	(11,9)	12	(13,3)
Un produit de santé & une infection	8	(5,0)	4	(4,4)
Les 3 types d'expositions et mécanismes	11	(6,9)	6	(6,7)
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	16	(10,0)	9	(10,0)

Tableau 68 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIG lié à un produit de santé

EIG lié à un produit de santé :	EIG total (n=92)		EIG évitables (n=53)	
	nb	(%)	nb	(%)
Médicament ou médicament dérivé du sang	67	(72,8)	39	(73,6)
Produit sanguin labile	1	(1,1)	0	(0,0)
Dispositif médical labile	16	(17,4)	9	(17,0)
Autre dispositif médical (prothèse, implant, etc.)	6	(6,5)	4	(7,6)
Produit diététique (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)	0	(0,0)	0	(0,0)
Préparation magistrale et hospitalière	0	(0,0)	0	(0,0)
Autre	2	(2,2)	1	(1,9)

Tableau 69 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIG lié à une procédure

EIG lié à une procédure :	EIG total (n=81)		EIG évitables (n=41)	
	nb	(%)	nb	(%)
Intervention chirurgicale	49	(60,5)	31	(75,6)
Anesthésie	0	(0,0)	0	(0,0)
Acte de radiologie interventionnelle	1	(1,2)	1	(2,4)
Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste	0	(0,0)	0	(0,0)
Endoscopie	6	(7,4)	1	(2,4)
Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie)	1	(1,2)	0	(0,0)
Ponction	2	(2,5)	1	(2,4)
Pose de cathéter, injection ou perfusion	2	(2,5)	1	(2,4)
Sonde urinaire	4	(4,9)	0	(0,0)
Sonde gastrique	2	(2,5)	0	(0,0)
Intubation - ventilation assistée	2	(2,5)	1	(2,4)
Dialyse rénale ou péritonéale	1	(1,2)	0	(0,0)
Radiothérapie	0	(0,0)	0	(0,0)
Manœuvres obstétricales	0	(0,0)	0	(0,0)
Kinésithérapie	1	(1,2)	0	(0,0)
Autre	10	(12,3)	5	(12,2)

Figure 18 - Distribution des EIG évitables causes d'hospitalisation liées à une infection associée aux soins (n=26)

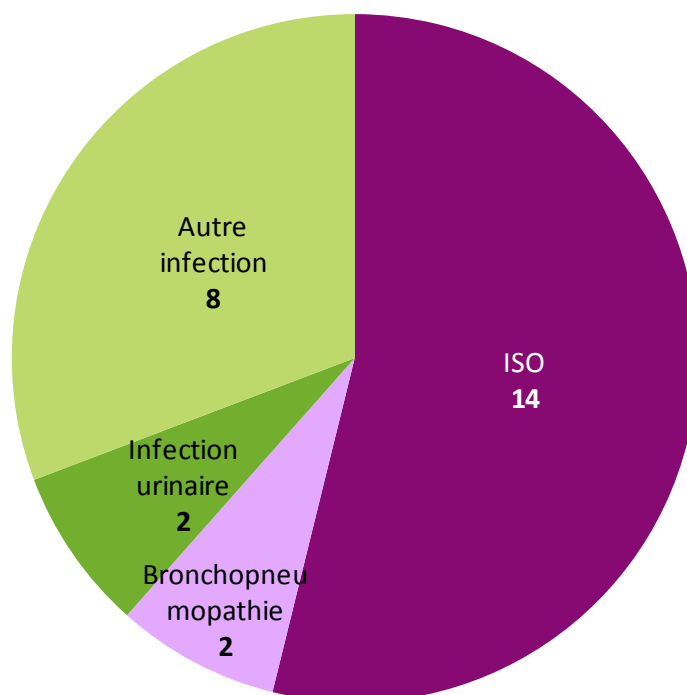


Tableau 70 - Proportion de séjours causés par au moins un EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

EIG liés à :	EIG total			EIG évitables		
	nb	(%)	IC à 95 %	nb	(%)	IC à 95 %
Une procédure	81	(1,9)	[1,4 – 2,4]	41	(0,8)	[0,5 – 1,1]
<i>dont un acte invasif</i>	63	(1,3)	[0,9 – 1,7]	36	(0,7)	[0,4 – 1,0]
<i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i>	49	(1,0)	[0,7 – 1,3]	31	(0,6)	[0,4 – 0,8]
Un produit de santé	92	(2,7)	[1,9 – 3,4]	53	(1,6)	[1,0 – 2,2]
<i>dont médicament</i>	67	(2,1)	[1,4 – 2,7]	39	(1,3)	[0,8 – 1,8]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	16	(0,4)	[0,2 – 0,6]	9	(0,2)	[0,0 – 0,3]
<i>dont autre dispositif médical</i>	6	(0,2)	[0,0 – 0,3]	4	(0,1)	[0,0 – 0,3]
Une infection liée aux soins	42	(1,2)	[0,7 – 1,6]	26	(0,7)	[0,3 – 1,0]
<i>dont infection du site opératoire</i>	19	(0,4)	[0,2 – 0,6]	14	(0,3)	[0,1 – 0,5]
<i>dont bronchopneumopathie</i>	4	(0,2)	[0,0 – 0,4]	2	(0,1)	[0,0 – 0,3]
<i>dont infection urinaire</i>	6	(0,2)	[0,1 – 0,5]	2	(0,1)	[0,0 – 0,3]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Les résultats par strate sont détaillés en annexe 12.

Sur EIG total – procédure : une différence entre disciplines ($p < 0,01$) a été mise en évidence : 1,3 % en médecine vs 2,7 % en chirurgie. De plus, en médecine, une différence entre CHU-CHR (1,9 %) et EP (0,4 %) était significative ($p = 0,01$)

Sur EIG total – acte invasif : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La proportion était moins élevée en médecine (0,8 %) qu'en chirurgie (2,1 %). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG total – intervention chirurgicale : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La proportion était moins élevée en médecine (0,3 %) qu'en chirurgie (1,9 %). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG total – produit de santé : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La proportion était plus élevée en médecine (3,7 %) qu'en chirurgie (1,3 %). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG total – médicament : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La proportion en médecine était de 3,3 % tandis qu'en chirurgie elle était égale à 0,4 %. Une différence était significative entre types d'établissement en médecine : médecine – CHU-CHR (1,9 %) vs médecine – CH (3,9 % - $p = 0,05$).

Sur EIG total – DMI : aucune différence entre disciplines comme entre types d'établissement n'était significative

Sur EIG total – autre dispositif : aucune différence entre disciplines comme entre types d'établissement n'était significative

Sur EIG total – infection : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,88$). Des différences étaient significatives entre types d'établissement : médecine – CHU-CHR (2,0 %) vs médecine – EP (0,9 % - $p < 0,01$) ; chirurgie – CH (1,9 %) vs chirurgie – EP (0,6 % - $p = 0,04$).

Sur EIG total – ISO : la différence était significative entre disciplines ($p < 0,01$). La proportion était moins élevée en médecine (0,1 %) qu'en chirurgie (0,8 %). Les cas de médecine étaient uniquement en CHU. Une différence était significative entre types d'établissement en chirurgie : chirurgie – CH (1,3 %) vs chirurgie – EP (0,3 % - $p = 0,02$).

Sur EIG total – bronchopneumopathie : les EIG étaient présents juste en médecine CHU-CHR et CH.

Sur EIG total – infection urinaire : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines ($p = 0,48$). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG total – procédure : une différence entre disciplines ($p < 0,01$) a été mise en évidence : 0,4 % en médecine vs 1,4 % en chirurgie. De plus, en médecine, une différence entre CHU-CHR (0,8 %) et EP (0,0 %) était significative ($p = 0,01$)

Sur EIG évitables – acte invasif : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La proportion était moins élevée en médecine (0,2 %) qu'en chirurgie (1,3 %). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG évitables – intervention chirurgicale : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La proportion était moins élevée en médecine (0,1 %) qu'en chirurgie (1,2 %). Les cas de médecine étaient uniquement en CHU. Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement de chirurgie.

Sur EIG évitables – produit de santé : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La proportion était plus élevée en médecine (2,4 %) qu'en chirurgie (0,5 %). Des différences étaient significatives entre types d'établissement en chirurgie : chirurgie – CH (0,1 %) vs chirurgie – CHU-CHR (0,7 % - $p = 0,04$) et chirurgie – EP (0,9 % - $p = 0,05$).

Sur EIG évitables – médicament : La différence entre disciplines était significative ($p < 0,01$). La proportion était plus élevée en médecine (2,0 %) qu'en chirurgie (0,3 %). Il n'y avait pas

de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG évitables – DMI : aucune différence entre disciplines comme entre types d'établissement n'était significative

Sur EIG évitables – autre dispositif : aucune différence entre disciplines comme entre types d'établissement n'était significative

Sur EIG évitables – infection : il n'y avait pas de différence significative entre disciplines (p=0,71). Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement dans chaque discipline.

Sur EIG évitables – ISO : différence significative entre disciplines (p=0,01). La proportion en médecine était de 0,1 % tandis qu'elle était de 0,6 % en chirurgie. Les cas de médecine étaient uniquement en CHU. Il n'y avait pas de différence entre les types d'établissement de chirurgie.

Sur EIG évitables – bronchopneumopathie : EIG présents uniquement en médecine (CHU-CHR et CH). Il n'y avait pas de différence entre ces deux strates.

Sur EIG évitables – infection urinaire : EIG présents uniquement en médecine (CHU-CHR et CH). Il n'y a pas de différence entre ces deux strates.

Tableau 71 - Proportion de séjours causés par au moins un EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

EIG liés à :	EIG total			EIG évitables		
	nb	(%)	IC à 95 %	nb	(%)	IC à 95 %
Une procédure seule	29	(0,7)	[0,4 - 1,0]	12	(0,2)	[0,1 - 0,4]
Un produit de santé seul	51	(1,7)	[1,1 - 2,4]	32	(1,2)	[0,6 - 1,7]
Une infection liée aux soins seule	4	(0,2)	[0,0 - 0,5]	4	(0,2)	[0,0 - 0,5]
Une procédure & un produit de santé	22	(0,5)	[0,2 - 0,7]	11	(0,2)	[0,0 - 0,4]
Une procédure & une infection	19	(0,5)	[0,2 - 0,8]	12	(0,3)	[0,1 - 0,4]
Un produit de santé & une infection	8	(0,2)	[0,0 - 0,4]	4	(0,1)	[0,0 - 0,2]
Les 3 types d'expositions et mécanismes	11	(0,3)	[0,1 - 0,4]	6	(0,1)	[0,0 - 0,2]
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	16	(0,5)	[0,2 - 0,7]	9	(0,2)	[0,0 - 0,4]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Une autre classification a été utilisée dans cette étude, à titre exploratoire dont les résultats sont présentés en annexe 13. Il s'agit de la classification internationale sécurité des patients de l'OMS. L'une des différences avec celle utilisée en France est qu'elle impose le classement des EIG de façon exclusive. Ainsi une infection post-opératoire est-elle uniquement classée dans « infection associée aux soins ». De plus, lorsque plusieurs EIG sont liés, un seul est retenu même s'il pouvait être classé dans plusieurs rubriques (si un médicament a contribué à la survenue d'un EIG, mais moins qu'une autre cause, il n'est pas classé dans cette catégorie).

Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIG

- Localisation de la survenue

Tableau 72 - Lieu de survenue des EIG cause d'hospitalisation

Lieu de survenue de l'EIG	EIG total (n=160)		EIG évitable (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
dans l'établissement	21	(13,1)	12	(13,3)
dans un autre établissement	20	(12,5)	13	(14,4)
en maison de retraite	16	(10,0)	11	(12,2)
en HAD ou SSAD	8	(5,0)	5	(5,5)
au domicile du patient	89	(55,6)	45	(50,0)
autre	6	(3,8)	4	(4,4)

Ainsi, 25,6 % des EIG (et 27,7% des EIG évitables) cause d'hospitalisation sont le fait d'un transfert. 119 ont été identifiés en médecine ambulatoire ce qui ne signifie pas que tous résultaient d'une pratique « de ville » car certains ont été cliniquement reliés à des hospitalisations antécédentes.

Tableau 73 - Localisation de survenue des EIG cause d'hospitalisation dans l'établissement

Localisation au sein de l'établissement	EIG total (n=21)		EIG évitable (n=12)	
	nb	(%)	nb	(%)
chambre du patient	8	(38,1)	5	(41,7)
bloc-opératoire	3	(14,3)	3	(25,0)
unité de réanimation - SI	3	(14,3)	1	(8,3)
autre	7	(33,4)	3	(25,0)

- Causes immédiates

Tableau 74 - Répartition des causes immédiates des EIG cause d'hospitalisation

	EIG total (n=160)		EIG évitable (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
Lié principalement à une prise en charge de :				
Prévention	21	(13,1)	7	(7,8)
Diagnostic	11	(6,9)	8	(8,9)
Thérapeutique	110	(68,8)	61	(67,8)
Surveillance	15	(9,4)	12	(13,3)
Rééducation - réadaptation	3	(1,9)	2	(2,2)
Principale cause de l'EIG (cause immédiate) :				
Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC)	16	(10,0)	15	(16,7)
Retard de mise en œuvre	19	(11,9)	19	(21,1)
Erreur dans sa réalisation	34	(21,3)	33	(36,7)
Autre	84	(51,5)	19	(21,1)
Ne sait pas	7	(4,4)	4	(4,4)

Tableau 75 - Causes immédiates à l'origine des EIG ayant motivé l'hospitalisation selon le type de soins (n=160)

Type de soins	Cause immédiate	EIG évitables	non évitables	EIG évitables
Prévention	Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC)			
	Retard de mise en œuvre			3
	Erreur dans sa réalisation	1		2
	Autre	11		2
	Ne sait pas	2		
	Total Prévention		14	
Diagnostic	Erreur dans le choix de la PEC			1
	Retard de mise en œuvre			4
	Erreur dans sa réalisation			2
	Autre	3		
	Ne sait pas			1
	Total Diagnostic		3	
Thérapeutique	Erreur dans le choix de la PEC	1		13
	Retard de mise en œuvre			9
	Erreur dans sa réalisation			23
	Autre	47		14
	Ne sait pas	1		2
	Total Thérapeutique		49	
Surveillance	Erreur dans le choix de la PEC			
	Retard de mise en œuvre			3
	Erreur dans sa réalisation			5
	Autre	3		3
	Ne sait pas			1
	Total Surveillance		3	
Rééducation - réadaptation	Erreur dans le choix de la PEC			1
	Retard de mise en œuvre			
	Erreur dans sa réalisation			1
	Autre	1		
	Ne sait pas			
	Total Rééducation - réadaptation		1	

- Facteurs contributifs

Tableau 76 - Répartition des facteurs contributifs des EIG cause d'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIG :	EIG total (n=160)		EIG évitable (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
Fragilité du patient	129	(80,6)	72	(80,0)
Comportement du patient	33	(20,6)	23	(25,6)
Entourage du patient	18	(11,3)	14	(15,6)

Nous rappelons que les facteurs systémiques n'ont pas été étudiés pour les EIG causes d'hospitalisation car les enquêteurs et les médecins des unités hospitalières n'avaient pas d'information sur ce qui s'était, par définition, déroulé en dehors de leur unité.

Informations complémentaires

Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère lié aux soins

Les questions suivantes étaient posées par le médecin enquêteur à l'équipe de soins pour faciliter l'appréciation du caractère lié aux soins de l'événement étudié. Leur reproductibilité n'est pas connue et les résultats sont donc à prendre avec précaution sur le plan épidémiologique. Les auteurs souhaitent néanmoins commenter ces éléments d'informations qui sont instructifs quant aux relations entre les pratiques, la situation clinique et l'appréciation du caractère lié aux soins d'un événement clinique.

Tableau 77 - Lien avec les soins des EIG cause d'hospitalisation (n=160)

Lien avec les soins	EIG cause d'hospitalisation	
	nb	(%)
Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade	107	(66,9)
Événement clinique provoqué par les soins	144	(90,0)
Arguments chronologiques	144	(90,0)
Autre explication que les soins plausible	55	(34,4)
Événement possible même en l'absence de soins	67	(41,9)
Lien connu entre les soins et l'événement ⁽¹⁾	146	(91,3)
Événement clinique identifié comme EIG par l'équipe de soins	118	(73,8)
<i>dont action entreprise</i> ⁽²⁾	91	(90,1)
<i>dont action avec effet</i> ⁽³⁾	79	(87,8)

⁽¹⁾ modalités prises en compte : « large reconnaissance » et « reconnaissance par certains »

⁽²⁾ 17 NA exclus pour le calcul du pourcentage

⁽³⁾ 1 NA exclu pour le calcul du pourcentage – prise en compte des modalités « Oui » et « Possiblement »

Les réponses montrent qu'il y a toujours intrication entre l'état de santé et les soins dans la survenue d'un événement. Pour 107 des 160 événements, des éléments permettaient de penser que l'événement clinique aurait pu survenir compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade. Pour 67 des 160 événements, l'événement aurait pu survenir même en l'absence des soins concernés. Cependant, l'événement est rarement une aggravation seule ou une poursuite de la maladie mais plutôt l'apparition, dans près de 80 % des cas, d'un nouveau symptôme ou d'une nouvelle maladie (tableau 78).

Tableau 78 - Nature de l'événement (n=160)

Nature de l'événement	EIG total (n=160)		EIG évitables (n=90)	
	nb	(%)	nb	(%)
apparition d'une pathologie	129	(80,6)	70	(77,8)
décompensation d'une pathologie	13	(8,1)	9	(10,0)
poursuite de la pathologie	17	(10,6)	11	(12,2)

C'est la raison pour laquelle les enquêteurs et médecins concernés concluent dans près des deux tiers des cas à un lien assez probable ou très probable avec le soin (tableau 79).

Tableau 79 - Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=160)

Caractère indésirable lié aux soins	EIG cause d'hospitalisation	
	nb	(%)
Assez probable	35	(21,9)
Très probable	70	(43,8)
Certain	55	(34,4)

Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable

De la même façon, l'analyse des réponses aux questions qui n'ont, dans le questionnaire, que l'intérêt de préparer le médecin interrogé à apprécier le caractère évitable de l'EIG, apparaît malgré tout instructive.

Les variables décrivant la vulnérabilité du patient ont déjà été commentée p.92.

Les soins à l'origine de l'événement étaient indiqués dans 78 % des cas jugés évitables. Dans 53 % des cas évitables, il n'y a pas eu d'écart à la pratique dans leur réalisation. Dans 58 % des cas, il a été estimé que la prise en charge du patient aurait été la même par une autre équipe. Le risque associé à ces soins a été estimé comme quasiment absent pour 30 % des cas. Dans 15,6 %, le bénéfice a été considéré comme faible ou quasiment absent et le risque comme modéré ou élevé (rapport bénéfice/risque le plus défavorable).

Tableau 80 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIG cause d'hospitalisation

Caractère évitable	EIG non évitables (n=70)		EIG évitables (n=90)		OR	IC 95 %
	nb	(%)	nb	(%)		
Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante (sévérité)	40	(57,1)	59	(65,6)	1,43	[0,75 - 2,71]
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	36	(51,4)	54	(60,0)	1,42	[0,75 - 2,66]
Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	39	(55,7)	43	(47,8)	0,73	[0,39 - 1,36]
Les soins, à l'origine de l'EIG, étaient contraindiqués ou dont l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication de la prise en charge (PEC))	1	(1,4)	20	(22,2)	20,30	[2,65 – 155,66]
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	1	(1,4)	42	(46,7)	72,65	[9,59 – 549,87]
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	4	(5,7)	16	(17,8)	3,57	[1,13 – 11,21]
Le risque potentiel de survenue d'EIG, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	50	(71,4)	63	(70,0)	0,93	[0,47 – 1,85]
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	0	(0,0)	38	(42,2)	-	

NB : regroupement des modalités 1 (Importante, Très complexe, etc.) et 2 (Plutôt importante, Plutôt complexe, etc.)

Tableau 81 - Réflexion bénéfice-risque des EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=90)

Bénéfice Risque	Absent ou faible		Modéré ou élevé	
	nb	(%)	nb	(%)
Modéré ou élevé	14	(15,6)	49	(54,4)
Absent ou faible	2	(2,2)	25	(27,8)

Des différences entre disciplines et entre types d'établissement ont été mises en évidence pour les critères d'appréciation suivants (tableau 82) : degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue, bénéfice potentiel des soins, risque potentiel de survenue d'EIG absent, prise en charge identique.

Tableau 82 - Description des EIG évitables cause d'hospitalisation selon les critères d'appréciation (n=90)

	Indication prise en charge (PEC)		Degré déviation		Bénéfice potentiel		Risque potentiel		Même PEC	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	9	(50,0)	16	(94,1)	9	(45,0)	18	(90,0)	5	(25,0)
CH	3	(15,0)	10	(47,6)	4	(19,1)	16	(76,2)	11	(52,4)
EP	4	(40,0)	9	(90,0)	2	(20,0)	10	(100,0)	3	(30,0)
Total médecine	16	(33,3)	35	(72,9)	15	(29,4)	44	(86,3)	19	(37,3)
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	1	(5,9)	3	(23,1)	0	(0,0)	8	(44,4)	16	(88,9)
CH	1	(12,5)	1	(16,7)	0	(0,0)	4	(50,0)	8	(100,0)
EP	2	(15,4)	3	(25,0)	1	(7,7)	7	(53,9)	9	(69,2)
Total chirurgie	4	(10,5)	7	(22,6)	1	(2,6)	19	(48,7)	33	(84,6)
Total	20	(23,3)	42	(53,2)	16	(17,8)	63	(70,0)	52	(57,8)

Les réponses montrent une appréciation plus souvent en faveur du caractère évitable des EIG causes d'hospitalisation que celui des EIG survenant pendant l'hospitalisation.

Ces réponses, qui reflètent la perception des médecins interrogés, expliquent que 46 des 90 EIG considérés comme évitables aient un degré d'évitabilité « assez probable ». Seuls six événements avaient un degré d'évitabilité considéré comme « certain » ou « quasi certain ». Les variables le plus associées au caractère évitable sont l'indication par un consensus, le degré de déviation et le bénéfice potentiel pour le patient.

Tableau 83 - Présomption du caractère évitable des EIG cause d'hospitalisation (n=160)

Caractère évitable	nb	(%)
Exclu (certitude ou quasi-certitude)	2	(1,3)
Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable)	42	(26,3)
Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)	26	(16,3)
Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)	43	(26,9)
Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable)	41	(25,6)
Certain (certitude ou quasi-certitude)	6	(3,8)

L'étude EVISA a montré que l'appréciation par des médecins hospitaliers du caractère évitable d'EIG générés pour la plupart en médecine ambulatoire était biaisée, surestimant de 38 % le caractère évitable : 17 des 45 EIG considérés comme évitables par les médecins hospitaliers ont, à l'issue d'une analyse approfondie des causes avec le médecin généraliste concerné, été classés comme non évitables (réf. bulletin CCECQA).

Discussion

Il s'agit d'une enquête réalisée selon une méthode originale, sans équivalent en Europe, sauf en Espagne. Sa réédition à cinq ans d'intervalle est inédite. Les principaux résultats ont été communiqué par le Ministère du travail, de l'emploi et de la santé le 24/11/2010 lors du colloque « Sécurité des Patients : événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques » à Paris et une première publication écrite sous la forme d'un Dossier Solidarité et Santé a été alors diffusée (25) :

- En moyenne, on observe 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation soit entre 275 000 et 395 000 EIG qui se produisent chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou chirurgie ; ils sont plus fréquents en chirurgie qu'en médecine ; presque la moitié serait évitable, soit entre 95 000 et 180 000 événements indésirables graves évitables ; dans un tiers des cas, l'EIG entraîne seulement une prolongation du séjour.
- Par ailleurs, 4,5 % des séjours dans un service de médecin ou chirurgie ont été causés par un EIG en 2009, soit un séjour sur 20 ; il y aurait entre 330 000 et 490 000 séjours annuellement causés par un EIG, dont entre 160 000 et 290 000 séjours causés par des EIG évitables ; ils sont plus fréquents en médecine qu'en chirurgie.
- La fragilité des patients ou leur comportement est le facteur contributif le plus fréquemment retrouvé à la survenue de tous les EIG.
- Parmi les facteurs systémiques, les défaillances individuelles, les défauts de supervision des collaborateurs juniors, et les manques de communication entre professionnels sont les plus fréquemment retrouvés à la survenue de tous les EIG pendant l'hospitalisation.

La possibilité de comparer les résultats obtenus avec les études réalisées à l'étranger est relativement circonscrite car le recueil y est le plus souvent uniquement fondé sur l'analyse des dossiers des patients (16). L'étude ENEIS, principalement fondée sur l'interrogation des équipes de soins, ne permet pas, pour des raisons de faisabilité, de suivre le séjour complet des patients, d'où le choix de calculer une densité d'incidence (proportion d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation). L'étude espagnole Eneas, construite sur une méthodologie similaire, montre une densité d'incidence des EIG survenus pendant l'hospitalisation proche (7,3 pour 1000 jours d'hospitalisation) et estime que 1,9 % des séjours sont causés par des EIG (13). Pour ce qui concerne les résultats en termes de proportion des hospitalisations causées par un EIG, une étude australienne apporte des résultats comparables (20). D'après cette étude, réalisée sur des séjours hospitaliers de 31 établissements de santé en 1992, 6,6 % des admissions étaient causées par des EIG.

En revanche, dans les études les plus récentes, la répartition des EIG est comparable avec les résultats de l'étude ENEIS car les définitions et les questionnaires utilisés sont similaires (13, 19-22). La proportion d'EIG évitables est ainsi comprise entre 37 % et 51 %. Sur l'ensemble des EIG identifiés, de 45 % à 50 % sont survenus en médecine. Les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent de 40 % à 50 % de l'ensemble des EIG, ceux liés au médicament de 19 % à 29 %.

Enfin, les résultats de l'étude menée en 2007 par les centres régionaux de pharmacovigilance sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble des CHU et CH ont permis d'estimer à 3,6 %, la proportion des

hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments (résultat ENEIS 2009 sur cet échantillon : 4,1 %) Ces résultats sont proches de la précédente étude conduite en 1998 (26).

Limites de l'étude

Le taux de participation est très satisfaisant. La participation des établissements privés à but lucratif est toutefois inférieure à celle des établissements publics, d'où une moindre précision de l'estimation de la fréquence des EIG dans cette strate.

Les principales spécialités médicales sont représentées dans notre étude. Nous n'avons cependant pas pu vérifier que leur répartition était comparable à celle de l'ensemble de l'hospitalisation en France parce qu'il n'y a pas de données sur le nombre de journées d'hospitalisation par spécialité ni même par strates ; il n'existe pas non plus de données sur les caractéristiques des patients (âge moyen, sexe) au niveau national que ce soit par strate ou par spécialité : les données du PMSI, fondées sur la réalisation d'un acte classant pour distinguer l'activité en chirurgie ne permettent pas de classer les séjours en discipline de médecine et de chirurgie.

La représentativité des séjours, en termes de répartition des séjours selon leur durée, ne peut pas non plus être étudiée car notre schéma d'étude ne nous a pas permis de recueillir la durée des séjours qui n'étaient pas terminés lors du passage du médecin enquêteur. Cependant cette représentativité est a priori bonne car l'inclusion des séjours ne s'est pas faite un jour donné mais sur une période de 7 jours par unité. Cette période est équivalente à la durée moyenne de séjour dans les services de court séjour. Le nombre important de séjours ou fractions de séjours (8 269) permet de penser que le hasard ne peut avoir favorisé les séjours courts ou les séjours longs.

L'appréciation des conséquences des EIG identifiés pendant l'hospitalisation, en terme d'incapacité et, dans une moindre mesure, de la prolongation du séjour hospitalier, a été probabiliste pour les patients qui n'étaient pas sortis lors du passage de l'enquêteur médecin et peut manquer de validité. De même, il a été difficile de dater la survenue de certains types d'EIG (exemple des phlébites veineuses profondes et des escarres). C'est pourquoi certains EIG identifiés pendant l'hospitalisation ont pu survenir avant l'admission.

L'utilisation de la prolongation de séjour comme critère de gravité est commune à toutes les études réalisées sur le sujet. Elle est cependant contestable pour trois raisons. Ce critère de gravité est relativisé par l'état de santé du patient : par exemple la survenue d'une escarre de décubitus chez un patient en fin de vie ne prolongera pas la durée d'une hospitalisation alors que sa survenue chez un autre patient peut retarder une sortie programmée. Ce critère dépend du moment de survenue de l'EIG : une infection urinaire diagnostiquée en début de séjour ne sera pas incluse alors qu'elle pourra prolonger d'un ou deux jours si elle est diagnostiquée le jour de la sortie. La troisième raison est que ce critère n'a pas la même valeur pour les soignants et pour les gestionnaires : il est plus directement associé à des enjeux économiques que cliniques.

Par définition, et conformément aux études étrangères, l'événement ultime ou l'événement le plus important cliniquement a été retenu si plusieurs événements étaient liés. Par exemple, une patiente a subi une exérèse d'un fibrome endocavitaire. Cette intervention a provoqué une perforation du fond utérin et du colon sigmoïde qui a entraîné une péritonite pelvienne. Les

deux événements ont été notés mais seule la péritonite a fait l'objet d'une analyse des causes immédiates et de son caractère évitable. En termes de prévention, la perforation est plus utile à analyser. Une approche complémentaire pourrait être utile pour identifier, chez les patients ayant eu plusieurs EIG, l'EIG dont la prévention apparaît la plus pertinente.

La fréquence des EIG pendant l'hospitalisation a été calculée comme une densité d'incidence. Cette évaluation du risque est meilleure que celle fondée sur une probabilité par patient (option prise par les études similaires à l'étranger), car elle tient compte de la période d'exposition. Cependant, la possibilité de comparer des résultats obtenus avec ces études est limitée. La proportion de séjours causés par un EIG est en revanche comparable.

La fiabilité de l'appréciation du caractère lié aux soins est très bonne mais celle du caractère évitable est modérée (12). Pour pallier à ce défaut, tous les cas ont été revus par les médecins du CCECQA et les enquêteurs ont été systématiquement recontactés. De plus, tous les EIG associés à un médicament ont été revus par l'AFSSAPS. Les cas complexes d'infections associées aux soins ont été revus par un président de CCLIN Sud-Ouest. Enfin, les cas complexes associés notamment aux prises en charge péri-opératoires ont été revus par des experts nationaux. Cette procédure lourde a été mise en œuvre pour optimiser la reproductibilité de l'appréciation du caractère évitable. Par ailleurs, l'appréciation du caractère évitable des EIG causes d'hospitalisation est surestimée (27).

Enseignements pour la politique de gestion des risques

Le premier enseignement pour la prévention des risques cliniques est que tous les types d'unités de soins et d'établissements sont concernés.

La répartition des différents types d'EIG, identifiée pour la première fois en France lors d'ENEIS 1, permet de conclure que les priorités des politiques de santé des dernières années (infections liées aux soins, risques liés au médicament, prise en charge de la douleur, information du patient) sont certainement pertinentes et encore d'actualité, que certaines ont déjà largement porté leurs fruits (sécurité des produits sanguins et de la pratique anesthésique) et enfin que d'autres mériteraient plus d'attention.

En effet, l'étude ENEIS met en évidence des populations de patients (personnes âgées, fragiles) et des spécialités (gériatrie, chirurgie cardio-thoracique, réanimation, ORL-stomatologie) où l'incidence des événements indésirables évitables est plus élevée.

Il y a toujours intrication entre l'état de santé et les soins dans la survenue d'un EIG évitable, d'autant que les EIG sont souvent des complications connues de la prise en charge à l'origine de cet EIG. Pour ces deux raisons, les événements sont plus difficilement identifiés par les professionnels de terrain comme des événements indésirables que les événements liés à des « erreurs grossières » comme les erreurs de patients ; ils sont a fortiori moins facilement reconnus comme évitables. Après analyse approfondie par les médecins en charge des patients et les médecins enquêteurs, ces événements sont apparus associés en partie à une pratique médicale sous optimale, une perte de temps, une rupture dans la continuité des soins, des déviations diverses par rapport à des protocoles, des règles ou des recommandations. Pour cette raison, les enquêteurs concluent avec les médecins concernés au caractère « assez probable » ou « très probable » de l'association des EIG aux soins, alors qu'en l'absence

d'enquêteurs externes, ils n'auraient pour une grande partie pas été identifiés comme des EIG par les équipes de soins.

Ces résultats montrent, d'une part, l'importance d'une meilleure prise en compte de la vulnérabilité de certains patients en développant notamment des actions ciblées sur les patients fragiles et, d'autre part, l'importance de la sensibilisation, de la formation et de la construction d'une culture de sécurité. Le facteur humain (patient non coopératif, non compliant) est en effet l'un des facteurs déterminants dans la survenue d'un EIG, qu'il soit lié au patient ou aux professionnels de santé avec notamment une supervision ou une communication entre soignants insuffisantes. Des méthodes de travail spécifiques doivent être développées.

Après avoir majoritairement investi dans le champ du curatif, les programmes de gestion des risques associés aux soins se sont concentrés sur la dimension préventive des événements indésirables. Selon une étude américaine, ce qui différencie les établissements c'est leur capacité de récupération (après survenue d'un événement indésirable), plus que de prévention des événements indésirables graves. Il faut donner une impulsion à cette approche.

Références

- 1 Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007 ;16:369-77.
- 2 Djihoud A, Quenon JL, Michel P, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM.. Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins. Résultats de l'étude ENEIS réalisée en 2004 dans les établissements de santé Français. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2006 ; 49 : 388-90.
- 3 Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Bernet C, Chaudier-Delage V, Fabry J, Lathelize M, Lombrail P, Mendizabal H, Paillé-Ricolleau C, Pazart L, Pibarot ML, Sambuc R, Haury B, Cases C. Quels événements indésirables graves dans les établissements de santé publics et privés en France. *Risques et qualité*, 2005, 2: 131-8.
- 4 Michel P, Domecq S, Castot A, Caron J, Dufay E, Queneau P, et al. Multiprofessional review of adverse drug events (ADE) from the French national adverse event survey (ENEIS) (Abstract P143). *Fundam Clin Pharmacol* 2005 ;19:230.
- 5 Michel P, Amalberti R, Baudouin D, Quenon JL. Flou et Flop en endoscopie. *Risques et Qualité* 2008 ; 1 : 42-45.
- 6 Lathelize M, Quenon JL, Michel P. Sueurs froides au décours d'un accouchement. *Risques et Qualité* 2006 ; 3 : 184-87.
- 7 Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial* 2005 ;20(4):204-10.
- 8 Michel P, Quenon JL. Eneis, a French national survey of adverse events, active errors and systemic failures prospectively assessed with ward staff. *Journal of Health Care and Society (Japan)*, 2006 ; 16: 111-26.
- 9 Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins. *Hôpitaux Magazine* 2008 ; 6 : 38-41.
- 10 Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins : les leçons tirées de l'étude ENEIS. *Soins* 2006.
- 11 Michel P. Événements indésirables graves liés aux soins. *Acteurs Magazine* 2005.
- 12 Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004 ;328:199-202
- 13 Aranaz-Andrés J.-M., Aibar-Remón C., Vitaller-Murillo J., Ruiz-López P., Limón-Ramírez R., Terol-García E. et the ENEAS work group, 2008, "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *Journal Epidemiology Community Health*, n° 62, p.1022-1029.
- 14 Haut conseil de la santé publique (HCSP), 1998, *Rapport : contribution du Haut conseil de la santé publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie* .
- 15 Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. Définition des infections associées aux soins Mai 2007 11p.

- 16 Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., ,
“Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the
Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine* 1991 ; :370-376.
- 17 Brennan T.A., Localio A.R., Leape L.L., Laird N.M., Peterson L., Hiatt H.H. et al.,
1990, “Identification of adverse events occurring during hospitalization”, *Annals of
Internal Medicine*, n° 112, p. 221-226.
- 18 Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J. et al.,
2000, “Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado”,
Medical Care, n° 38, p. 261-271.
- 19 Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S., 2002, “Adverse events in
New Zealand public hospitals I: occurrence and impact”, *The New Zealand Medical
Journal*, n° 115(1167):U271.
- 20 Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrisson B.T., Newby L., Hamilton
J.D., 1995, “The quality in Australian Health-Care Study”, *Medical Journal of
Australia*, n° 163, p. 458-471.
- 21 Vincent C., Neale G., Woloshynowych M., 2001, “Adverse events in British hospitals:
preliminary retrospective record review”, *BMJ*, n° 322, p. 517-519.
- 22 Zegers M, Bruijne MC de, Wagner C, et al. Adverse events and potentially preventable
deaths in Dutch hospitals. Results of a retrospective patient record review study. *Qual
Saf Health Care* 2009 ;18:297-302.
- 23 Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, van der Wal G, de Vet HCW.
The inter-rater agreement of retrospective assessments of adverse events does not
improve with two reviewers per patient record. *Journal of Clinical Epidemiology*
2010 :63 ;94-102
- 24 Jouglu E, Ducimetière P, Bouvier-Colle MH, Hatton F. Relation entre le niveau de
développement du système de soins et le niveau de la mortalité “évitabile” selon les
départements français. *Rev Epidémiol Santé publique* 1987 ; 5 : 365-377.
- 25 Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-
Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves
associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes
nationales menées en 2009 et 2004. *Dossier Solidarité et Santé*, n°17, 2010.
- 26 Matinée de presse de l’Afssaps, 25/09/2008, « Hospitalisations dues aux effets
indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle
campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K »
- 27 Michel P., 2010, « L’étude EVISA : Quels sont les événements indésirables liés à la
médecine ambulatoire et conduisant à une hospitalisation ? Quelles sont leurs causes et
leurs conséquences ? », *Bulletin du CCECQA*, n°25, mai 2010.

Annexes

Annexe 1 – Grille de recueil de détection

Vu l'avis favorable du Conseil National de l'Information Statistique, cette enquête est reconnue d'**intérêt général et de qualité statistique** sans avoir de caractère obligatoire.

Label n° 2009X706SA du Conseil National de l'Information Statistique, valable pour l'année 2009.

En application de la loi n°51-711 du 7 juin 1951, les réponses à ce questionnaire sont protégées par le secret statistique et destinées au CCECQA.

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, s'applique aux réponses faites à la présente enquête. Elle garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit peut être exercé auprès du CCECQA.

étiquette patient

Trois premières lettres du nom :

Trois premières lettres du prénom :

IPP ou N° d'hospitalisation :

rappel au médecin confirmateur

**feuille détachable à détruire avant l'envoi du dossier au
CCECQA**

(il a pour seul but de permettre aux enquêteurs de faire le lien entre les différents questionnaires)

FICHE DE DÉTECTION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE (EIG)

INSTRUCTIONS

- N'inscrire les données nominatives que sur le feuillet détachable (à détruire avant l'envoi du dossier au CCECQA). Ce feuillet permet aux enquêteurs de faire le lien entre les différents questionnaires.
- Pour l'ensemble des critères, se référer aux définitions citées dans le guide de remplissage.
- Pour l'ensemble des critères de détection, répondre par « **OUI** » ou par « **NON** » au moyen d'une croix dans la case correspondante des tableaux situés en page 2, 3 et 4.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).

N° du patient :

□□□ □□□ □□□

Identification

1. N° d'identification de l'enquêteur infirmier :

□□

2. Unité de soins :

□□□

Dates du recueil (jj/mm)

3. Passage n°1 :

□□/□□

4. Passage n°2 :

□□/□□

5. Passage n°3 :

□□/□□

Patient

6. Date de naissance (jj/mm/aaaa) :

□□/□□/□□□□

7. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

□

8. Date d'admission dans l'unité (jj/mm/aa) :

□□/□□/□□

9. Date de sortie de l'unité (jj/mm/aa) :

□□/□□/□□

10. Mode de sortie :

1. Domicile ou maison de retraite
2. Décès
3. Transfert dans une autre unité de l'établissement :
précisez :
4. Transfert dans une unité d'un autre établissement :
précisez :
5. Autre, précisez :

□

11. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- | | | | |
|----------------------------------------------------|--------|--------|---|
| • Médecin | 1. Oui | 2. Non | □ |
| • Cadre infirmier | 1. Oui | 2. Non | □ |
| • Infirmier | 1. Oui | 2. Non | □ |
| • Dossier patient consulté avec l'équipe soignante | 1. Oui | 2. Non | □ |
| • Autre professionnel | 1. Oui | 2. Non | □ |

si autre professionnel, précisez :

12. Passage n°1 de l'enquêteur : critères de détection

N°	critères	Détection		réservé codage
		Oui (1)	Non (2)	
Événement survenu avant l'hospitalisation				
1	Hospitalisation non prévue, dont le motif est lié aux conséquences négatives d'une prise en charge médicale (ou d'une absence de prise en charge) dans les 12 derniers mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Événement survenu pendant l'hospitalisation au cours de la période d'enquête				
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Événement lié à un médicament.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Infection identifiée pendant l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Complication néonatale liée à la grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, AVC, embolie pulmonaire, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Décès inattendu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

14. Passage n°2 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents au passage n°1

N°	critères	Détection		réservé codage
		Oui (1)	Non (2)	
Événement survenu avant l'hospitalisation				
1	Hospitalisation non prévue, dont le motif est lié aux conséquences négatives d'une prise en charge médicale (ou d'une absence de prise en charge) dans les 12 derniers mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Événement survenu pendant l'hospitalisation au cours de la période d'enquête				
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Événement lié à un médicament.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Infection identifiée pendant l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Complication néonatale liée à la grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, AVC, embolie pulmonaire, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Décès inattendu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

15. Passage n°3 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents au passage n°2

N°	critères	Détection		réservé codage
		Oui (1)	Non (2)	
Événement survenu avant l'hospitalisation				
1	Hospitalisation non prévue, dont le motif est lié aux conséquences négatives d'une prise en charge médicale (ou d'une absence de prise en charge) dans les 12 derniers mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Événement survenu pendant l'hospitalisation au cours de la période d'enquête				
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Événement lié à un médicament.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Infection identifiée pendant l'hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Complication néonatale liée à la grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, AVC, embolie pulmonaire, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Décès inattendu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Description des événements détectés par les critères

16. Nombre total de critères retrouvés :

17. Nombre d'événements détectés :

Résumé clinique des événements détectés par les critères

Passage n°1

Passage n°2

Passage n°3

18. Patient sorti du service pendant la période d'observation ?

1. Oui

2. Non

IMPORTANT :

si **OUI** à la question 18, noter la **date** et le **mode de sortie** aux questions 9 et 10 page 1

FICHE DE CONFIRMATION
D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE LIE AUX SOINS (EIG)

INSTRUCTIONS

- **Consulter la fiche de détection du patient.**
- **Remplir une fiche de confirmation pour chaque événement détecté par l'enquêteur infirmier**, même si vous concluez qu'il n'y a pas eu d'événement.
- N'inscrire le nom, le prénom, l'IPP ou le n° d'hospitalisation du patient que sur le feuillet détachable.
- Détruire le feuillet détachable à la sortie du service après avoir vérifié la concordance des questionnaires de détection et de confirmation.
- **Entourer les réponses appropriées** lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions) et réserver le codage pour une phase ultérieure.

Identification

1. N° du patient :	_ _ _ _ _
2. N° de l'événement analysé : (pour le même patient : si un seul EIG alors n° 1/1 , si deux EIG alors n° 1/2 ou 2/2 , etc.)	_ sur _
3. N° d'identification du médecin enquêteur :	_ _
4. Date du recueil (jj/mm) :	_ _ / _ _

5. Sources d'information consultées (réponse multiple) :			
• Médecin	1. Oui	2. Non	_
• Cadre infirmier	1. Oui	2. Non	_
• Infirmier	1. Oui	2. Non	_
• Dossier patient consulté avec l'équipe soignante	1. Oui	2. Non	_
• Autre professionnel	1. Oui	2. Non	_
si autre professionnel , précisez :			
.....			

SURVENUE et GRAVITE d'un ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

6. Le patient a-t-il présenté un événement indésirable ?

1. Oui 2. Non



→ si **NON** à la question 6, alors **FIN du recueil**

7. Un des motifs d'hospitalisation dans cette unité est-il la survenue de l'événement étudié ?

1. Oui 2. Non

si **Oui**, quelle est la durée réelle ou estimée de l'hospitalisation

causée par cet événement :



8. L'événement étudié est-il survenu ou a-t-il été identifié pendant la période d'enquête ?

1. Oui 2. Non



→ si **NON** aux questions 7 et 8, alors **FIN du recueil**

*ATTENTION, cette situation est rencontrée **UNIQUEMENT** si l'événement est survenu pendant l'hospitalisation et avant le début du recueil.*

9. L'événement :

a. Est-il associé à la survenue d'un décès ?

1. Oui 2. Non



→ S'il n'est pas associé à un décès :

b. A-t-il mis en jeu le pronostic vital (avant ou pendant l'hospitalisation) ?

1. Oui 2. Non

si **Oui**, précisez :

.....



c. A-t-il entraîné (ou est-il susceptible d'entraîner) une incapacité au moment de la sortie ?

1. Oui 2. Non

si **Oui**, précisez :

.....



d. A-t-il entraîné (ou est-il susceptible d'entraîner) une prolongation du séjour hospitalier ?

1. Oui 2. Non

si **Oui**, précisez le nombre de jours :



→ si **NON** aux questions 7 et 9 (a, b, c et d), alors **FIN du recueil**

LIEN avec les SOINS

L'ensemble des questions ci-dessous vise à apprécier le degré d'association entre l'événement clinique étudié et la réalisation des soins. Aucune de ces questions ne permet de conclure sur le caractère évitable de l'événement étudié.

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur l'existence d'un lien entre l'événement clinique et les soins.

10.1 **Pouvait-on s'attendre à cet événement étant donné la maladie ou de l'état de santé du patient ?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10.2 **Y a-t-il des éléments indiquant ou suggérant que la prise en charge (ou son absence) a provoqué l'événement ?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10.3 **Y a-t-il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement est lié à la prise en charge (ou à l'absence de prise en charge) ?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10.4 **Y a-t-il une autre explication plausible que la prise en charge (ou l'absence de prise en charge) comme cause de l'événement ?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10.5 **Chez ce patient, cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de cette prise en charge ?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10.6 **Pour ce patient, l'événement a-t-il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation?**

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas



10. Si **Oui**, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale ?

1. Oui 2. Non 3. Non applicable



11. Si **Oui**, cette action a-t-elle eu des effets sur l'événement ?

1. Oui 2. Possiblement 3. Trop tôt pour en juger
4. Non 5. Ne sait pas 6. Non applicable



10.7 **Est-il généralement reconnu que ce type de prise en charge (ou d'absence de prise en charge) peut être la cause de ce type d'événement ?**

1. Large reconnaissance de la communauté scientifique
2. Reconnaissance par certains spécialistes uniquement
3. Pas de reconnaissance
4. Ne sait pas



11. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous au lien entre l'événement et la prise en charge ?

Degré de confiance du caractère lié aux soins de cet événement

1. **Exclu** (avec certitude ou avec quasi-certitude).
2. **Très peu probable** (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit lié aux soins).
3. **Peu probable** (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur).
4. **Assez probable** (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur).
5. **Très probable** (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas causé par les soins).
6. **Certaine** (certitude ou quasi-certitude).

- Si l'événement a été considéré comme **indésirable, grave et lié aux soins avec un degré de confiance > 3**, alors poursuivre le recueil en complétant la **fiche d'analyse du caractère évitable d'un EIG**.
- Dans le cas contraire, **FIN du recueil**.

Annexe 3 – Grille de recueil du caractère évitable

FICHE D'ANALYSE DU CARACTÈRE ÉVITABLE D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE (EIG)

N° d'identification du médecin enquêteur :		□□
Date du recueil (jj/mm/aa) :		□□ / □□ / □□
INSTRUCTIONS		
<ul style="list-style-type: none"> • Consulter les fiches de détection et de confirmation du caractère indésirable de l'événement. • Remplir la fiche de correspondance et noter le numéro aléatoire attribué au patient. • Cette fiche ne doit être remplie que si l'événement a été considéré comme indésirable, grave et lié aux soins avec un degré de confiance > 3. • Ni le nom, ni le prénom, ni l'IPP, ni le n° d'hospitalisation du patient ne doivent être inscrits sur cette fiche. • Entourer les réponses appropriées lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions) et réserver le codage pour une phase ultérieure. 		
<i>cf. table de correspondance</i>		
1. N° aléatoire du patient :		□ □ □ □ □ □
2. N° de l'événement analysé : (pour le même patient : si un seul EIG alors n° 1/1, si deux EIG alors n° 1/2 ou 2/2, etc.)		□□ sur □□
3. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin		□
4. Âge (années) :		□□□□
5. Type d'établissement : 1. CHU 2. CH 3. PSPH 4. Clinique		□
6. Discipline de l'unité : 1. Médecine 2. Chirurgie		□
7. Date d'admission dans l'unité (jj/mm/aa) :		□□ / □□ / □□
8. Date de sortie de l'unité (jj/mm/aa) : (ou date au moment de l'analyse du cas si patient encore hospitalisé dans l'unité)		□□ / □□ / □□
9. Date d'identification de l'événement (jj/mm/aa) :	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	□□ / □□ / □□
10. Date de survenue de l'événement (jj/mm/aa) : (si différente de celle de son identification)	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	□□ / □□ / □□
11. Nature de l'EIG :		□□□□
12. Nature de la prise en charge associée à l'événement :		□□□□

RÉSUMÉ CLINIQUE

1. Le patient :

- ATCD
- Facteurs de risque
- Diagnostic d'entrée
- Diagnostic de sortie

2. La prise en charge à l'origine de l'événement :

- Nature des soins (pour les médicaments, préciser dose, périodicité, etc.)
- Les acteurs

3. L'événement :

- Sa nature (si examens paracliniques, préciser les résultats)
- Ses mécanismes
- Sa cause initiale

4. Les conséquences de l'événement :

- Traitement
- Évolution

LIEU de SURVENUE de l'EIG

13. L'EIG est-il survenu dans l'établissement ?

1. Oui 2. Non

si **NON** (EIG survenu en dehors de l'établissement)

13.1 Où est survenu l'événement ?

1. Domicile du patient sans HAD ni SSAD
2. Domicile du patient avec HAD ou SSAD
3. Établissement de santé public ou PSPH
4. Établissement de santé privé
5. Maison de retraite
6. Cabinet médical
7. Autre

si **autre**, précisez :

si **OUI** (EIG survenu dans l'établissement)

13.2 L'événement est-il survenu dans l'unité ?

1. Oui 2. Non

13.2.a Si **Non**, dans quelle unité est-il survenu ? (préciser la discipline)

13.2.b Indiquer la localisation précise de survenue de l'EIG :

1. Bloc opératoire
2. Salle de surveillance post-interventionnelle
3. Unité de réanimation, de soins intensifs
4. Salle de cathétérisme, d'endoscopie, d'exploration fonctionnelle, dialyse
5. Unité de consultation, de pansement
6. Unité ou salle de kinésithérapie
7. Chambre du patient
8. Salle de travail (maternité)
9. Service de radiologie
10. Service des urgences
11. Parties communes de l'établissement (couloirs, ascenseurs, escaliers, parking, etc.)
12. Autre
13. Ne sait pas

si **autre**, précisez :

CAUSE IMMEDIATE et FACTEURS CONTRIBUTIFS de l'EIG

14. L'EIG est-il lié principalement à une prise en charge de :

- | | | |
|---------------|------------------|-------------------------------|
| 1. Prévention | 3. Thérapeutique | 5. Rééducation - réadaptation |
| 2. Diagnostic | 4. Surveillance | |

15. Quelle est la principale cause de l'EIG ?

1. Erreur dans le choix de la prise en charge
2. Retard dans sa mise en œuvre
3. Erreur dans sa réalisation
4. Aléa
5. Autre
6. Ne sait pas

si **autre**, précisez :

16. L'EIG est-il lié à une procédure ?

1. Oui
2. Non

Si **Oui**, choisissez une des modalités suivantes :

1. Intervention chirurgicale
2. Anesthésie
3. Acte de radiologie interventionnelle
4. Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste
5. Endoscopie
6. Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie)
7. Ponction
8. Pose de cathéter, injection ou perfusion
9. Sonde urinaire
10. Sonde gastrique
11. Intubation - ventilation assistée
12. Dialyse rénale ou péritonéale
13. Radiothérapie
14. Manœuvres obstétricales
15. Kinésithérapie
16. Autre

si **autre**, précisez :

17. L'EIG est-il lié directement à un produit de santé ?

1. Oui
2. Non

Si **Oui**, précisez lequel :

1. Médicament ou médicament dérivé du sang
2. Produit sanguin labile
3. Dispositif médical implantable (prothèse, implant, etc.)
4. Autre dispositif médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)
5. Produit diététique
6. Préparation magistrale et hospitalière
7. Autre

si **autre**, précisez :

18. Quels sont les facteurs liés au patient ayant favorisé l'EIG ?

- | | | | | |
|----------------------------------------------------|--------|--------|----------------|--------------------------|
| • Fragilité du patient lui-même (terrain, maladie) | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Comportement du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Entourage du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Autre | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
- si **autre**, précisez :

19. Quels sont les autres facteurs ayant facilité la survenue de l'EIG ?

- | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|----------------|--------------------------|
| • Y a-t-il eu une défaillance humaine à l'origine de l'événement ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Une meilleure supervision des collaborateurs aurait-elle été nécessaire ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • L'organisation et la réalisation des tâches et des activités, et les responsabilités étaient-elles clairement et explicitement définies ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut dans la politique de l'établissement ou la gestion des ressources humaines ? | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | <input type="checkbox"/> |
| • Si autre , précisez : | | | | <input type="checkbox"/> |
| | | | | |
| | | | | |

CARACTÈRE ÉVITABLE de l'EIG

Répondre aux questions suivantes avant de porter une appréciation sur le caractère évitable de l'EIG. Ces questions se rapportent à la période précédant la survenue de l'EIG.

19.1 Quelle était la gravité de la situation clinique du patient (maladie, état général, etc.) ?

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1. Importante | 3. Plutôt faible |
| 2. Plutôt importante | 4. Faible |



19.2 Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient (comorbidités, allergies, etc.) ?

- | | |
|--------------------|------------------------|
| 1. Très complexe | 3. Plutôt non complexe |
| 2. Plutôt complexe | 4. Non complexe |



19.3 Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG ?

- | | |
|------------------|----------------------|
| 1. Très urgent | 3. Plutôt non urgent |
| 2. Plutôt urgent | 4. Non urgent |



19.4 La prise en charge (soins ou absence de soins) à l'origine de l'EIG, était-elle indiquée ?

1. Consensus large de la communauté scientifique
2. Consensus modéré de la communauté scientifique
3. Absence de consensus
4. Absence d'indication ou contre-indication
5. Ne sait pas



19.5 Quel était le degré de déviation de cette prise en charge (soins ou absence de soins) par rapport à la pratique attendue ?

- | | | |
|-----------|--------------|----------------|
| 1. Nul | 3. Modéré | 5. Ne sait pas |
| 2. Faible | 4. Important | |



19.6 Quel était le bénéfice potentiel, pour ce patient, de cette prise en charge (soins ou absence de soins) au moment de leur réalisation ?

- | | |
|-----------|-----------|
| 1. Élevé | 3. Faible |
| 2. Modéré | 4. Absent |



19.7 Quel était le risque potentiel de survenue d'événement indésirable grave, au moment de cette prise en charge (soins ou absence de soins) ?

- | | |
|---------------------|-----------|
| 1. Quasiment absent | 3. Modéré |
| 2. Faible | 4. Élevé |



19.8 La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. Certainement | 3. Probablement pas |
| 2. Probablement | 4. Certainement pas |



20. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous à l'évitabilité de l'EIG ?

Degré de confiance du caractère évitable de l'événement :

1. Caractère évitable **exclu** (certitude ou quasi-certitude).
2. Caractère évitable **très peu probable** (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable).
3. Caractère évitable **peu probable** (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur).
4. Caractère évitable **assez probable** (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur).
5. Caractère évitable **très probable** (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable).
6. Caractère évitable **certain** (certitude ou quasi-certitude).



Décrivez brièvement la manière dont l'EI était évitable (stratégies ou actions qui auraient permis de l'éviter, etc.)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

21. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- | | | | |
|----------------------------------------------------|--------|--------|--------------------------|
| • Médecin | 1. Oui | 2. Non | <input type="checkbox"/> |
| • Cadre infirmier | 1. Oui | 2. Non | <input type="checkbox"/> |
| • Infirmier | 1. Oui | 2. Non | <input type="checkbox"/> |
| • Dossier patient consulté avec l'équipe soignante | 1. Oui | 2. Non | <input type="checkbox"/> |
| • Autre professionnel | 1. Oui | 2. Non | <input type="checkbox"/> |

si **autre professionnel**, précisez :

.....

Annexe 4 – Fiche de communication individuelle des résultats aux unités enquêtées



ENBS 2 - Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins



Objectifs de l'enquête et définitions

Cette étude a pour objectifs d'estimer la fréquence des événements indésirables graves évitables observés en milieu hospitalier et de comparer les résultats obtenus avec ceux de l'étude réalisée en 2004 selon une méthodologie identique.

Un **événement indésirable associé aux soins** est un événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Le degré de présomption du caractère « associé aux soins » est apprécié sur une échelle de Likert en six modalités de réponse (cf. tableau page 2).

Tous les **événements causes d'hospitalisation** sont considérés comme des événements indésirables graves (EIG). Ils sont associés à des soins réalisés avant l'hospitalisation, en ville ou lors d'une hospitalisation précédente.

Les **événements indésirables survenus pendant l'observation** sont considérés comme graves s'ils sont associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils entraînent une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, ou s'ils provoquent un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude.

Une analyse du caractère évitable des EIG a systématiquement été réalisée. Le degré de présomption d'évitabilité est apprécié sur une échelle de Likert en six modalités de réponse. (cf. tableau page 2)

Les résultats agrégés au niveau national seront disponibles en 2010 dans le rapport national de l'étude.

Méthode

Un recueil des données, longitudinal et prospectif, a été réalisé dans chaque unité d'hospitalisation de l'échantillon, sur tous les patients présents durant une période d'observation de 7 jours.

La population d'étude était constituée de tous les patients hospitalisés dans les établissements de court séjour médecine et chirurgie, publics et privés en France métropolitaine. L'échantillon a été randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissements, unités). Tous les patients présents dans les unités d'hospitalisation pendant la période d'observation ont été inclus à l'exception de ceux qui ont exprimé leur refus (12 patients au total en 2009).

Le recueil, réalisé en deux temps par des enquêteurs externes formés par le CCECQA, visait à identifier les événements indésirables graves et, parmi eux, ceux jugés évitables. La **détection** des patients susceptibles de présenter un événement indésirable associé aux soins a été faite par un enquêteur infirmier avec le cadre de soins de l'unité en présence du dossier du patient. Après la période d'observation, un médecin enquêteur s'est rendu dans l'unité pour **confirmer** ou infirmer la présence d'événement indésirable pour les patients détectés et, avec un médecin de l'unité, en apprécier le caractère évitable.

Echantillon – participants

Au total, **81 établissements** ont été inclus au sein desquels, **251 unités** ont été tirées au sort pour l'étude (cf. tableau 1).

Le recueil des données s'est déroulé du 30 mars au 30 juin 2009 et la réception des dossiers au CCECQA s'est étalée entre le 5 avril et le 4 août 2009 à la fréquence d'environ 20 unités en moyenne par semaine.

Sur 251 unités enquêtées, tous les dossiers nous sont parvenus, soit un **taux de retour de 100 %**.

Près de **8 300 patients** ont été inclus, soit environ **30 000 patients-jours** d'hospitalisation au total.

Tableau 1 : Répartition, par strate, des établissements et des unités d'hospitalisation participants à l'étude.

strates	Etablissements inclus		Unités tirées au sort	
	nombre	%	nombre	%
ChirCHR	26*	32,1	48	19,1
MedCHR			62	24,7
Chir HP	11	13,6	32	12,7
Med HP	15	18,5	46	18,3
Chir CP	09	11,1	28	11,2
Med CP	20	24,7	35	14
Total	81	100,0	251	100,0

(*) sites hospitaliers médecine et chirurgie des 5 CHR tirés au sort

CHR=Centres Hospitaliers Régionaux Universitaires, HP=Centre Hospitalier, Hôpitaux locaux, Etablissements privés à but non lucratif, CP=Etablissements Privés à but lucratif.

Nous vous remercions de votre participation à cette étude.

Etablissement : _____ Unité : _____

Résultats

Période d'observation : _____ au _____

Nombre de patients inclus :	0
Nombre total de journées d'hospitalisation observées :	0
Durée moyenne de suivi par patient (jours) :	#DIV/0!
Nombre de patients avec au moins 1 événement indésirable grave associé aux soins :	0
Nombre d'événements indésirables graves associés aux soins :	0
<i>(cf. détails dans tableau ci-dessous)</i>	

Tableau 2 : Caractéristiques des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins

Description de l'EIG	Sexe M=masculin F=féminin	Age années	Gravité ⁽¹⁾				Caractère associé aux soins ⁽²⁾	Caractère évitable ⁽²⁾
			1	2	3	4		
EIG cause de l'hospitalisation								
EIG survenus pendant l'observation								

(1) - **1** = associé à un décès, **2** = incapacité, **3** = prolongation du séjour hospitalier, **4** = mise en jeu du pronostic vital (plusieurs critères possibles)

(2) - **Oui** = avec certitude ou quasi-certitude (6 sur échelle de Likert) ; **Plutôt Oui** = Assez probable ou Très probable (4 ou 5) ; **Plutôt Non** = Peu probable ou Très peu probable (2 ou 3) ; **Non** = Exclu avec certitude ou avec quasi-certitude (1)

Annexe 5 – Complétude des données recueillies

Tableau 84 – Complétude pour la fiche de détection

Question	variable	nombre d'enreg.	% données manquantes
<i>fiche de détection d'un événement indésirable grave</i>			
N° patient	jPatient	8533	
1. Numéro enquêteur infirmier	jEnqinf	8533	
2. Service	jNumunit	8533	
3. Passage n°1	jDatP1	8533	
4. Passage n°2	jDatP2	5657	
5. Passage n°3	jDatP3	2545	
6. Date de naissance	jDatnais	8532	0,01
7. Sexe	jSexe	8528	0,06
8. Date d'admission dans l'unité	jDatent	8533	
9. Date de sortie de l'unité	jDatsort	8533	
10. Mode de sortie	jModsort	8530	0,04
11. Sources d'information consultées			
- médecin	jInfomed	8531	0,02
- cadre infirmier	jInfocadre	8532	0,01
- infirmier	jInfoide	8529	0,05
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	jInfoDP	8526	0,08
- autre	jInfoaut	8527	0,07
12. Passage n°1 de l'enquêteur : critères de détection			
1. Hospitalisation non prévue	jP1Crit1	8533	
2. Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	jP1Crit2	8533	
3. Événement lié à un médicament	jP1Crit3	8533	
4. Infection identifiée pendant l'hospitalisation	jP1Crit4	8533	
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu	jP1Crit5	8533	
6. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire	jP1Crit6	8533	
7. Intervention chirurgicale " à ciel ouvert " non prévue	jP1Crit7	8533	
8. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	jP1Crit8	8533	
9. Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif	jP1Crit9	8533	
10. Complication néonatale	jP1Crit10	8533	
11. Autres complications présentées par le patient	jP1Crit11	8533	
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille documentée	jP1Crit12	8533	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	jP1Crit13	8533	
14. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour	jP1Crit14	8533	
15. Décès inattendu	jP1Crit15	8533	
16. Douleur ou impact psychologique ou social documentés	jP1Crit16	8533	
17. Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents	jP1Crit17	8533	
14. Passage n°2 de l'enquêteur : critères de détection			
1. Hospitalisation non prévue	jP2Crit1	5657	
2. Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	jP2Crit2	5657	
3. Événement lié à un médicament	jP2Crit3	5657	
4. Infection identifiée pendant l'hospitalisation	jP2Crit4	5657	
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu	jP2Crit5	5657	
6. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire	jP2Crit6	5657	

7. Intervention chirurgicale " à ciel ouvert " non prévue	jP2Crit7	5657
8. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	jP2Crit8	5657
9. Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif	jP2Crit9	5657
10. Complication néonatale	jP2Crit10	5657
11. Autres complications présentées par le patient	jP2Crit11	5657
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille documentée	jP2Crit12	5657
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	jP2Crit13	5657
14. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour	jP2Crit14	5657
15. Décès inattendu	jP2Crit15	5657
16. Douleur ou impact psychologique ou social documentés	jP2Crit16	5657
17. Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents	jP2Crit17	5657
<hr/>		
15. Passage n°3 de l'enquêteur : critères de détection		
1. Hospitalisation non prévue	jP3Crit1	2545
2. Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation	jP3Crit2	2545
3. Événement lié à un médicament	jP3Crit3	2545
4. Infection identifiée pendant l'hospitalisation	jP3Crit4	2545
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu	jP3Crit5	2545
6. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire	jP3Crit6	2545
7. Intervention chirurgicale " à ciel ouvert " non prévue	jP3Crit7	2545
8. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.	jP3Crit8	2545
9. Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif	jP3Crit9	2545
10. Complication néonatale	jP3Crit10	2545
11. Autres complications présentées par le patient	jP3Crit11	2545
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille documentée	jP3Crit12	2545
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.	jP3Crit13	2545
14. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour	jP3Crit14	2545
15. Décès inattendu	jP3Crit15	2545
16. Douleur ou impact psychologique ou social documentés	jP3Crit16	2545
17. Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents	jP3Crit17	2545
<hr/>		
16. Nombre total de critères retrouvés	jNbcrit	8533
17. Nombre d'événements détectés	jNbeig	8533
>> 1587 événements détectés		
<hr/>		
18. Patient sorti ou non de l'unité pendant la période d'observation	jSortie	8533
<hr/>		

Tableau 85 – Complétude pour la fiche de confirmation

question	variable	nombre d'enreg.	% données manquantes
fiche de confirmation d'un événement indésirable grave			
1. Numéro du patient	bPatient	1587	
2. Numéro de l'événement analysé	bNeig	1587	
3. Numéro médecin enquêteur	bEnqmed	1587	
4. Date du recueil	bDatrec	1587	
5. Sources d'information consultées			
- médecin	blnfomed	1586	0,06
- cadre infirmier	blnfocadre	1587	
- infirmier	blnfoide	1586	0,06
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	blinfoDP	1587	
- autre	blinfoaut	1586	0,06
6. Présentation d'un événement indésirable	beigpres	1587	
<i>Note : si 'NON' à cette question, fin du recueil</i>			
>> 1163 événements confirmés			
7. Événement indésirable motif d'hospitalisation	bEighospit	1163	
>> 272 événements motif d'hospitalisation			
Si 'Oui', préciser la durée d'hospitalisation estimée	bEighospitd	256	
	NSP	16	
8. Événement étudié survenu pendant la période d'enquête	bEigperiod	1163	
<i>Note : si NON aux questions 7 et 8, fin du recueil</i>			
>> 1115 événements dans la période			
9.a. Événement clinique associé à un décès	bEigdc	1115	
<i>Note : si NON à cette question, remplir les trois questions suivantes</i>			
>>1057 non associés à la survenue d'un décès			
9b. Événement ayant entraîné une incapacité à la sortie	bEigincap	1057	
9c. Événement ayant mis en jeu le pronostic vital	bEigvital	1057	
9d. Événement ayant entraîné une prolongation du séjour	bEigprolg	1057	
>> 216 événements ayant entraîné une prolongation			
Si 'Oui', préciser le nombre de jours	bEigprolgd	180	
	NSP	36	
<i>Note : si NON aux questions 7 et 9 (a, b, c et d), fin du recueil</i>			
>> 606 événements graves			
10.1. Éléments indiquant que l'événement clinique était attendu	bLienatten	606	
10.2. Éléments indiquant que l'événement clinique est provoqué par la prise en charge	bLienelt	606	
10.3. Arguments chronologiques suggérant que l'événement clinique est lié à la prise en charge	bLienchrono	606	
10.4. Autre explication que la prise en charge	bLienexpli	606	
10.5. Survenue de l'événement en l'absence de prise en charge	bLienabs	606	
10.6. Événement identifié comme un EI lié aux soins par l'équipe	bLienmedi	606	
>> 314 événements liés aux soins par l'équipe			
<i>Note : Si 'Oui' répondre à la question suivante</i>			
10.6.1. Action contre la cause de l'événement entreprise	bLienaction	314	
>> 251 événements avec action entreprise			
<i>Note : Si 'Oui' répondre à la question suivante</i>			
10.6.2. Effets de cette action sur l'événement	bLieneffet	251	
10.7. Reconnaissance de la prise en charge comme cause	bLiencause	606	
11. Présomption du caractère indésirable lié aux soins	bDeglien	606	
>> 374 événements graves liés aux soins			

Tableau 86 – Complétude pour la fiche de confirmation du caractère évitable d'un événement indésirable grave

question	variable	nombre d'enreg.	% données manquantes
fiche de confirmation du caractère évitable d'un événement indésirable grave			
N° identification médecin enquêteur	vNumalea	374	
Date du recueil	vEnqmed	374	
1. Numéro aléatoire	vDatrec	374	
2. Numéro de l'EIG	vNeig	374	
3. Sexe	vSexe	374	
4. Âge	vAge	374	
5. Type établissement	vTypetab	374	
6. Discipline de l'unité	vSpec	374	
7. Date d'admission dans l'unité	vDatent	374	
8. Date de sortie de l'unité	vDat-sort	374	
9. Date d'identification de l'événement	vDatident	363	
9bis. Ne sait pas	vDatidentNSP	11	
10. Date de survenue de l'événement	vDat-surv	281	
10bis. Ne sait pas	vDat-survNSP	93	
<i>Note : à remplir uniquement si différente de la date d'identification</i>			
11. Nature de l'EIG	vTypeig	374	
12. Nature de la prise en charge associée à l'événement	vNatPEC	374	
13. Survenue dans l'établissement	vEigetab	374	
>> 231 EIG survenus dans l'établissement			
<i>Note : Si 'Non', répondre à la question suivante, Si 'Oui', répondre directement à la question 13.2.</i>			
13.1. Lieu de survenue	vEigext	143	
13.2. Survenue dans l'unité	vEigunit	231	
>> 208 EIG survenus dans l'unité			
<i>Note : Si 'Non', préciser la discipline</i>			
13.2a. Discipline de l'unité	vEigdiscip	23	
13.2b. Localisation précise de survenue de l'EIG	vEigloca	231	
14. EIG lié à une prise en charge	vEigpec	374	
15. Principale cause de l'EIG	vEigcause	374	
16. EIG lié à une procédure	vEigproc	374	
>> 238 événements liés à une procédure			
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>			
16bis. Type de procédure	vEigmoda	238	
17. EIG lié à un produit de santé	vEigps	374	
>> 169 événements liés à un produit de santé			
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>			
17bis. Type de produit de santé	vEigpsprec	169	
18. Facteurs ayant favorisé l'EIG			
- fragilité du patient	vEigfragil	374	
- comportement du patient	vEigcomport	374	
- entourage du patient	vEigentour	374	
- autre	vEigaut	374	
19. Autres facteurs facilitant la survenue			
<i>Note : à remplir si événement survenue pendant l'hospitalisation</i>			
>> 214 EIG survenus pendant l'hospitalisation			
- défaillance humaine	vEigdefail	214	
- supervision insuffisante des collaborateurs	vEigsupervis	214	
- bonne définition de l'organisation et réalisation des tâches	vEigorga	214	
- communication suffisante entre professionnels	vEigcom	214	
- composition adéquate des équipes	vEigequip	214	
- infrastructures appropriées	vEiglocaux	214	

- défaut de culture qualité	vEigcult	214
19.1. Gravité situation clinique du patient	vEvitgrave	374
19.2. Degré de complexité de la situation clinique	vEvitcomplex	374
19.3. Degré d'urgence dans la prise en charge avant la survenue de l'EIG	vEviturg	374
19.4. Soins indiqués	vEvitPEC	374
19.5. Degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue	vEvitdevia	374
19.6. Bénéfice potentiel des soins	vEvitbenef	374
19.7. Risque potentiel de survenue d'une EIG	vEvitrisq	374
19.8. Prise en charge identique	vEvitidem	374
20. Degré de confiance accordé à l'évitabilité de l'EIG	vDegevit	374
21. Sources d'information consultées		
- médecin	vInfomed	374
- cadre infirmier	vInfocadre	374
- infirmier	vInfoide	374
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	vInfoDP	374
- autre	vInfoaut	374

Annexe 6 – Description des EIG survenus pendant l'hospitalisation

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	77	Phlébite post opératoire après prothèse totale de genou. Sous Lovenox 40 mg/j. Pas de facteurs de risque particulier.	Thrombose veineuse profonde	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	56	Hémarthrose dans les suites d'une prothèse totale de genou. Patiente à haut risque thromboembolique mise d'emblée sous ARIXTRA à dose curative (7,5 mg / 24h) non justifiée.	Hématome post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	61	Thrombose post opératoire d'une valve mécanique dans un contexte très compliqué de remplacement valvulaire mitral avec mise en place d'une assistance circulatoire. Anticoagulation correcte.	Thrombose valve mécanique	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	89	OAP après réhydratation d'une patiente coronarienne avec trouble de la fonction ventriculaire en insuffisance rénale fonctionnelle. Un monitoring adéquat aurait pu prévenir l'incident.	Insuffisance cardiaque aiguë	Réhydratation	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	79	Hématurie chez un patient traité par Arixtra à dose curative non justifiée. Antécédents de thrombophilie, hématome sous dural sous antivitamine K, thrombopénie à l'Héparine. Patient sous antivitamine K, relais par Orgaran en raison de troubles de la vigilance. Suspension de la commercialisation d'Orgaran entraînant la substitution par ARIXTRA 7,5mg/j, dosage non justifié. Après 48h, hématurie nécessitant la transfusion de 3 culots. Reprise de l'ARIXTRA à 2,5mg/j. Pas de récurrence.	Hématurie	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	86	Saignement post opératoire après résection endoscopique d'une tumeur vésicale nécessitant une transfusion de 2 culots globulaires	Hémorragie post opératoire	RTU prostate	Non				
F	74	Pneumomédiastin et rupture oesophagienne consécutive à l'administration accidentelle d'oxygène en sous muqueux par sonde nasale, au cours d'une intervention sous anesthésie locale avec sédation.	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Oxygénation	Plutôt oui	Oxygène	Administration	Mode de délivrance erroné	Soins pendant la procédure
H	76	Bronchopneumopathie consécutive à une sédation par HALDOL, TRANXENE et GARDENAL chez un patient opéré d'une résection de prostate et ayant présenté un delirium tremens en post opératoire.	Bronchopneumopathie	Traitement psychotrope	Plutôt non				
F	56	Hémopéritoine post opératoire après cholécystectomie par coelioscopie chez une obèse. Reprise et décaillotage à J4. Transfusion 3 culots globulaires.	Hématome post opératoire	Cholécystectomie	Plutôt non				
F	85	Collection abcédée de la fosse iliaque droite dans les suites d'une hémicolectomie droite pour néo avec perforation ayant nécessité une iléostomie.	Infection du site opératoire	Iléostomie	Plutôt non				
H	86	Détresse respiratoire en salle de surveillance post interventionnelle après une chirurgie en urgence pour ischémie du membre inférieur et réalisation d'un pontage ilio fémoral qui a nécessité une réintubation et le transfert en réanimation. Patient aux antécédents très lourds avec une probable pneumopathie qui aurait dû bénéficier d'un transfert en réanimation en post opératoire.	Détresse respiratoire	Anesthésie générale	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	72	Déplacement secondaire au cours de la marche, d'une fracture engrênée du col fémoral. Traitement fonctionnel avec appui. Patiente sans antécédents notables. Bon état général. Une ostéosynthèse d'emblée aurait permis d'éviter cette complication.	Déplacement de fracture	Rééducation (Marche)	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	69	Arrêt cardiaque au cours d'une angioplastie avec pose de stent chez un patient admis pour infarctus	Arrêt cardiaque	Angioplastie coronaire	Plutôt non				
H	72	Insuffisance rénale aiguë en post opératoire immédiat d'une dissection aortique type A nécessitant un recours à la dialyse	Insuffisance rénale	Tube droit aortique	Plutôt non				
H	72	Atélectasies bilatérales suite à un retard de réveil nécessitant une ventilation assistée post opératoire après une intervention pour dissection aortique compliquée d'une insuffisance rénale aiguë en post opératoire immédiat.	Atélectasie	Ventilation assistée	Plutôt non				
H	61	Troubles de la déglutition par paralysie récurrentielle après chirurgie pour pneumonectomie. Fausses routes nécessitant la mise en place d'une gastrostomie	Paralysie récurrentielle	Pneumonectomie	Plutôt non				
F	31	Arrêt cardiaque au cours d'une interruption médicale de grossesse tardive sous anesthésie générale en raison d'une HTAP avec insuffisance cardiaque droite sous estimée. Pose d'une assistance circulatoire et transfert en réanimation. Nouvel arrêt cardiaque lors de la tentative de sevrage de l'assistance.	Arrêt cardiaque	Assistance circulatoire	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	76	Choc cardiogénique dans les suites immédiates d'une plastie mitrale avec pontage aortocoronaire (marginale G). Évolution défavorable	Choc cardiogénique	Plastie mitrale + pontage	Plutôt non				
H	73	Arrêt cardiaque récupéré après fibrillation auriculaire traitée par Cordarone dans les suites d'un anévrisme thoracoabdominal opéré. Insuffisance rénale dans les suites opératoires.	Arrêt cardiaque	Traitement antiarythmique	Plutôt non				
H	73	Infection urinaire identifiée chez un patient aux antécédents de cystectomie datant de 3 mois, hospitalisé pour hyperthermie et changement de sonde d'urétérostomie. SARM identifié à l'ECBU. Antibiothérapie et isolement.	Infection rénale et urinaire	Urétérostomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Pré admission
F	70	Embolie pulmonaire avec cœur pulmonaire aigu après chirurgie carcinologique pour cancer de l'ovaire et carcinose péritonéale malgré une thromboprophylaxie adaptée.	Embolie pulmonaire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	47	Infection urinaire et septicémie avec colonisation du cathéter à chambre implantable qui a du être enlevé après sondage urinaire chez une patiente présentant une carcinose colorectale.	Septicémie, bactériémie	Sondage urinaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Circulation sanguine	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	81	Défaillance cardiovasculaire dans les suites immédiates d'une chirurgie hépatique chez un patient présentant une HTA avec cardiopathie hypertensive et un syndrome d'apnée du sommeil. Transfert en réanimation non prévu. Évolution favorable.	Choc cardiogénique	Anesthésie générale	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
H	82	Infection pulmonaire avec épanchement pleural identifiée chez un patient transféré de gériatrie à la suite d'une chute. Patient dénutri. Pneumopathie attribuée à un défaut	Bronchopneumopathie	Nursing	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Agent responsable non identifié	Pulmonaire	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		de nursing							
H	73	Bronchopneumopathie chez un patient handicapé hospitalisé pour suspicion de diarrhée à clostridium. Survenue attribuée à un défaut de nursing.	Bronchopneumopathie	Nursing	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Agent responsable non identifié	Pulmonaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	74	Rectorragies et poussée de rectocolite hémorragique chez une patiente aux antécédents d'embolie pulmonaire, d'insuffisance coronaire (stents), d'insuffisance respiratoire sur poumon unique et de rectocolite hémorragique, hospitalisée pour décompensation respiratoire. Sous ARIXTRA 2,5mg.	Hémorragie digestive	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	59	Thrombose de la chambre à cathéter implantable utilisée pour la nutrition parentérale chez une patiente aux antécédents de néo digestif opéré avec une nécrose de l'iléostomie nécessitant une reprise chirurgicale.	Thrombose CCI	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Dispositif médical	Chambre à cathéter implantable	Erreur de l'utilisateur	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	83	Tachyarythmie avec troubles tensionnels en post opératoire immédiat chez une patiente aux antécédents de myocardopathie ischémique et arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire connue. Arrêt de la digoxine et des βbloquants en préopératoire en raison d'une dysphagie. Chirurgie digestive lourde.	Troubles du rythme	Anesthésie générale	Plutôt oui	Médicament	Administration	Oubli de médicament	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	82	Troubles du transit dans les suites d'une hystérectomie totale avec annexectomie pour une volumineuse masse pelvienne à caractère néoplasique.	Syndrome occlusif et autres troubles du transit	Laparotomie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	53	Saignement post opératoire de 420 ml dans les redons après une chirurgie mammaire ayant entraîné une prolongation de l'hospitalisation.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie du sein	Plutôt non				
F	47	Détresse morale survenue à l'annonce d'un cancer malgré le respect du dispositif d'annonce ayant entraîné une prolongation de l'hospitalisation de 8 jours	Détresse morale	Annonce	Plutôt non				
F	73	Néo du pancréas traité par chimiothérapie : GEMZAR. Syndrome hémolytique et urémique avec insuffisance rénale. HTA et céphalées, syndrome néphrotique.	Insuffisance rénale	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	77	Escarre talonnière survenue pendant la convalescence d'une chirurgie cardiaque.	Escarres	Nursing	Plutôt oui	Processus clinique	Examen/Prévention/Checkup	Incomplet / Inadequat	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	59	Fistule post opératoire diagnostiquée à J6 après sigmoïdectomie par coelioscopie chez un patient présentant une diverticulose colique.	Fistule	Sigmoïdectomie	Plutôt non				
H	83	OAP après transfusion d'un culot globulaire chez un insuffisant rénal ayant 7g d'Hb avant une intervention sous AG.	Insuffisance cardiaque aiguë	Transfusion sanguine	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	80	Arrêt cardio-circulatoire au cours de la pose d'une sonde naso jéjunale d'alimentation.	Arrêt cardiaque	Pose de sonde naso-jéjunale	Oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Soins pendant la procédure
F	73	Infection urinaire et saignement après néphrostomie. Hémoculture positive à staphylocoque épidermitis	Infection rénale et urinaire	Néphrostomie	Plutôt non				
H	60	Convulsions au cours d'une fibroscopie bronchique. Sédation par Diprivan. Patient pneumectomisé. Pneumopathie du poumon restant.	Convulsions	Fibroscopie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	0	Arrêt cardiaque après un bolus de sufentanyl réalisé par IDE sans prescription médicale. Enfant non intubé, non ventilé. Récupération immédiate après massage cardiaque externe.	Arrêt cardiaque	Traitement antalgique	Oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	1	Surinfection bronchique à pyocyanique. Patient intubé et ventilé depuis son hospitalisation	Bronchopneumopathie	Ventilation assistée	Plutôt non				
F	81	Embolie pulmonaire lors de la mise au fauteuil pour la toilette et décès d'une patiente présentant un syndrome sub occlusif sur néo de la tête du pancréas en attente d'une déviation chirurgicale. Thromboprophylaxie par LOVENOX 20 mg/j.	Embolie pulmonaire	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	55	Crise comitiale au cours de l'hospitalisation chez une patiente présentant un néo du sein avec méningite carcinomateuse traitée par KEPPRA 500mgx2 (jugé insuffisant). Traitement antalgique associé TOPALGIC.	Convulsions	Traitement anticonvulsivant	Plutôt non				
H	82	Infarctus du myocarde au cours de l'induction anesthésique et transfert en réanimation d'un patient opéré d'un cancer du colon G avec abcès péri-sigmoïdien présentant une altération de l'état général.	Infarctus du myocarde	Anesthésie générale	Plutôt non				
H	55	Tumeur bronchique - syndrome cave supérieur - épanchement pleural, sous corticothérapie : SOLUMEDROL 80 mgx2. Survenue d'une acido-cétose diabétique. Décès dans les suites.	Acido-cétose	Corticothérapie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	64	Saignement sous cutané post opératoire ayant nécessité une reprise au bloc opératoire et la transfusion de 4 culots globulaires chez une patiente obèse après reprise chirurgicale d'une cure d'événement ancienne.	Hémorragie post opératoire	Cure d'événement	Plutôt non				
H	82	Fractures de côtes consécutives à 2 chutes. Augmentation du STILNOX les jours précédents.	Fracture de côte	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	88	Patiente grabataire, aphasique avec séquelles d'hémiplégie droite et troubles cognitifs. Troubles de la déglutition correctement pris en charge responsables d'une pneumopathie.	Bronchopneumopathie	Nursing	Plutôt non				
F	79	Patiente diabétique. Prescription à l'entrée faite selon l'ordonnance du médecin traitant alors que la posologie avait été modifiée en raison de la survenue de signes d'hypoglycémie. Modifications tracées dans le carnet de suivi du patient.	Malaise hypoglycémique	Insulinothérapie	Oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	69	Inhalation au cours d'une coloscopie sous AG en ventilation spontanée. Patient étranger ne parlant pas le français. Résolution totale sous antibiothérapie.	Bronchopneumopathie	Anesthésie générale	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Pulmonaire	Soins pendant la procédure
F	81	Patiente opérée d'une sténose carotidienne. Sous Lovenox 0,3 x 2 (+ antiagrégants ?). Hématome de la plaie à J2 entraînant une prolongation d'hospitalisation de 2 jours Maladie d'Alzheimer. Pose de stent coronaire 4 semaines auparavant.	Hématome post opératoire	Endartériectomie carotidienne	Plutôt non				
H	83	Artérite stade IV surinfectée. Septicémie avec choc septique dans les suites d'une amputation d'orteil associée à une revascularisation chirurgicale.	Septicémie, bactériémie	Amputation	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	47	Méningiome entrant pour intervention. Malaise au cours de la douche préopératoire. Patiente non accompagnée. Contusions et hématome du genou ayant motivé le report de l'intervention de 24h.	Contusions	Préparation cutanée de l'opéré	Plutôt oui	Chute	Glissement	Sanitaire	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
F	89	Découverte d'un pneumothorax complet sur la radio de contrôle après pose de pace maker. Pose d'un drain thoracique. Prolongation de l'hospitalisation de 3j.	Pneumothorax	Pose de pace maker	Plutôt non				
H	43	Hernie discale lombaire opérée 2 mois auparavant. Reprise pour récidive douloureuse. Diagnostic de canal lombaire étroit. Infection du site opératoire superficielle dans les suites.	Infection du site opératoire	Arthrodèse lombaire	Plutôt non				
H	78	Artériopathie des membres inférieurs chez un diabétique. Cure chirurgicale d'une ostéite du gros orteil avec résection partielle de la 2ème phalange. Nécrose cutanée dans les suites nécessitant une reprise chirurgicale	Nécrose cutanée	Amputation	Plutôt non				
H	45	Importante chute de tension avec bradycardie. Carcinome indifférencié du cavum traité par chimiothérapie : 5FU 750mg/m ² (1500 mg).	Troubles tensionnels	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	67	Aplasie médullaire après chimiothérapie pour réduction tumorale d'une adénopathie cervicale.	Aplasie médullaire	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	0	Grand prématuré (27 semaines d'aménorrhée) ayant présenté une infection à staphylocoque aureus métri R sur un cathéter épicutanéocave. Colonisation des selles. Prélèvements trachéaux positifs. Plusieurs épisodes ds l'unité.	Infection sur cathéter	Cathéter central	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant la procédure

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	0	Prématuré (31 semaines d'aménorrhée). Cathéter nouille posé avec difficultés. Bactériémie à staphylocoque coagulase négative. Lymphangite clinique. Infection survenue à J14.	Infection sur cathéter	Cathéter central	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant la procédure
F	48	Mycose buccale invalidante ayant prolongé l'hospitalisation de 2 jours, après diarrhée fébrile à Clostridium difficile traitée par FLAGYL. 500 mg x 3..	Infection du système digestif	Antibiothérapie	Plutôt non				
H	25	Maladie de Verneuil opérée. Application de poudre de Nitrate d'argent dans un but hémostatique (forme inappropriée). Survenue de lésions cutanées crouteuses sur les 2 fesses ayant prolongé l'hospitalisation de 2J.	Brûlure	Cautérisation au nitrate d'argent	Plutôt oui	Médicament	Délivrance	Erreur de formule ou de présentation	Soins pendant la procédure
F	45	Hémorragie post opératoire dans les suites immédiates d'une hémorroïdectomie. Nécessité d'une reprise chirurgicale. Prolongation d'hospitalisation 4j.	Hémorragie post opératoire	Hémorroïdectomie	Non				
F	81	Infection urinaire chez une patiente hospitalisée pour TA médicamenteuse. Sondage urinaire à l'arrivée aux urgences arraché. Sondages itératifs. A J9, survenue d'une infection à coli S ayant prolongé l'H de 2j.	Infection rénale et urinaire	Sondage urinaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Soins pendant la procédure
F	58	Saignement important au niveau de la cicatrice après pontage aorto coronarien x 3 chez une diabétique sous HBPM en post opératoire. Transfusion et arrêt HBPM. Évolution favorable.	Hémorragie post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	69	Important hématome du Scarpa après une artériographie des troncs supra aortiques par voie fémorale chez un patient sous antivitamine K pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Prolongation de l'hospitalisation de 10j.	Hématome	Artériographie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	90	Survenue d'une insuffisance rénale fonctionnelle par déshydratation en raison du comportement de la patiente (arrache ses perfusions). Report de l'intervention chirurgicale et réhydratation.	Insuffisance rénale	Réhydratation	Plutôt non				
H	81	Détresse respiratoire aiguë liée à une pneumopathie d'inhalation. Antécédents de Parkinson, troubles cognitifs, arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire, syndrome dépressif, pneumopathies d'inhalation à répétition en raison d'une dysphagie.	Détresse respiratoire	Prise en charge gériatrique	Plutôt non				
H	87	Chute dans l'unité avec traumatisme frontal ayant entraîné des troubles de la conscience chez une patiente polyopathologique, démente, aux antécédents de chutes à répétition.	Troubles de la conscience	Surveillance patient à risque	Plutôt non				
F	79	OAP de surcharge après transfusion de 6 CGR en 48h chez une patiente aux antécédents de dysfonction cardiaque, hernie hiatale et oesophagite entrée pour fracture du plateau tibial et de la cheville lors d'une chute favorisée par l'alcool et présentant une anémie à 7g à l'entrée.	Insuffisance cardiaque aiguë	Transfusion sanguine	Plutôt oui	Produit sanguin	Monitoring	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant la procédure
F	74	Infection du site opératoire au 19ème jour chez un patient présentant une démence alcoolique ou Alzheimer ayant bénéficié d'une ostéosynthèse sur fracture luxation ouverte de cheville évoluant depuis plus de 12h .	Infection du site opératoire	Ostéosynthèse	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	74	Démontage de l'ostéosynthèse en raison du lever intempestif avec appui chez un patient présentant une démence alcoolique ou Alzheimer ayant bénéficié d'une ostéosynthèse sur fracture luxation ouverte de cheville évoluant depuis plus de 12h et compliquée d'une infection du site opératoire apparue au 19ème jour.	Déplacement de fracture	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Comportement	Patient	Non compliant/Non coopératif/Opposant	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	79	Septicémie à E Coli 48h après le sondage urinaire d'un patient hospitalisé pour rétention aigüe d'urine.	Septicémie, bactériémie	Sondage urinaire	Plutôt non				
F	79	Altération de l'état général et troubles hydroélectrolytiques en raison du décubitus prolongé lié au traitement orthopédique d'une fracture du col fémoral (traction 45j.) en raison d'une contre-indication anesthésique pour insuffisance cardiaque avec valvulopathie aortique et mitrale.	Troubles hydro-électrolytiques	Réhydratation	Plutôt non				
F	17	Hématome post opératoire nécessitant une reprise pour évacuation lors d'une plastie mammaire	Hématome post opératoire	Chirurgie du sein	Plutôt non				
H	68	Malaise hypoglycémique chez un patient hospitalisé pour pied diabétique avec plaie infectée du gros orteil. Difficultés à équilibrer le diabète du fait de l'infection.	Malaise hypoglycémique	Insulinothérapie	Plutôt non				
H	95	Chute la nuit et fracture des os propres du nez, 2 jours après l'introduction d'un neuroleptique et d'un hypnotique chez un patient aux antécédents de chute à répétition..	Fracture des os propres du nez	Traitement psychotrope	Plutôt non				
F	75	Hématome du Scarpa après coronarographie. Patiente sous aspirine et Plavix (association non justifiée, pas de stent, indication opératoire). Sténose du tronc	Hématome	Traitement antiagrégant plaquettaire	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		coronaire gauche et de la coronaire droite. Hernie hiatale.							
H	76	Saignement digestif responsable d'une anémie chez un patient sous anti agrégants plaquettaires. Cardiomyopathie ischémique. Coronarographie avec pose de stent. Patient sous aspirine et Plavix selon les recommandations.	Hémorragie digestive	Traitement antiagrégant plaquettaire	Plutôt non				
F	49	Cancer colon polymétastasé ayant bénéficié d'une résection colique en raison d'une occlusion avec anastomose iléocolique. Complication post opératoire : hématome des mésos et fistule iléocolique en regard. Patient sous ARIXTRA à dose préventive.	Fistule	Colectomie	Plutôt non				
H	21	Pneumopathie d'inhalation post opératoire en raison de la stase colique dans la plastie après oesophagoplastie par transposition colique dans les suites d'une tentative d'autolyse par ingestion de produit caustique.	Bronchopneumopathie	Oesophagoplastie	Plutôt non				
H	68	Reprise pour choc septique en raison d'une désintertion de la dérivation sigmoïdienne chez un patient présentant une maladie de Crohn sous traitement immunosuppresseur, ayant bénéficié d'une colectomie en urgence, 6 jours auparavant.	Choc septique	Colectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	55	Reprise pour hémorragie post opératoire d'une colectomie pour cancer du colon réalisée en urgence en raison d'une perforation au cours de la coloscopie diagnostique (hors période d'enquête). Évolution	Hémorragie post opératoire	Colectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		favorable après hémostase chirurgicale.							
H	70	Reprise précoce pour hémorragie post opératoire après pontage iliofémoral D et stent iliaque G chez un patient sous aspirine et Plavix présentant une artérite stade IV.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie vasculaire	Plutôt non				
H	73	Hypotension artérielle et chute en raison d'une anémie à 8g Hb lors du lever à J7 chez un patient ayant bénéficié d'un pontage thoracofémoral G pour ischémie subaiguë du MIG.	Troubles tensionnels	Chirurgie vasculaire	Plutôt non				
H	62	Choc anaphylactique lors de l'injection du produit de contraste HEXABRIX au cours d'une artériographie. Patient ayant déjà reçu du produit de contraste sans manifestation allergique	Choc anaphylactique	Artériographie	Plutôt non				
H	68	Douleurs des membres inférieurs en relation avec une neuropathie diabétique chez un patient dont le contrôle des facteurs de risque est insuffisant principalement en raison du comportement du patient.	Douleur	Surveillance clinique et biologique	Plutôt non				
H	77	Cancer du poumon anaplasique à petites cellules. Epanchement pleural ponctionné. Survenue d'un pyothorax qui est drainé. Ablation non indiquée du drain lors d'une hospitalisation antérieure. Récidive du pyothorax et survenue d'une fistule bronchopleurale favorisée par la ponction pleurale.	Fistule bronchopleurale	Ponction pleurale	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Pré admission
H	69	Insuffisance rénale dans les suites d'une prostatectomie radicale	Insuffisance rénale	Prostatectomie radicale	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	45	Oedeme laryngé dans les suites d'une thyroïdectomie chez une patiente présentant un tabagisme majeur.	Oedeme laryngé	Thyroïdectomie	Plutôt non				
H	53	Abcès de paroi sur la fermeture de la colostomie dans les suites immédiates d'un rétablissement de la continuité avec fermeture de la colostomie chez un patient présentant une maladie de Crohn sous traitement immunosuppresseur ayant bénéficié d'un Hartmann.	Infection du site opératoire	Fermeture colostomie	Plutôt non				
F	88	Récidive d'infection urinaire avec pyélonéphrite après épisode récent d'infection urinaire traité par monothérapie et sondages urinaires itératifs.	Infection rénale et urinaire	Sondage urinaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	79	Patiente hospitalisée avec douleur de hanche importante responsable d'une perte d'autonomie. Le diagnostic de subluxation de prothèse totale de hanche est fait au 8ème jour.	Douleur	Démarche diagnostique	Oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	75	Fistule laryngée dans les suites d'une laryngectomie totale pour néo du larynx. Patient dénutri.	Fistule	Laryngectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	71	Escarre sacrée surinfectée avec BMR après un séjour prolongé en réanimation pour rupture d'anévrisme cérébral.	Escarres	Nursing	Plutôt oui	Processus clinique	Soins courants	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	0	Epanchement péricardique et tamponnade chez un prématuré de 24 semaines pesant 750g en raison du déplacement secondaire du cathéter central.	Epanchement péricardique, tamponnade	Cathéter central	Plutôt non				
F	81	Trouble du rythme ventriculaire dans les suites immédiates de la pose d'un pace maker. Positionnement de l'électrode incertaine en raison du matériel. Problème de réglage de la	Troubles du rythme	Pose de pace maker	Plutôt oui	Dispositif médical	Pace Maker	Panne/Dysfonctionnement	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		fréquence.							
F	76	Survenue d'un syndrome de glissement chez une patiente en attente d'intervention. Délais liés à la difficulté d'organisation de la procédure innovante.	Syndrome de glissement	Innovation thérapeutique	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Indiqué mais non réalisé	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	75	Survenue d'une infection urinaire sur rétention non diagnostiquée chez un patient parkinsonnien, polyopathologique hospitalisé pour douleurs dorsolombaires.	Infection rénale et urinaire	Démarche diagnostique	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	83	Survenue brutale d'un choc septique nécessitant un transfert en déchochage chez un patient ayant un sondage à demeure pour tétraplégie sur compression médullaire, hospitalisé en raison d'une hématurie lors du changement de sonde à domicile.	Choc septique	Sondage urinaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Pré admission
H	89	Rétention aigüe d'urine et altération de la fonction rénale après tentative de désondage d'un patient polyopathologique. Surveillance rendue difficile en raison de la panne prolongée du Bladderscan.	Rétention aigüe d'urine	Sondage urinaire	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	83	Hématome du genou après une chute au cours de l'hospitalisation d'un patient dément déambulant sous LOVENOX 40 mg et Kardégic 75 pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Prolongation de l'hospitalisation.	Hématome	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Chute	Perte d'équilibre	Chambre	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	79	Rétention aigüe d'urine avec hémorragie et infection urinaire à J20 après une résection de prostate chez un patient polyopathologique présentant des troubles du	Rétention aigüe d'urine	RTU prostate	Plutôt oui	Processus clinique	Soins courants	Incomplet / Inadequat	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		comportement.							
F	60	Péritonite par lâchage de suture dans les suites d'une résection colique droite pour tumeur maligne.	Péritonite	Colectomie	Plutôt non				
F	55	Reprise à J1 pour hématome intrapéritonéal et saignement dans le lit vésiculaire après cholécystectomie par coelioscopie pour lithiase vésiculaire chez une patiente sans antécédents particuliers.	Hématome post opératoire	Cholécystectomie	Plutôt non				
H	61	Pneumothorax survenu lors de la pose d'une chambre à cathéter implantable par voie sous-clavière par un chirurgien senior.	Pneumothorax	Chambre à cathéter implantable	Plutôt non				
H	63	Hématurie à J8 après une adénomectomie transvésicale de prostate.	Hématurie	Prostatectomie trans vésicale	Plutôt non				
F	38	Désunion de la cicatrice après chirurgie du rachis avec greffe osseuse pour discopathie L4-L5 et spondylolisthésis chez une patiente obèse ayant nécessité une reprise chirurgicale.	Défaut de cicatrisation	Chirurgie du rachis	Plutôt non				
F	73	Démontage de l'ostéosynthèse d'une fracture du plateau tibial. Patient retrouvée debout dans la nuit suivant l'intervention malgré une contention des poignets probablement insuffisante.	Démontage	Ostéosynthèse	Plutôt oui	Comportement	Patient	Non compliant/Non coopératif/Opposant	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
H	84	Pneumopathie d'inhalation dans les suites d'une colectomie pour cancer du colon droit en occlusion. Antécédents de lymphome non Hodgkinien en rémission et de Hartman il y a 40 ans.	Bronchopneumopathie	Colectomie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	49	Suppuration pariétale dans les suites de la fermeture d'une fistule et cure d'éventration chez un patient éthylique CHU/CHRONique ayant bénéficié auparavant d'une spléno pancréatectomie suivie de 2 reprises pour péritonite compliquées de fistule colocutanée avec éventration.	Infection du site opératoire	Fermeture fistule colique	Plutôt non				
H	83	Rétention aigüe d'urine dans les suites d'une cure de hernie chez un patient grabataire, poly pathologique, porteur d'un adénome prostatique. Absence d'avis urologique avant l'intervention.	Rétention aigüe d'urine	Cure de hernie	Plutôt oui	Processus clinique	Soins courants	Incomplet / Inadequat	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	81	Nouvelle pneumopathie d'inhalation en raison de la reprise inadaptée de l'alimentation orale chez un patient en subocclusion ayant déjà présenté une pneumopathie d'inhalation récente et en attente d'intervention.	Bronchopneumopathie	Colectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Pulmonaire	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	80	Troubles du transit et mise en évidence d'un abcès profond à J15 avec suspicion de fistule digestive chez un patient aux antécédents de gastrectomie pour cancer de l'estomac après une laparotomie pour occlusion sur bride.	Infection du site opératoire	Laparotomie	Plutôt non				
H	76	Eviscération dans les suites d'une colectomie consécutive à une perforation colique au cours de la pose d'une gastrostomie chez un patient dénutri aux antécédents de néoplasie.	Eviscération	Gastrostomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	44	Abcès sur fistule du grêle après pelvectomie réalisée pour récidence d'un adénocarcinome du col de l'utérus.	Fistule	Pelvectomie	Plutôt non				
H	55	Ileus post opératoire après fermeture de l'iléostomie de protection.	Ileus post opératoire	Iléostomie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	59	Abcès intrapéritonéal au point d'injection d'une chimiothérapie intrapéritonéale pour carcinose péritonéale.	Infection du site opératoire	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	82	Iléus après coelioscopie exploratrice chez un patient porteur d'un cancer du pancréas avec carcinose péritonéale.	Ileus post opératoire	Coelioscopie exploratrice	Plutôt non				
H	76	Fistule vésicale après laparotomie pour fistule iléovésicale sur grêle radique.	Fistule	Laparotomie	Plutôt non				
H	77	BAV complet apparu dans les suites d'une coronarographie pour rétrécissement aortique serré.	Troubles du rythme	Coronarographie	Plutôt non				
F	87	Arrêt cardio-circulatoire chez une patiente aux antécédents cardiaques importants sous monothérapie anti infectieuse estimée insuffisante pour traiter un syndrome infectieux majeur avec hypothermie au départ d'un ulcère de jambe profond et malodorant.	Arrêt cardiaque	Antibiothérapie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	78	Section accidentelle du cholédoque au cours d'une cholécystectomie sous coelioscopie nécessitant le transfert en chirurgie pour réalisation d'une laparotomie et d'une anastomose biliodigestive.	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Cholécystectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	54	Infection du cathéter à chambre implantable nécessitant son ablation. Chimiothérapie pour adénocarcinome bronchique.	Infection du site opératoire	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	56	Survenue d'une pneumopathie d'inhalation après intervention pour récurrence pharyngée d'un cancer du larynx déjà multi opéré compliqué d'une fistule.	Bronchopneumopathie	Laryngectomie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	59	Survenue d'une pneumopathie d'inhalation après réalisation d'une trachéotomie sur sonde de Montgomery chez un patient présentant un cancer du larynx sténosant.	Bronchopneumopathie	Trachéotomie	Plutôt non				
H	45	Hémorragie par lésion de la carotide à J10 d'une laryngectomie avec reconstruction pour cancer invasif du plancher de la bouche dans un contexte d'infection du site opératoire.	Hémorragie post opératoire	Laryngectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	45	Bronchopneumopathie d'inhalation dans les suites d'une laryngectomie pour cancer invasif du plancher buccal favorisée par une désunion de la plaie et une nécrose des lambeaux.	Bronchopneumopathie	Laryngectomie	Plutôt non				
H	70	Hémorragie post opératoire dans les suites d'une laryngectomie après que le patient ait arraché sa canule de trachéotomie. Sous LOVENOX à dose prophylactique maximale non justifiée.	Hémorragie post opératoire	Laryngectomie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	72	Paralysie faciale dans les suites d'une parotidectomie pour cancer invasif.	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Parotidectomie	Plutôt non				
H	67	Dépression respiratoire et cardiovasculaire après une anesthésie générale pour amputation chez un patient diabétique, polyvasculaire. Défaut d'évaluation du patient avant sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI).	Dépression respiratoire et cardio vasculaire	Surveillance post anesthésique	Oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	78	Entre pour chirurgie ambulatoire (cataracte). La patiente prémédiquée chute et présente une fracture de l'humérus qui est opérée. A J7 syndrome infectieux, ictère, bactériémie à germe hospitalier sans point d'appel. Prise en charge non adaptée.	Septicémie, bactériémie	Démarche diagnostique	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Circulation sanguine	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	78	IDM avec fissuration myocardique opéré en urgence. arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire dans les suites et survenue d'un AVC ischémique malgré une anticoagulation correcte. Transformation hémorragique de l'AVC.	AVC hémorragique	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	80	Survenue d'un hématome du psoas chez une patiente présentant un rétrécissement aortique calcifié serré en attente d'intervention, sous anticoagulants pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Remplacement de la Calciparine par LOVENOX 0,5 x2 sans contrôle biologique malgré l'âge et la clearance abaissée.	Hématome	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	47	Infection de la chambre à cathéter implantable chez un patient porteur d'une leucémie aigüe myéloïde au cours d'une procédure d'autogreffe attribuée à la mauvaise qualité des pansements utilisés (se décollent).	Infection sur DMI	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant la procédure
H	73	Pneumopathie d'inhalation après mise en route d'une nutrition entérale en raison d'une nécrose pancréatique. Absence de test à la gastrographie préalable.	Bronchopneumopathie	Nutrition entérale	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Pulmonaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	5	Infection à staphylocoque sur cathéter de dérivation ventriculo péritonéale et péritonite chez une enfant aux antécédents d'hydrocéphalie dont la dérivation a été changée récemment .	Infection sur DMI	Dérivation ventriculo péritonéale	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Après la sortie
F	64	Détresse respiratoire liée à une sortie trop précoce de réanimation chez une patiente obèse et hypertendue embolisée pour une rupture d'anévrisme compliquée de crise comitiale avec pneumopathie	Détresse respiratoire	Réanimation	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		d'inhalation.							
F	0	Prématuré (29 SA) présentant une pneumopathie sur membranes hyalines. Kinésithérapie insuffisante par manque de personnel. Détresse respiratoire sur atelectasie nécessitant le transfert en réanimation.	Détresse respiratoire	Kinésithérapie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	87	Hématome de la loge des adducteurs malgré un INR à la limite inférieure chez une patiente en arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire paroxystique sous Previscan avec antécédents d'AVC ischémique.	Hématome	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
H	65	Survenue d'une choc septique sur une pneumopathie. Patient souffrant d'un myélome ayant bénéficié d'une allogreffe de cordon. Traitement immunosuppresseur en raison d'une réaction du greffon contre l'hôte.	Choc septique	Greffe de moëlle	Non				
F	83	Mucite buccale ulcérée et douloureuse consécutive à la chimiothérapie malgré un traitement préventif bien conduit.	Infection du système digestif	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	82	Occlusion sur bride, 1 mois après la colostomie chez un patient atteint de maladie de Parkinson présentant une importante escarre sacrée qui a nécessité la réalisation d'une colostomie de décharge pour permettre la cicatrisation.	Syndrome occlusif et autres troubles du transit	Colostomie	Plutôt non				
H	55	Hématome à J6 d'une endartériectomie carotidienne nécessitant une reprise au bloc pour évacuation en raison d'une gêne à la déglutition chez un patient obèse.	Hématome post opératoire	Endartériectomie carotidienne	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	53	Douleur intense du Scarpa non calmée par les antalgiques après pontage aorto fémoral nécessitant la reprise chirurgicale de la cicatrice. On note l'absence de compte rendu opératoire pour les 2 interventions.	Douleur	Chirurgie vasculaire	Plutôt non				
F	73	Fistule du grêle consécutive à l'ablation d'une plaque de cure d'événtration ancienne infectée. Colectomie pour sigmoïdite récente. Patient très dénutri	Fistule	Colectomie	Plutôt non				
H	79	Décompensation respiratoire en post opératoire ayant nécessité une intubation, une ventilation et l'admission en réanimation d'un patient insuffisant respiratoire opéré d'une cholécystite aiguë.	Détresse respiratoire	Cholécystectomie	Plutôt non				
H	62	Patient asthmatique, aux antécédents allergiques multiples, traité par antibiothérapie IV pour une pyélonéphrite. Choc anaphylactique lors de l'administration d'un comprimé d'OROKEN. Pas de notion d'allergie à la Pénicilline connue préalablement.	Choc anaphylactique	Antibiothérapie	Plutôt non				
F	83	Patient entrée pour pneumopathie et infection urinaire documentée. Après un traitement antibiotique adapté, reprise du syndrome infectieux qui s'avèrera en lien avec une endocardite infectieuse sur valve normale.	Septicémie, bactériémie	Démarche diagnostique	Plutôt non				
H	87	Diarrhée à Clostridium Difficile, chez un patient en misère physiologique hospitalisé pour malaise et chute à domicile, apparue après administration d'AUGMENTIN pour une pneumopathie survenue en cours de séjour.	Infection du système digestif	Antibiothérapie	Plutôt non				
H	73	Reprise du transit différée après colectomie pour carcinome du	Ileus post opératoire	Chirurgie colique	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		sigmoïde.							
H	73	Nausées, vomissements, effets indésirables du traitement morphinique chez un patient porteur d'une métastase rachidienne hyperalgique d'un cancer bronchique. Surdosage en morphiniques et association de 2 morphiniques à libération prolongée.	Nausées, vomissements	Traitement antalgique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	72	Bronchopneumopathie à Staphylocoque Aureus chez un patient trachéotomisé, hospitalisé en médecine après un long séjour en réanimation	Bronchopneumopathie	Trachéotomie	Plutôt non				
F	50	Arthralgies chez une patiente traitée par TAXOTERE pour un cancer du sein avec métastases osseuses, déjà sous traitement morphinique.	Arthralgies	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	83	Œdème aigu du poumon chez une patiente aux antécédents cardiovasculaires lourds après réhydratation lors de la prise en charge d'une pancréatite aiguë sévère.	Insuffisance cardiaque aiguë	Réhydratation	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
H	76	Escarres chez un patient hospitalisé pour surinfection CHU/CHRONique sur cœur plmonaire CHU/CHRONique. Equipe soignante en effectif insuffisant.	Escarres	Nursing	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	81	Bronchopneumopathie d'inhalation au cours d'une hospitalisation pour gastro entérite fébrile chez un patient dément avec des facteurs de risque importants.	Bronchopneumopathie	Prise en charge gériatrique	Plutôt non				
H	84	Epidurite infectieuse après la pratique de 3 interventions urologiques rapprochées sous rachianesthésie chez un patient présentant par ailleurs un contexte infectieux. (pyélonéphrite)	Epidurite	Rachianesthésie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
		et prostatite)							
H	90	Thrombose veineuse profonde chez un patient hospitalisé aux antécédents néoplasiques et cardiaques. Pas de thromboprophylaxie ni autre mesure préventive.	Thrombose veineuse profonde	Thromboprophylaxie	Oui	Médicament	Prescription	Oubli de médicament	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	48	Volvulus du grêle 3 jours après une cure de hernie crurale étranglée.	Syndrome occlusif et autres troubles du transit	Cure de hernie	Plutôt non				
F	86	Embolie pulmonaire dans les suites d'une prothèse totale de hanche compliquées par un syndrome occlusif qui a dû être opéré. Arrêt momentané de la thromboprophylaxie. Pas de mesures préventives non médicamenteuses associées.	Embolie pulmonaire	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
H	46	Saignement et déglobulisation après chirurgie des hémorroïdes. Absence de facteurs favorisants.	Hémorragie post opératoire	Hémorroïdectomie	Plutôt non				
H	74	Plaie du cuir chevelu au cours d'une chute en se levant pour uriner. Le patient a reçu 10 mg de STILNOX le soir alors qu'il avait déjà pris son traitement personnel, entraînant une surdosage.	Plaie cutanée	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	58	Hématome post opératoire après prothèse pénienne. Patient impuissant après prostactectomie totale pour cancer.	Hématome post opératoire	Prothèse pénienne	Plutôt non				
F	86	Anémie sévère puis décompensation cardiaque globale dans les suites d'une prothèse totale de genou. Évaluation du risque opératoire et monitoring périopératoire insuffisants.	Choc cardiogénique	PTG	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	63	Récidive de septicémie à Staphylocoque Méthicilline Résistant à 1 mois chez un patient sous chimiothérapie pour un néo de vessie en raison de la contamination de la chambre à cathéter implantable.	Septicémie, bactériémie	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission
H	69	AVC ischémique par embol après réduction d'une tachyarythmie par la CORDARONE sans anticoagulation préalable chez un patient avec cancer ORL métastasé.	AVC ischémique	Traitement anti arythmique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Oubli de médicament	Soins pendant la procédure
H	65	Infection du site opératoire après cholécystite aigüe avec abcès périvésiculaire. Pas d'adaptation de l'antibiothérapie après antibiogramme du prélèvement peropératoire.	Infection du site opératoire	Cholécystectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
H	72	Suppuration profonde du site opératoire 10 jours après une hémicolectomie G.	Infection du site opératoire	Colectomie	Plutôt non				
F	104	Infection urinaire sur sonde urinaire posée pour effectuer un bilan des entrées et des sorties dans un contexte de décompensation cardiaque. Indication justifiée.	Infection rénale et urinaire	Sondage urinaire	Plutôt non				
F	80	Patiente ayant une myocardopathie ischémique sous traitement maximum. Reprise de prothèse totale de hanche pour déscollement du cotyle. Elévation de la troponine et modifications ECG en post opératoire.	Infarctus du myocarde	PTH	Plutôt non				
H	72	Echec d'une ablation de matériel responsable d'arthralgies et menaçant une articulation en raison de la non disponibilité du matériel adéquat pour effectuer le retrait.	Arthralgies	Ablation de matériel	Oui	Dispositif médical	Extracteur	Rupture d'approvisionnement	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires
H	69	Bronchopneumopathie infectieuse bilatérale chez un patient ventilé dans les suites d'une chirurgie digestive.	Bronchopneumopathie	Ventilation assistée	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	72	Douleur persistante après chirurgie pour néoplasie avec gastrectomie et cholécystectomie malgré une prise en charge optimale	Douleur	Gastrectomie	Plutôt non				
F	55	Abcès sous phrénique consécutif à une fistule oesophagienne après intervention de bypass pour traitement d'une obésité morbide.	Infection du site opératoire	Chirurgie de l'obésité	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	37	Infection du site opératoire à distance d'une chirurgie de l'obésité, responsable d'une bactériémie, nécessitant une prise en charge lourde.	Infection du site opératoire	Chirurgie de l'obésité	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Circulation sanguine	Soins pendant la procédure
H	63	Pneumopathie à Staph méti R dans les suites d'une greffe rénale.	Bronchopneumopathie	Greffe rénale	Plutôt non				
H	88	Nausées, vomissements, encombrement en lien avec une insuffisance rénale induite par l'utilisation de diurétiques à forte dose pour traiter une insuffisance cardiaque. Suivi insuffisant.	Insuffisance rénale	Traitement diurétique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	46	Infection urinaire avec fièvre et bactériémie après pose de sonde urinaire pour surveillance de diurèse chez un patient diabétique insulinodépendant depuis l'enfance ayant bénéficié d'une greffe rénale et de pancréas en 2008.	Septicémie, bactériémie	Sondage urinaire	Plutôt non				
H	47	Bactériémie sur cathéter central à staphylocoque aureus chez un patient présentant un hématome intracérébral traumatique datant de plusieurs jours en provenance d'un autre établissement. Antécédents d'alcoolisme et consommation de drogues dures.	Septicémie, bactériémie	Cathéter central	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	101	Survenue d'une infection urinaire avec hémocultures positives à E. Coli chez un patient dénutri avant l'intervention, facteur d'immunosuppression, porteur d'une sonde urinaire à demeure provisoire dans les suites d'une PTH.	Septicémie, bactériémie	Sondage urinaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	65	Hématome post opératoire avec déglobulisation après ostéosynthèse pour fracture de la diaphyse fémorale. Thromboprophylaxie en accord avec les recommandations.	Hématome post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	88	Chute avec traumatisme facial et plaie du menton. Patiente polyopathologique, polymédicamentée.	Plaie cutanée	Polymédication	Plutôt non				
F	58	Inhalation au cours d'une pose de pace maker sous sédation favorisée par la survenue d'un malaise vagal.	Bronchopneumopathie	Pace maker	Plutôt non				
H	63	Bactériémie à Enterobacter Cloacae avec sepsis sévère 6 jours après ostéosynthèse du tibia.	Septicémie, bactériémie	Ostéosynthèse	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Circulation sanguine	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	85	Episode d'arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire induit par une anémie post opératoire chez une patiente aux antécédents coronariens.	Troubles du rythme	Transfusion sanguine	Plutôt non				
F	46	Hématome post opératoire après excision d'un lipome de la cuisse retardant la sortie de 24h.	Hématome post opératoire	Lipomectomie	Plutôt non				
F	90	Détresse respiratoire aiguë et décès d'une patiente réhospitalisée 1 mois après une PTH pour fracture pertrochantérienne avec suspicion de pseudarthrose. Pas de thromboprophylaxie.	Détresse respiratoire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	82	Pontage aortobifémoral pour anévrisme de l'aorte abdominale chez une patiente présentant une artérite stade IV. Ischémie aigüe du membre inférieur à J7, pontage obstrué. Thromboprophylaxie par LOVENOX 40 et KARDEGIC 125.	Ischémie aigüe	Pontage aorto bifémoral	Plutôt non				
F	43	Ileus post opératoire dans les suites d'une laparotomie blanche réalisée en urgence pour douleurs abdominales et déglobulisation chez une polytraumatisée hospitalisée après séjour en réanimation.	Ileus post opératoire	Laparotomie	Plutôt non				
F	87	Détérioration de l'état respiratoire et décès en attente de prise en charge chirurgicale chez un insuffisant respiratoire sévère avec fracture perthrochantérienne sur PTH.	Carbonarcose	Traitement orthopédique	Plutôt non				
H	61	Pneumopathie bilatérale et pneumothorax en raison du mauvais positionnement du drain thoracique, responsables de la survenue d'une détresse respiratoire.	Détresse respiratoire	Chirurgie thoraco abdominale	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	57	Douleurs abdominales et ascite après une chimiothérapie intrapéritonéale.	Ascite	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	66	Fistule sur l'anastomose colique lors du rétablissement de la continuité après colostomie chez un patient dénutri ayant une importante altération de l'état général.	Fistule	Chirurgie colique	Plutôt non				
H	30	Abcès de paroi dans les suites d'une appendicectomie pour syndrome appendiculaire.	Infection du site opératoire	Appendicectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
H	40	Epanchement péricardique après pontage aortocoronarien avec prolongation d'hospitalisation pour surveillance échographique.	Epanchement péricardique, tamponnade	Chirurgie cardiaque	Plutôt non				
F	78	Hémorragie post opératoire après remplacement valvulaire aortique nécessitant une reprise chirurgicale.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie cardiaque	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	86	Désunion sternale et épanchement péricardique hémorragique, à J5 d'un pontage aortocoronarien nécessitant une reprise chirurgicale.	Epanchement péricardique, tamponnade	Chirurgie cardiaque	Plutôt non				
H	56	Hémorragie post opératoire précoce à la suite d'un remplacement aortique ascendant pour anévrysme nécessitant une reprise chirurgicale et une transfusion chez un patient obèse, ayant déjà bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique et mitral ancien.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie cardiaque	Plutôt non				
H	56	Lymphorrhée après canulation fémorale dans les suites d'une chirurgie d'un anévrysme de l'aorte ascendante sous CEC chez un patient obèse.	Lymphorrhée	Chirurgie cardiaque	Plutôt non				
H	82	Détresse respiratoire aiguë rapidement suivie d'un décès malgré la mise en route d'une réanimation rapide. Patient ayant bénéficié d'une pneumonectomie quelques jours auparavant, sorti en hospitalisation conventionnelle alors que son état aurait probablement nécessité une surveillance continue.	Détresse respiratoire	Pneumonectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
H	44	Majoration d'un hémithorax en raison du traitement anticoagulant (LOVENOX 0,8 x 2) indiqué par la survenue d'une thrombose veineuse profonde du membre supérieur G sur fracture de la clavicule G traitée par anneaux de Delbet. Patient victime d'un AVP avec fractures de côtes et de la clavicule.	Hémithorax	Traitement anticoagulant	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Pré admission
H	44	Thrombose veineuse profonde du membre supérieur G après immobilisation d'une fracture de la clavicule G par anneaux de Delbet.	Thrombose veineuse profonde	Traitement orthopédique	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
F	26	Troubles tensionnels retardant le chirurgie, après embolisation de la carotide interne avant chirurgie d'une récurrence de tumeur de la fosse postérieure.	Troubles tensionnels	Embolisation carotide interne	Plutôt non				
H	25	Inhalation au cours de l'induction anesthésique d'un patient obèse opéré d'une tympanoplastie.	Bronchopneumopathie	Anesthésie générale	Non				
H	60	Rupture de la carotide externe, 6 semaines après chirurgie réparatrice avec trachéotomie sur une cancer ORL opéré avec radiothérapie en 2007, en rémission faisant envisager une reconstruction.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie reconstructrice	Plutôt non				
F	84	Chute de son lit d'une patiente sous antivitamine K hospitalisée pour insuffisance cardiaque globale avec anasarque. Installation rapide d'un coma puis décès dans l'heure qui a suivi la chute.	Troubles de la conscience	Surveillance patient à risque	Oui	Chute	Effondrement	Lit	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	75	Hématémèse et moelena à la suite d'une prise médicamenteuse orale sans liquide chez un patient aux antécédents de hernie hiatale traitée. A la fibroscopie, visualisation de lésions ulcérées superficielles correspondant à la présence des médicaments.	Hémorragie digestive	Traitement oral	Plutôt oui	Médicament	Administration	Non respect des modalités d'administration	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	71	Rash toxidermique provoqué par de l'AUGMENTIN administré pour le traitement d'une pneumopathie chez un patient sans antécédents connus d'allergie à la pénicilline.	Allergie cutanée	Antibiothérapie	Plutôt non				
F	97	Impétiginisation des lésions cutanées du zona qui aurait probablement pu être évitée par une meilleure prise en charge.	Infection cutanée	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Tissus mous	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	PEC	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
H	77	Hématome surinfecté après amputation transmétatarsienne chez une patiente diabétique nécessitant une reprise chirurgicale.	Infection du site opératoire	Amputation	Plutôt non				
F	33	Hyperthermie chez une femme en fin de grossesse. Le résultat des prélèvements vaginaux positifs à strepto B ont été communiqués avec retard par le laboratoire entraînant la naissance d'un enfant colonisé qui a du être admis en réanimation néonatale.	Infection néonatale	Surveillance grossesse	Oui	Organisation de la PEC	Transmission	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant la procédure
H	76	Pleurésie purulente après bronchopneumopathie dans les suites opératoires difficiles d'un pontage aortocoronarien.	Pleurésie purulente	Pontage aortocoronarien	Non				
H	86	Hématurie après une tentative d'arrachement de la sonde par le patient entraînant une prolongation de l'hospitalisation.	Hématurie	Sondage urinaire	Plutôt non				
F	49	Vomissements et somnolence à l'issue d'une intervention initialement prévue en ambulatoire sous anesthésie locorégionale réalisée sous anesthésie générale en raison de l'anxiété de la patiente. Hospitalisation prolongée d'une journée.	Nausées, vomissements	Anesthésie générale	Plutôt non				

Annexe 7 – Description des EIG causes d'hospitalisation

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	76	Tamponnade suite à un épanchement péricardique survenant 2 semaines après un remplacement valvulaire par bioprothèse. Patient sous antivitamine K en raison d'une arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. La surveillance aurait du être plus rapprochée.	Hématome post opératoire	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Après la sortie
H	39	Fracture de l'acetabulum dans les suites précoces d'une 2ème reprise de PTH nécessitant une réintervention.	Démontage	PTH	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Soins pendant la procédure
H	84	AVC hémorragique dans les suites d'une angioplastie carotidienne. Patient sous antivitamine K pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Surveillance du traitement appropriée.	AVC hémorragique	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	90	Accident vasculaire cérébral ischémique chez une patiente sous Previscan pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Traitement mal équilibré INR 1,5	AVC ischémique	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	96	Confusion, agitation, agressivité et violence après introduction de NOOTROPYL chez une patiente ayant une démence traitée au long cours par NORSET.	Troubles du comportement	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission
H	54	Pneumopathie infectieuse, hémoptysie et détresse respiratoire chez un patient traité pour LLA. Aplasie par irradiation et auto greffe de moëlle.	Bronchopneumopathie	Greffe de moëlle	Plutôt non				
H	38	Carbonarose induite par la majoration du traitement sédatif d'un schizophrène agité, insuffisant respiratoire présentant une bronchopneumopathie	Carbonarose	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	68	Choc septique. Insuffisance rénale CHU/CHRONIQUE dialysée. Chimiothérapie pour K poumon à petites cellules. Aplasie fébrile.	Septicémie, bactériémie	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	85	Hospitalisation pour céphalées liées à une hyponatrémie. Prise en charge récente à domicile par SOS Médecin pour OAP et poussée hypertensive traitée par Lasilix 120 mg en plus du Lasilix LP 60mg du traitement habituel qui comportait aussi du DEROXAT. Transmission au médecin TTT (?) Absence de suivi.	Troubles hydro-électrolytiques	Traitement diurétique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	82	Luxation d'une PTH récente après chute de sa hauteur nécessitant une réintervention.	Luxation de prothèse	Rééducation (Marche)	Plutôt non				
H	44	Rétention d'urine à distance d'une résection endoscopique de tumeur vésicale.	Rétention aigüe d'urine	RTU prostate	Non				
F	31	Embolie pulmonaire associée à une thrombose veineuse profonde, 14 jours après une abdominoplastie malgré une prophylaxie par HBPM à dose préventive. Antécédents d'asthme allergique et de maladie de Gilbert - Antécédents familiaux de phlébite et d'embolie pulmonaire.	Embolie pulmonaire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	92	Escarre latéro trochantérienne surinfectée, proche de la prothèse, devant être excisée et dénutrition chez une patiente opérée de fracture du col du fémur en janvier 2009 ayant bénéficié d'une prothèse.	Escarres	Nursing	Plutôt oui	Processus clinique	Soins courants	Incomplet / Inadequat	Pré admission
H	69	Infection sur plaie d'un doigt (accident de moto à Madagascar). Réalisation d'un lambeau sur place. Suppuration et nécrose secondaire au 9ème jour post op	Infection du site opératoire	Lambeau cutané	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Tissus mous	Pré admission
F	84	Médiastinite à SARM dans les suites immédiates d'un remplacement valvulaire aortique évoluant vers un décès.	Infection du site opératoire	Chirurgie valvulaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	47	Reprise pour hémostase d'une tumorectomie du sein. Patiente ayant des antécédents hémorragiques. Aucun bilan ni précaution supplémentaires envisagés.	Hémorragie post opératoire	Chirurgie du sein	Plutôt oui	Processus clinique	Examen/Prévention/Checkup	Incomplet / Inadequat	Après la sortie
H	87	Thrombose veineuse profonde. Alitement pour bronchite à domicile. Antécédent de néo de prostate traité par ZOLADEX. Absence de thromboprophylaxie.	Thrombose veineuse profonde	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
H	75	Rétention aigüe d'urine récidivante chez un patient aux antécédents de néo de prostate ayant bénéficié d'une résection de prostate en 1998 puis traité par radiothérapie en 2002 et hormonothérapie.	Rétention aigüe d'urine	Radiothérapie	Plutôt non				
F	68	Abcès de paroi après sigmoïdectomie par coelioscopie réalisée 5 semaines auparavant.	Infection du site opératoire	Sigmoïdectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	63	Infection du site opératoire suite à ostéotomie fémorale, réalisée 2 mois auparavant chez une patiente obèse.	Infection du site opératoire	Ostéotomie fémur	Plutôt non				
H	35	Douleur non contrôlable chez un patient porteur d'un néo gastrique avec métastases hépatiques. Déjà hospitalisé une 1ère fois pour douleurs, traité par Morphine IV puis mis sous SKENAN 30 x 3 cp et Actiskénan 10 ALD (maxi 6/24h) à sa sortie.	Douleur	Traitement antalgique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	67	Néo du sein sous chimiothérapie. Hospitalisée pour neutropénie fébrile	Neutropénie	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	83	Nécrose cutanée après biopsie ganglionnaire motivée par la découverte d'une masse coeliaque et d'adénopathies inguinales. Antécédents de mélanome de la cuisse.	Nécrose cutanée	Biopsie ganglionnaire	Plutôt non				
H	76	Rétention aigüe d'urine sur caillotage vésical chez un patient opéré 1 mois auparavant d'une résection de prostate. Patient sous Kardegic 75.	Rétention aigüe d'urine	Thromboprophylaxie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	75	Pneumopathie de déglutition. Plusieurs épisodes sans prise en charge ni bilan. Nouvelle hospitalisation pour la même cause.	Bronchopneumopathie	Nursing	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Pulmonaire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	75	Dénutrition sévère non prise en compte lors d'une hospitalisation précédente	Dénutrition	Nursing	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	64	Endophtalmie à J 12 après intervention pour cataracte avec implant.	Infection du site opératoire	Cataracte	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	57	Arthrite septique sur prothèse après infection cutanée sur griffure de chat et automédication (Pyostacine et Oflocet). Antécédents de spinabifida opéré en 1959. Troubles sensitifs. Amputation jambe G. Prothèse totale de genou G sur mesure en mars 2008 pour osteopathie neurogène.	Infection sur DMI	Antibiothérapie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission
H	69	Hémorragie digestive chez un patient sous traitement anti inflammatoire à la suite d'un traumatisme de l'épaule : NABUCOX 1g/j. Pas de prescription d'IPP. Survenue d'une hématomèse après 3 jours de traitement motivant l'hospitalisation et une transfusion. Antécédents de pontage aorto coronarien.	Hémorragie digestive	Traitement antiinflammatoire	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
H	77	Infection du pace maker nécessitant son retrait et la pose d'électrodes épicaudiques. Patient porteur d'une valve aortique mécanique depuis 1999. Pace maker depuis l'intervention. Changement de boîtier en juillet 2007. Mobilité du boîtier depuis avec érosion de la peau en regard.	Infection sur DMI	Surveillance clinique et biologique	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission
H	82	Descellement de prothèse sur une hanche multi opérée.	Descellement de prothèse	PTH	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	78	Hématome post opératoire cause de réhospitalisation ayant nécessité une reprise chirurgicale. Patiente opérée pour ablation de matériel de synthèse et mise sous HBPM à dose curative : LOVENOX 40 mg x 2. Antécédents de cardiopathie hypertensive avec troubles du rythme sous antivitaminé K.	Hématome post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de médicament	Après la sortie
H	54	Infection cutanée superficielle dans les suites d'une synovectomie chirurgicale.	Infection du site opératoire	Synovectomie	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
H	67	Patient opéré d'une fracture luxation ouverte de cheville par ostéosynthèse 3 semaines auparavant dans un autre établissement. Hospitalisé pour infection du site opératoire.	Infection du site opératoire	Ostéosynthèse	Plutôt non				
H	71	Résection endoscopique de polypes au cours d'une coloscopie chez un patient sous anticoagulants pour une arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Pose de clips pour les gros polypes uniquement. Mis sous LOVENOX 60 mg x 2. Saignement dans les suites, cause d'hospitalisation, nécessitant la transfusion de 3 culots globulaires.	Hémorragie post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
H	55	Patient ayant bénéficié d'une coloscopie à visée diagnostique en raison des facteurs de risque importants. Polypectomie dans le même temps. Réhospitalisé pour douleurs abdominales. Abscès péricolique au scanner. Évolution favorable	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Endoscopie digestive	Plutôt non				
F	47	Patient hospitalisée pour crise convulsive. Patiente schizophrène dont la comitialité est connue et traitée. Sous dosage en anti épileptique en raison du traitement neuroleptique. Mauvaise observance.	Convulsions	Traitement neuroleptique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission
H	39	Réhospitalisation à J15 après une hémorroïdectomie pour saignement important attribué à une chute d'escarre.	Hémorragie post opératoire	Hémorroïdectomie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	76	Patiente hospitalisée pour faux anévrisme du Scarpa survenu dans les suites d'une angioplastie coronaire avec pose de stent. A nécessité une intervention et une hospitalisation de 8j.	Faux anévrisme	Angioplastie coronaire	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Pré admission
F	85	Récidive d'infection urinaire chez une patiente traitée récemment pour la même pathologie. Chute à domicile sans assistance avec rétention aigüe d'urine associée. Démence évoluée	Infection rénale et urinaire	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Pré admission
H	80	Epistaxis et poussée d'insuffisance coronaire aigüe lors d'une poussée hypertensive en raison de la mauvaise observance du traitement chez un patient sous PLAVIX aux antécédents d'HTA et de diabète NID.	Epistaxis	Traitement anti hypertenseur	Plutôt oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	78	Hémorragie digestive chez un patient vivant seul au domicile et présentant un surdosage en antivitamine K (INR>10). Patient sous antivitamine K pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Antécédents d'AVC avec hémiplegie, diabète non insulino dépendant, ulcère duodénal, colite et sigmoïdite ischémique, BPCO. Hospitalisation pour rectorragies, hématurie et épistaxis.	Hémorragie digestive	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	80	Nouvelle hospitalisation pour malaise hypoglycémique non diagnostiqué la première fois chez une patiente polyvasculaire avec décompensation cardiaque et diabète insulino dépendant.	Malaise hypoglycémique	Insulinothérapie	Plutôt oui	Médicament	Surveillance		Pré admission
H	67	Rehospitalisation pour reprise de la stomie en raison de l'impossibilité d'appareiller après dérivation colique et réalisation d'une stomie chez un patient obèse traité pour cancer vésical.	Malposition de la stomie	Gastrostomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	65	Rhizarthrose invalidante du pouce G chez une patiente ayant bénéficié en septembre 2008 d'une trapézectomie et arthroplastie avec implant en PLA. Intolérance au PLA avec arthrite et douleurs invalidantes. Réhospitalisation pour synovectomie et arthroplastie d'interposition par implant non résorbable.	Arthrite	Arthroplastie	Plutôt non				
F	13	Refus de s'alimenter chez une adolescente récemment hospitalisée en pédopsychiatrie.	Stress anxieux	Suivi psychiatrique	Plutôt non				
F	92	Diarrhée CHU/CHRONique étiquetée fausse diarrhée de constipation favorisée par le traitement neuroleptique, par ailleurs contre-indiqué à cet âge.	Syndrome occlusif et autres troubles du transit	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission
H	61	Septicémie avec plusieurs hémocultures positives à staphylocoque epidermitis en relation avec une infection de la chambre à cathéter implantable. Patient ayant un lymphome folliculaire de grade 2 et un carcinome endocrine du grêle opéré.	Septicémie, bactériémie	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission
F	67	Infection du site opératoire dans les suites d'une sigmoïdectomie pour sigmoïdite diverticulaire chez une patiente diabétique et obèse.	Infection du site opératoire	Sigmoïdectomie	Plutôt non				
F	83	Réhospitalisation à J15 pour déplacement secondaire et réalisation d'une ostéosynthèse sur fracture du poignet initialement réduite et immobilisée par contention. Patient présentant une ostéoporose.	Déplacement de fracture	Traitement orthopédique	Plutôt non				
F	85	Nécessité de reprise chirurgicale pour mise en place d'une PTH secondaire après clou Targon sur fracture comminutive de l'extrémité supérieure du fémur. Évolution défavorable (escarres). Patient présentant une ostéoporose.	Démontage	Ostéosynthèse	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	96	Décompensation cardiaque sur majoration d'une insuffisance rénale en raison d'une déshydratation extra cellulaire induite par les diurétiques	Insuffisance cardiaque aiguë	Traitement diurétique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	84	Erysipèle du membre inférieur dont le point de départ est une escarre talonnière secondaire à un alitement suite à une somnolence due à des psychotropes : TIAPRIDAL 50mg et MIANSERINE 30 mg.	Erysipèle	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Tissus mous	Pré admission
F	63	Luxation postérieure du cristallin au cours d'une intervention pour cataracte. Transfert dans l'établissement pour réintervention.	Luxation du cristallin	Chirurgie de la cataracte	Plutôt non				
F	85	Patient sortie le matin, réhospitalisée car a fait une syncope lors de son retour à domicile. Insuffisance cardiaque et tachyarythmie malgré un traitement adapté.	Syncope	Traitement anti arythmique	Plutôt non				
F	84	AVC ischémique survenant 48h après la découverte et le traitement d'un surdosage en antivitamine K conforme aux recommandations chez une patiente en arythmie.	AVC ischémique	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
H	65	Surinfection bronchique après chimiothérapie pour néo bronchique ayant induit une neutropénie.	Bronchopneumopathie	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	46	Pyélonéphrite sur greffon. Pas d'autre facteur favorisant que le traitement immunosuppresseur.	Infection rénale et urinaire	Traitement immunosuppresseur	Plutôt non				
H	45	Pyélonéphrite sur greffon. Pas d'autre facteur favorisant que le traitement immunosuppresseur.	Infection rénale et urinaire	Traitement immunosuppresseur	Plutôt non				
H	65	Réhospitalisation pour collection lymphatique péri prothétique dans les suites d'un pontage fémoro poplité	Lymphorrhée	Pontage fémoro poplité	Plutôt non				
H	74	Eventration sur cicatrice de l'orifice de trocard d'une cholécystectomie sous coelioscopie. Défaut de fermeture des plans profonds.	Eventration	Cholécystectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	69	Volumineux hématome de la cuisse compliquant un traitement anticoagulant par antivitamine K indiqué pour une phlébite. Absence de surdosage.	Hématome	Traitement anticoagulant	Plutôt non				
F	97	Hospitalisation pour désorientation temporo spatiale, chutes et hypotension. Amélioration après l'arrêt des psychotropes.	Troubles tensionnels	Traitement psychotrope	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Effets indésirables des médicaments	Pré admission
F	12	Hyponatrémie avec convulsions nécessitant le passage en réanimation chez une enfant de 12 ans avec insuffisance anté hypophysaire après chirurgie pour Cushing traitée par MINIRIN. Posologie initiale augmentée par la patiente et hyperhydratation après lithotripsie. Suivi et surveillance insuffisants.	Troubles hydro-électrolytiques	Substitution	Plutôt oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	10	Abcès rétro vésical identifié un mois après une appendicectomie pour péritonite appendiculaire.	Infection du site opératoire	Péritonite appendiculaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Abcès	Pré admission
H	82	Abcès de paroi dans les suites d'une cure d'événtration avec pose de plaque.	Infection du site opératoire	Cure d'événtration	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Pré admission
H	81	Epistaxis récidivante chez un patient sous antivitamine K et antiagrégants plaquettaires. Pas de problème au niveau de la gestion du traitement anticoagulant mais poussée hypertensive non diagnostiquée lors d'un précédent passage aux urgences.	Epistaxis	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
F	96	Hospitalisation pour AVC ischémique après arrêt de l'aspirine par le médecin traitant. Patiente présentant une polyopathie et une insuffisance cardiaque majeure.	AVC ischémique	Traitement antiagrégant plaquettaire	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Oubli de médicament	Pré admission
F	87	Réhospitalisation pour pneumopathie d'inhalation qui évoluera vers le décès d'une patiente polyopathologique hospitalisée en SSR après avoir été opérée 1 mois auparavant d'une fracture du col fémoral.	Bronchopneumopathie	Prise en charge gériatrique	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Pulmonaire	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	49	Choc septique après changement de sonde vésicale chez un tétraplégique aux antécédents d'infection urinaire nombreux.	Choc septique	Sondage urinaire	Plutôt non				
H	54	Patient diabétique, insuffisant rénal, en attente de greffe, hospitalisé pour une infection urinaire dans les suites d'une biopsie de prostate.	Infection rénale et urinaire	Biopsie prostate	Plutôt non				
H	60	Réhospitalisation pour abcès péri-anastomotique dans les suites d'une colectomie pour néo du colon sous coelioscopie.	Infection du site opératoire	Colectomie	Plutôt non				
F	19	Péritonite biliaire après l'ablation du drain de Kher au cours d'une consultation externe nécessitant une réintervention pour plaie biliaire et mise en place d'un drain de Kher.	Péritonite	Drain de Kher	Plutôt non				
H	60	Hospitalisation pour nausées et vomissements après chimiothérapie pour cancer bronchique en ambulatoire. Insuffisance du traitement anti émétique lors de la cure de chimiothérapie.	Nausées, vomissements	Chimiothérapie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	78	Section accidentelle du cholédoque au cours d'une cholécystectomie sous coelioscopie nécessitant la réalisation d'une laparotomie et d'une anastomose biliodigestive.	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Cholécystectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	90	Faux anévrysme du poignet survenu après ponction de l'artère radiale pour prélèvement de gaz du sang chez une patiente insuffisante cardiaque en fibrillation auriculaire. Temps de compression insuffisant.	Faux anévrysme	Gazométrie	Plutôt oui	Processus clinique	Tests/Investigations	Incomplet / Inadequat	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
H	86	Hématome sous dural lié à un traumatisme chez un patient sous antivitamine K pour antécédents de phlébites à répétition et embolie pulmonaire. INR 4,6.	Hématome intra crânien	Thromboprophylaxie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	83	Choc cardiogénique attribué au Tildiem qui avait été stoppé en raison d'un tableau d'intolérance mais repris par un patient en incapacité d'assumer seul son traitement à domicile.	Choc cardiogénique	Traitement anti hypertenseur	Plutôt oui	Médicament	Administration	Effets indésirables des médicaments	Pré admission
H	71	Surdosage en antivitamine K responsable de la survenue d'hématomes cutanés. Suivi de l'anticoagulation a priori correct.	Hématome	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
H	70	Survenue d'un AVC ischémique chez un patient diabétique, porteur d'une sténose carotidienne et qui a refusé l'intervention. Communication probablement insuffisante avec le patient et son entourage.	AVC ischémique	Refus d'intervention	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
H	89	AVC ischémique survenu chez un patient en arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire avec une anticoagulation insuffisante (INR à 1,55) sous Coumadine malgré contrôles INR hebdomadaires.	AVC ischémique	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	0	Altération de l'état général chez une enfant nouveau-née chez laquelle une fente palatine n'a pas été diagnostiquée à la naissance.	Altération de l'état général	Démarche diagnostique	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
H	66	Luxation précoce (J15) d'une prothèse totale de hanche. Instabilité de la prothèse.	Luxation de prothèse	PTH	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
H	60	Admission pour hémorragie post opératoire dans les suites d'une laryngectomie après une première reprise chirurgicale dans l'établissement d'origine. Récidive nécessitant une nouvelle reprise.	Hémorragie post opératoire	Laryngectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	81	Purpura vasculaire probablement d'origine médicamenteuse (COTAREG)	Purpura	Traitement anti hypertenseur	Plutôt non				
F	55	Infection sur chambre à cathéter implantable posée 2 semaines auparavant chez une patiente traitée pour cancer bronchique. Hémoculture positive à staphylocoque aureus.	Infection sur DMI	Chambre à cathéter implantable	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant l'hospitalisation dans le service

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	34	Patient porteur d'un lymphome T ayant bénéficié d'une greffe hospitalisé pour réaction du greffon contre l'hôte.	Réaction du greffon contre l'hôte	Greffe de moëlle	Non				
H	75	Infection péristomiale de la gastrostomie d'alimentation pour alimentation entérale d'un patient cancéreux, dénutri.	Infection cutanée	Gastrostomie	Plutôt non				
H	75	Désunion de la cicatrice d'une désobstruction fémorale due à une infection du site opératoire.	Infection du site opératoire	Chirurgie vasculaire	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	70	Thrombose du shunt de dialyse chez une insuffisante rénale dialysée.	Thrombose d'un shunt AV	Dialyse	Plutôt non				
F	77	Défaut de cicatrisation lié à une infection du site opératoire après chirurgie de la cataracte chez un patient atteint de cirrhose alcoolique décompensée.	Infection du site opératoire	Chirurgie de la cataracte	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	82	Lésions cutanées apparues sous plâtre après traitement orthopédique d'une fracture de cheville ayant nécessité une hospitalisation prolongée.	Nécrose cutanée	Traitement orthopédique	Plutôt non				
F	58	Dans un contexte social difficile, décompensation d'une BPCO en raison de la non observance de la thérapeutique mise en place à domicile.	Détresse respiratoire	Suivi thérapeutique	Plutôt oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	99	Dénutrition et hypothermie chez un patient très âgé refusant de s'alimenter depuis 15 jours.	Syndrome de glissement	Prise en charge gériatrique	Plutôt non				
F	66	Patiente illettrée, obèse, présentant un déséquilibre de son diabète insulino-résistant. Suivi thérapeutique inadapté, éducation thérapeutique insuffisante.	Acido-cétose	Suivi thérapeutique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	88	Altération de l'état général chez une patiente traitée pour une infection urinaire sans amélioration. Absence de réévaluation du traitement ayant conduit à l'hospitalisation.	Altération de l'état général	Suivi thérapeutique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de médicament	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	101	Hyponatrémie sévère chez une centenaire vivant en foyer logement, traitée par Lasilix. Surveillance clinique et biologique insuffisante.	Troubles hydro-électrolytiques	Traitement diurétique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Effets indésirables des médicaments	Pré admission
H	0	Enfant né à terme hospitalisé pour déshydratation en raison d'un défaut de surveillance au cours de la mise en route de l'allaitement maternel.	Troubles hydro-électrolytiques	Mise en route de l'allaitement maternel	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Soins pendant l'hospitalisation dans le service
F	78	Décompensation cardio respiratoire ayant nécessité l'hospitalisation pour une patiente insuffisante respiratoire sous oxygénothérapie et ventilation non invasive à domicile en raison du retard d'intervention de la maintenance (5 jours) après une panne de l'appareil.	Dépression respiratoire et cardio vasculaire	Ventilation assistée	Plutôt oui	Dispositif médical	Ventilation non invasive	Panne/Dysfonctionnement	Pré admission
F	76	Surdosage en antivitamine K (INR>10) entraînant la survenue d'hématomes diffus responsables d'une anémie nécessitant l'hospitalisation en court séjour et la transfusion. Patiente préalablement hospitalisée en clinique psychiatrique pour dépression, sous antivitamine K pour une arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire. Non respect des recommandations pour la prise en charge du surdosage.	Anémie	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Effets indésirables des médicaments	Pré admission
F	50	Aplasie fébrile chez une patiente traitée par TAXOTERE pour un cancer du sein avec métastases osseuses.	Aplasie médullaire	Chimiothérapie	Plutôt non				
H	68	Récidive d'angiocholite avec collection péri prothétique dans les suites d'une pose de prothèse cholédocienne dans un contexte néoplasique avec envahissement cholédocien..	Infection du système digestif	Prothèse cholédocienne	Plutôt non				
F	57	Embolie pulmonaire bilatérale chez une patiente aux antécédents de phlébite post opératoire hospitalisée pour suspicion de compression médullaire, malgré la mise en route d'une thromboprophylaxie adaptée.	Embolie pulmonaire	Thromboprophylaxie	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	30	Réintervention tardive d'une exérèse d'un cancer du pancréas. Au cours de la 1ère intervention, le résultat de l'examen anapath extemporané a été transmis oralement comme étant négatif. Le résultat écrit est revenu positif sans que le chirurgien n'ait été alerté. Nécessité de reprise chirurgicale 2 mois plus tard.	Réintervention	Examen anatomopathologique	Oui	Processus clinique	Tests/Investigations	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	66	Inflammation après ablation des broches après chirurgie pour hallux valgus.	Douleur	Hallux valgus	Plutôt non				
H	76	Luxation de prothèse totale de hanche. Prothèse instable posée depuis 2 ans, le patient refuse le changement de la prothèse.	Luxation de prothèse	Surveillance de patient à risque	Plutôt non				
F	63	Coliques néphrétiques dans les suites d'une lithotripsie extra corporelle nécessitant une pose de sonde JJ sous anesthésie générale.	Coliques néphrétiques	Lithotripsie extra corporelle	Plutôt non				
H	89	Anémie sévère chez un patient âgé sous anti agrégant plaquettaire et présentant une lésion colique. Une numération basse, 3 mois auparavant, avait été négligée.	Anémie	Démarche diagnostique	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Effets indésirables des médicaments	Pré admission
F	34	Thrombose veineuse profonde chez une patiente sous oestroprogestatifs et présentant une rectocolite hémorragique traitée par PENTASA. Mode de contraception inadapté au terrain compte tenu du risque thromboembolique.	Thrombose veineuse profonde	Traitement oestroprogestatif	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission
H	84	Rétention aiguë d'urine malgré le sondage urinaire chez un patient porteur d'un cancer de la prostate récidivant.	Rétention aiguë d'urine	Sondage urinaire	Plutôt non				
H	44	Infection urinaire basse et prostatite aiguë après l'ablation d'une sonde double J. Patient souffrant d'une maladie de Crohn traitée par PENTASA.	Infection rénale et urinaire	Sondage urinaire	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	76	Rétention aigüe d'urine chez un patient souffrant d'un cancer de la prostate traité par hormonothérapie. Pas de suivi pour mettre en évidence le caractère obstructif de la tumeur.	Rétention aigüe d'urine	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Processus clinique	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadequat	Pré admission
H	82	Hémorragie digestive basse chez un patient souffrant d'un cancer rectal et sous PLAVIX pour un trouble du rythme supraventriculaire paroxystique.	Hémorragie digestive	Traitement antiagrégant plaquettaire	Plutôt non				
F	61	Encéphalopathie favorisée par l'administration d'un traitement antalgique inapproprié sur une cirrhose éthylique ancienne. Amélioration après adaptation du traitement.	Troubles de la conscience	Traitement antalgique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission
F	68	AVC ischémique chez une patiente souffrant d'un cancer rectal après arrêt des antiagrégants plaquettaire en raison de rectorragies.	AVC ischémique	Traitement antiagrégant plaquettaire	Plutôt non				
F	88	Diarrhée à clostridium difficile avec déshydratation et insuffisance rénale fonctionnelle induite par une antibiothérapie pour pneumopathie.	Infection du système digestif	Antibiothérapie	Plutôt non				
H	84	Décompensation cardiaque globale chez un patient insuffisant respiratoire CHU/CHRONique sous oxygénothérapie et ventilation non invasive en raison d'une non observance thérapeutique.	Insuffisance cardiaque aigüe	Observance thérapeutique	Plutôt non				
H	74	Décompensation cardiaque globale chez un patient polyvasculaire, diabétique, avec insuffisance cardiaque stade 3 en raison de l'arrêt des diurétiques avant une coronarographie et oubli de leur prescription à la sortie du patient.	Insuffisance cardiaque aigüe	Traitement diurétique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Oubli de médicament	Sortie
H	63	Hospitalisation pour bloc auriculoventriculaire complet d'un patient polyvasculaire, coronarien avec myocardopathie, traité par β bloquants, Cordarone et digitaliques.	Troubles du rythme	Traitement anti arythmique	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Contre-indication	Pré admission

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	93	Bloc auriculoventriculaire complet responsable d'une décompensation cardiaque aigüe chez un patient sous β bloquants pour arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire rapide.	Insuffisance cardiaque aigüe	Traitement anti arythmique	Plutôt non				
F	64	Infection du site opératoire après cure d'éventration avec plaque chez une patiente obèse.	Infection du site opératoire	Cure d'éventration	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	58	Hématome pelvien post opératoire après hystérectomie, responsable d'un syndrome subocclusif nécessitant une hospitalisation chez une patiente sans facteur de risque.	Hématome post opératoire	Hystérectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins post opératoires immédiats ou soins intensifs
F	35	Occlusion sur bride avec volvulus du grêle, 15 jours après une césarienne avec myomectomie.	Syndrome occlusif et autres troubles du transit	Césarienne	Plutôt non				
H	53	Nausées et vomissements responsables de déshydratation et motivant une hospitalisation après une 1ère cure de chimiothérapie malgré la prescription d'un traitement antiémétique	Nausées, vomissements	Chimiothérapie	Plutôt non				
F	86	Arthrite septique de la cheville conséquence d'une blessure par chaussure orthopédique portée en raison d'une paralysie du sciatique poplité externe survenue à la suite d'une prothèse totale de genou. Patient hospitalisée en provenance d'un établissement SSR.	Infection articulaire	Traitement orthopédique	Oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission
H	73	Perforation digestive au cours d'une coloscopie de contrôle pour sténose d'anastomose colorectale avec pour conséquence, une péritonite nécessitant une laparotomie avec colectomie G et transverse complémentaire ainsi qu'un lavage péritonéal.	Péritonite	Endoscopie digestive	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	73	Détresse respiratoire aigüe après pose d'un drain pleural sous écho nécessitant une prise en charge en réanimation. Drain mal positionné.	Détresse respiratoire	Drainage ou ponction pleurale	Oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
F	57	Hématome de paroi à distance d'une gastroplastie chez une patiente obèse comportant des facteurs de risque thromboembolique et surdosée en antivitamine K.	Hématome post opératoire	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Après la sortie
H	84	Infection et externalisation du boîtier du pace maker, 6 mois après une reprise pour changement de sonde.	Infection du site opératoire	Pace maker	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	55	Réhospitalisation pour infection du site opératoire dans les suites d'une reprise pour sténose urétérale chez une patiente insuffisante rénale greffée récemment. Patiente obèse avec antécédents de diabète insulino-dépendant.	Infection du site opératoire	Grefte rénale	Plutôt non				
H	41	Patient présentant une cirrhose alcoolique décompensée. Ponctions d'ascite itératives. Infection de l'ascite à E.Coli, déglobulisation et aggravation des fonctions rénales et hépatiques imposant son admission en réanimation.	Anémie	Ponction d'ascite	Plutôt non				
F	56	CIVD avec saignement au décours d'une transfusion de plaquettes lors d'une embolisation splénique chez un patient avec porteur d'une hépatite C post transfusionnelle.	CIVD	Transfusion sanguine	Plutôt non				
F	86	Instabilité tensionnelle responsable de chutes à domicile chez une patiente démente avec cardiopathie hypertensive et antécédents d'AVC avec séquelles d'hémiplégie présentant une HTA traitée par APROVEL 75.	Troubles tensionnels	Traitement anti hypertenseur	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	79	Plaie frontale après traumatisme crânien avec perte de connaissance lors d'une chute à domicile. Consommation médicamenteuse importante comprenant plusieurs psychotropes avec automédication (jusqu'à 4cp de NOCTRAN/jour).	Plaie cutanée	Polymédication	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	84	Malaise et chute causant une fracture de la branche ischio-pubienne. Patient polymédicamentée.	Fracture ischio-pubienne	Polymédication	Plutôt oui	Médicament	Prescription	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
H	81	Poussée d'insuffisance cardiaque globale suite à l'arrêt du traitement par le patient lui-même en raison de douleurs abdominales dues à un fécalome. Intérêt de l'éducation thérapeutique du patient.	Insuffisance cardiaque aiguë	Observance thérapeutique	Oui	Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	97	Embolie pulmonaire dans les suites d'un enclouage du fémur malgré des soins adéquats chez une personne fragile et avec de nombreux facteurs de risque.	Embolie pulmonaire	Ostéosynthèse	Plutôt non				
F	81	Détresse respiratoire sur pneumopathie d'inhalation en relation avec un traitement psychotrope indiqué par une psychose maniacodépressive.	Détresse respiratoire	Traitement psychotrope	Plutôt non				
H	85	Rehospitalisation pour troubles du comportement et perte d'autonomie après retour à domicile suite à une hospitalisation pour bilan traumatologique. Absence d'organisation de la sortie du patient qui justifiait une prise en charge dans une filière gériatrique.	Troubles du comportement	Prise en charge gériatrique	Plutôt oui	Organisation de la PEC	Sortie	Erreur d'orientation	Sortie
F	91	Retard à l'hospitalisation d'un sujet âgé présentant des signes de décompensation cardiaque sur une surinfection bronchique.	Insuffisance cardiaque aiguë	Prise en charge gériatrique	Plutôt oui	Organisation de la PEC	Transfert de soins	Indiqué mais non réalisé	Pré admission
H	83	Déshydratation extra cellulaire en raison d'une dysphagie fébrile prise en charge à domicile. Traitement oral non pris par le patient et absence d'hydratation en raison de la dysphagie.	Troubles hydro-électrolytiques	Observance thérapeutique	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
H	53	Rehospitalisation pour infection sur ablation de matériel de synthèse	Infection du site opératoire	Ablation de matériel	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Site opératoire	Soins pendant la procédure
F	80	Readmission pour drainage d'un hématome important chez une patiente coronarienne sous KARDEGIC 75 et LOVENOX 40mg. Sortie trop précoce malgré un saignement au niveau de la plaie opératoire.	Hémorragie post opératoire	Traitement antiagrégant plaquettaire	Oui	Processus clinique	Soins courants	Incomplet / Inadequat	Sortie
H	32	Instabilité d'une fracture de L1 post traumatique opérée dans un établissement étranger nécessitant une reprise chirurgicale.	Déplacement de fracture	Ostéosynthèse	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Pré admission
F	89	Fracture du col fémoral après chute chez une patiente hémiplegique en fauteuil roulant vivant en maison de retraite	Fracture du col fémoral	Surveillance patient à risque	Plutôt oui	Chute	Effondrement	Matériel médical	Pré admission
F	93	Hématome intracranien après une chute au sein de la maison de retraite chez une patiente sous ARIXTRA à dose curative (7,5mg) pour traiter une thrombose veineuse profonde récente. Antécédents de chutes à répétition.	Hématome intra crânien	Surveillance patient à risque	Plutôt non				
F	86	Troubles confusionnels après introduction de DUROGESIC 25 γ pendant 3 j pour des lombalgies. Patiente par ailleurs sous KEPPRA pour une comitialité. Persistance des troubles après arrêt du DUROGESIC.	Troubles du comportement	Traitement antalgique	Plutôt non				
H	61	Eviscération sur cicatrice de colostomie réalisée 15j auparavant,chez un patient en soins palliatifs. Nécessité d'une reprise chirurgicale.	Eviscération	Colostomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
H	82	Perforation colique lors de la résection d'un polype au cours d'une coloscopie nécessitant une colectomie droite.	Plaie d'un tissu ou d'un organe	Endoscopie digestive	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins					Classification OMS				
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	85	Surdosage en antivitamine K (INR>10) chez une patiente en arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire avec insuffisance rénale fonctionnelle, sans signe clinique associé. Surveillance insuffisante et prise en charge de l'événement à domicile ne respectant pas les recommandations de la HAS.	INR Hors Limites	Thromboprophylaxie	Plutôt oui	Médicament	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission
F	52	Hospitalisation pour retrait de la chambre à cathéter implantable posée à la demande du médecin traitant dans une structure privée, sans concertation avec l'équipe médicale hospitalière. Chambre non fonctionnelle retirée car inutile.	Chambre non fonctionnelle	Chambre à cathéter implantable	Oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Indisponible	Soins pendant la procédure
H	69	Insuffisance rénale aiguë et rhabdomyolyse chez un patient diabétique polyvasculaire amputé des 2 jambes, resté bloqué toute une nuit dans son lit malade alors qu'il est pris en charge à domicile par HAD.	Insuffisance rénale	HAD	Plutôt oui	Dispositif médical	Lève malade	Panne/Dysfonctionnement	Pré admission
H	82	Infection urinaire à staphylocoque aureus sur cathéter suspubien chez un patient vivant à domicile. Défaut de prise en charge à domicile.	Infection rénale et urinaire	Cathéter sus pubien	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Sonde urinaire	Pré admission
F	60	Hématome infecté après prothèse totale de hanche chez une diabétique opérée malgré la présence de foyers infectieux connus. Nécessité de lavage articulaire et du retrait de la prothèse.	Infection du site opératoire	PTH	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant la procédure
F	98	Surinfection d'une plaie d'hallux valgus traitée à domicile par une infirmière.	Infection cutanée	Soins infirmiers	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Tissus mous	Pré admission
H	34	Hospitalisation pour hématurie révélatrice d'un surdosage en antivitamine K. Suivi thérapeutique conforme aux recommandations	Hématurie	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
H	83	Hospitalisation pour hématurie au cours d'un changement de sonde chez un patient paraplégique suivi en HAD.	Hématurie	Sondage urinaire	Plutôt non				

Événements Indésirables Graves associés aux Soins						Classification OMS			
Sexe	Âge	Description	EIG	Prise en charge (PEC)	Évitabilité	Type d'incident	Processus	Problème	Quand
									origine de l'incident
F	80	Réhospitalisation pour fistule rectovaginale dans les suites d'une pelvectomie pour cancer de l'uretère.	Fistule	Pelvectomie	Plutôt oui	Processus clinique	Procédures/Traitement	Incomplet / Inadequat	Soins pendant la procédure
H	83	Épistaxis chez un patient sous antivitamine K pour une arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire et Aspegic pour angor. Événement en lien avec une poussée hypertensive. Traitement équilibré INR 3,7	Épistaxis	Thromboprophylaxie	Plutôt non				
F	87	Admission en unité septique pour infection de la plaie opératoire sur fracture du col du fémur opérée 3 semaines auparavant. Reprise chirurgicale pour nettoyage de la plaie.	Infection du site opératoire	Ostéosynthèse	Plutôt oui	Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Soins pendant la procédure

Annexe 8 – Résultats détaillés par strate des densités d'incidence selon le type de gravité

Tableau 87 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation ayant causé une prolongation d'hospitalisation par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
Médecine						
CHU-CHR	25	(3,5)	[2,1 – 5,0]	13	1,9	[0,8 - 3,1]
CH	19	(2,6)	[1,3 – 4,0]	10	1,3	[0,3 - 2,3]
EP	9	(1,7)	[0,5 – 2,8]	6	1,0	[0,2 - 1,9]
Total médecine	53	(2,8)	[1,8 – 3,9]	29	1,5	[0,7 - 2,2]
Chirurgie						
CHU-CHR	54	(8,9)	[6,4 – 11,5]	15	2,3	[1,0 - 3,5]
CH	21	(5,1)	[2,9 – 7,3]	9	2,1	[0,7 - 3,5]
EP	25	(6,9)	[4,1 – 9,6]	8	2,1	[0,5 - 3,6]
Total chirurgie	100	(7,0)	[5,6 – 8,5]	32	2,1	[1,3 - 3,0]
Total	153	(4,2)	[3,4 – 5,1]	61	1,7	[1,1 - 2,3]

Tableau 88 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation ayant causé uniquement une prolongation d'hospitalisation par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
Médecine						
CHU-CHR	16	(2,6)	[1,3 – 3,8]	8	1,5	[0,4 - 2,5]
CH	9	(1,3)	[0,3 – 2,3]	6	0,8	[0,0 - 1,6]
EP	6	(1,0)	[0,2 – 1,8]	4	0,7	[0,0 - 1,3]
Total médecine	31	(1,6)	[0,8 – 2,4]	18	1,0	[0,4 - 1,6]
Chirurgie						
CHU-CHR	30	(4,6)	[2,9 – 6,3]	6	0,7	[0,1 - 1,3]
CH	13	(3,1)	[1,4 – 4,7]	4	0,9	[0,0 - 1,8]
EP	15	(3,9)	[1,9 – 5,9]	2	0,3	[0,2 - 0,8]
Total chirurgie	58	(3,9)	[2,8 – 4,9]	12	0,6	[0,2 - 1,1]
Total	89	(2,4)	[1,7 – 2,9]	30	0,9	[0,5 - 1,3]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 89 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation ayant mis en jeu le pronostic vital par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	12	(1,7)	[0,7 - 2,7]	7	1,0	[0,2 - 1,7]
CH	10	(1,6)	[0,4 - 2,7]	2	0,3	[0,0 - 0,8]
EP	3	(0,8)	[0,0 - 1,7]	2	0,5	[0,0 - 1,2]
Total médecine	25	(1,6)	[0,8 - 2,4]	11	0,5	[0,1 - 0,9]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	30	(4,8)	[3,1 - 6,6]	12	1,8	[0,7 - 2,9]
CH	10	(2,4)	[0,9 - 4,0]	3	0,8	[0,0 - 1,6]
EP	6	(1,7)	[0,3 - 3,1]	5	1,5	[0,1 - 2,9]
Total chirurgie	46	(3,1)	[2,1 - 4,0]	20	1,4	[0,7 - 2,0]
Total	71	(2,1)	[1,4 - 2,7]	31	0,8	[0,4 - 1,1]

Tableau 90 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation ayant entraîné une incapacité à la sortie par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	7	(0,7)	[0,1 - 1,4]	4	0,5	[0,0 - 1,0]
CH	12	(2,1)	[0,8 - 3,5]	4	0,6	[0,0 - 1,2]
EP	6	(1,5)	[0,3 - 2,8]	3	0,7	[0,0 - 1,5]
Total médecine	25	(1,7)	[0,8 - 2,7]	11	0,6	[0,1 - 1,0]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	17	(3,1)	[1,6 - 4,6]	6	1,1	[0,2 - 2,0]
CH	9	(2,2)	[0,6 - 3,8]	3	0,7	[0,0 - 1,6]
EP	10	(2,8)	[1,0 - 4,6]	5	1,2	[0,1 - 2,3]
Total chirurgie	36	(2,7)	[1,7 - 3,6]	14	1,0	[0,5 - 1,6]
Total	61	(2,0)	[1,4 - 2,7]	25	0,7	[0,4 - 1,0]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 91 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation associés à un décès par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	2	(0,3)	[0,0 – 0,8]	1	0,1	[0,0 - 0,4]
CH	2	(0,5)	[0,0 – 1,2]	2	0,5	[0,0 - 1,2]
EP	2	(0,4)	[0,0 – 1,0]	1	0,3	[0,0 - 0,9]
Total médecine	6	(0,5)	[0,0 – 1,0]	4	0,4	[0,0 - 0,9]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	6	(1,1)	[0,2 – 2,1]	1	0,2	[0,0 - 0,5]
CH	2	(0,4)	[0,0 – 0,9]	2	0,4	[0,0 - 0,9]
EP	2	(0,5)	[0,2 – 1,3]	1	0,4	[0,0 - 1,1]
Total chirurgie	10	(0,7)	[0,2 – 1, 1]	4	0,3	[0,0 - 0,6]
Total	16	(0,5)	[0,2 – 0,9]	8	0,4	[0,02 - 0,7]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Annexe 9 – Résultats détaillés par strate des densités d'incidence selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents

Tableau 92 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés à une procédure par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	21	(3,5)	[2,0 – 5,0]	10	(1,7)	[0,6 – 2,8]
CH	9	(1,8)	[0,5 – 3,1]	6	(1,3)	[0,2 – 2,3]
EP	5	(1,0)	[0,1 – 1,9]	4	(0,7)	[0,0 – 1,4]
Total médecine	35	(2,2)	[1,3 – 3,2]	20	(1,4)	[0,6 – 2,1]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	71	(11,6)	[8,7 – 14,4]	20	(2,9)	[1,6 – 4,2]
CH	25	(5,9)	[3,5 – 8,3]	8	(1,8)	[0,5 – 3,0]
EP	28	(7,8)	[4,8 – 11,1]	10	(2,6)	[0,9 – 4,3]
Total chirurgie	124	(8,5)	[7,0 – 10,1]	38	(2,4)	[1,6 – 3,3]
Total	159	(4,3)	[3,5 – 5,1]	58	(1,7)	[1,1 – 2,3]

Tableau 93 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux actes invasifs par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	15	2,5	[1,2 - 3,8]	7	1,3	[0,3 - 2,2]
CH	2	0,3	[0,0 - 0,6]	0	0,0	-
EP	5	1,0	[0,1 - 1,9]	4	0,7	[0,0 - 1,4]
Total médecine	22	0,9	[0,4 - 1,3]	11	0,4	[0,1 - 0,6]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	63	10,2	[7,4 - 12,9]	16	2,3	[1,1 - 3,4]
CH	23	5,6	[3,3 - 8,0]	6	1,5	[0,3 - 2,8]
EP	28	7,8	[4,9 - 10,7]	10	2,6	[0,9 - 4,3]
Total chirurgie	114	7,9	[6,4 - 9,4]	32	2,1	[1,3 - 2,9]
Total	136	3,2	[2,6 - 3,8]	43	0,9	[0,6 - 1,3]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 94 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux interventions chirurgicales par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	6	1,0	[0,2 - 1,8]	1	0,2	[0,0 - 0,6]
CH	1	0,2	[0,0 - 0,5]	0	0,0	-
EP	1	0,2	[0,0 - 0,6]	1	0,2	[0,0 - 0,6]
Total médecine	8	0,4	[0,1 - 0,7]	2	0,1	[0,0 - 0,2]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	52	8,4	[6,0 - 10,9]	12	1,8	[0,7 - 2,8]
CH	21	5,1	[2,9 - 7,4]	6	1,5	[0,3 - 2,8]
EP	22	6,2	[3,6 - 8,9]	5	1,3	[0,0 - 2,6]
Total chirurgie	95	6,7	[5,2 - 8,1]	23	1,6	[0,9 - 2,3]
Total	103	2,5	[1,9 - 3,0]	25	0,6	[0,3 - 0,8]

Tableau 95 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux produits de santé par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	21	2,7	[1,5 - 4,0]	11	1,5	[0,5 - 2,5]
CH	12	2,3	[0,9 - 3,8]	5	0,9	[0,0 - 1,8]
EP	9	1,5	[0,5 - 2,5]	6	1,1	[0,2 - 2,0]
Total médecine	42	2,4	[1,4 - 3,5]	22	1,1	[0,4 - 1,8]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	23	3,5	[1,9 - 5,1]	9	1,3	[0,3 - 2,4]
CH	5	0,9	[0,1 - 1,7]	4	0,6	[0,0 - 1,3]
EP	13	3,3	[1,5 - 5,2]	6	1,5	[0,3 - 2,8]
Total chirurgie	41	2,6	[1,7 - 3,4]	19	1,1	[0,6 - 1,7]
Total	83	2,5	[1,7 - 3,2]	41	1,1	[0,6 - 1,6]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 96 - *Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux médicaments par strate*

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	15	1,8	[0,8 - 2,9]	8	0,6	[0,3 - 1,9]
CH	10	2,0	[0,6 - 3,4]	3	0,9	[0,0 - 1,3]
EP	8	1,4	[0,4 - 2,4]	5	0,4	[0,0 - 1,8]
Total médecine	33	1,9	[0,9 - 2,9]	16	0,8	[0,2 - 1,3]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	13	1,8	[0,8 - 2,8]	3	0,4	[0,0 - 0,8]
CH	0	0,0	-	0	0,0	-
EP	10	2,4	[0,9 - 3,9]	5	1,2	[0,1 - 2,3]
Total chirurgie	23	1,4	[0,8 - 2,0]	8	0,5	[0,1 - 0,9]
Total	56	1,7	[1,1 - 2,4]	24	0,7	[0,3 - 1,1]

Tableau 97 - *Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés à des dispositifs médicaux implantables par strate*

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	1	(0,2)	[0,0 - 0,6]	0	(0,0)	-
CH	1	(0,3)	[0,0 - 0,8]	1	(0,3)	[0,0 - 0,8]
EP	1	(0,1)	[0,0 - 0,4]	1	(0,1)	[0,0 - 0,4]
Total médecine	3	(0,2)	[0,0 - 0,6]	2	(0,2)	[0,0 - 0,5]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	6	(1,0)	[0,2 - 1,8]	3	(0,5)	[0,0 - 1,0]
CH	1	(0,3)	[0,0 - 0,8]	0	(0,0)	-
EP	2	(0,7)	[0,0 - 1,7]	0	(0,0)	-
Total chirurgie	9	(0,6)	[0,2 - 1,1]	3	(0,2)	[0,0 - 0,4]
Total	12	(0,4)	[0,1 - 0,7]	5	(0,2)	[0,0 - 0,4]

>> *Lecture des tableaux*

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 98 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés à d'autres dispositifs médicaux par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	3	(0,4)	[0,0 – 0,9]	1	(0,1)	[0,0 – 0,4]
CH	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
EP	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Total médecine	3	(0,1)	[0,0 – 0,3]	1	(0,03)	[0,0 – 0,1]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	3	(0,5)	[0,0 – 1,1]	2	(0,3)	[0,0 – 0,7]
CH	2	(0,2)	[0,0 – 0,5]	2	(0,2)	[0,0 – 0,6]
EP	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Total chirurgie	5	(0,3)	[0,0 – 0,5]	4	(0,2)	[0,0 – 0,4]
Total	8	(0,2)	[0,0 – 0,3]	5	(0,1)	[0,0 – 0,2]

Tableau 99 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux infections par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	19	3,0	[1,6 - 4,3]	10	1,7	[0,6 - 2,7]
CH	12	1,5	[0,5 - 2,6]	6	0,8	[0,0 - 1,6]
EP	1	0,1	[0,0 - 0,4]	1	0,1	[0,0 - 0,4]
Total médecine	32	1,9	[1,0 - 2,7]	17	1,0	[0,4 - 1,6]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	17	2,7	[1,4 - 4,0]	7	1,0	[0,2 - 1,7]
CH	6	1,2	[0,2 - 2,3]	2	0,4	[0,0 - 0,9]
EP	8	2,1	[0,6 - 3,6]	2	0,5	[0,0 - 1,1]
Total chirurgie	31	2,0	[1,3 - 2,8]	11	0,6	[0,2 - 1,0]
Total	63	1,9	[1,3 - 2,5]	28	0,9	[0,4 - 1,3]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 100 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux ISO par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	2	0,3	[0,0 - 0,8]	1	0,2	[0,0 - 0,6]
CH	0	0,0	-	0	0,0	-
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	2	0,1	[0,0 - 0,2]	1	0,1	[0,0 - 0,2]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	5	0,8	[0,1 - 1,4]	3	0,4	[0,0 - 0,9]
CH	3	0,7	[0,0 - 1,4]	0	0,0	-
EP	4	1,1	[0,0 - 2,2]	1	0,2	[0,0 - 0,7]
Total chirurgie	12	0,8	[0,3 - 1,3]	4	0,2	[0,0 - 0,4]
Total	14	0,3	[0,2 - 0,5]	5	0,1	[0,0 - 0,2]

Tableau 101 - Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux bronchopneumopathies par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	6	0,9	[0,1 - 1,7]	2	0,3	[0,0 - 0,8]
CH	4	0,2	[0,0 - 0,4]	2	0,0	[0,0 - 0,1]
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	10	0,4	[0,1 - 0,6]	4	1,2	[0,0 - 0,3]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	6	1,0	[0,2 - 1,8]	0	0,0	-
CH	2	0,5	[0,0 - 1,1]	1	0,2	[0,0 - 0,7]
EP	1	0,3	[0,0 - 0,8]	0	0,0	-
Total chirurgie	9	0,6	[0,2 - 1,0]	1	0,1	[0,0 - 0,2]
Total	19	0,5	[0,2 - 0,7]	5	0,1	[0,0 - 0,2]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 102 - *Densité d'incidence associée aux événements identifiés pendant l'hospitalisation liés aux infections urinaires par strate*

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	‰	IC à 95 %	nb	‰	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	1	0,2	[0,0 - 0,6]	1	0,2	[0,0 - 0,6]
CH	2	0,4	[0,0 - 1,0]	2	0,4	[0,0 - 1,0]
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	3	0,3	[0,0 - 0,7]	3	0,3	[0,0 - 0,7]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	1	0,2	[0,0 - 0,5]	0	0,0	-
CH	1	0,1	[0,0 - 0,3]	1	0,1	[0,0 - 0,3]
EP	1	0,3	[0,0 - 0,8]	0	0,0	-
Total chirurgie	3	0,2	[0,0 - 0,4]	1	0,0	[0,0 - 0,1]
Total	6	0,3	[0,0 - 0,6]	4	0,2	[0,0 - 0,5]

>> *Lecture du tableau*

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Annexe 10 – Typologie des EIG évitables survenus pendant l’hospitalisation selon la classification de l’OMS

Dans ENEIS2, les auteurs ont pris le parti d’expérimenter l’utilisation de la classification publiée en 2009 par l’OMS en complément de l’approche retenue pour les deux enquêtes ENEIS. Les résultats de cette expérimentation sont présentés dans cette annexe.

Cette classification impose le classement des EIG de façon exclusive. Ainsi une infection post opératoire est uniquement classée dans « infection associée aux soins ». De plus, lorsque plusieurs EIG sont liés, un seul est retenu même s’il pouvait être classé dans plusieurs rubriques (si un médicament a contribué à la survenue d’un EIG, mais moins qu’une autre cause, il n’est pas classé dans cette catégorie).

Cette classification OMS permet une description standardisée du processus en cause pour chaque classe d’EIG (tableau 104).

Tableau 103 - Répartition des EIG évitables survenus pendant l’hospitalisation selon le type d’événement (n=87) en utilisant la classification OMS

Type d'événement	nb	(%)
Type d'incident		
Chute	3	(3,4)
Comportement	2	(2,3)
Dispositif médical	3	(3,4)
Infection associée aux soins	27	(31,0)
Médicament	20	(23,0)
Organisation de la prise en charge	1	(1,1)
Processus clinique	30	(34,5)
Produit sanguin	1	(1,1)
Nature de l'événement		
par commission	64	(73,6)
par omission	23	(26,4)
Phase du processus de prise en charge		
Après la sortie	1	(1,1)
Post procédure immédiat ou soins intensifs	15	(17,2)
Pré admission	7	(8,0)
Soins à l'admission y compris soins pré op	9	(10,3)
Soins dans le service d'hospitalisation	32	(36,8)
Soins pendant une procédure	23	(26,4)

Tableau 104 - Description du processus de soins des EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation (n=87)

Type d'incident	Processus	Problème	Quand	Commission	Omission	Total
Chute	Effondrement	Lit	Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
	Glissement	Sol du cabinet de toilette	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires		1	1
	Perte d'équilibre	Chambre	Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
Comportement	Patient	Non compliant/Non coopératif/Opposant	Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1
			Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
Dispositif médical	Chambre à cathéter implantable	Erreur de l'utilisateur	Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
	Extracteur	Rupture d'approvisionnement	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	1		1
	Pace Maker	Panne/Dysfonctionnement	Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1
Infection associée aux soins	Agent infectieux non connu	Pneumonie	Pré admission		1	1
			Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
			Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1
	Bactérie	Circulation sanguine	Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
			Soins pendant une procédure	1	1	2
			Après la sortie	1		1
			Pré admission	1		1
			Soins dans le service d'hospitalisation	2		2
			Soins pendant une procédure	3		3
	Pneumonie	Site opératoire	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	1		1
			Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
			Soins pendant une procédure	1		1
			Soins pendant une procédure	4		4
			Pré admission	2		2
			Soins dans le service d'hospitalisation	1	2	3
Sonde urinaire	Tissus mous	Soins pendant une procédure	1		1	
		Soins dans le service d'hospitalisation		1	1	
		Soins pendant une procédure	1		1	
		Soins pendant une procédure	1		1	
		Soins pendant une procédure	1		1	
		Non respect des modalités d'administration	1		1	
Médicament	Administration	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins dans le service d'hospitalisation	2		2
		Médicament non prescrit ou non administré	Post procédure immédiat ou soins intensifs		1	1
		Mode de délivrance erroné	Soins pendant une procédure	1		1
		Non respect des modalités d'administration	Soins dans le service d'hospitalisation	1		1

Type d'incident	Processus	Problème	Quand	Commission	Omission	Total
	Délivrance	Erreur de formule ou de présentation	Soins pendant une procédure	1		1
	Prescription	Contre-indication	Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1
Erreur de dose, de posologie ou de fréquence			Post procédure immédiat ou soins intensifs	2	1	3
Médicament non prescrit ou non administré		Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	2		2	
		Soins dans le service d'hospitalisation	4		4	
	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
			Soins pendant une procédure			1
		Pré admission	1		1	
			Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
Organisation de la prise en charge (PEC)	Transmission	Indiqué mais non réalisé	Soins pendant une procédure		1	1
Processus clinique	Dépistage/Prévention/Checkup	Incomplet / Inadéquat	Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadéquat	Post procédure immédiat ou soins intensifs	3	2	5
			Indiqué mais non réalisé	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	1	
	Procédures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Soins dans le service d'hospitalisation	2	1	3
			Pré admission	1		1
			Soins pendant une procédure	1		1
		Incomplet / Inadéquat	Post procédure immédiat ou soins intensifs	2		2
			Pré admission	1		1
			Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	1		1
			Soins dans le service d'hospitalisation			1
			Soins pendant une procédure	7		7
		Indiqué mais non réalisé	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires		1	1
			Soins dans le service d'hospitalisation		2	2
	Soins courants	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
			Incomplet / Inadéquat	Soins à l'admission y compris soins pré opératoires	1	
				Soins dans le service d'hospitalisation	1	
Produit sanguin	Surveillance	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Soins pendant une procédure	1		1

Annexe 11 – Résultats détaillés par strate des proportions de séjours-patients selon le type de gravité (autre que l'hospitalisation)

Tableau 105 – Proportions de séjours-patients admis pour au moins un EIG ayant mis en jeu le pronostic vital par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	9	(1,3)	[0,4 – 2,1]	4	(0,6)	[0,0 – 1,2]
CH	13	(1,7)	[0,6 – 2,7]	7	(1,0)	[0,2 – 1,8]
EP	4	(0,4)	[0,0 – 0,9]	2	(0,2)	[0,0 – 0,6]
Total médecine	26	(1,5)	[0,8 – 2,2]	13	(0,8)	[0,3 – 1,4]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	8	(0,9)	[0,3 – 1,6]	6	(0,6)	[0,1 – 1,2]
CH	2	(0,3)	[0,0 – 0,6]	0	(0,0)	
EP	3	(0,4)	[0,0 – 0,8]	2	(0,3)	[0,0 – 0,6]
Total chirurgie	13	(0,5)	[0,2 – 0,8]	8	(0,3)	[0,1 – 0,5]
Total	39	(1,1)	[0,6 – 1,5]	21	(0,6)	[0,3 – 1,0]

Tableau 106 - Proportions de séjours-patients admis pour au moins un EIG ayant entraîné une incapacité par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	7	(0,9)	[0,2 – 1,6]	3	(0,4)	[0,0 – 0,8]
CH	5	(0,9)	[0,0 – 1,7]	1	(0,2)	[0,0 – 0,7]
EP	2	(0,3)	[0,0 – 0,8]	1	(0,2)	[0,0 – 0,6]
Total médecine	14	(0,8)	[0,3 – 1,4]	5	(0,3)	[0,0 – 0,6]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	7	(0,8)	[0,2 – 1,5]	6	(0,7)	[0,1 – 1,3]
CH	5	(0,9)	[0,1 – 1,7]	2	(0,4)	[0,0 – 0,9]
EP	9	(1,8)	[0,6 – 3,1]	4	(0,7)	[0,0 – 1,4]
Total chirurgie	21	(1,2)	[0,6 – 1,7]	12	(0,6)	[0,2 – 0,9]
Total	35	(1,0)	[0,6 – 1,4]	17	(0,4)	[0,2 – 0,7]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 107 - Proportions de séjours-patients admis pour au moins un EIG associés à un décès par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	1	(0,2)	[0,0 – 0,5]	0	(0,0)	-
CH	4	(0,7)	[0,0 – 1,5]	2	(0,4)	[0,0 – 1,0]
EP	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Total médecine	5	(0,5)	[0,0 – 1,1]	2	(0,3)	[0,0 – 0,7]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	3	(0,5)	[0,0 – 1,0]	1	(0,2)	[0,0 – 0,5]
CH	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
EP	0	(0,0)	-	0	(0,0)	-
Total chirurgie	3	(0,1)	[0,0 – 0,3]	1	(0,05)	[0,0 – 0,2]
Total	8	(0,4)	[0,1 – 0,7]	3	(0,2)	[0,0 – 0,4]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Annexe 12 – Résultats détaillés par strate des proportions de séjours-patients selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents

Tableau 108 – Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés à une procédure par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	14	1,9	[0,9 – 3,0]	6	0,8	[0,1 – 1,4]
CH	6	1,1	[0,2 – 2,1]	2	0,3	[0,0 – 0,8]
EP	4	0,4	[0,0 – 0,9]	0	0,0	-
Total médecine	24	1,3	[0,6 – 2,0]	8	0,4	[0,1 – 0,8]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	20	2,3	[1,2 – 3,4]	15	1,6	[0,8 – 2,5]
CH	18	2,7	[1,4 – 3,9]	8	1,2	[0,4 – 2,1]
EP	19	3,1	[1,6 – 4,6]	10	1,3	[0,4 – 2,1]
Total chirurgie	57	2,7	[2,0 – 3,5]	33	1,4	[0,9 – 1,9]
Total	81	1,9	[1,4 – 2,4]	41	0,8	[0,5 – 1,1]

Tableau 109 – Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux actes invasifs par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	8	1,0	[0,3 - 1,7]	3	0,4	[0,0 - 0,8]
CH	4	0,7	[0,0 - 1,5]	1	0,2	[0,0 - 0,6]
EP	4	0,4	[0,0 - 0,9]	0	0,0	-
Total médecine	16	0,8	[0,2 - 1,4]	4	0,2	[0,0 - 0,5]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	16	1,8	[0,9 - 2,7]	14	1,6	[0,7 - 2,4]
CH	16	2,3	[1,2 - 3,5]	8	1,2	[0,4 - 2,1]
EP	15	2,1	[1,0 - 2,3]	10	1,3	[0,4 - 2,1]
Total chirurgie	47	2,1	[1,5 - 2,7]	32	1,3	[0,8 - 1,8]
Total	68	1,3	[0,9 - 1,8]	36	0,7	[0,4 - 1,0]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 110 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux interventions chirurgicales par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	5	0,6	[0,1 - 1,2]	2	0,2	[0,0 - 0,6]
CH	1	0,2	[0,0 - 0,5]	0	0,0	-
EP	1	0,1	[0,0 - 0,4]	0	0,0	-
Total médecine	7	0,3	[0,0 - 0,6]	2	0,1	[0,0 - 0,2]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	14	1,6	[0,7 - 2,4]	13	1,5	[0,6 - 2,3]
CH	15	2,2	[1,1 - 3,3]	8	1,2	[0,4 - 2,1]
EP	13	1,9	[0,9 - 3,1]	8	1,1	[0,3 - 1,9]
Total chirurgie	42	1,9	[1,3 - 2,5]	29	1,2	[0,8 - 1,7]
Total	49	1,0	[0,7 - 1,3]	31	0,6	[0,4 - 0,8]

Tableau 111 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux produits de santé par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	Nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	19	2,8	[1,5 - 4,1]	12	1,8	[0,7 - 2,8]
CH	26	4,1	[2,5 - 5,8]	16	2,7	[1,3 - 4,1]
EP	20	2,6	[1,4 - 3,9]	10	1,5	[0,5 - 2,5]
Total médecine	65	3,7	[2,5 - 4,8]	38	2,4	[1,4 - 3,3]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	10	1,0	[0,3 - 1,6]	8	0,7	[0,2 - 1,2]
CH	6	0,9	[0,2 - 1,7]	1	0,1	[0,0 - 0,4]
EP	11	1,9	[0,7 - 3,0]	6	0,9	[0,2 - 1,6]
Total chirurgie	27	1,3	[0,7 - 1,7]	15	0,5	[0,2 - 0,8]
Total	92	2,7	[1,9 - 3,4]	53	1,6	[1,0 - 2,2]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 112 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux médicaments par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	13	1,9	[0,9 - 3,0]	7	1,0	[0,2 - 1,7]
CH	24	3,9	[2,2 - 5,5]	15	2,5	[1,2 - 3,8]
EP	20	2,6	[1,4 - 3,9]	10	1,5	[0,5 - 2,5]
Total médecine	57	3,3	[2,1 - 4,4]	32	2,0	[1,1 - 2,9]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	4	0,4	[0,0 - 0,7]	3	0,2	[0,0 - 0,5]
CH	1	0,2	[0,0 - 0,5]	0	0,0	-
EP	5	0,7	[0,1 - 1,4]	4	0,6	[0,0 - 1,2]
Total chirurgie	10	0,4	[0,1 - 0,7]	7	0,3	[0,0 - 0,5]
Total	67	2,1	[1,4 - 2,7]	39	1,3	[0,7 - 1,8]

Tableau 113 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés à un dispositif médical implantable par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	3	0,5	[0,0 - 1,1]	3	0,5	[0,0 - 1,1]
CH	1	0,1	[0,0 - 0,2]	0	0,0	
EP	0	0,0	-	0	0,0	
Total médecine	4	0,2	[0,0 - 0,4]	3	0,1	[0,0 - 0,3]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	3	0,3	[0,0 - 0,6]	3	0,3	[0,0 - 0,6]
CH	3	0,4	[0,0 - 0,9]	1	0,1	[0,0 - 0,4]
EP	6	1,2	[0,2 - 2,1]	2	0,3	[0,0 - 0,6]
Total chirurgie	12	0,6	[0,2 - 1,0]	6	0,2	[0,0 - 0,4]
Total	16	0,4	[0,2 - 0,6]	9	0,2	[0,0 - 0,3]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 114 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés à un autre dispositif médical par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	2	0,3	[0,0 – 0,6]	2	0,3	[0,0 – 0,6]
CH	1	0,2	[0,0 – 0,6]	1	0,2	[0,0 – 0,6]
EP	0	0,0		0	0,0	
Total médecine	3	0,2	[0,0 – 0,5]	3	0,2	[0,0 – 0,5]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	2	0,2	[0,0 – 0,5]	1	0,1	[0,0 – 0,2]
CH	1	0,2	[0,0 – 0,5]	0	0,0	
EP	0	0,0		0	0,0	
Total chirurgie	3	0,1	[0,0 – 0,3]	1	0,02	[0,0 – 0,1]
Total	6	0,2	[0,0 – 0,3]	4	0,1	[0,0 – 0,3]

Tableau 115 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux infections par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	13	2,0	[0,9 - 3,2]	8	1,1	[0,3 - 1,9]
CH	5	1,0	[0,0 - 1,9]	2	0,5	[0,0 - 1,2]
EP	1	0,1	[0,0 - 0,3]	0	0,0	-
Total médecine	19	1,2	[0,5 - 1,9]	10	0,6	[0,1 - 1,1]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	7	0,9	[0,2 - 1,6]	7	0,9	[0,2 - 1,6]
CH	13	1,9	[0,9 - 2,9]	7	1,1	[0,3 - 1,8]
EP	3	0,6	[0,0 - 1,3]	2	0,3	[0,0 - 0,7]
Total chirurgie	23	1,1	[0,7 - 1,6]	16	0,7	[0,4 - 1,1]
Total	42	1,2	[0,7 - 1,6]	26	0,7	[0,3 - 1,0]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 116 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux ISO par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	3	0,5	[0,0 - 1,0]	2	0,3	[0,0 - 0,8]
CH	0	0,0	-	0	0,0	-
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	3	0,1	[0,0 - 0,3]	2	0,1	[0,0 - 0,2]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	4	0,5	[0,0 - 1,1]	4	0,5	[0,0 - 1,1]
CH	10	1,4	[0,5 - 2,2]	6	0,9	[0,2 - 1,6]
EP	2	0,3	[0,0 - 0,7]	2	0,3	[0,0 - 0,7]
Total chirurgie	16	0,8	[0,4 - 1,1]	12	0,6	[0,2 - 0,9]
Total	18	0,4	[0,2 - 0,6]	14	0,3	[0,1 - 0,4]

Tableau 117 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux bronchopneumopathies par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	2	0,2	[0,0 - 0,6]	1	0,0	[0,0 - 0,05]
CH	2	0,4	[0,0 - 0,9]	1	0,2	[0,0 - 0,7]
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	4	0,3	[0,0 - 0,7]	2	0,2	[0,0 - 0,5]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	0	0,0	-	0	0,0	-
CH	0	0,0	-	0	0,0	-
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total chirurgie	0	0,0	-	0	0,0	-
Total	4	0,2	[0,0 - 0,4]	2	0,1	[0,0 - 0,3]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 118 - Proportion de séjours-patients associée aux événements cause d'hospitalisation liés aux infections urinaires par strate

Discipline et type d'établissement	EIG total			EIG évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	3	0,5	[0,0 - 1,1]	1	0,1	[0,0 - 0,4]
CH	1	0,2	[0,0 - 0,7]	1	0,2	[0,0 - 0,7]
EP	0	0,0	-	0	0,0	-
Total médecine	4	0,3	[0,0 - 0,7]	2	0,2	[0,0 - 0,5]
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	0	0,0	-	0	0,0	-
CH	1	0,2	[0,0 - 0,5]	0	0,0	-
EP	1	0,3	[0,0 - 0,9]	0	0,0	-
Total chirurgie	2	0,2	[0,0 - 0,4]	0	0,0	-
Total	6	0,2	[0,0 - 0,5]	2	0,1	[0,0 - 0,3]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Annexe 13 – Typologie des EIG évitables causes d’hospitalisation selon la classification de l’OMS

Dans ENEIS2, les auteurs ont pris le parti d’utiliser la classification publiée en 2009 par l’OMS. Elle impose le classement des EIG de façon exclusive. Ainsi une infection post opératoire est uniquement classée dans « infection associée aux soins ». De plus, lorsque plusieurs EIG sont liés, un seul est retenu même s’il pouvait être classé dans plusieurs rubriques (si un médicament a contribué à la survenue d’un EIG, mais moins qu’une autre cause, il n’est pas classé dans cette catégorie).

Tableau 119 - Répartition des EIG cause d’hospitalisation évitables selon le type d’événement (n=90)

Type d'événement	nb	(%)
Type d'incident		
Médicament	34	(37,8)
Infection associée aux soins	26	(28,9)
Processus clinique	25	(27,8)
Dispositif médical	2	(2,2)
Organisation de la prise en charge	2	(2,2)
Chute	1	(1,1)
Nature de l'événement		
par commission	58	(64,4)
par omission	32	(35,6)

Cette classification OMS permet une description standardisée du processus en cause pour chaque classe d’EIG (tableau 120).

Tableau 120 - Description du processus de soins des EIG cause d'hospitalisations évitables (n=90)

Type d'incident	Processus	Problème	Quand	Commission	Omission	Total		
Chute	Effondrement	Matériel médical	Pré admission		1	1		
Dispositif médical	Lève malade	Panne/Dysfonctionnement	Pré admission	1		1		
	Ventilation non invasive	Panne/Dysfonctionnement	Pré admission		1	1		
Infection associée aux soins	Bactérie	Infection sur prothèse/Site	Pré admission	3	1	4		
			Soins dans le service d'hospitalisation	1		1		
			Soins pendant une procédure	1		1		
		Pneumonie	Site opératoire	Pré admission	1		1	
				Soins dans le service d'hospitalisation		1	1	
			Site opératoire	Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1	
				Pré admission	2		2	
				Soins dans le service d'hospitalisation	2		2	
				Soins pendant une procédure	8		8	
			Sonde urinaire	Pré admission		2	2	
		Tissus mous	Pré admission	2	1	3		
Médicament	Administration	Effets indésirables des médicaments	Pré admission	1		1		
			Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	1	3	4		
	Prescription	Contre-indication	Effets indésirables des médicaments	Pré admission	5	1	6	
				Soins dans le service d'hospitalisation	1		1	
			Effets indésirables des médicaments	Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission	1		1
					Après la sortie	1		1
					Pré admission	2	1	3
					Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
			Erreur de médicament	Après la sortie	1		1	
			Indiqué mais non réalisé	Pré admission	1	1	2	
	Médicament non prescrit ou non administré	Pré admission	1		1			
	Surveillance	Effets indésirables des médicaments	Sortie		1	1		
			Pré admission	1	2	3		
		Erreur de dose, de posologie ou de fréquence	Pré admission	3	4	7		

Type d'incident	Processus	Problème	Quand	Commission	Omission	Total
		Erreur de médicament	Pré admission		1	1
Organisation de la prise en charge (PEC)	Sortie	Erreur d'orientation	Sortie		1	1
	Transfert de soins	Indiqué mais non réalisé	Pré admission		1	1
Processus clinique	Dépistage/Prévention/Checkup	Incomplet / Inadéquat	Après la sortie		1	1
	Diagnostic/Évaluation	Incomplet / Inadéquat	Après la sortie		1	1
			Pré admission		1	1
			Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
		Indiqué mais non réalisé	Pré admission		2	2
			Soins dans le service d'hospitalisation		1	1
	Procures/Traitement	Erreur de prise en charge, de traitement, de procédure	Pré admission	1		1
			Soins pendant une procédure	1		1
			Post procédure immédiat ou soins intensifs	1		1
		Incomplet / Inadéquat	Pré admission	3		3
			Soins pendant une procédure	6		6
		Indiqué mais non réalisé	Pré admission		1	1
		Indisponible	Soins pendant une procédure	1		1
	Soins courants	Incomplet / Inadéquat	Pré admission	1		1
			Sortie	1		1
	Tests/Investigations	Incomplet / Inadéquat	Soins dans le service d'hospitalisation	1		1
			Soins pendant une procédure		1	1