



ENEIS 2019

Enquête Nationale sur les
Evénements Indésirables Graves associés aux Soins
dans les Etablissements de Santé

Rapport Descriptif

Octobre 2021

Etude financée

par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
du Ministère des Solidarités et de la Santé

CONDUITE DE L'ETUDE

La Direction générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère chargé de la Santé a accompagné le déroulement de l'enquête ENEIS en s'appuyant sur un comité de pilotage regroupant la DGS, la DGCS, la CNAM, la DREES, la HAS, des représentants d'ARS, de France Assos Santé et des personnalités qualifiées. La FORAP a assuré la maîtrise d'œuvre de cette enquête, les Hospices Civils de Lyon s'étant chargés du tirage au sort de l'échantillon des établissements et du calcul des pondérations pour tenir compte des biais d'échantillonnage et de la non-réponse.

CONDUITE DE L'ETUDE ET CONCEPTION DU RAPPORT

Investigateur principal du projet : Pr Cyrille COLIN (CEPPRAAL), Dr Jean Luc QUENON (CCECQA)

Responsable scientifique : Pr Philippe MICHEL (RESHAPE, UMR INSERM 1290)

Coordination médicale : Dr Roxana VANDERSTAY (CCECQA)

Coordination infirmière : Mme Gélica DAMBA-LALARME (CCECQA)

Personnes ayant contribué à l'étude : Mme Anne-Marie DE SARASQUETA, M. Ahmed DJIHOUD, Mme Myriam ZAARIA, M. Xavier GOUFFRAND, Mme Catherine POURIN (CCECQA), Dr Julie RONGERE-CASTEIGT (CCECQA), Mme Maryse PISCAREL (CCECQA), Mme Sarah BURDET, M. Damien HOARAU (CEPPRAAL), Mme Perrine VAN STRAATEN (CEPPRAAL)

Analyse statistique : Dr Muriel RABILLOUD, Mme Amna KLICH (Hospices Civils de Lyon - Service de Biostatistique et Bioinformatique, Pôle de Santé Publique)

Rédacteurs du rapport : Dr Valentin DAUCOURT (RéQua), Dr Jean Luc QUENON (CCECQA)

Relecture et validation du rapport : Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN

“Without data, you're just another person with an opinion”

William Edwards Deming

CITATION

« Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé – Description des résultats 2019 »

MOTS CLES

Sécurité sanitaire ; Sécurité des patients ; Evénement indésirable associé aux soins ; Risque associé aux soins

GLOSSAIRE

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DGS : Direction Générale de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

CCECQA : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine

CH : Centres hospitaliers publics et privés à but non lucratif

CHU-CHR : Centres hospitaliers universitaires ou régionaux

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EI : Evènement indésirable

EIG : Evènement indésirable grave

EIGS : Evènement indésirable grave associé aux soins

EP : Etablissements Privés à but lucratif

FORAP : Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé

HAS : Haute autorité de santé

OR : Odds ratio

PEC : Prise en charge

RR : Risque relatif

RESUME

Trois enquêtes nationales, les enquêtes ENEIS, ont été réalisées en 2004, 2009 et 2019 pour mesurer la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) dans les établissements de santé, estimer la part évitable de ces événements et décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs à leurs survenues. Ce rapport, présente les résultats 2019.

Méthode

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

L'échantillon était randomisé, constitué de 6 strates afin de tenir compte du type d'établissement (centres hospitaliers universitaires ou régionaux, centres hospitaliers généraux publics, établissements privés à but lucratif et non lucratif) et du type d'activité (médecine et chirurgie), avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissement, service).

Les événements ont été détectés par un infirmier enquêteur à l'aide d'un questionnaire de détection qui comportait 17 critères. Un médecin enquêteur confirmait l'EIG, le caractère lié aux soins, la gravité et la nature évitable des événements détectés.

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.) et également sur les caractéristiques des EIGS (type de gravité, types d'expositions et de mécanismes, causes immédiates et facteurs contributifs) et les caractéristiques des patients présentant des EIGS (âge, gravité clinique, provenance).

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

Résultats

L'étude a été menée dans 154 unités de 56 établissements. Au total, 4825 séjours ou fractions de séjours patients ont été analysés. Le suivi moyen était de 4,5 jours, ce qui représentait 21 686 jours d'observation au total, 11 658 en médecine et 10 028 en chirurgie. Parmi les 218 EIG identifiés pendant la période d'étude (pendant l'hospitalisation ou cause d'hospitalisation), 123 étaient considérés comme associés aux soins (EIGS) (75 en chirurgie et 48 en médecine) et 38 % d'entre eux ont été considérés comme évitables. Parmi les EIGS remplissant les critères de déclaration dans le portail de signalement national, 18% d'entre eux ont été signalés en interne et 1,6% ont été déclarés sur le portail national.

La densité d'incidence des EIGS survenus pendant l'hospitalisation s'élevait à 4,4 EIGS [2,9 – 6,8] pour 1 000 jours d'hospitalisation. Parmi ces EIGS, 34% ont été jugés évitables. La gravité était liée

uniquement à une prolongation d'hospitalisation pour 47% des EIGS. Cette proportion était de 56% pour les EIGS évitables. Les évènements cause d'hospitalisation ont causé 2,6% [1,8 – 3,8] des séjours dans un service de médecine ou chirurgie soit un séjour sur 40. Parmi ces EIGS, 53% ont été jugés évitables. Les causes d'hospitalisation sont consécutives à un transfert ou une mutation dans 42% des cas ; pour les 58% restants, ils ont été identifiés en ville, mais certains peuvent être cliniquement reliés à des hospitalisations précédentes. La fragilité des patients est le facteur contributif le plus fréquemment retrouvé à la survenue de tous les EIG.

Ainsi, en 2019, entre 93 000 et 197 000 EIGS évitables ont causé une hospitalisation et entre 55 000 et 130 000 EIGS évitables surviennent en cours d'hospitalisation.

Conclusion

Les principaux enseignements pour la prévention des risques sont que tous les types de spécialité et d'établissement sont concernés par les EIGS. Le facteur humain est l'un des facteurs déterminants dans leurs survenues. Ces évènements restent néanmoins peu signalés, que ce soit en interne ou au niveau du portail national. Au cours des 10 dernières années, de nombreux dispositifs ont permis d'introduire la sécurité des patients au cœur de la prise en charge. Cette étude permet d'appuyer la nécessité de continuer à améliorer la sécurité des patients.

TABLE DES MATIERES

| | | |
|------|---|----|
| I. | INTRODUCTION | 9 |
| II. | OBJECTIFS | 11 |
| III. | METHODE | 12 |
| 1. | SCHEMA D'ETUDE | 12 |
| 2. | POPULATION | 12 |
| 3. | ECHANTILLON | 12 |
| 4. | CRITERES D'INCLUSION POUR L'ANALYSE DES CAS INCIDENTS | 13 |
| 5. | DEFINITIONS DES CAS ET CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION | 13 |
| 6. | ENQUETEURS | 14 |
| 7. | QUESTIONNAIRES | 14 |
| 8. | RECUEIL DES DONNEES | 15 |
| 9. | CONTROLE DES DONNEES | 16 |
| IV. | ANALYSE DES DONNEES | 17 |
| 1. | ANALYSES DESCRIPTIVES | 17 |
| 2. | DEFINITION DES DENSITES D'INCIDENCE DES EIGS ET DES PROPORTIONS DE SEJOURS CAUSES PAR UN EIGS | 17 |
| 3. | REDRESSEMENTS EFFECTUES | 17 |
| 4. | LOGICIELS ET COMMANDES | 18 |
| 5. | DEFINITIONS DES VARIABLES D'EXPOSITION OU DE MECANISME | 18 |
| | <i>Procédure :</i> | 18 |
| | <i>Produits de santé :</i> | 18 |
| | <i>Infection associée aux soins :</i> | 18 |
| | <i>Péri-opératoire :</i> | 18 |
| 6. | CONFIDENTIALITE | 18 |
| V. | RESULTATS | 20 |
| 1. | ECHANTILLONNAGE | 20 |
| | <i>Tirage au sort</i> | 20 |
| | <i>Taux de participation</i> | 21 |
| | <i>Unités interrogées</i> | 22 |
| | <i>Nombres de lits</i> | 25 |
| 2. | RECUEIL DES DONNEES | 25 |
| | <i>Déroulement</i> | 25 |
| | <i>Complétude</i> | 26 |
| 3. | DETECTION PAR LES ENQUETEURS INFIRMIERS | 27 |
| | <i>Enquêteurs infirmiers</i> | 27 |
| | <i>Sources d'information consultées</i> | 27 |
| | <i>Caractéristiques des patients et séjours-patients</i> | 28 |
| | <i>Description des événements détectés</i> | 31 |
| 4. | IDENTIFICATION DES EIGS PAR LES MEDECINS ENQUETEURS | 31 |
| | <i>Enquêteurs médecins</i> | 31 |
| | <i>Sources d'information consultées</i> | 31 |
| | <i>Description des données</i> | 32 |
| | <i>Caractéristiques des patients avec EIGS</i> | 34 |

| | |
|--|-----|
| Caractéristiques des 218 EIG | 36 |
| Signalement des EIGS | 37 |
| 5. EVITABILITE DES EIGS | 38 |
| 6. EXPERTISE EXTERNE | 40 |
| VI. EIGS IDENTIFIES PENDANT L'HOSPITALISATION | 41 |
| 1. CARACTERE PREDICTIF DES CRITERES DE DETECTION | 41 |
| 2. INCIDENCE | 44 |
| <i>Incidence globale des EIGS identifiés pendant d'hospitalisation</i> | 44 |
| <i>Incidence globale des EIGS par type de séjour</i> | 46 |
| <i>Incidence globale des EIGS par spécialité</i> | 47 |
| 3. CONSEQUENCES DES EIGS | 49 |
| <i>Conséquences des EIGS pour les patients (gravité des EIGS)</i> | 49 |
| <i>Conséquences économiques des EIGS : nombre de jours imputable à la survenue des EIGS</i> | 51 |
| 4. CARACTERISTIQUES | 52 |
| <i>Caractéristiques des patients ayant présenté des EIGS identifiés en cours d'hospitalisation</i> | 52 |
| <i>Caractéristiques des EIGS</i> | 53 |
| <i>Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIGS, causes immédiates et facteurs contributifs</i> | 56 |
| 5. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES | 59 |
| <i>Caractéristiques des séjours des patients ayant présenté un EIGS en cours d'hospitalisation</i> | 59 |
| <i>Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère lié aux soins</i> | 60 |
| <i>Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable</i> | 61 |
| VII. EIGS CAUSE D'HOSPITALISATION | 64 |
| 1. PROPORTION DE SEJOURS | 64 |
| <i>Proportion de séjours globale des EIGS cause d'hospitalisation</i> | 64 |
| <i>Proportion de séjours causés par des EIGS par spécialité</i> | 65 |
| 2. CONSEQUENCES DES EIGS | 68 |
| <i>Conséquences économiques des EIGS : nombre de jours imputables à la prise en charge des EIGS</i> | 69 |
| 3. CARACTERISTIQUES | 71 |
| <i>Caractéristiques des patients ayant présenté des EIGS identifiés cause d'hospitalisation</i> | 71 |
| <i>Caractéristiques des EIGS</i> | 73 |
| <i>Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIGS</i> | 75 |
| 4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES | 77 |
| <i>Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère lié aux soins</i> | 77 |
| <i>Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable</i> | 79 |
| VIII. DISCUSSION | 82 |
| IX. REFERENCES | 85 |
| X. REMERCIEMENTS | 88 |
| XI. ANNEXES | 95 |
| 1. ANNEXE 1 – GRILLE DE RECUEIL DE DETECTION | 96 |
| 2. ANNEXE 2 – GRILLE DE RECUEIL DE CONFIRMATION | 103 |
| 3. ANNEXE 3 – GRILLE DE RECUEIL DU CARACTERE EVITABLE | 109 |
| 4. ANNEXE 4 – FICHE DE COMMUNICATION INDIVIDUELLE DES RESULTATS AUX UNITES ENQUETEEES | 117 |
| 5. ANNEXE 5 – DESCRIPTION DES EIG SURVENUS PENDANT L'HOSPITALISATION | 120 |
| 6. ANNEXE 6 – DESCRIPTION DES EIGS CAUSES D'HOSPITALISATION | 129 |
| 7. ANNEXE 7 – RESULTATS DETAILLES DES DENSITES D'INCIDENCE OBSERVEES POUR LES EIGS SELON LE TYPE DE SEJOUR | 134 |
| 8. ANNEXE 8 – DESCRIPTIONS DETAILLEES DES EXPOSITIONS (PROCEDURE, PRODUIT DE SANTE) ET DES MECANISMES (INFECTIONS) RETROUVES DANS L'ANALYSE DES EIGS | 136 |

| | |
|---|-----|
| 9. ANNEXE 9 – DESCRIPTIONS DES EIGS EVITABLES IDENTIFIES PENDANT L’HOSPITALISATION SELON LES CRITERES D’APPRECIATION DE L’EVITABILITE | 140 |
| 10. ANNEXE 10 – PRECISION DE LA LOCALISATION DE LA SURVENUE DES EIGS CAUSE D’HOSPITALISATION LORSQUE CEUX-CI ONT EU LIEU DANS L’ETABLISSEMENT | 141 |

I. INTRODUCTION

L'étude ENEIS 2004, première étude de ce type réalisée en France, visait à estimer d'une manière générale le poids de l'incidence des événements indésirables graves 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 calculée et les causes et facteurs contributifs des événements évitables ont été étudiés. Cette étude, mise en place par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) du ministère chargé de la santé et dont le Comité de Coordination et de l'Evaluation 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 international notamment par l'Espagne (13).

Cette étude a fondé le calcul d'indicateurs de la loi de Santé Publique 2004 (14). La DREES a réédité cette enquête en 2009 selon les mêmes principes afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2004, en lien 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). Afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2009, l'enquête a été renouvelée en 2019. 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'Appui, membre de la FORAP, est spécialisée dans les études relatives à l'évaluation clinique et à la gestion des risques et avait, en outre, été responsable des deux enquêtes de 2004 et 2009.

La FORAP a été chargée de réaliser la troisième enquête française, en association avec le laboratoire de recherche Reshape (U 1219 Inserm) et les Hospices Civils de Lyon (service de Biostatistique). Le CCECQA a été retenu pour coordonner la réalisation de l'étude, en lien avec les autres structures régionales d'appui de la FORAP.

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 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 (EIGS) 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 EIGS 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 EIGS pris en charge dans les services de médecine et de chirurgie en établissements de santé de court séjour, en distinguant deux ensembles d'EIGS :

- Les EIGS qui sont à l'origine d'une hospitalisation (« EIGS 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 EIGS 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 et en 2009, une attention particulière a été portée à l'étude du caractère évitable des EIGS en utilisant la même méthode. La survenue d'un EIGS 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 EIGS résulte en effet de risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins optimaux. C'est pourquoi seuls certains de ces EIGS 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 EIGS 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 EIGS 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 EIGS 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 peut être remise en cause, 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 EIGS 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'EIGS, sur une analyse de la probabilité de survie liée à l'ensemble des comorbidités des patients au moment où l'événement est survenu.

Les EIGS, 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'EIGS, 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. A ces titres, la recherche d'une réduction des EIGS s'inscrit pleinement dans une politique de santé publique.

C'est dans ce cadre que les objectifs de l'étude ENEIS 3 ont été élaborés et que l'étude a été mise en œuvre.

II. OBJECTIFS

- Estimer en 2019 l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier ;
 - 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 et les facteurs contributifs de survenue de ces événements associés aux soins.
- Estimer la proportion d'EIGS déclarés

III. Méthode

Afin de permettre la comparaison des trois études, la méthodologie utilisée (protocole, période de collecte, questionnaires...) a été identique à celle adoptée en 2004 et 2009.

1. Schéma d'étude

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

2. 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.

3. Echantillon

Le tirage au sort des départements et des établissements a été réalisé par le Service de Biostatistique des Hospices Civils de Lyon, sur la base nationale des établissements issue de la SAE (Statistique Annuelle des Etablissements de santé).

L'échantillon est constitué de 6 strates afin de tenir compte du type d'établissement (centres hospitaliers universitaires ou régionaux, centres hospitaliers généraux publics, établissements privés à but lucratif et non lucratifs) et du type d'activité (médecine et chirurgie).

Un tirage au sort de 105 établissements ayant une activité de court séjour a été effectué. Pour les hôpitaux publics un établissement correspond à une entité juridique et comprend donc souvent plusieurs sites (cas des CHU/CHR notamment).

Un courrier a été adressé par l'investigateur principal aux directeurs des 80 premiers établissements tirés au sort en mars 2019. Un coupon réponse devait être faxé ou adressé par voie postale au CCECQA avant le 01 avril 2019. Un lien URL était également transmis aux directeurs, leur permettant de faire parvenir directement leur réponse au CCECQA.

Le CCECQA a adressé un courrier aux 25 établissements complémentaires de la liste tirés au sort, au fur et à mesure des refus des établissements contactés depuis le 11 mars 2019 jusqu'au 27 mai 2019. Ces établissements devaient répondre avant le 11 juin 2019.

En cas de non réponse d'un établissement, une relance téléphonique systématique a été faite par le CCECQA, qui était le centre coordonnateur de cette étude, et par les SRA ayant un établissement tiré au sort dans leurs régions. L'interlocuteur était le plus souvent, le directeur de l'établissement. Par ailleurs, une copie du courrier 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.

4. Critères d'inclusion pour l'analyse des cas incidents

L'échantillon était constitué de tous les séjours ou fractions de séjours de patients pendant la période d'observation de sept jours par unité. Quatre types de séjour ont été pris en compte en fonction des dates de recueil dans l'établissement (Figure 1).

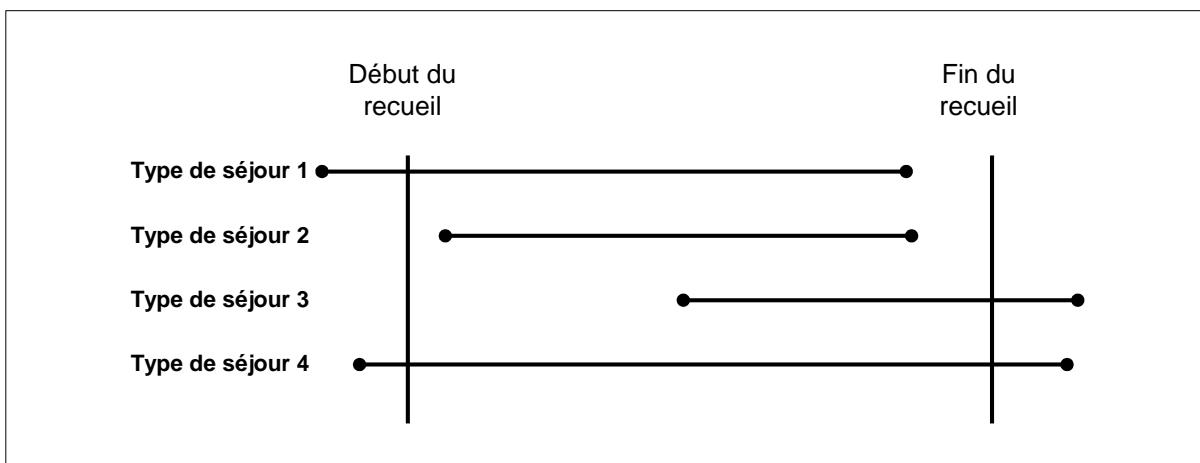


Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon

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.

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

Un événement indésirable associé aux soins était 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 pouvaient avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient était 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 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

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

des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, étaient 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 aux études ENEIS 2004 et 2009, 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 n'étaient pas liés entre eux ont été pris en compte séparément.

6. Enquêteurs

Les enquêteurs ont été recrutés par appels d'offre lancés par le CCECQA auprès des enquêteurs ENEIS de 2004 et 2009, des réseaux régionaux adhérents à la FORAP 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 onze SRA adhérentes à la FORAP ont été mobilisées pour assurer la coordination de proximité. Toutes ont participé au recrutement des établissements de santé 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 35 enquêteurs, 19 enquêteurs infirmiers et 16 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) et à Pessac dans les locaux du CCECQA. Un manuel d'enquête détaillé leur a été remis. L'équipe de coordination de l'enquête leur permettait d'obtenir des suppléments d'information au cas par cas.

C'est à l'issue 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.

7. Questionnaires

Les questionnaires ont été identiques à ceux des études ENEIS 2004 et 2009. 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 résumés cliniques jugés pertinents 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

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

médecin enquêteur. Cette partie détachable était détruite par le médecin enquêteur après son dernier passage dans l'unité enquêtée ou par le correspondant projet.

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).

Le résumé de l'histoire clinique rédigé par les médecins enquêteurs a été structuré de façon à être adapté à tous les types d'événements cliniques.

8. 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 première étude en 2004.

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 ou 9 jours si le cadre de santé de l'unité qui effectuait la détection avec l'enquêteur était absent.

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. Pour la majorité des patients, 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.

9. 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'établissements différents (Tableau 1) 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, à la confirmation et à l'évitabilité des événements indésirables,
- 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 1 – Liste des unités visitées pour le contrôle qualité de la collecte des données

| | Type d'établissement | Unité d'hospitalisation |
|---|----------------------|---|
| 1 | EP/CHIR | Chirurgie polyvalente |
| 2 | EP/CHIR | Gynécologie-ORL-Vasculaire |
| 3 | EP/CHIR | Orthopédie |
| 4 | EP/MED | Soins palliatifs – Court séjour gériatrique |
| 5 | CHU/CHIR | Chirurgie Digestive Néonatal – surv. continue, mère |
| 6 | CHU/MED | enfant |
| 7 | CH/MED | Court séjour gériatrique – Soins continus polyvalentes |

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.

Ces informations ont été par la suite directement saisies par les enquêteurs infirmiers et médecins dans chaque établissement enquêté, sur la plateforme eFORAP à l'aide de leurs identifiants personnels fournis par le CCECQA.

Au CCECQA, toutes les données saisies par les enquêteurs ont été vérifiées et, le cas échéant, complétées avec l'enquêteur par téléphone. Pour chaque questionnaire, la complétude et la cohérence des données ont été vérifiées.

IV. ANALYSE DES DONNEES

1. 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.

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

2. Définition des densités d'incidence des EIGS et des proportions de séjours causés par un EIGS

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

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

Les densités d'incidence des EIGS (et des EIGS évitables) et les proportions de séjours causés par un EIGS (et des EIGS évitables) et par type de gravité sont calculés pour chaque strate et pour l'ensemble des strates. Ces densités d'incidence et ces proportions de séjour sont présentées avec leur intervalle de confiance à 95%.

3. Redressements effectués

Afin de prendre en compte la nature du 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 la structure et de l'unité d'hospitalisation à laquelle il appartenait (nombre de lits dans le département, discipline et type d'établissement, nombre d'unités dans l'établissement). Les estimations ont été obtenues à l'aide de modèles de régression logistique pour les proportions de séjours-patients et de modèles de régression Poisson pour les densités d'incidence (commandes `svyglm`, package `survey`) avec la prise en compte des poids et du plan d'échantillonnage en grappes.

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

4. Logiciels et commandes

Les analyses statistiques ont été effectuées par un binôme ingénieur-médecin du service Biostatistique-Bioinformatique du Pôle de Santé Publique des Hospices Civils de Lyon.

Le logiciel R Software version 4.0.2 a été utilisé.

5. 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 EIGS liés à une intervention chirurgicale ou un acte d'anesthésie des patients hospitalisés dans une unité de chirurgie.

6. 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. L'accès des patients aux données les concernant a été explicitement détaillé dans la déclaration à la CNIL (celle-ci se réfère à l'article 5 bis de la loi informatique et Liberté, relatif aux données recueillies dans le cadre de recherches médicales).

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 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.

A 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 numéros aléatoires et les codes « établissement » et « service » ont été attribués par le centre coordonnateur à chaque enquêteur médecin avant le recueil. L'enquêteur établit la liste des patients en notant les trois premières lettres du nom et du prénom du patient en face des numéros aléatoires pré-imprimés. Cette fiche de correspondance, spécifique à chaque unité d'hospitalisation, est conservée auprès du correspondant projet dans un lieu sécurisé après la fin de l'enquête au sein de l'unité.

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 copies de la fiche de correspondance et des numéros aléatoires de l'évitabilité, étaient envoyées au centre coordonnateur à la fin de l'enquête au sein de chaque unité, pour le 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.

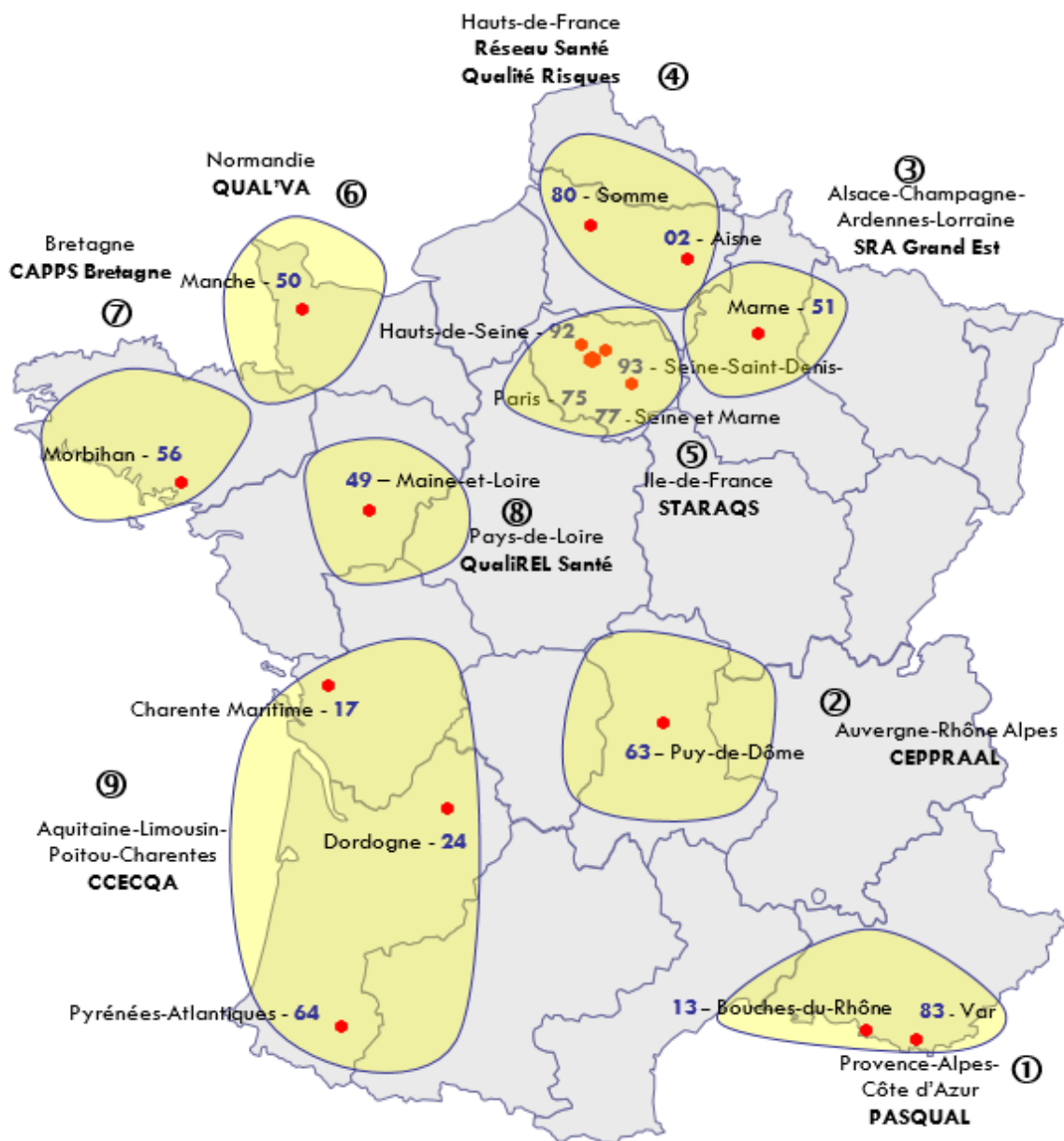
Des règles strictes de confidentialité sont en outre fondées sur un engagement signé des enquêteurs à respecter scrupuleusement le secret professionnel, sur une information précise des établissements participants, des patients et des enquêteurs, et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et informatique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

V. RESULTATS

1. Echantillonnage

Tirage au sort

Un tirage au sort en 3 grappes (départements, établissement, service) a été réalisé.



Echantillon d'étude

16 départements, 56 établissements, 154 unités de soins ont été tirés au sort.

Au total, 4825 séjours hospitaliers ont été inclus.

Dans les 16 départements appartenant à l'échantillon, les établissements participants étaient répartis en six strates d'analyse (tableau 2).

Au total, 59 établissements parmi les 120 tirés au sort ont accepté de participer à l'étude, dont trois établissements qui ont participé à 2 strates différentes : CHU médecine et CHU chirurgie.

Tableau 2 – Répartition par strates des établissements tirés au sort et participants à l'étude en 2019

| Strates | Etablissements tirés au sort | | Etablissements participants | |
|---------------|------------------------------|----------------|-----------------------------|----------------|
| | nb | (%) | nb | % |
| Médecine CHU | 2 | (1,7) | 3* | (5,1) |
| Chirurgie CHU | 3 | (2,5) | 3* | (5,1) |
| Médecine CH | 38 | (31,7) | 20 | (33,9) |
| Chirurgie CH | 19 | (15,8) | 9 | (15,3) |
| Médecine EP | 17 | (14,2) | 6 | (10,2) |
| Chirurgie EP | 41 | (34,2) | 18 | (30,5) |
| Total | 120 | (100,0) | 59 | (100,0) |

* 3 établissements ayant participé à 2 strates différentes : CHU médecine et CHU chirurgie

CHU : Centre hospitalier universitaire

CH : Hospitalisation publique ; EP : Cliniques privées.

Taux de participation

Tableau 3 – Taux de participation des établissements en 2019

| Strates | Etablissements | | Taux de participation (%) |
|---------------|----------------|--------------|---------------------------|
| | Attendus | Participants | |
| Médecine CHU | 2 | 3* | (100) |
| Chirurgie CHU | 3 | 3* | (100) |
| Médecine CH | 38 | 20 | (52,6) |
| Chirurgie CH | 19 | 9 | (47,4) |
| Médecine EP | 17 | 6 | (35,3) |
| Chirurgie EP | 41 | 18 | (43,9) |
| Total | 120 | 59 | (49,1) |

* 3 établissements ayant participé à 2 strates différentes : CHU médecine et CHU chirurgie

Dans la strate CHU-CHR (médecine et chirurgie), 120% des entités juridiques ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées du 11 mars 2019 au 03 mai 2019. Dans la strate CH (médecine et chirurgie), 51% des établissements ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées du 11 mars 2019 au 27 mai 2019. Dans les strates EP (médecine et chirurgie), 41 % des établissements ont répondu favorablement et les réponses se sont échelonnées du 11 mars 2019 au 27 mai 2019.

Ainsi, les taux de participation variaient entre 41 % (dans les établissements privés) et 120 % (dans les CHU-CHR), médecine et chirurgie confondues.

Unités interrogées

Initialement 219 unités de chirurgie et de médecine ont été tirées au sort dans les 56 établissements ayant accepté de participer. Au total, **154 unités** ont été incluses.

Tableau 4 – Répartition des unités d’hospitalisation tirées au sort (n=154) en 2019

| | Chirurgie | | Médecine | | Total |
|-----------------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------|
| | Nombre (% ligne) [% colonne] | | Nombre (% ligne) [% colonne] | | Nombre (% ligne) [% colonne] |
| Strate CHU/CHR | | | | | |
| Unités d’enquête | 16 | (40) | 24 | (60) | 40 (100) |
| | | [22] | | [29] | [26] |
| Strate CH | | | | | |
| Unités d’enquête | 22 | (32) | 46 | (68) | 68 (100) |
| | | [31] | | [56] | [44] |
| Strate EP | | | | | |
| Unités d’enquête | 34 | (74) | 12 | (26) | 46 (100) |
| | | [47] | | [15] | [30] |
| Total | | | | | |
| Unités d’enquête | 72 | (47) | 82 | (53) | 154 (100) |
| | | [100] | | [100] | [100] |

Parmi les 219 unités initialement tirées au sort, 65 n’ont pas participé à l’enquête.

Tableau 5 – Répartition des unités non enquêtées par spécialités et causes de non-participation (n=65)

| | Refus des responsables d'unités | Indisponibilité du personnel des unités | Fermeture des unités | Autres* | Total | |
|-----------------------|---------------------------------|---|----------------------|--------------|-----------|--------------|
| | | | | | nb | % |
| Strate CHU/CHR | 21 | 9 | 3 | 1 | | |
| Médecine | 12 | 0 | 0 | 1 | 34 | 52 |
| Chirurgie | 9 | 9 | 3 | 0 | | |
| Strate CH | 9 | 1 | 2 | 1 | | |
| Médecine | 2 | 0 | 1 | 0 | 13 | 20 |
| Chirurgie | 7 | 1 | 1 | 1 | | |
| Strate EP | 2 | 15 | 1 | 0 | | |
| Médecine | 0 | 4 | 0 | 0 | 18 | 28 |
| Chirurgie | 2 | 11 | 1 | 0 | | |
| Total (%) | 32 (49) | 25 (39) | 6 (9) | 2 (3) | 65 | (100) |

* correspondent à des unités non existantes dans l'établissement de santé

Parmi les 65 unités n'ayant pas été enquêtées, la strate CHU/CHR représente 52 %. Cette strate est la plus importante en termes de non-participation.

Tableau 6 – Répartition des unités participantes par spécialité et par type de service

| spécialités de médecine | nb unités |
|---|-----------|
| Cardiologie, soins intensifs cardio, rythmologie, stimulation cardiaque | 11 |
| Spécialités médicales regroupées | 5 |
| Hépatogastro-entérologie | 5 |
| Médecine interne | 3 |
| Pneumologie | 1 |
| Pédiatrie | 6 |
| Réanimation médicale | 5 |
| Gériatrie, gérontologie | 14 |
| Néonatalogie, réanimation infantile | 2 |
| Neurologie | 2 |
| Oncologie, hématologie | 5 |
| Diabétologie, endocrinologie, malnutrition, nutrition et métabolisme | 5 |
| Rhumatologie | 2 |
| Maladie infectieuse | 1 |
| Dermatologie | 1 |
| Néphrologie, hémodialyse | 5 |
| Surveillance continue médicale adulte | 4 |
| Médecine générale (polyvalente, à orientation) | 5 |
| Total médecine | 82 |
| spécialités de chirurgie | nb unités |
| Chirurgie générale, digestive, viscérale | 6 |
| Spécialités chirurgicales regroupées | 33 |
| Chirurgie orthopédique, traumatologique et osseuse | 17 |
| Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire | 4 |
| Gynécologie | 1 |
| Chirurgie urologique | 4 |
| Anesthésie réanimation chirurgicale | 5 |
| ORL, cervico-faciale, stomatologie | 1 |
| Ophthalmologie | 1 |
| Total chirurgie | 72 |

Nombres de lits

Tableau 7 – Répartition des nombres de lits par strates

| Discipline et type d'établissement | Nombre de lits | (%) |
|------------------------------------|----------------|---------------|
| <i>Médecine</i> | | |
| CHU | 444 | (14,7) |
| CH | 804 | (26,6) |
| EP | 238 | (7,9) |
| Total médecine | 1486 | (49,2) |
| <i>Chirurgie</i> | | |
| CHU | 351 | (11,6) |
| CH | 379 | (12,5) |
| EP | 804 | (26,6) |
| Total chirurgie | 1534 | (50,8) |
| Total | 3020 | (100) |

2. Recueil des données

Déroulement

Le recueil des données a été réalisé du 20 mai au 14 août 2019. Les 19 enquêteurs infirmiers ont réalisé la détection du 20 mai au 8 août, et les enquêteurs médecins ont réalisé la confirmation et l'évitabilité du 29 mai au 14 août.

Face à la difficulté de recrutement des établissements de santé, le calendrier de collecte des données initialement prévu sur 3 mois, a été prolongé d'un mois supplémentaire. Au total, 4 mois ont été nécessaires pour collecter les données dans les **56** établissements participants.

Au total, **5 026 patients** ont été observés pendant leur séjour entier ou pendant une fraction de leur séjour : 2 457 hospitalisés dans des unités de médecine et 2 569 hospitalisés dans des unités de chirurgie.

Au total, **5 026 questionnaires** ont été complétés par les enquêteurs sur la plateforme de saisie eFORAP. Ces questionnaires ont été regroupés par dossiers.

Rappel

Chaque dossier pouvait comporter un nombre variable de questionnaires en fonction du nombre d'événement(s) 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 saisis selon les 6 strates de l'étude en 2019

| | chirurgie | médecine | Total |
|--|-------------|-------------|--------------------|
| Etablissements CHU-CHR | 711 | 842 | 1553 |
| Détection | 623 | 722 | 1345 |
| Etude gravité et lien aux soins | 65 | 91 | 156 |
| Etude caractère évitable | 23 | 29 | 52 |
| Etablissements public CH | 803 | 1612 | 2415 |
| Détection | 654 | 1347 | 2001 |
| Etude gravité et lien aux soins | 120 | 230 | 350 |
| Etude caractère évitable | 29 | 35 | 64 |
| Etablissements privés EP | 1491 | 515 | 2006 |
| Détection | 1292 | 388 | 1680 |
| Etude gravité et lien aux soins | 160 | 121 | 281 |
| Etude caractère évitable | 39 | 6 | 45 |
| Total | 3005 | 2969 | 5974 |
| <i>Détection</i> | <i>2569</i> | <i>2457</i> | <i>5026</i> |
| <i>Etude gravité et lien aux soins</i> | <i>345</i> | <i>442</i> | <i>787</i> |
| <i>Etude caractère évitable</i> | <i>91</i> | <i>70</i> | <i>161</i> |

Toutes les données manquantes ont été complétées lorsque les informations étaient disponibles. Pour les données qui n'ont pas pu être corrigées, nous les avons supprimées ou non prises en compte dans les analyses.

Au total, 4 825 patients ont été inclus dans l'étude : 2 314 hospitalisés dans des unités de médecine et 2 511 hospitalisés dans des unités de chirurgie.

3. Détection par les enquêteurs infirmiers

Enquêteurs infirmiers

Les données ont été recueillies par **19 enquêteurs** infirmiers dans 154 unités. Le nombre d'unités observées par enquêteur variait de 1 à 18, et était en moyenne de 8,1.

Tableau 9 – Nombre de séjours-patients observés et détectés par enquêteur infirmier

| | | Séjours-patients observés | Séjours-patients détectés |
|--------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| Médecine | CHU-CHR | 675 | 61 |
| | CH | 1289 | 193 |
| | EP | 350 | 83 |
| | Total | 2 314 (48%) | 337 (56%) |
| Chirurgie | CHU-CHR | 626 | 51 |
| | CH | 631 | 97 |
| | EP | 1254 | 122 |
| | Total | 2 511 (52%) | 270 (44%) |
| Total | 4 825 (100%) | 607 (100%) | |

Les séjours-patients **observés** représentent tous les patients éligibles (avec ou sans évènement) étudiés par les enquêteurs infirmiers.

Les séjours-patients **détectés** représentaient tous les patients ayant au moins 1 évènement indésirable.

Tous les patients pouvaient être étudiés pendant 3 passages successifs. Pour les séjours-patients détectés (n=607), 134 (22,1%) séjours-patients n'ont été étudiés que lors d'un seul passage de l'enquêteur, 237 (39,0%) ont été vus lors de deux passages, et 236 (38,9%) séjours-patients ont été analysés lors des trois passages de l'enquêteur infirmier, dans les unités de médecine et chirurgie confondues.

Sources d'information consultées

Afin de remplir la fiche de détection, plusieurs sources d'information 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=4 811)

| Sources d'information consultées | Nombre de séjours-patients | (%) |
|--|----------------------------|------|
| Dossier patient et au moins un membre de l'équipe soignante* | 4 330 | 90,0 |
| L'équipe soignante seule* | 407 | 8,5 |
| Autres** | 74 | 1,5 |

* L'équipe soignante était constituée des médecins, cadres et infirmiers.

** Le dossier patient seul, était consulté avec la secrétaire médicale ou le responsable qualité.

Caractéristiques des patients et séjours-patients

- Durée d'observation

Les 4 825 séjours ou fractions de séjours-patients inclus ont été suivis en moyenne pendant 4,5 jours dans 154 unités, ce qui représentait 21 686 **jours d'observation** au total.

Par strate, le nombre de jours d'observation était compris entre 2 336 et 6 175 jours pour les établissements publics et entre 1 982 et 4 870 pour les établissements privés.

Tableau 11 – Répartition des séjours-patients et des journées d'observation dans les strates de l'étude (n=4 825)

| 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 | 675 (14) | 3 501 | 5,2 (2,4) |
| CH | 1 289 (27) | 6 175 | 4,8 (2,8) |
| EP | 350 (7) | 1 982 | 5,7 (1,8) |
| Total médecine | 2 314 (48) | 11 658 | 5,0 (2,6) |
| <i>Chirurgie</i> | | | |
| CHU | 626 (13) | 2 822 | 4,5 (2,5) |
| CH | 631 (13) | 2 336 | 3,7 (2,5) |
| EP | 1 254 (26) | 4 870 | 3,9 (2,4) |
| Total chirurgie | 2 502 (52) | 10 028 | 4,0 (2,5) |
| Total | 4 825 (100) | 21 686 | 4,5 (2,6) |

En moyenne, les durées d'observation étaient plus longues en médecine qu'en chirurgie.

- Selon l'âge et le sexe

Sur les 4 825 patients où l'âge était renseigné, la moyenne d'âge était de 64,9 ans (écart-type 22,1) : 68 patients de moins d'un an ont été observés, le patient le plus âgé avait 107 ans. La médiane des âges des patients était de 69 ans.

Sur les 4 806 patients où le sexe était renseigné, 2 415 étaient des hommes soit 50,2 %.

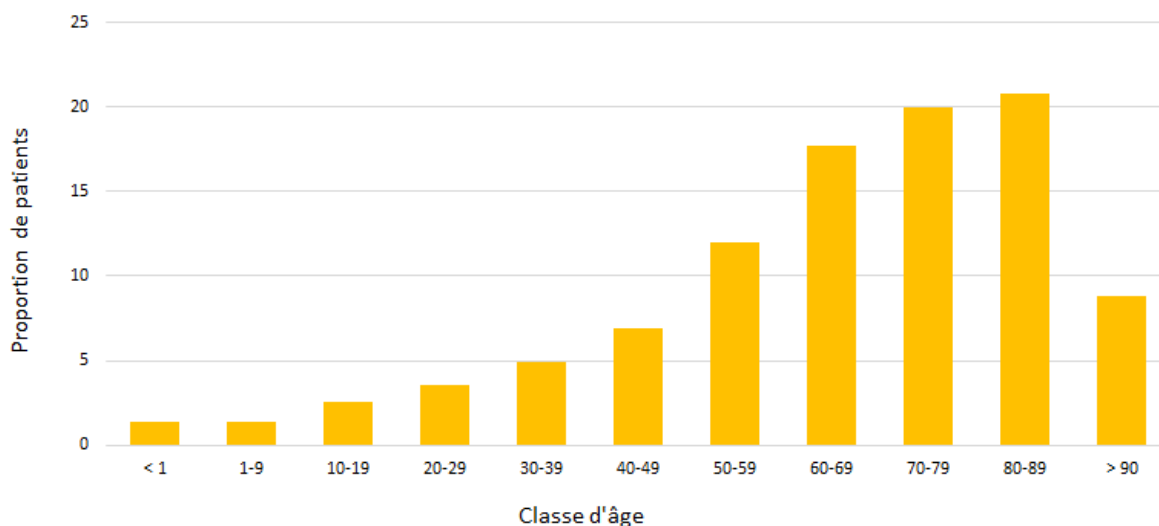


Figure 2 – Répartition des patients selon leurs classes d'âge (n=4 825)

Tableau 12 – Age et sexe des patients de l'échantillon

| Discipline et type d'établissement | Sex-ratio masculin (n=4 806) | Age moyen (ans) (n=4 825) |
|------------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| <i>Médecine</i> | | |
| CHU-CHR | 1,10 | 58,3 |
| CH | 1,12 | 70,5 |
| EP | 0,85 | 75,9 |
| Total médecine | 1,07 | 67,7 |
| <i>Chirurgie</i> | | |
| CHU-CHR | 1,30 | 62,9 |
| CH | 0,81 | 65,5 |
| EP | 0,90 | 60,2 |
| Total chirurgie | 0,94 | 62,2 |
| Total | 1,01 | 64,8 |

- Durée de séjour

Parmi les 4 825 séjours ou fractions de séjours-patients inclus, **2 519** patients sont sortis avant le troisième passage de l'enquêteur et donc, la durée de leur séjour est connue. Ces patients ont été hospitalisés en

moyenne pendant 6,6 jours (écart-type 7,1). Les durées de séjour se sont étalées entre 1 et 111 jours avec une médiane à 5 jours.

Par strate, la durée moyenne de séjour était comprise entre 5,0 (Chirurgie – EP) et 8,4 jours (Médecine – EP).

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=2 519)

| Discipline et type d'établissement | Séjours-patients Effectif (%) | Durée moyenne de séjour (écart-type) |
|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| <i>Médecine</i> | | |
| CHU-CHR | 313 (12,4) | 8,2 (9,2) |
| CH | 629 (25,0) | 7,9 (8,2) |
| EP | 174 (6,9) | 8,4 (7,7) |
| Total médecine | 1 116 (44,3) | 8,1 (8,4) |
| <i>Chirurgie</i> | | |
| CHU-CHR | 317 (12,6) | 6,3 (7,2) |
| CH | 345 (13,7) | 5,9 (4,9) |
| EP | 741 (29,4) | 5,0 (4,2) |
| Total chirurgie | 1 403 (55,7) | 5,5 (5,7) |
| Total | 2 519 (100) | 6,6 (7,1) |

- Mode de sortie

40% 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=4 811)

| | Effectif | % |
|---|--------------|--------------|
| Domicile | 1 927 | (40,4) |
| Décès | 72 | (1,5) |
| Transfert dans une autre unité de l'établissement | 328 | (6,8) |
| Transfert dans une autre unité d'un autre établissement | 361 | (7,5) |
| Toujours hospitalisé dans l'unité en fin d'enquête | 2 123 | (44,1) |
| Total | 4 811 | (100) |

Description des événements détectés

- Événements détectés

En moyenne 12,6% des séjours patients ont été détectés.

Tableau 15 – Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=4 825)

| Discipline et type d'établissement | Proportion de séjours-patients détectés | Nombre de critères | | | | | |
|------------------------------------|---|---------------------|-------------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | |
| CHU | 9,0 | 614 (91,0) | 44 (6,5) | 15 (2,2) | 2 (0,3) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| CH | 15,0 | 1 096 (85,0) | 165 (12,8) | 24 (1,9) | 4 (0,3) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| EP | 23,7 | 267 (76,3) | 51 (14,6) | 26 (7,4) | 6 (1,7) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Total médecine | 14,6 | 1 977 (85,4) | 260 (11,2) | 65 (2,8) | 12 (0,5) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | |
| CHU | 8,1 | 575 (91,9) | 34 (5,4) | 12 (1,9) | 4 (0,6) | 0 (0,0) | 1 (0,2) |
| CH | 15,4 | 534 (84,6) | 79 (12,5) | 14 (2,2) | 3 (0,5) | 1 (0,2) | 0 (0,0) |
| EP | 9,7 | 1 132 (90,3) | 96 (7,7) | 16 (1,3) | 8 (0,6) | 2 (0,2) | 0 (0,0) |
| Total chirurgie | 10,7 | 2 241 (89,2) | 209 (8,3) | 42 (1,7) | 15 (0,6) | 3 (0,1) | 1 (0,0) |
| Total | 12,6 | 4 218 (87,4) | 469 (9,7) | 107 (2,2) | 27 (0,6) | 3 (0,1) | 1 (0,0) |

4. Identification des EIGS par les médecins enquêteurs

Enquêteurs médecins

Les données ont été recueillies par **16 enquêteurs médecins**. Au total, 782 fiches de confirmation ont été remplies. Ces 782 fiches de confirmation concernaient 607 patients. Les enquêteurs médecins ont en moyenne rempli 49 fiches de confirmation.

Le délai moyen entre le passage de l'enquêteur médecin et le dernier passage de l'enquêteur infirmier était de 7,4 jours (ET=4,5).

Sources d'information consultées

Pour une majorité des fiches de confirmation remplies, au moins un membre de l'équipe soignante était présent, et c'était le plus souvent le médecin du patient concerné par l'évènement indésirable.

Tableau 16 – Répartition des fiches de confirmation selon les sources d'informations consultées (n=782)

| Sources d'information consultées | Nombres de fiches de confirmation | (%) |
|---|-----------------------------------|--------|
| Dossier patient + au moins un membre de l'équipe soignante* | 425 | (54,3) |
| L'équipe soignante* seule | 312 | (39,9) |
| Le dossier patient seul | 17 | (2,2) |
| Autre** | 28 | (3,6) |

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

**Autre : Correspondant projet, Directrice des soins, Gestionnaire des risques, Responsable Qualité / GDR

Description des données

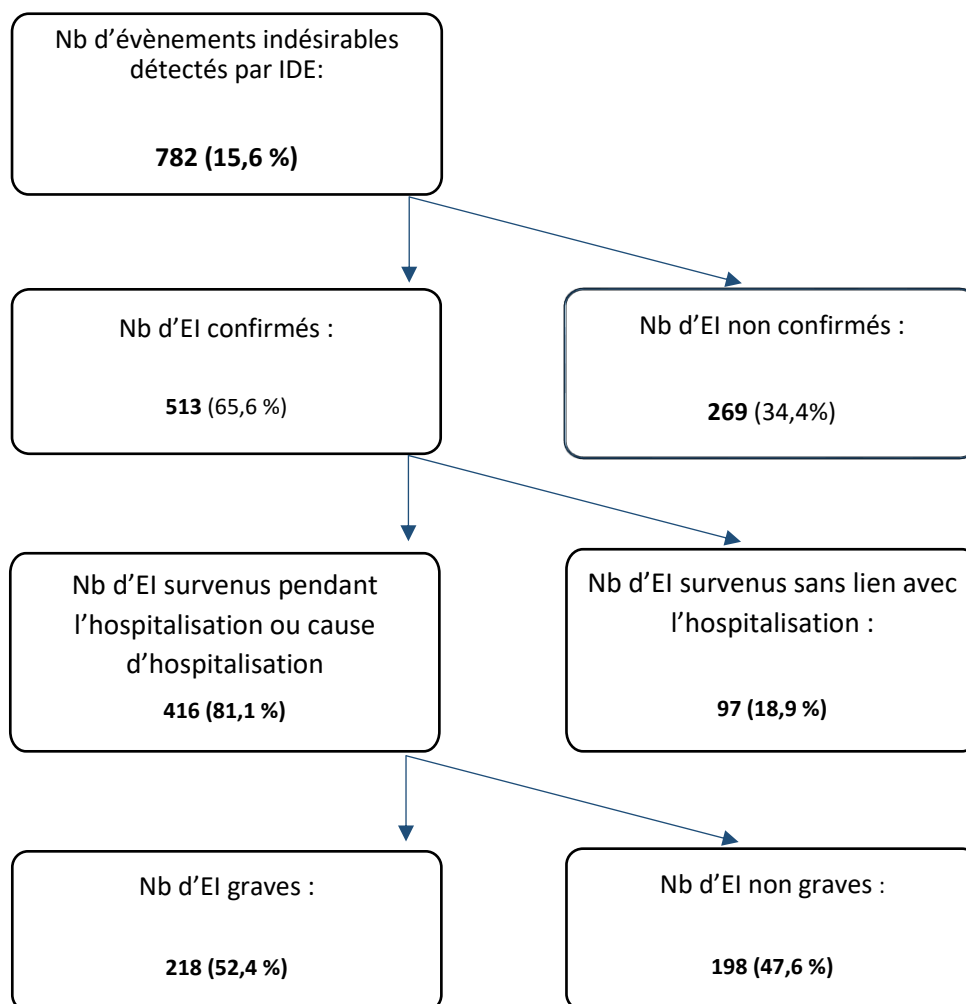


Figure 3 - Logigramme global des évènements indésirables

Parmi les 513 événements indésirables confirmés, **156 (30,4%)** étaient à l'origine de l'hospitalisation et **357 (69,6%)** étaient survenus pendant la période d'enquête (pendant l'hospitalisation).

Parmi les 218 évènements indésirables graves confirmés, **82 (37,6%)** étaient à l'origine de l'hospitalisation et **136 (62,4%)** étaient survenus pendant la période d'enquête (pendant l'hospitalisation).

Certains évènements pouvaient être à la fois à l'origine de l'hospitalisation et être détectés le jour du passage de l'enquêteur, par **exemple** : le cas d'un patient présentant un évènement indésirable et qui était admis dans l'unité le jour du passage de l'enquêteur.

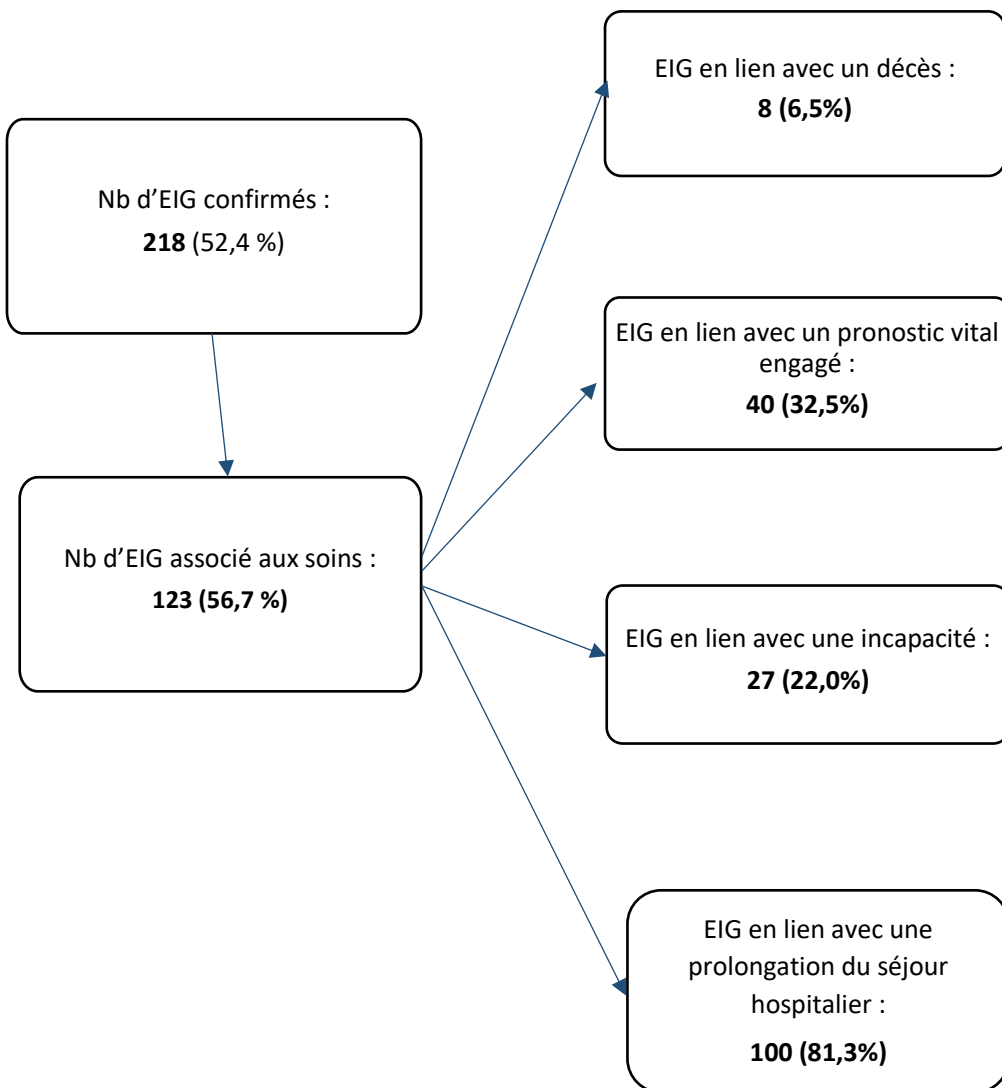


Figure 4 - Logigramme global des évènements indésirables graves

Au total, 123 évènements graves ont été confirmés associés aux soins (EIGS).

Caractéristiques des patients avec EIGS

Les 123 EIGS concernaient 120 patients.

Tableau 17 – Répartition des séjours-patients avec un EIGS

| Discipline et type d'établissement | Nombre de séjours-patients | |
|------------------------------------|------------------------------------|--------------|
| | Patients avec EIGS Effectif (%) | |
| <i>Médecine</i> | | |
| CHU | 17 | (14) |
| CH | 24 | (20) |
| EP | 6 | (5) |
| Total médecine | 47 | (39) |
| <i>Chirurgie</i> | | |
| CHU-CHR | 16 | (13) |
| CH | 20 | (17) |
| EP | 37 | (31) |
| Total chirurgie | 73 | (61) |
| Total | 120 | (100) |

Il est constaté une disparité entre les répartitions des patients avec EIGS entre les strates. En médecine, les patients avec des EIGS étaient plus nombreux dans les établissements publics alors qu'en chirurgie, un plus grand nombre de ces patients était dans les établissements privés.

- Selon l'âge

Pour les 120 patients ayant au moins un EIGS, la moyenne d'âge était de 69,7 (écart-type : 16,9) avec une médiane à 72 (étendue de 29 à 97 ans).

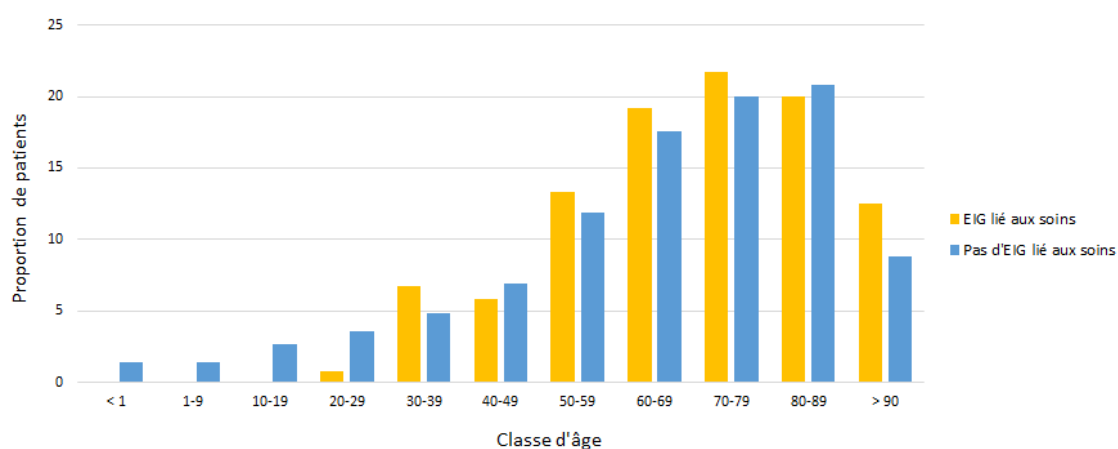


Figure 5 - Répartition des patients selon leurs classes d'âge, selon la présence d'un EIGS (n=120) ou non (n=4705)

Près des deux tiers (60,8 %) des patients avec un EIGS étaient dans la classe d'âge de 60-89 ans.

Tableau 18 – Age moyen des patients avec et sans EIGS selon les strates de l'étude (n=120)

| Discipline et type d'établissement | Age moyen |
|------------------------------------|-------------------------------|
| | Patients avec EIGS n=(120) |
| <i>Médecine</i> | |
| CHU | 67 |
| CH | 78 |
| EP | 79 |
| Total médecine | 74 |
| <i>Chirurgie</i> | |
| CHU-CHR | 72 |
| CH | 68 |
| EP | 64 |
| Total chirurgie | 67 |
| Total | 120 |

Les patients ayant au moins un EIGS étaient plus âgés dans la strate médecine que dans la strate chirurgie.

- Selon le sexe

Tableau 19 – Sex-ratio des patients avec un EIGS selon les strates de l'étude (n =120)

| Discipline et type d'établissement | Sex-ratio |
|------------------------------------|-------------------------------|
| | Patients avec EIGS n=(120) |
| <i>Médecine</i> | |
| CHU-CHR | 0,7 |
| CH | 0,7 |
| EP | 2,0 |
| Total médecine | 0,8 |
| <i>Chirurgie</i> | |
| CHU-CHR | 4,3 |
| CH | 1,9 |
| EP | 1,6 |
| Total chirurgie | 2,0 |
| Total | 1,4 |

Le résultat total du sex-ratio démontre qu'il y a plus d'hommes que de femmes présentant un EIGS (58,3% vs 41,7%).

Caractéristiques des 218 EIG

Parmi les **218 EIG** confirmés par le médecin, seuls **123** étaient considérés comme associés aux soins (EIGS).

Avant de porter une attention au caractère évitable des EIGS, la gravité, la complexité et le degré d'urgence des situations cliniques dans le cas des 123 EIGS ont été mesurés.

La gravité de la situation clinique du patient a été jugée plutôt ou très importante dans 65% des cas. La situation clinique a été jugée comme étant plutôt ou très complexe pour 65% des EIGS. Enfin, le degré d'urgence de la prise en charge a été considérée comme plutôt ou très urgente dans 59% 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=123)

| Discipline et type d'établissement | Nombre d'EIGS | Gravité nb (%) | Complexité nb (%) | Degré d'urgence nb (%) |
|------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------|---------------------------|
| <i>Médecine</i> | | | | |
| CHU | 17 | 8 (50,0) | 12 (75,0) | 8 (50,0) |
| CH | 25 | 18 (72,0) | 15 (60,0) | 16 (64,0) |
| EP | 6 | 5 (83,3) | 6 (100,0) | 5 (83,3) |
| Total médecine | 48 | 31 (66,0) | 33 (70,2) | 29 (61,7) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | |
| CHU | 18 | 12 (66,7) | 13 (76,5) | 15 (83,3) |
| CH | 20 | 16 (80,0) | 15 (75,0) | 14 (70,0) |
| EP | 37 | 20 (54,1) | 17 (47,2) | 14 (37,8) |
| Total chirurgie | 75 | 48 (64,0) | 45 (61,6) | 43 (57,3) |
| Total | 123 | 79 (64,8) | 78 (65,0) | 72 (59,0) |

Un patient présentant un EIGS pouvait être compté dans les 3 sous-groupes des EIGS. Au total, celui-ci pouvait présenter une situation clinique qui était à la fois grave, avec une prise en charge complexe, et nécessitant une prise en charge très urgente.

Ces **123** EIGS concernaient **120** patients. Ces EIGS étaient plus nombreux en chirurgie qu'en médecine.

Signalement des EIGS

Une estimation de la proportion des EIGS signalés et ayant donné lieu à des mesures correctives par les professionnels de santé a été réalisée.

Tableau 21 – Répartition des EIGS totaux signalés (n=123) et des EIGS correspondant à la définition de l'article R. 1413-67 du décret du 25 novembre 2016 signalés (n=61)

| EIGS SIGNALES | OUI n (%) | NON n (%) | NE SAIT PAS n (%) |
|--|--------------|--------------|----------------------|
| EIGS totaux (n=123) | | | |
| Nb EI déclarés dans le système de signalement des EI de l'établissement | 21 (17,1) | 86 (69,9) | 16 (13,0) |
| Nb EI déclarés sur le portail de signalement des EI du Ministère chargé de la santé | 3 (2,4) | 102 (82,9) | 18 (14,6) |
| Nb EI pour lesquelles des actions correctives immédiates évitant la survenue d'évènements semblables ont été prévues ou mises en place | 29 (23,6) | 65 (52,8) | 29 (23,6) |
| EIGS correspondant à la définition de l'article R. 1413-67 du décret du 25 novembre 2016 (n=61) | | | |
| Nb EI déclarés dans le système de signalement des EI de l'établissement | 11 (18,0) | 41 (67,2) | 9 (14,8) |
| Nb EI déclarés sur le portail de signalement des EI du Ministère chargé de la santé | 1 (1,6) | 49 (80,3) | 11 (18,0) |
| Nb EI pour lesquelles des actions correctives immédiates évitant la survenue d'évènements semblables ont été prévues ou mises en place | 16 (26,2) | 29 (47,5) | 16 (26,2) |

Les résultats montrent que les EIGS restent peu signalés que ce soit interne à l'établissement ou en externe sur les systèmes de déclaration nationale.

Les actions correctives immédiates mises en place étaient (exemples) :

- Mise en place de nouveaux protocoles et procédures de soin dans les unités ;
- Sensibilisation du personnel soignant à la déclaration des EIG sur les plateformes dédiées ;
- Sensibilisation du personnel soignant pour la préparation de la sortie ;
- Mise en place d'une antibioprophylaxie auprès du patient ;

5. Évitable des EIGS

La proportion d'événements évitables différerait selon la discipline. Les EIGS évitables étaient plus nombreux en proportion en médecine qu'en chirurgie.

Tableau 22 – Répartition des cas évitables parmi les 123 événements graves liés aux soins par strate

| Discipline et type d'établissement | Nombre d'EIGS | EIGS évitables nb (%) |
|------------------------------------|---------------|-----------------------|
| <i>Médecine</i> | | |
| CHU | 17 | 8 (50,0) |
| CH | 25 | 14 (56,0) |
| EP | 6 | 3 (50,0) |
| Total médecine | 48 | 25 (52,1) |
| <i>Chirurgie</i> | | |
| CHU/CHR | 18 | 4 (22,2) |
| CH | 20 | 7 (35,0) |
| EP | 37 | 14 (37,8) |
| Total chirurgie | 75 | 25 (33,3) |
| Total | 123 | 50 (38,1) |

Tableau 23 – 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 (12,5) | 4 (25,0) | 2 (12,5) | 4 (25,0) | 4 (25,0) | 0 (0,0) |
| CH | 1 (4,0) | 4 (16,0) | 6 (24,0) | 8 (32,0) | 5 (20,0) | 1 (4,0) |
| EP | 0 (0,0) | 3 (50,0) | 0 (0,0) | 2 (33,3) | 0 (0,0) | 1 (16,7) |
| Total médecine | 3 (6,4) | 11 (23,4) | 8 (17,0) | 14 (29,8) | 9 (19,1) | 2 (4,3) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | |
| CHU/CHR | 0 (0,0) | 5 (27,8) | 9 (50,0) | 1 (5,6) | 1 (5,6) | 2 (11,1) |
| CH | 1 (5,0) | 10 (50,0) | 2 (10,0) | 6 (30,0) | 0 (0,0) | 1 (5,0) |
| EP | 2 (5,4) | 10 (27,0) | 11 (29,7) | 12 (32,4) | 0 (0,0) | 2 (5,4) |
| Total chirurgie | 3 (4,0) | 25 (33,3) | 22 (29,3) | 19 (25,3) | 1 (1,3) | 5 (6,7) |
| Total | 6 (4,9) | 36 (29,5) | 30 (24,6) | 33 (27,0) | 10 (8,2) | 7 (5,7) |

La répartition du caractère évitable différerait selon les strates de l'étude, mais également selon la discipline. Parmi les 122 EIGS, 50 ont été jugés évitables (41,0%). Ces 50 événements concernaient 49 patients. Pour 7 événements l'évitabilité a été jugée certaine.

Ainsi, 49 patients ont eu au moins un événement évitable avec un degré de confiance > 3.

- Selon l'âge

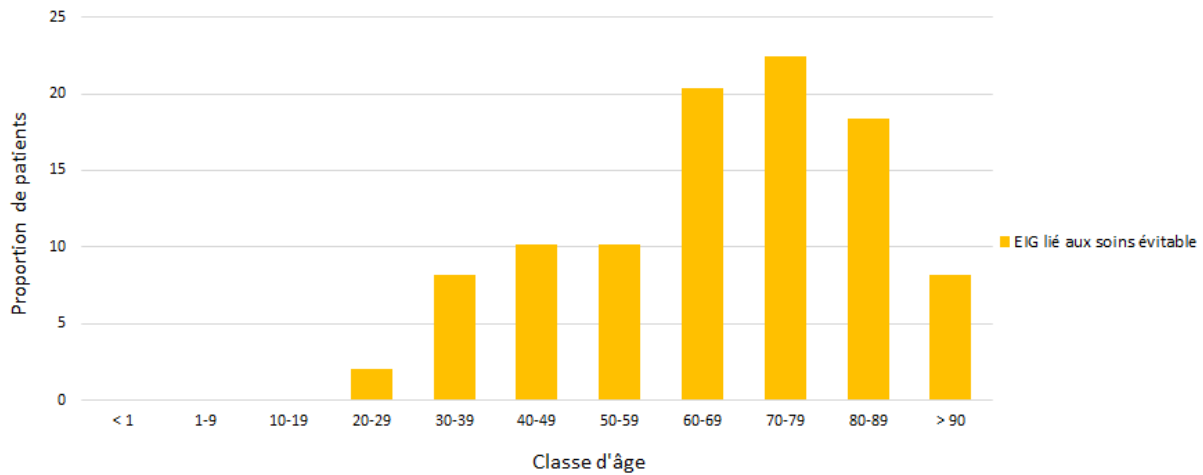


Figure 6 - Répartition des patients ayant eu au moins un EIGS évitable selon leurs classes d'âge (n=49)

- Selon le sexe

Tableau 24 – Sex-ratio des patients avec EIGS évitable selon les 6 strates (n=49)

| Discipline et type d'établissement | Sex-ratio |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| | Patients avec EIGS évitable n=(49) |
| <i>Médecine</i> | |
| CHU | 1,0 |
| CH | 1,2 |
| EP | 2,0 |
| Total médecine | 1,2 |
| <i>Chirurgie</i> | |
| CHU | 3,0 |
| CH | 2,5 |
| EP | 1,8 |
| Total chirurgie | 2,1 |
| Total | 1,6 |

Le résultat total du sex-ratio démontre qu'il y a plus d'hommes présentant un EIGS évitable que de femmes ayant également un évènement indésirable grave évitable.

En conclusion concernant l'évitabilité, tous les cas identifiés pendant l'enquête ont été revus en commun par l'équipe de coordination 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.

Les EIGS identifiés sont un peu plus présents en chirurgie qu'en médecine.

En médecine, les patients avec des EIGS sont plus nombreux dans les établissements publics alors qu'en chirurgie, la majorité de ces patients sont concentrés dans les établissements privés.

Les proportions d'EIGS dont la sévérité, la complexité et le degré d'urgence ont été jugés comme plutôt ou très importants sont plus élevées en chirurgie, qu'en médecine.

Au total, **41% des EIGS étaient évitables**. Cette proportion d'évitabilité était plus élevée en médecine qu'en chirurgie (52,1% vs 33,3% ; p=0,03).

6. 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 des premières études 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.

Tous les cas associés à un médicament, à un dispositif médical ou à un produit sanguin ont été soumis à des experts des OMEDIT. Tous les cas d'infection associée aux soins ont été soumis à des experts des CPIAS. Les cas liés à des procédures ont été soumis à des experts de la spécialité concernée. Quinze experts cliniciens ont été sollicités pour les expertises externes.

Le caractère évitable, défini conjointement par l'enquêteur médecin et le médecin en charge du patient, a été modifié dans 12% des cas expertisés. Dans 4 cas sur 5, la révision consistait en une hausse du degré d'évitabilité.

- Les EIGS identifiés sont un peu plus présents en chirurgie qu'en médecine.
- En chirurgie, il y a plus d'EIGS dans les Etablissements Privés. En médecine, il y a moins d'EIGS dans les Etablissements Privés.
- Les patients avec EIGS sont en moyenne 5 ans plus âgés que les patients sans EIGS.
- Les proportions d'EIGS dont la sévérité, la complexité et le degré d'urgence ont été jugés comme plutôt ou très importants sont élevées. Il n'y avait pas de différence entre les activités.
- 41,0% des EIGS étaient évitables. La proportion d'EIGS 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.

VI. EIGS IDENTIFIES PENDANT L'HOSPITALISATION

Parmi les **123** événements indésirables graves associés aux soins identifiés au cours de l'étude, **80** ont été recueillis pendant la période d'hospitalisation dans l'unité enquêtée. Au total, **78 patients étaient concernés** puisque deux d'entre eux avaient eu deux EIGS non liés pendant leur hospitalisation. Sur les 78 patients, 27 ont eu au moins un EIGS considéré comme évitable.

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

1. Caractère prédictif des critères de détection

Sur l'ensemble des patients observés au cours de l'étude, en moyenne 0,22 critères (écart-type : 0,67) ont été détectés par patient, le maximum étant de neuf (Remarque : le critère 1 a été exclu, critère réservé aux événements Cause d'hospitalisation).

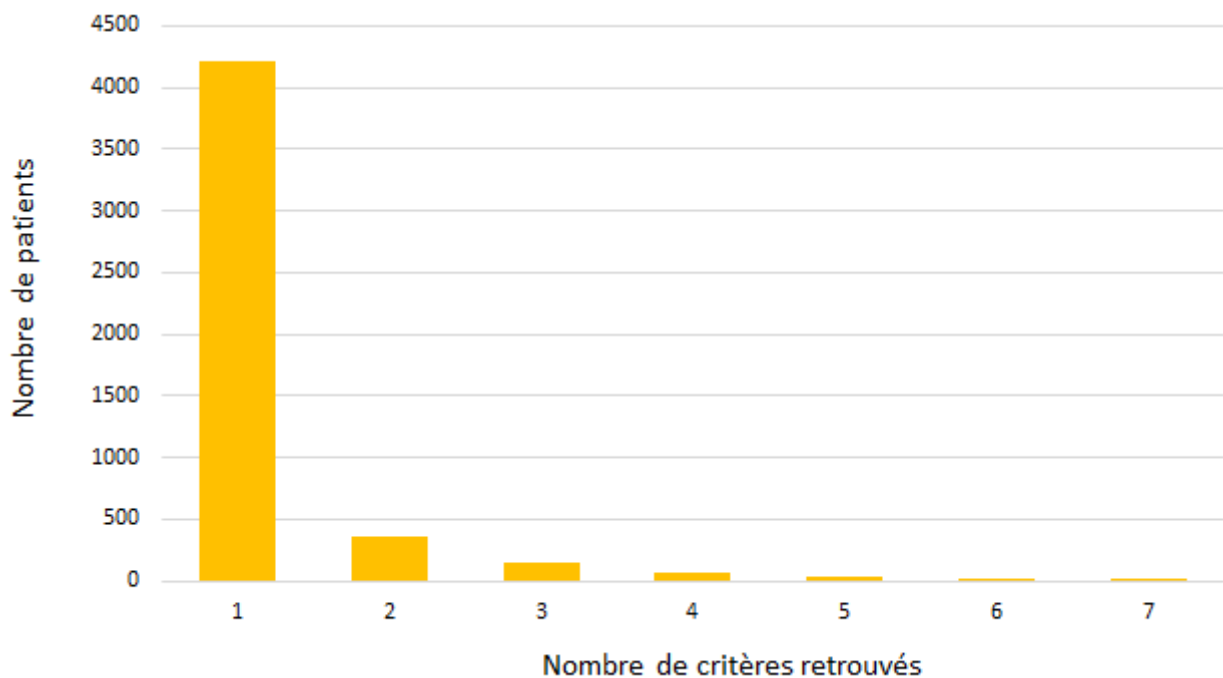


Figure 7 - Répartition du nombre de critères détectés par patient

Le nombre de critères différait significativement selon les strates de l'étude, avec un nombre moyen plus élevé en Médecine qu'en Chirurgie ($p < 0,01$).

Tableau 25 – Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=4825)

| Discipline et type d'établissement | Nombre de critères (% sur le total par strate) | | | |
|------------------------------------|--|------------------|------------------|-------------|
| | 0 | 1 | 2 et + | Total |
| <i>Médecine</i> | | | | |
| CHR | 618 (91,6) | 36 (5,3) | 21 (3,1) | 675 |
| CH | 1058 (82,1) | 140 (10,9) | 91 (7,0) | 1289 |
| EP | 274 (78,3) | 27 (7,7) | 49 (14,0) | 350 |
| Total médecine | 1950 (84,3) | 203 (8,8) | 161 (6,9) | 2314 |
| <i>Chirurgie</i> | | | | |
| CHR | 582 (93,0) | 26 (4,2) | 18 (2,9) | 626 |
| CH | 549 (87,0) | 59 (9,4) | 23 (3,6) | 631 |
| EP | 1124 (89,6) | 76 (6,1) | 54 (4,3) | 1254 |
| Total chirurgie | 2255 (89,8) | 161 (6,4) | 95 (3,8) | 2511 |
| Total | 4205 (87,2) | 364 (7,5) | 256 (5,3) | 4825 |

Le tableau 26 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 26 - Pouvoir prédictif de chaque critère de détection mesuré par des Odd-Ratios à partir d'un modèle logistique multiple

| Critères | patient sans EIGS (n=4745) | | patients avec EIGS (n=80) | | OR | IC 95% |
|---|-------------------------------|--------|------------------------------|--------|------|----------------|
| | n | (%) | n | (%) | | |
| 1. Hospitalisation non prévue | 192 | (4,0) | 6 | (7,5) | * | * |
| 2. Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation | 115 | (2,4) | 15 | (18,8) | 9,6 | [5,1 - 16,9] |
| 3. Événement lié à un médicament | 65 | (1,4) | 6 | (7,5) | 6,0 | [2,3 - 13,2] |
| 4. Infection identifiée pendant l'hospitalisation | 142 | (3,0) | 30 | (37,5) | 20,2 | [12,3 - 32,7] |
| 5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu | 9 | (0,2) | 4 | (5,0) | 28,4 | [7,6 - 89,3] |
| 6. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire | 26 | (0,5) | 15 | (18,8) | 43,1 | [21,4 - 84,5] |
| 7. Intervention chirurgicale " à ciel ouvert " non prévue | 2 | (0,04) | 3 | (3,8) | 94,7 | [15,5 - 726,8] |
| 8. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme. | 12 | (0,2) | 5 | (6,3) | 27,0 | [8,4 - 74,8] |
| 9. Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif | 25 | (0,5) | 4 | (5,0) | 10,2 | [2,9 - 27,1] |
| 10. Complication néonatale | 7 | (0,1) | 1 | (1,2) | 8,8 | [0,5 - 50,2] |
| 11. Autres complications présentées par le patient | 46 | (0,9) | 11 | (13,8) | 16,7 | [7,9 - 32,7] |
| 12. Insatisfaction du patient ou de sa famille documentée | 25 | (0,5) | 1 | (1,2) | 2,4 | [0,1 - 11,8] |
| 13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation. | 26 | (0,5) | 13 | (16,3) | 36,2 | [17,4 - 72,6] |
| 14. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour | 11 | (0,2) | 2 | (2,5) | 11,3 | [1,7 - 43,0] |
| 15. Décès inattendu | 14 | (0,3) | 1 | (1,2) | 4,4 | [0,2 - 22,2] |
| 16. Douleur ou impact psychologique ou social documentés | 115 | (2,4) | 8 | (10,0) | 3,4 | [1,5 - 6,7] |
| 17. Autre événement indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents | 76 | (1,6) | 14 | (17,5) | 13,4 | [7,0 - 24,3] |

* *Problème de convergence*

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, survenue d'un déficit neurologique/cognitif, insatisfaction, transfert dans autre établissement de santé, décès inattendu, douleur ou impact psychologique ou social documentés.

2. Incidence

Incidence globale des EIGS identifiés pendant d'hospitalisation

Parmi les 80 EIGS, 51 sont survenus dans les unités de chirurgie et 29 dans les unités de Médecine.

Tableau 27 - Nombre d'EIGS et d'EIGS évitables pendant l'hospitalisation selon les strates (n=80)

| Discipline et type d'établissement | Total EIGS | EIGS évitables | |
|------------------------------------|------------|----------------|---------------|
| | | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | |
| CHU | 14 | 5 | (35,7) |
| CH | 10 | 6 | (60,0) |
| EP | 5 | 2 | (40,0) |
| Total médecine | 29 | 13 | (44,8) |
| <i>Chirurgie</i> | | | |
| CHU | 15 | 3 | (20,0) |
| CH | 14 | 5 | (35,7) |
| EP | 22 | 6 | (27,3) |
| Total chirurgie | 51 | 14 | (27,5) |
| Total | 80 | 27 | (33,8) |

Les proportions d'EIGS évitables n'étaient pas significativement différentes selon la discipline (p=0,11).

Les proportions d'EIGS évitables n'étaient pas significativement différentes selon le type d'établissements (p=0,32).

De façon globale, la densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 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.

Tableau 28 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline

| Discipline et type d'établissement | Nb jours observés | EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|---|--------------|--------------------|----------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| | | EIGS total | | | EIGS évitables | | | EIGS non évitables | | |
| | | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 3 501 jours | 14 | (4,7) | [4,3 – 5,2] | 5 | (1,2) | [0,4 – 3,4] | 8 | (3,5) | [2,2 – 5,6] |
| CH | 6 175 jours | 10 | (1,3) | [0,7 – 2,5] | 6 | (0,6) | [0,3 – 1,1] | 4 | (0,7) | [0,2 – 2,3] |
| EP | 1 982 jours | 5 | (3,2) | [2,8 – 3,8] | 2 | (1,3) | [0,5 – 1,5] | 3 | (1,9) | [1,3 – 3,0] |
| Total médecine | 11 658 jours | 29 | (2,3) | [1,4 – 3,7] | 13 | (0,8) | [0,5 – 1,4] | 15 | (1,5) | [0,7 – 2,9] |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 2 822 jours | 15 | (9,4) | [4,6 – 19,4] | 3 | (1,5) | [0,6 – 3,8] | 12 | (7,9) | [2,8 – 22,2] |
| CH | 2 336 jours | 14 | (7,4) | [6,0 – 9,2] | 5 | (2,2) | [1,3 – 3,8] | 9 | (5,2) | [3,4 – 8,0] |
| EP | 4 870 jours | 22 | (4,3) | [2,8 – 6,6] | 6 | (2,2) | [0,9 – 5,3] | 16 | (2,1) | [0,7 – 6,5] |
| Total chirurgie | 10 028 jours | 51 | (6,9) | [5,0 – 9,4] | 14 | (2,0) | [1,4 – 2,9] | 37 | (4,9) | [3,0 – 7,9] |
| Total | 21 686 jours | 80 | (4,4) | [2,9 – 6,8] | 27 | (1,4) | [0,9 – 2,0] | 52 | (3,1) | [1,7 – 5,5] |

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte 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.

Incidence globale des EIGS 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

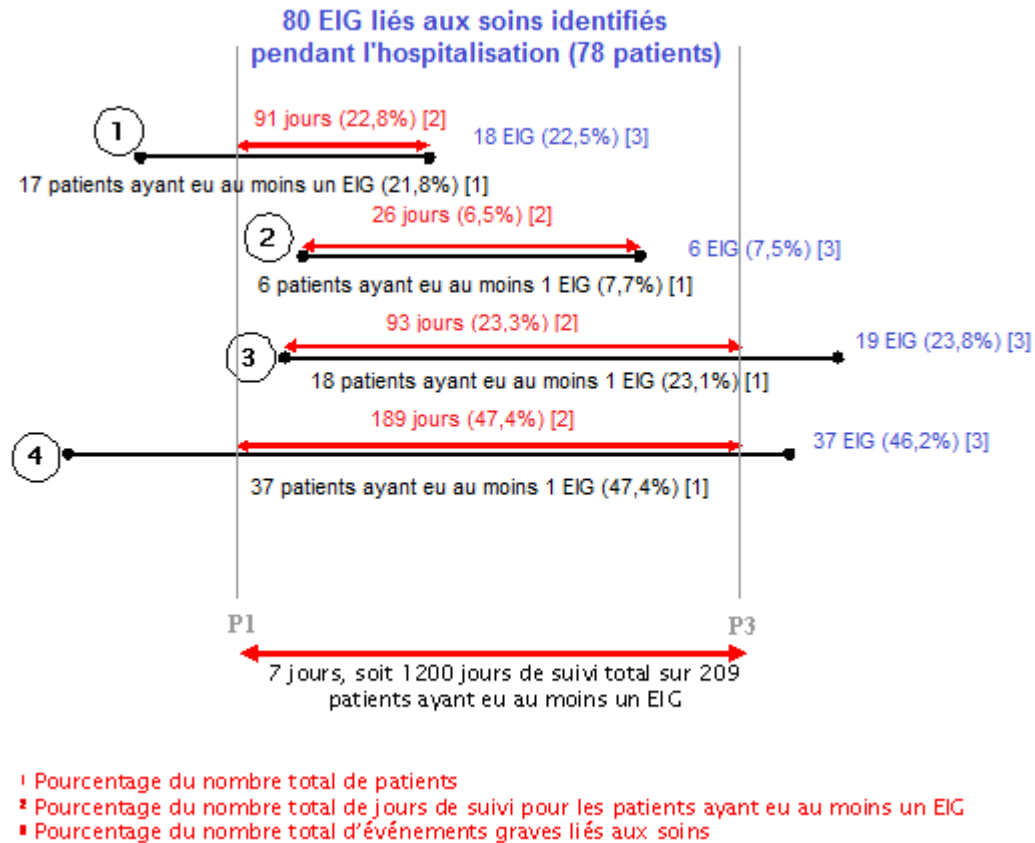


Figure 8 - Répartition des événements pendant l'hospitalisation et des patients ayant eu un EIGS pendant l'hospitalisation par type de séjour.

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

Incidence globale des EIGS 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 EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité médicale

| Spécialités médicales | Nb unités | Nb jours observés | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|---|-----------|-------------------|------------|--------|--------------|----------------|--------|--------------|
| | | | Effectif | (‰) | IC 95% | Effectif | (‰) | IC 95% |
| Cardiologie, soins intensifs, cardio, angio, coronaro | 11 | 1905 | 1 | (0,4) | [0,1 - 2,7] | 1 | (0,4) | [0,1 - 2,7] |
| Spécialités médicales regroupées | 5 | 1124 | 2 | (1,4) | [0,3 - 7,5] | 1 | (0,7) | [0,1 - 5,3] |
| Hépatogastro-entérologie | 5 | 337 | 4 | (5,9) | [0,9 - 38,4] | 1 | (1,5) | [0,2 - 9,6] |
| Médecine interne | 3 | 696 | 2 | (0,5) | [0,0 - 4,4] | 1 | (0,2) | [0,0 - 2,2] |
| Pneumologie, Immunologie, Allergologie | 1 | 182 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Pédiatrie | 6 | 425 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Réanimation médicale | 5 | 443 | 1 | (3,3) | [0,7 - 15,0] | 0 | (0,0) | / |
| Gériatrie, gérontologie | 14 | 2739 | 8 | (1,8) | [0,8 - 4,2] | 3 | (0,2) | [0,0 - 2,2] |
| Néonatalogie, réanimation infantile | 2 | 174 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Neurologie | 2 | 199 | 2 | (8,1) | [0,8 - 82,3] | 1 | (4,1) | [0,4 - 41,1] |
| Oncologie, hématologie | 5 | 1078 | 1 | (0,5) | [0,2 - 1,3] | 1 | (0,5) | [0,2 - 1,3] |
| Diabétologie, endocrinologie | 5 | 517 | 2 | (8,6) | [4,3 - 17,1] | 1 | (4,3) | [2,2 - 8,6] |
| Rhumatologie | 2 | 194 | 1 | (5,9) | [4,3 - 8,0] | 1 | (5,9) | [4,3 - 8,0] |
| Maladie infectieuse | 1 | 85 | 1 | (11,8) | / | 1 | (11,8) | / |
| Dermatologie | 1 | 6 | 0 | (0,0) | [4,3-17,2] | 1 | (0,0) | / |
| Néphrologie | 5 | 491 | 2 | (7,2) | [1,2 - 44,7] | 0 | (0,0) | / |
| Surveillance continue médicale | 4 | 276 | 1 | (5,3) | [0,9 - 29,7] | 1 | (5,3) | [0,9- 29,7] |

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte 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 EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale

| Spécialités chirurgicales | Nb unités | Nb jours observés | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|---|-----------|-------------------|------------|--------|--------------|----------------|-------|--------------|
| | | | effectif | (‰) | IC 95% | effectif | (‰) | IC 95% |
| Chirurgie générale, digestive, viscérale | 6 | 888 | 4 | (5,9) | [4,7 - 7,4] | 2 | (1,2) | [0,2 - 7,5] |
| Spécialités chirurgicales regroupées | 3 | 4365 | 21 | (4,6) | [2,7 - 7,7] | 9 | (3,2) | [1,6 - 6,2] |
| Chirurgie orthopédique et traumatologique | 17 | 2960 | 11 | (6,2) | [3,5 - 11,0] | 1 | (1,0) | [0,2 - 3,7] |
| Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire | 4 | 745 | 3 | (4,7) | [2,3 - 9,7] | 0 | (0,0) | / |
| Gynécologie | 1 | 12 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Chirurgie urologique | 4 | 289 | 2 | (13,6) | [2,3 - 80,0] | 1 | (6,8) | [1,2 - 40,0] |
| Réanimation chirurgicale | 5 | 603 | 10 | (24,3) | [9,1 - 64,4] | 1 | (1,8) | [0,6 - 5,1] |
| ORL, cervico-faciale, stomatologie | 1 | 144 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Ophtalmologie | 1 | 22 | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |

>> Lecture du tableau

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

3. Conséquences des EIGS

Conséquences des EIGS pour les patients (gravité des EIGS)

La gravité était liée uniquement à une prolongation d'hospitalisation pour 47% des EIGS. Cette proportion était de 56% pour les EIGS évitables. La différence était non significative ($p=0,43$).

Chez les 42 patients qui ont présenté un EIGS ayant eu des conséquences plus graves qu'une seule prolongation de séjour hospitalier, 79% ont présenté un EIGS ayant mis en jeu le pronostic vital (29/37) et 43% une incapacité (quel que soit le type d'incapacité) à la sortie (16/37).

Sept patients ont présenté un décès associé à la survenue d'un EIGS, 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 EIGS.

Tableau 31 - Gravité des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

| Type de gravité | EIGS total (n=79) | | EIGS évitables (n=27) | |
|--------------------------------|-------------------|--------|-----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Prolongation | 62 | (78,5) | 25 | (92,6) |
| <i>prolongation seule</i> | 37 | (46,8) | 15 | (55,6) |
| Pronostic vital | 29 | (36,8) | 8 | (29,6) |
| <i>pronostic vital seul</i> | 9 | (11,4) | 1 | (3,7) |
| Incapacité | 16 | (20,3) | 6 | (22,2) |
| <i>Incapacité seule</i> | 1 | (1,3) | 0 | (0,0) |
| Prolongation & pronostic vital | 10 | (12,7) | 4 | (14,8) |
| Prolongation & incapacité | 5 | (6,3) | 3 | (11,1) |
| Pronostic vital & incapacité | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Les trois types de gravité | 10 | (12,7) | 3 | (11,1) |
| Décès* | 7 | (8,9) | 1 | (3,7) |

* les 7 EIGS associés à la survenue d'un décès concernaient 7 patients

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

| Discipline et type 7d'établissement | Nb EIGS total | Décès | | Prolongation | | Pronostic vital | | Incapacité | |
|--|------------------|----------|----------------|--------------|----------------|-----------------|----------------|------------|----------------|
| | | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | |
| CHU | 14 | 0 | (0,0) | 11 | (17,5) | 7 | (24,1) | 6 | (37,5) |
| CH | 10 | 0 | (0,0) | 10 | (15,9) | 3 | (10,3) | 3 | (18,8) |
| EP | 5 | 1 | (14,3) | 3 | (4,8) | 2 | (6,9) | 3 | (18,8) |
| Total médecine | 29 | 1 | (14,3) | 24 | (38,1) | 12 | (41,4) | 12 | (75,0) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | |
| CHU | 15 | 1 | (14,3) | 10 | (15,9) | 9 | (31,0) | 3 | (18,8) |
| CH | 14 | 2 | (28,6) | 11 | (17,5) | 5 | (17,2) | 0 | (0,0) |
| EP | 22 | 3 | (42,9) | 18 | (28,6) | 3 | (10,3) | 1 | (6,2) |
| Total chirurgie | 51 | 6 | (85,7) | 39 | (61,9) | 17 | (58,6) | 4 | (25,0) |
| Total | 80 | 7 | (100,0) | 63 | (100,0) | 29 | (100,0) | 16 | (100,0) |

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'EIGS 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 | EIGS total ⁽³⁾ | | | EIGS évitables | | |
|--------------------------------|---------------------------|-------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% |
| Prolongation ⁽²⁾ | 63 | (3,3) | [2,2 – 4,9] | 25 | (1,3) | [0,8 – 1,9] |
| <i>prolongation seule</i> | 37 | (1,6) | [1,0 – 2,7] | 15 | (0,8) | [0,5 – 1,4] |
| Pronostic vital ⁽²⁾ | 29 | (2,1) | [1,2 – 3,5] | 8 | (0,4) | [0,0 – 2,1] |
| <i>pronostic vital seul</i> | 9 | (0,6) | [0,3 – 1,4] | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,2] |
| Incapacité ⁽²⁾ | 16 | (0,9) | [0,5 – 1,8] | 6 | (0,3) | [0,1 – 0,7] |
| <i>incapacité seule</i> | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,3] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Prolongation & pronostic vital | 10 | (0,8) | [0,3 – 1,9] | 4 | (0,2) | [0,0 – 0,9] |
| Prolongation & incapacité | 5 | (0,2) | [0,1 – 0,6] | 3 | (0,1) | [0,0 – 0,4] |
| Pronostic vital & incapacité | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | 0,0 | [0,0 – 0,0] |
| Les trois types de gravité | 10 | (0,7) | [0,3 – 1,4] | 3 | (0,2) | [0,1 – 0,7] |
| Décès ⁽³⁾ | 7 | (0,4) | [0,2 – 1,0] | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,3] |

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte 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 EIGS 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'EIGS car un EIGS pouvait avoir plusieurs critères de gravité

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

Les 63 EIGS ayant entraîné une prolongation du séjour hospitalier concernaient 61 patients. Sur ces 61 patients, l'estimation en nombre de jours de cette prolongation a été précisée pour 58 patients. La durée variait de 1 à 30 jours, était en moyenne de 7,8 jours (écart-type : 7,0), et la médiane était de 5,5 jours.

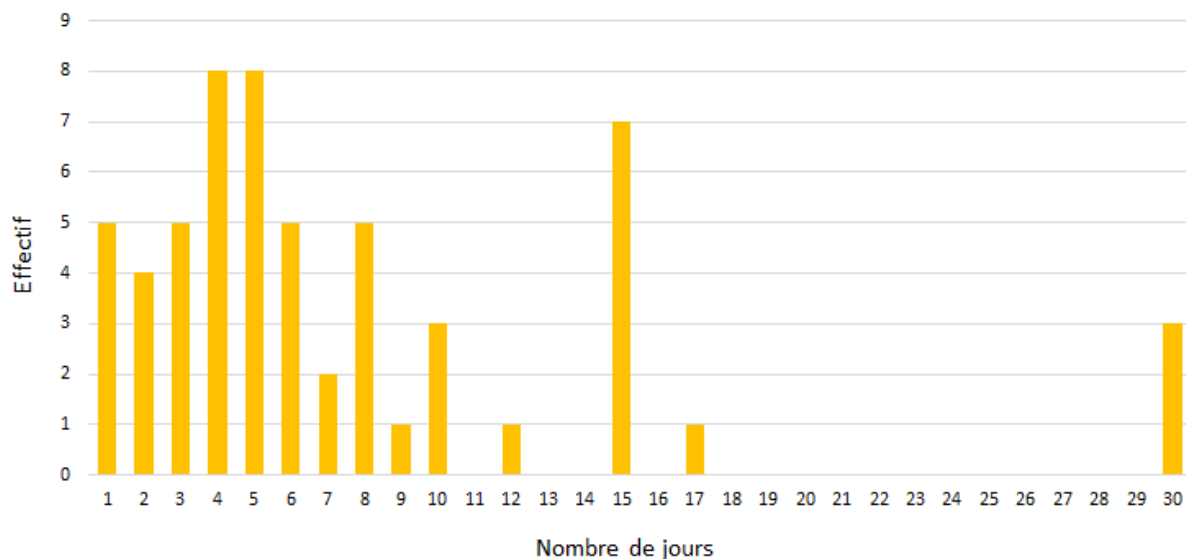


Figure 9 - Répartition du nombre de jours imputables à la survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation.

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.

4. Caractéristiques

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

Les conséquences des EIGS pour les patients étaient en partie liées à leur âge élevé et à leur vulnérabilité (avec une situation clinique sévère, complexe et/ou nécessitant une prise en charge en urgence).

- Données sociodémographiques

Il s'agissait de 48 hommes (61,5 %) et 30 femmes (38,5 %), dont la moyenne d'âge était de 71 ans (écart-type : 17) avec une médiane à 72 ans (de 33 à 97 ans).

Parmi les 26 patients ayant eu au moins un EIGS évitable, 18 (69,2%) étaient des hommes et la moyenne d'âge était de 64 ans (écart-type : 17) avec une médiane à 65 ans (de 33 à 93 ans).

- Situation clinique avant la survenue de l'EIGS

La survenue des EIGS 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'EIGS car ces données n'ont pas été recueillies chez ces derniers.

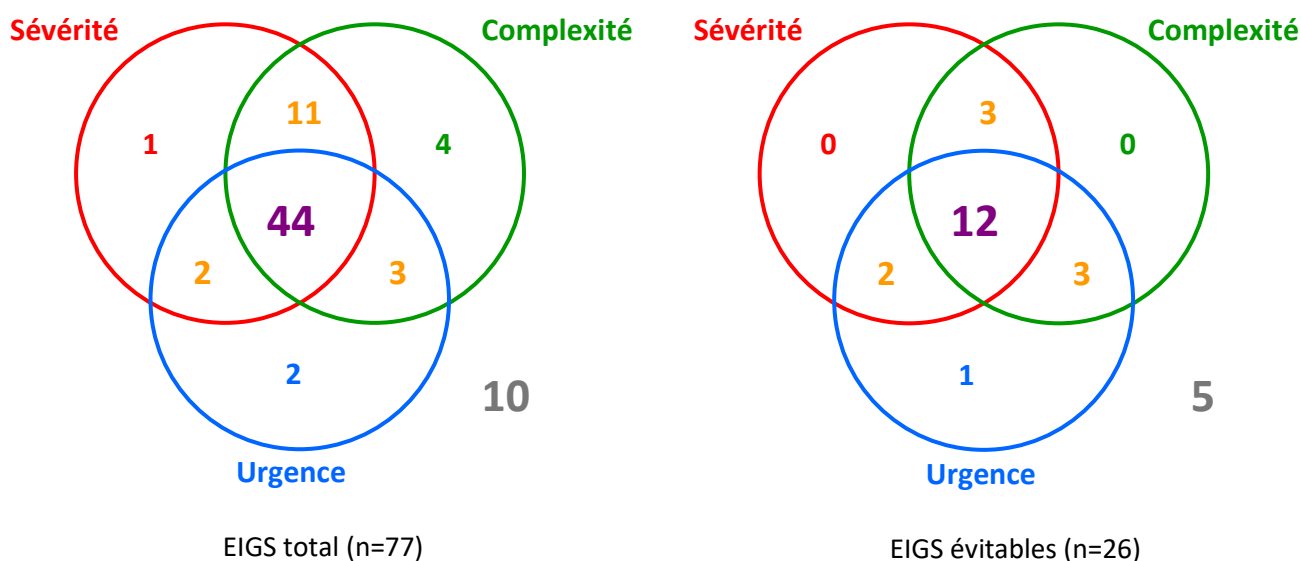


Figure 10 - Répartition des EIGS selon la sévérité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique

Tableau 34 - Description des EIGS évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=27)

| Discipline et type d'établissement | Sévérité | | Degré complexité | | Degré d'urgence | |
|------------------------------------|-----------|---------------|------------------|---------------|-----------------|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | |
| CHU | 2 | (40,0) | 3 | (60,0) | 3 | (60,0) |
| CH | 5 | (83,3) | 4 | (66,6) | 4 | (66,6) |
| EP | 2 | (100) | 2 | (100) | 1 | (50,0) |
| Total médecine | 9 | (69,2) | 9 | (69,2) | 8 | (61,5) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | |
| CHU | 0 | (0,0) | 2 | (66,7) | 2 | (66,7) |
| CH | 5 | (100) | 5 | (100) | 4 | (80,0) |
| EP | 3 | (50,0) | 2 | (40,0) | 4 | (66,7) |
| Total chirurgie | 8 | (57,1) | 9 | (69,2) | 10 | (71,4) |
| Total | 17 | (63,0) | 18 | (69,2) | 18 | (66,7) |

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

Sévérité : il n'y avait pas de différence entre disciplines. En chirurgie, la différence entre types d'établissement étaient significatives ($p < 0,03$), mais pas en médecine

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

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

Caractéristiques des EIGS

Parmi les 80 événements identifiés au cours de l'hospitalisation, 62 événements étaient associés à une procédure invasive, et plus précisément une intervention chirurgicale pour 39 d'entre elles. Il faut noter la faible proportion d'événements évitables (25,6 %) 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

| EIGS lié à : | EIGS total (n=80) | | EIGS évitables (n=27) | |
|--|----------------------|---------------|--------------------------|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| une procédure | 62 | (78,5) | 18 | (66,7) |
| <i>dont acte invasif *</i> | 62 | (100) | 18 | (100) |
| <i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i> | 39 | (62,9) | 10 | (55,6) |
| un produit de santé | 28 | (35,4) | 12 | (44,4) |
| <i>dont médicament</i> | 7 | (33,3) | 4 | (44,4) |
| <i>dont dispositif médical implantable</i> | 5 | (23,8) | 3 | (33,3) |
| <i>dont dispositif médical autre</i> | 6 | (2,8) | 2 | (22,2) |
| une infection liée aux soins | 29 | (36,3) | 11 | (40,7) |
| <i>dont infection du site opératoire</i> | 9 | (31,0) | 1 | (3,7) |
| <i>dont bronchopneumopathie</i> | 3 | (10,3) | 1 | (3,7) |
| <i>dont infection urinaire</i> | 6 | (20,7) | 2 | (7,4) |
| <i>dont infection cutanée</i> | 3 | (10,3) | 2 | (7,4) |

* 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.

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

| EIGS lié à : | EIGS total (n=80) | | EIGS évitables (n=27) | |
|---|-------------------|--------|-----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Une procédure seule | 24 | (30,8) | 4 | (15,4) |
| Un produit de santé seul | 8 | (10,3) | 4 | (15,4) |
| Une infection liée aux soins seule | 2 | (2,6) | 0 | (0,0) |
| Une procédure & un produit de santé | 12 | (15,4) | 3 | (11,5) |
| Une procédure & une infection | 18 | (23,1) | 6 | (23,1) |
| Un produit de santé & une infection | 1 | (1,3) | 1 | (3,8) |
| Les 3 types d'exposition et mécanismes | 7 | (9,0) | 4 | (15,4) |
| Aucun des 3 types d'expositions et mécanismes | 6 | (7,7) | 4 | (15,4) |

Tableau 37 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

| EIGS liés à : | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|--|------------|-------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% |
| Une procédure | 62 | (3,6) | [2,1 – 6,5] | 18 | (1,1) | [0,6 – 1,8] |
| <i>dont un acte invasif</i> | 55 | (3,3) | [1,8 – 5,9] | 15 | (0,9) | [0,5 – 1,6] |
| <i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i> | 39 | (2,4) | [1,1 – 5,4] | 10 | (0,7) | [0,3 – 1,3] |
| Un produit de santé | 28 | (1,5) | [1,0 – 2,2] | 12 | (0,5) | [0,3 – 0,9] |
| <i>dont médicament</i> | 7 | (0,5) | [0,2 – 1,2] | 4 | (0,2) | [0,1 – 0,4] |
| <i>dont dispositif médical implantable</i> | 5 | (0,3) | [0,1 – 0,7] | 3 | (0,2) | [0,1 – 0,6] |
| <i>dont autre dispositif médical</i> | 6 | (0,3) | [0,1 – 1,2] | 2 | (0,1) | [0,0 – 0,4] |
| Une infection liée aux soins | 29 | (1,5) | [0,8 – 2,7] | 11 | (0,6) | [0,2 – 1,4] |
| <i>dont infection du site opératoire</i> | 9 | (0,3) | [0,1 – 0,7] | 1 | (0,1) | [0,0 – 0,7] |
| <i>dont bronchopneumopathie</i> | 3 | (0,1) | [0,0 – 0,4] | 1 | (0,1) | [0,0 – 0,5] |
| <i>dont infection urinaire</i> | 6 | (0,5) | [0,2 – 1,3] | 2 | (0,2) | [0,0 – 0,8] |
| <i>dont infection cutanée</i> | 3 | (0,1) | [0,0 – 0,5] | 2 | (0,1) | [0,0 – 0,6] |

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte 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 38 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

| EIGS liés à : | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|---|------------|-------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% |
| Une procédure seule | 24 | (1,4) | [0,6 - 3,5] | 4 | (0,2) | [0,1 - 0,8] |
| Un produit de santé seul | 8 | (0,4) | [0,2 - 1,0] | 4 | (0,1) | [0,0 - 0,5] |
| Une infection liée aux soins seule | 2 | (0,1) | [0,0 - 0,4] | 0 | (0,0) | [0,0 - 0,0] |
| Une procédure & un produit de santé | 12 | (0,8) | [0,4 - 1,6] | 3 | (0,2) | [0,1 - 0,6] |
| Une procédure & une infection | 18 | (1,1) | [0,6 - 2,2] | 6 | (0,4) | [0,2 - 1,1] |
| Un produit de santé & une infection | 1 | (0,0) | [0,0 - 0,0] | 1 | (0,0) | [0,0 - 0,0] |
| Les 3 types d'expositions et mécanismes | 7 | (0,3) | [0,1 - 1,1] | 4 | (0,2) | [0,0 - 0,6] |
| Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes | 6 | (0,3) | [0,1 - 0,8] | 4 | (0,2) | [0,1 - 0,5] |

>> Lecture du tableau

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

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

- Localisation de la survenue

Tableau 39 - Lieu de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

| Lieu de survenue de l'EIGS | EIGS total (n=79) | | EIGS évitable (n=27) | |
|-----------------------------|-------------------|--------|----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| dans l'établissement | 73 | (92,4) | 26 | (96,3) |
| dans un autre établissement | 2 | (2,5) | 0 | (0,0) |
| au domicile du patient | 3 | (3,8) | 1 | (3,7) |
| autres | 1 | (1,3) | 0 | (0,0) |

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, 25% surviennent au bloc opératoire ou en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et 11% en réanimation ou soins intensifs. Cela signifie qu'une majorité des EIGS péri-opératoires surviennent ailleurs, et notamment lorsque le patient est de retour dans sa chambre d'hospitalisation.

Tableau 40 - Localisation de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation dans l'établissement

| Localisation au sein de l'établissement | EIGS total (n=80) | | EIGS évitable (n=27) | |
|---|-------------------|--------|----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| chambre du patient | 35 | (55,6) | 12 | (52,2) |
| bloc-opératoire | 16 | (25,4) | 8 | (34,8) |
| unité de réanimation – soins intensifs | 7 | (11,1) | 0 | (0,0) |
| Autre localisation | 5 | (7,9) | 3 | (13,0) |

- Causes immédiates

Une majorité (86,1 %) des événements survenus pendant l'hospitalisation était liée à une prise en charge thérapeutique et 32,4 % (22/68) d'entre eux étaient estimés évitables.

Tableau 41 - Causes immédiates principales des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon le type de soins

| Type de soins | Cause immédiate | EIGS non Evitables (n=52) | EIGS Evitables (n=27) |
|-----------------------------------|--|---------------------------|-----------------------|
| Prévention | Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC) | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 1 |
| | Autre | 2 | 1 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Prévention | 2 | 2 |
| Diagnostic | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Autre | 2 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Diagnostic | 2 | 0 |
| Thérapeutique | Erreur dans le choix de la PEC | 1 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 1 | 3 |
| | Erreur dans sa réalisation | 1 | 9 |
| | Autre | 42 | 9 |
| | Ne sait pas | 1 | 1 |
| | Total Thérapeutique | 46 | 22 |
| Surveillance | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 1 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 1 |
| | Autre | 1 | 1 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Surveillance | 1 | 3 |
| Rééducation - réadaptation | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Autre | 1 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Rééducation - réadaptation | 1 | 0 |

- Facteurs contributifs et causes systémiques

Parmi les facteurs contributifs, la fragilité du patient est un facteur assez constant, retrouvé dans 82% des événements. Le comportement du patient lui-même est retrouvé dans 13% des cas.

Les causes systémiques les plus souvent retrouvées sont la défaillance humaine, une communication insuffisante entre professionnels et une mauvaise définition des tâches. Une défaillance humaine a été identifiée pour 16 événements sur les 80.

Tableau 42 - Répartition des facteurs contributifs et causes systémiques des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

| | EIGS total (n=80) | | EIGS évitables (n=27) | |
|---|----------------------|--------|-----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Facteurs contributifs ayant favorisé l'EIGS | | | | |
| Fragilité du patient | 65 | (82,3) | 20 | (74,1) |
| Comportement du patient | 10 | (12,7) | 4 | (14,8) |
| Entourage du patient | 1 | (1,3) | 1 | (3,7) |
| Autre facteur | 3 | (4,2) | 2 | (9,1) |
| Causes systémiques facilitant la survenue | | | | |
| Défaillance humaine | 16 | (22,2) | 13 | (56,5) |
| Ecart de pratique à l'origine de l'EIGS | 1 | (1,3) | 1 | (4,0) |
| Meilleure supervision nécessaire | 7 | (9,6) | 4 | (17,4) |
| Mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches | 10 | (13,9) | 6 | (26,1) |
| Communication insuffisante entre professionnels | 12 | (16,2) | 7 | (30,4) |
| Composition inadéquate des équipes | 8 | (11,1) | 5 | (21,7) |
| Infrastructures inappropriées | 11 | (14,3) | 6 | (23,1) |
| Défaut de culture qualité | 9 | (12,7) | 5 | (20,8) |

5. Informations complémentaires

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

- Durée de séjour

La durée de séjour a pu être calculée pour les **78 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 13,2 jours (écart-type : 23,4 jours), la médiane était de 9 jours (allant de 2 à 205 jours).

Tableau 43 - Répartition des durées moyennes de séjours des patients concernés par les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon les strates (n=78)

| Discipline et type d'établissement | nb | (%) | Durée moyenne de séjour |
|------------------------------------|-----------|----------------|-------------------------|
| <i>Médecine</i> | | | |
| CHU-CHR | 14 | (17,9) | 11,0 |
| CH | 9 | (11,5) | 7,9 |
| EP | 5 | (6,4) | 11,6 |
| Total médecine | 28 | (35,9) | 10,1 |
| <i>Chirurgie</i> | | | |
| CHU-CHR | 14 | (17,9) | 11,0 |
| CH | 14 | (17,9) | 25,6 |
| EP | 22 | (28,2) | 10,6 |
| Total chirurgie | 50 | (64,1) | 14,9 |
| Total | 78 | (100,0) | 13,2 |

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

Pour 69 EIGS, le délai entre la survenue de l'EIGS et l'identification de l'EIGS était connu. Ce délai moyen entre la survenue et l'identification était de 0,1 jour (variant entre 0 à 33 jours).

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

Le délai entre l'admission et l'identification de l'EIGS pendant l'hospitalisation a été calculé pour les 78 EIGS. Le délai moyen était de 9 jours, allant de 0 à 196 jours. La médiane était de 4 jours.

Tableau 44 - Répartition du délai entre admission et identification des patients concernés par les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=76)

| Délai entre admission et identification | nb | (%) |
|---|----|--------|
| moins de 48h | 19 | (25,0) |
| de 48h à 1 semaine | 29 | (38,2) |
| de 1 semaine à 2 semaines | 9 | (11,8) |
| de 2 semaines à 1 mois | 5 | (6,6) |
| plus d'un mois | 14 | (18,4) |

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 45 - Lien avec les soins des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=80)

| Lien avec les soins | nb | (%) |
|---|----|--------|
| Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade | 49 | (64,5) |
| Événement clinique provoqué par les soins | 60 | (84,5) |
| Arguments chronologiques | 76 | (97,4) |
| Autre explication que les soins plausible | 24 | (34,3) |
| Événement possible même en l'absence de soins | 33 | (51,6) |
| Lien connu entre les soins et l'événement ⁽¹⁾ | 62 | (78,5) |
| <i>dont action entreprise</i> | 48 | (77,4) |
| <i>dont action avec effet</i> | 35 | (76,1) |

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

Les réponses montrent qu'il y a toujours intrication entre l'état de santé et les soins dans la survenue d'un événement : pour 49 des 76 événements où l'information est connue, 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 33 des 64 événements où l'information est connue, l'événement aurait pu survenir même en l'absence des soins concernés.

Toutefois, les EIGS sont souvent des complications connues - dans 79 % des cas, la prise en charge était connue comme pouvant être la cause de cet événement.

Ces chiffres montrent que les événements intriquant l'état de santé du patient et les soins 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 déviations 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 EIGS 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.

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'EIGS, apparaît malgré tout instructive.

Les soins à l'origine de l'événement étaient indiqués dans 93% des cas et 70% des événements ne présentaient pas d'écart à la pratique dans leur réalisation. Dans 81% 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 peu évident pour 48% des cas. Dans trois cas (11%), le bénéfice a été considéré comme faible ou quasiment absent et le risque comme modéré ou élevé (rapport bénéfice/risque le plus défavorable).

Tableau 46 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

| Caractère évitable | EIGS non évitables | | EIGS évitables | | OR | IC 95% |
|---|--------------------|--------|----------------|---------|--------------|----------------|
| | (n= 53) | | (n= 27) | | | |
| | nb | (%) | nb | (%) | | |
| Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante (sévérité) | 42 | (71,2) | 17 | (28,8) | 0,40 | [0,14 - 1,15] |
| Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité) | 44 | (71,0) | 18 | (29,0) | 0,36 | [0,11 - 1,14] |
| Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence) | 34 | (65,4) | 18 | (34,6) | 1,06 | [0,40 - 2,91] |
| Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication prise en charge (PEC)) | 0 | (0,0) | 2 | (100,0) | / | / |
| Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation) | 2 | (20,0) | 8 | (80,0) | 10,53 | [2,38 – 74,09] |
| Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel) | 2 | (40,0) | 3 | (60,0) | 3,12 | [0,49 – 24,49] |
| Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel) | 40 | (74,1) | 14 | (25,9) | 0,32 | [0,12 – 0,87] |
| 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) | 5 | (100,0) | / | / |

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

Les variables prédictives du caractère évitable sont l'absence d'indication des soins par un consensus, le degré de déviation modéré ou élevé, et une prise en charge différente par une autre équipe.

Ces réponses indiquent que l'analyse du caractère évitable n'est pas aisée pour les professionnels interrogés, car la fragilité des patients est un argument plutôt en défaveur du caractère évitable. Ceci explique que la plupart des EIGS considérés comme évitables aient un degré d'évitabilité « assez probable » (17/27). Seuls 10 événements ont un degré d'évitabilité considéré comme certain ou très probable.

Tableau 47 - Présomption du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=79)

| Caractère évitable | nb | (%) |
|---|-----------|------------|
| Exclu (certitude ou quasi-certitude) | 4 | (5,1) |
| Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable) | 26 | (32,9) |
| Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur) | 22 | (27,8) |
| Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur) | 17 | (21,5) |
| Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable) | 4 | (5,1) |
| Certain (certitude ou quasi-certitude) | 6 | (7,6) |

Le rapport bénéfice-risque est une dimension importante de l'appréciation du caractère évitable (sans être la seule).

Tableau 48 - Rapport bénéfice-risque des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=27)

| Risque | Bénéfice | | Absent ou faible | | Modéré ou élevé | |
|-------------------------|-----------------|------------|-------------------------|------------|------------------------|------------|
| | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| Modéré ou élevé | 2 | (7,4) | 12 | (44,4) | 12 | (44,4) |
| Absent ou faible | 1 | (3,7) | 12 | (44,4) | 12 | (44,4) |

VII. EIGS CAUSE D'HOSPITALISATION

Parmi les 123 EIGS, 43 (35,0%) ont causé une hospitalisation. Ces EIGS concernaient 43 patients différents. Parmi ces EIGS, 23 (53,5%) ont été considérés comme évitables.

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

1. Proportion de séjours

Proportion de séjours globale des EIGS cause d'hospitalisation

Tableau 49 - Nombre d'EIGS et d'EIGS évitables cause d'hospitalisation selon les strates (n=43)

| Discipline et type d'établissement | Total EIGS | EIGS évitables | |
|------------------------------------|------------|----------------|---------------|
| | | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | |
| CHU-CHR | 3 | 3 | (100,0) |
| CH | 15 | 8 | (53,3) |
| EP | 1 | 1 | (100,0) |
| Total médecine | 19 | 12 | (63,2) |
| <i>Chirurgie</i> | | | |
| CHU-CHR | 3 | 1 | (33,3) |
| CH | 6 | 2 | (33,3) |
| EP | 15 | 8 | (53,3) |
| Total chirurgie | 24 | 11 | (45,8) |
| Total | 43 | 23 | (53,5) |

Les proportions d'EIGS évitables n'étaient pas significativement différentes entre disciplines ($p=0,26$) et entre types d'établissement (0,25).

Tableau 50 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon le type établissement et la discipline

| Discipline et type d'établissement | Nb séjours observés | Patient-séjours admis pour au moins un EIGS | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|---|--------------|--------------------|----------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| | | EIGS total | | | EIGS évitables | | | EIGS non évitables | | |
| | | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 289 | 3 | (1,7) | [0,6 – 5,1] | 3 | (1,8) | [0,6 – 5,1] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| CH | 521 | 15 | (4,0) | [2,1 – 7,6] | 8 | (1,7) | [0,5 – 5,5] | 7 | (2,3) | [1,2 – 4,3] |
| EP | 146 | 1 | (0,4) | [0,0 – NA] | 1 | (0,4) | [0,0 – NA] | 0 | (0,0) | [0,0 – NA] |
| Total médecine | 956 | 19 | (3,0) | [1,8 – 4,9] | 12 | (1,6) | [0,8 – 3,2] | 7 | (1,4) | [0,6 – 3,4] |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 305 | 3 | (1,5) | [0,2 – 9,2] | 1 | (0,6) | [0,2 – 14,8] | 2 | (1,8) | [0,4 – 2,4] |
| CH | 299 | 6 | (2,7) | [1,8 – 3,9] | 2 | (0,9) | [0,4 – 2,1] | 4 | (1,4) | [0,8 – 4,0] |
| EP | 671 | 15 | (2,8) | [1,2 – 6,2] | 8 | (1,4) | [0,4 – 4,2] | 7 | (1,4) | [0,6 – 3,5] |
| Total chirurgie | 1 275 | 24 | (2,4) | [1,5 – 3,9] | 11 | (1,0) | [0,5 – 1,9] | 13 | (1,4) | [0,8 – 2,6] |
| Total | 2 231 | 43 | (2,6) | [1,8 – 3,8] | 23 | (1,2) | [0,7 – 2,0] | 20 | (1,4) | [0,8 – 2,4] |

>> Lecture du tableau

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

Proportion de séjours causés par des EIGS 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 51 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon leur caractère évitable et la spécialité médicale

| Spécialités médicales | Nb unités | Nb séjours observés | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|--|-----------|---------------------|------------|--------|--------------|----------------|--------|--------------|
| | | | effectif | (%) | IC 95% | effectif | (%) | IC 95% |
| Cardiologie, Soins intensifs cardio, angio, coronaro | 11 | 230 | 3 | (0,8) | [0,1 – 10,2] | 1 | (0,3) | [0,0- 4,0] |
| Spécialités médicales regroupées | 5 | 71 | 3 | (6,4) | [0,6 - 45,6] | 2 | (4,3) | [0,4 - 34,1] |
| Hépatogastro-entérologie | 5 | 43 | 1 | (10,2) | [1,9 - 39,6] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Médecine interne | 3 | 65 | 2 | (5,7) | [1,5 - 19,7] | 2 | (5,7) | [1,5 - 19,7] |
| Pneumologie, Immunologie, Allergologie | 1 | 10 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |
| Pédiatrie | 6 | 70 | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Réanimation médicale | 5 | 30 | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Gériatrie, gérontologie | 14 | 131 | 2 | (2,7) | [0,7 - 9,9] | 1 | (1,9) | [0,2 – 13,3] |
| Néonatalogie, réanimation infantile | 2 | 11 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |
| Neurologie | 2 | 30 | 0 | (0,0) | [0,0 - NA] | 0 | (0,0) | [0,0 - NA] |
| Oncologie, hématologie | 5 | 68 | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Diabétologie, endocrinologie | 5 | 44 | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Rhumatologie | 2 | 18 | 1 | (3,9) | [0,0 - NA] | 1 | (3,9) | [0,0 - NA] |
| Maladie infectieuse | 1 | 10 | 1 | (10,0) | [NA - NA] | 1 | (10,0) | [NA - NA] |
| Dermatologie | 1 | 1 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |
| Néphrologie | 5 | 61 | 2 | (3,8) | [1,2 - 11,2] | 2 | (3,8) | [1,2 - 11,2] |
| Surveillance continue médicale | 4 | 23 | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Médecine générale (polyvalente, à orientation) | 5 | 40 | 4 | (8,6) | [2,4 - 26,7] | 2 | (3,2) | [0,2 - 38,0] |

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculés prennent en compte 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 52 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale

| Spécialités chirurgicales | Nb unités | Nb séjours observés | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|---|-----------|---------------------|------------|-------|--------------|----------------|-------|--------------|
| | | | effectif | (%) | IC 95% | effectif | (%) | IC 95% |
| Chirurgie générale, digestive, viscérale | 6 | 81 | 2 | (4,2) | [2,0 - 8,5] | 1 | (1,1) | [0,0 - 23,6] |
| Spécialités chirurgicales regroupées | 33 | 593 | 14 | (2,7) | [1,4 - 5,1] | 6 | (1,1) | [0,4 - 2,9] |
| Chirurgie orthopédique et traumatologique | 17 | 357 | 5 | (2,1) | [0,6 - 6,5] | 3 | (1,1) | [0,4 - 3,5] |
| Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire | 4 | 90 | 0 | (0,0) | [0,0 - 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 - 0,0] |
| Gynécologie | 1 | 2 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |
| Chirurgie urologique | 4 | 83 | 2 | (3,4) | [0,7 - 15,7] | 0 | (0,0) | [0,0 - 0,0] |
| Neurochirurgie | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Réanimation chirurgicale | 5 | 55 | 1 | (2,4) | [0,2 - 20,0] | 1 | (2,4) | [0,2 - 20,0] |
| ORL, cervico-faciale, stomatologie | 1 | 8 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |
| Ophtalmologie | 1 | 6 | 0 | (0,0) | [NA - NA] | 0 | (0,0) | [NA - NA] |

>> Lecture du tableau

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

2. Conséquences des EIGS

a. Conséquences des EIGS pour les patients (gravité des EIGS)

Tableau 53 - Gravité des EIGS cause d'hospitalisation

| Type de gravité | EIGS total (n=42) | | EIGS évitables (n=22) | |
|---|-------------------|--------|-----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Pronostic vital | 11 | (26,2) | 7 | (31,8) |
| <i>Pronostic vital seul</i> | 1 | (2,4) | 1 | (4,5) |
| Incapacité | 11 | (26,2) | 6 | (27,3) |
| <i>Incapacité seule</i> | 2 | (4,8) | 1 | (4,5) |
| Pronostic vital & incapacité | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Décès | 1 | (2,4) | 1 | (4,5) |
| Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital | 23 | (54,8) | 10 | (45,5) |

Pour un patient suivi dans l'enquête, l'EIGS évitable était associé à la survenue d'un décès. Il s'agit d'un évènement trop rare pour estimer précisément une densité d'incidence avec l'enquête ENEIS.

Tableau 54 - Gravité des EIGS cause d'hospitalisation par strate

| Discipline et type d'établissement | Nb EIGS total | Décès | | Pronostic vital | | Incapacité | |
|------------------------------------|---------------|----------|--------------|-----------------|---------------|------------|---------------|
| | | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | |
| CHU-CHR | 3 | 0 | (0,0) | 2 | (66,7) | 1 | (33,3) |
| CH | 15 | 1 | (6,7) | 5 | (33,3) | 3 | (20,0) |
| EP | 1 | 0 | (0,0) | 1 | (100,0) | 0 | (0,0) |
| Total médecine | 19 | | (0,0) | 8 | (42,1) | 4 | (21,1) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | |
| CHU-CHR | 3 | 0 | (0,0) | 2 | (66,7) | 1 | (33,3) |
| CH | 6 | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 3 | (50,0) |
| EP | 15 | 0 | (0,0) | 1 | (6,7) | 3 | (20,0) |
| Total chirurgie | 24 | 0 | (0,0) | 3 | (12,5) | 7 | (29,2) |
| Total | 43 | 1 | (2,3) | 11 | (25,6) | 11 | (25,6) |

Tableau 55 – Proportions de séjours-patient selon le type de gravité associé aux événements causes d’hospitalisation

| Type de gravité | EIGS total ⁽³⁾ | | | EIGS évitables | | |
|---|---------------------------|-------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% |
| Pronostic vital ⁽²⁾ | 11 | (0,5) | [0,3 – 1,0] | 7 | (0,4) | [0,1 – 1,0] |
| <i>pronostic vital seul</i> | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,2] | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,2] |
| Incapacité ⁽²⁾ | 11 | (0,7) | [0,4 – 1,3] | 6 | (0,4) | [0,2 – 0,7] |
| <i>incapacité seule</i> | 2 | (0,2) | [0,0 – 0,7] | 1 | (0,1) | [0,0 – 0,5] |
| Pronostic vital & incapacité | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Pronostic vital & incapacité & prolongation | 4 | (0,2) | [0,1 – 0,6] | 2 | (0,1) | [0,0 – 0,5] |
| Décès | 1 | (0,1) | [0,0 – 0,7] | 1 | (0,1) | [0,0 – 0,7] |
| Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital | 23 | (1,4) | [0,9 – 2,4] | 10 | (0,5) | [0,2 – 1,1] |

>> Lecture du tableau

Les proportions de séjours calculées prennent en compte 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 EIGS 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’EIGS car un EIGS pouvait avoir plusieurs critères de gravité

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

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

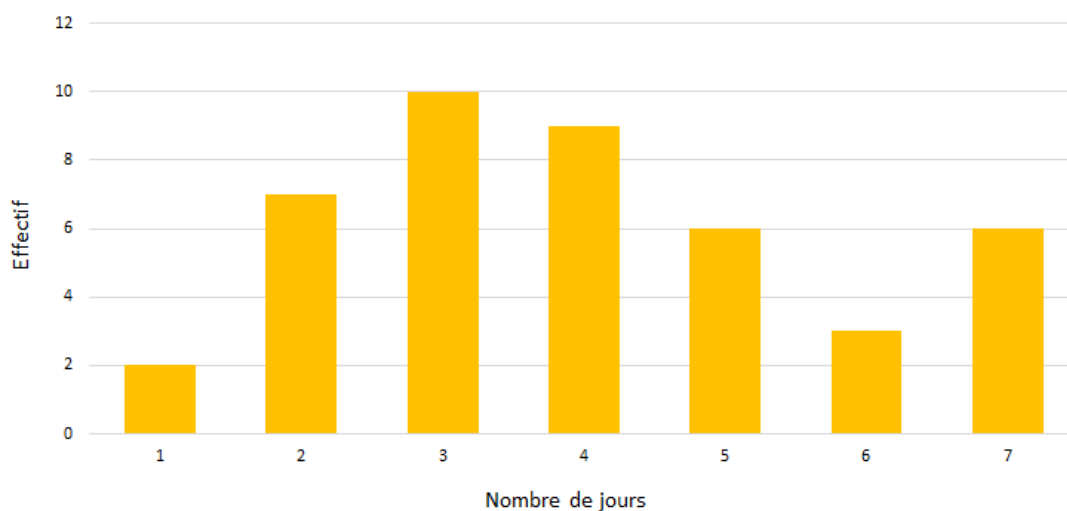


Figure 11 - Répartition du nombre de jours d’hospitalisation pour les patients concernés par les EIGS cause d’hospitalisation.

La moyenne de séjour était de 4,0 jours (écart-type : 1,8), la médiane était de 4 jours (allant de 1 à 7 jours).

Tableau 56 - Répartition des patients concernés par les EIGS cause d'hospitalisation selon les strates (n=43)

| Discipline et type d'établissement | Effectif | (%) | Durée moyenne de séjour |
|---|-----------------|----------------|--------------------------------|
| <i>Médecine</i> | | | |
| CHU-CHR | 3 | (7,0) | 4,3 |
| CH | 15 | (34,9) | 4,5 |
| EP | 1 | (2,3) | 5,0 |
| Total médecine | 19 | (44,2) | - |
| <i>Chirurgie</i> | | | |
| CHU-CHR | 3 | (7,0) | 3,7 |
| CH | 6 | (14,0) | 3,3 |
| EP | 15 | (34,9) | 3,7 |
| Total chirurgie | 24 | (55,8) | - |
| Total | 43 | (100,0) | 4,0 |

Tableau 57 - Répartition des durées de séjour des patients concernés par les EIGS cause d'hospitalisation (n=43)

| Durée de séjour | effectif | (%) |
|---------------------------|-----------------|------------|
| moins de 48h | 9 | (20,9) |
| de 48h à 1 semaine | 34 | (79,1) |
| de 1 semaine à 2 semaines | 0 | (0,0) |
| de 2 semaines à 1 mois | 0 | (0,0) |
| plus d'un mois | 0 | (0,0) |

3. Caractéristiques

Caractéristiques des patients ayant présenté des EIGS identifiés cause d'hospitalisation

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

Données sociodémographiques

Parmi les 43 patients concernés par un EIGS cause d'hospitalisation, on dénombrait 22 hommes (51,2%) avec une moyenne d'âge de 69 ans (écart-type : 17) et une médiane à 70 ans (de 29 à 97 ans).

Pour les 23 patients ayant eu au moins un EIGS évitable, on dénombrait 12 hommes (52,2%) et la moyenne d'âge était de 70 ans (écart-type : 18), la médiane était de 70 ans (de 29 à 96 ans).

Situation clinique avant la survenue de l'EIGS

La survenue des EIGS 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'EIGS car ces données n'ont pas été recueillies chez ces derniers.

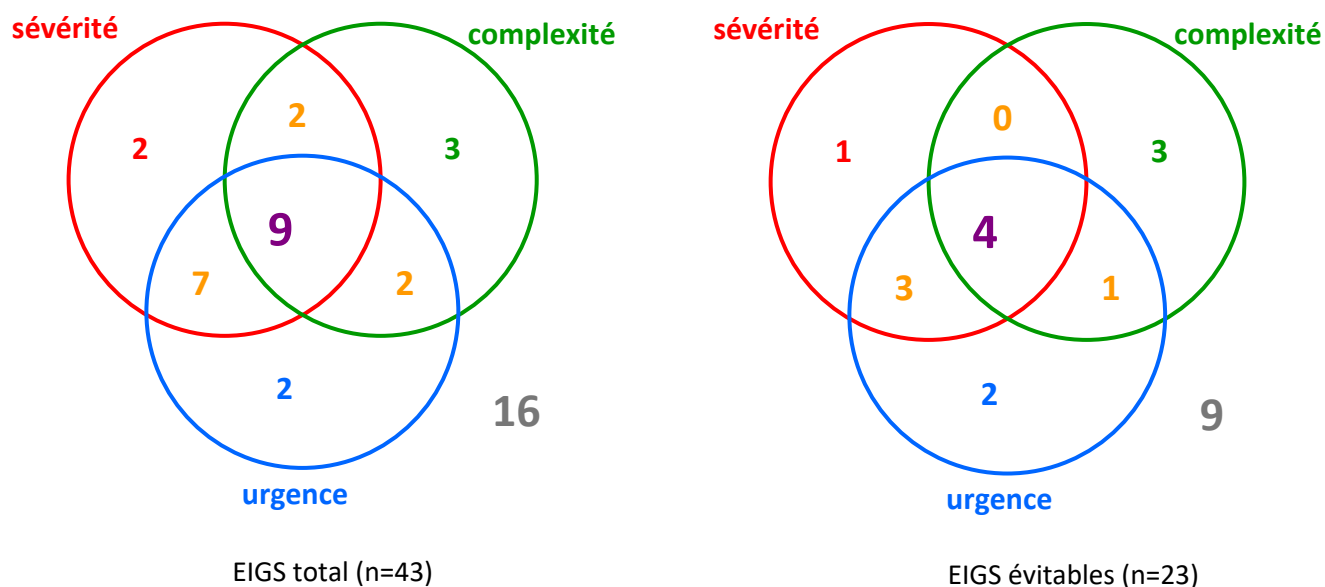


Figure 12 - Répartition des EIGS selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique

Tableau 58 - Description des EIGS évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=23)

| Discipline et type d'établissement | Sévérité | | Degré complexité | | Degré d'urgence | |
|------------------------------------|----------|---------------|------------------|---------------|-----------------|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | |
| CHU-CHR | 0 | (0,0) | 2 | (66,7) | 0 | (0,0) |
| CH | 4 | (50,0) | 3 | (37,5) | 5 | (62,5) |
| EP | 0 | (0,0) | 1 | (100,0) | 1 | (100,0) |
| Total médecine | 4 | (33,3) | 6 | (50,0) | 6 | (50,0) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | |
| CHU-CHR | 1 | (100,0) | 1 | (100,0) | 1 | (100,0) |
| CH | 1 | (50,0) | 0 | (0,0) | 2 | (100,0) |
| EP | 2 | (25,0) | 1 | (12,5) | 1 | (12,5) |
| Total chirurgie | 4 | (36,4) | 2 | (18,2) | 4 | (36,4) |
| Total | 8 | (34,8) | 8 | (34,8) | 10 | (43,5) |

Sévérité : il n'y avait pas de différence entre disciplines (0,88) ni entre types d'établissement (p=0,43)

Complexité : il n'y avait pas de différence entre disciplines (0,19) ni entre types d'établissement (p=0,13)

Urgence : il n'y avait pas de différence entre disciplines (0,68); mais les différences entre types d'établissement étaient significatives en chirurgie (p=0,02), avec un degré d'urgence moins élevé en EP.

Tableau 59 - Comparaison de la situation clinique des patients entre EIGS pendant l'hospitalisation et EIGS cause d'hospitalisation

| Sévérité & complexité & urgence | Pendant l'hospitalisation | | Cause d'hospitalisation | | p-value |
|---------------------------------|---------------------------|--------|-------------------------|--------|---------|
| | Nb | (%) | Nb | (%) | |
| Chez les EIGS total | 44 (/80) | (55,0) | 9 (/43) | (20,9) | <0,01 |
| Chez les EIGS évitables | 12 (/27) | (44,4) | 4 (/23) | (17,4) | 0,04 |

La vulnérabilité de ces patients était inférieure à celle des patients ayant présenté des EIGS pendant leur hospitalisation, pour les EIGS totaux comme pour les EIGS évitables.

Caractéristiques des EIGS

Tableau 60 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents

| EIGS lié à : | EIGS total (n=43) | | EIGS évitables (n=23) | |
|--|----------------------|---------------|--------------------------|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| une procédure | 27 | (62,8) | 12 | (52,2) |
| <i>dont acte invasif</i> | 24 | (55,8) | 11 | (47,8) |
| <i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i> | 20 | (46,5) | 9 | (39,1) |
| un produit de santé | 16 | (37,2) | 9 | (39,1) |
| <i>dont médicament</i> | 7 | (16,3) | 5 | (21,7) |
| <i>dont dispositif médical implantable</i> | 5 | (11,6) | 2 | (8,7) |
| <i>dont dispositif médical autre</i> | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| une infection liée aux soins | 17 | (39,5) | 10 | (43,5) |
| <i>dont infection du site opératoire</i> | 9 | (52,9) | 5 | (21,7) |
| <i>dont bronchopneumopathie</i> | 1 | (5,9) | 1 | (4,3) |
| <i>dont infection urinaire</i> | 2 | (11,8) | 2 | (8,7) |

Tableau 61 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

| EIGS lié à : | EIGS total (n=43) | | EIGS évitables (n=23) | |
|---|-------------------|--------|-----------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Une procédure seule | 9 | (20,9) | 3 | (13,0) |
| Un produit de santé seul | 8 | (18,6) | 5 | (21,7) |
| Une infection liée aux soins seule | 2 | (4,7) | 2 | (8,7) |
| Une procédure & un produit de santé | 3 | (7,0) | 1 | (4,3) |
| Une procédure & une infection | 10 | (23,3) | 5 | (21,7) |
| Un produit de santé & une infection | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Les 3 types d'expositions et mécanismes | 5 | (11,6) | 3 | (13,0) |
| Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes | 6 | (14,0) | 4 | (17,4) |

Tableau 62 - Proportion de séjours causés par au moins un EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

| EIGS liés à : | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|--|------------|--------------|--------------------|----------------|--------------|--------------------|
| | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% |
| Une procédure | 27 | (1,8) | [1,1 – 3,1] | 12 | (0,6) | [0,3 – 1,3] |
| <i>dont un acte invasif</i> | 23 | (1,6) | [0,9 – 2,8] | 11 | (0,6) | [0,3 – 1,4] |
| <i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i> | 20 | (1,4) | [0,8 – 2,5] | 9 | (0,5) | [0,2 – 1,3] |
| Un produit de santé | 16 | (0,9) | [0,6 – 1,6] | 9 | (0,6) | [0,3 – 1,1] |
| <i>dont médicament</i> | 7 | (0,4) | [0,2 – 1,1] | 5 | (0,4) | [0,1 – 1,0] |
| <i>dont dispositif médical implantable</i> | 5 | (0,3) | [0,1 – 0,8] | 2 | (0,2) | [0,0 – 0,7] |
| <i>dont autre dispositif médical</i> | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] |
| Une infection liée aux soins | 17 | (1,3) | [0,7 – 2,2] | 10 | (0,5) | [0,3 – 0,9] |
| <i>dont infection du site opératoire</i> | 9 | (0,5) | [0,2 – 1,2] | 5 | (0,3) | [0,1 – 0,8] |
| <i>dont bronchopneumopathie</i> | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,3] | 1 | (0,0) | [0,0 – 0,3] |
| <i>dont infection urinaire</i> | 2 | (0,1) | [0,0 – 0,7] | 2 | (0,1) | [0,0 – 0,7] |

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte 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 63 - Proportion de séjours causés par au moins un EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)

| EIGS liés à : | EIGS total | | | EIGS évitables | | |
|---|------------|-------|-------------|----------------|-------|-------------|
| | nb | (%) | IC à 95% | nb | (%) | IC à 95% |
| Une procédure seule | 9 | (0,5) | [0,2 – 1,1] | 3 | (0,2) | [0,0 - 0,9] |
| Un produit de santé seul | 8 | (0,4) | [0,2 – 1,2] | 5 | (0,3) | [0,1 – 1,0] |
| Une infection liée aux soins seule | 2 | (0,1) | [0,0 - 0,4] | 2 | (0,1) | [0,0 - 0,4] |
| Une procédure & un produit de santé | 3 | (0,2) | [0,1 - 0,6] | 1 | (0,0) | [0,0 - 0,3] |
| Une procédure & une infection | 10 | (0,8) | [0,3 - 2,0] | 5 | (0,2) | [0,1 - 0,7] |
| Un produit de santé & une infection | 0 | (0,0) | / | 0 | (0,0) | / |
| Les 3 types d'expositions et mécanismes | 5 | (0,4) | [0,2 - 0,8] | 3 | (0,2) | [0,1 - 0,7] |
| Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes | 6 | (0,3) | [0,1 - 0,7] | 4 | (0,2) | [0,1 - 0,6] |

>> Lecture du tableau

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

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

- Localisation de la survenue

Tableau 64 - Lieu de survenue des EIGS cause d'hospitalisation

| Lieu de survenue de l'EIGS | EIGS total (n=43) | | EIGS évitable (n=23) | |
|-----------------------------|----------------------|--------|-------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| dans l'établissement | 13 | (30,2) | 6 | (26,1) |
| dans un autre établissement | 5 | (11,6) | 4 | (17,4) |
| au domicile du patient | 21 | (48,8) | 10 | (43,5) |
| autre | 4 | (9,3) | 3 | (13,0) |

Ainsi, 41,8% des EIGS (et 43,5% des EIGS évitables) cause d'hospitalisation sont le fait d'un transfert ou mutation. Par ailleurs, 25 (58,1%) 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.

- Causes immédiates

Tableau 65 - Répartition des causes immédiates des EIGS cause d'hospitalisation

| | EIGS total (n=43) | | EIGS évitable (n=23) | |
|---|----------------------|--------|-------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Lié principalement à une prise en charge de : | | | | |
| Prévention | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Diagnostic | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Thérapeutique | 40 | (93,0) | 22 | (95,7) |
| Surveillance | 1 | (2,3) | 1 | (4,3) |
| Rééducation - réadaptation | 1 | (2,3) | 0 | (0,0) |
| Ne sait pas | 1 | (2,3) | 0 | (0,0) |
| Principale cause de l'EIGS (cause immédiate) : | | | | |
| Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC) | 8 | (18,6) | 7 | (30,4) |
| Retard de mise en œuvre | 2 | (4,7) | 1 | (4,3) |
| Erreur dans sa réalisation | 6 | (14,0) | 6 | (26,1) |
| Aléas | 19 | (44,2) | 5 | (21,7) |
| Autre | 4 | (9,3) | 2 | (8,7) |
| Ne sait pas | 4 | (9,3) | 2 | (8,7) |

Tableau 66 - Causes immédiates à l'origine des EIGS ayant motivé l'hospitalisation selon le type de soins (n=43)

| Type de soins | Cause immédiate | EIGS non évitables | EIGS évitables |
|-----------------------------------|--|--------------------|----------------|
| Prévention | Erreur dans le choix de la prise en charge (PEC) | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Aléa | 0 | 0 |
| | Autre | 0 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Prévention | | 0 |
| Diagnostic | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Aléa | 0 | 0 |
| | Autre | 0 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Diagnostic | | 0 |
| Thérapeutique | Erreur dans le choix de la PEC | 1 | 7 |
| | Retard de mise en œuvre | 1 | 1 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 6 |
| | Aléa | 14 | 5 |
| | Autre | 1 | 2 |
| | Ne sait pas | 1 | 1 |
| | Total Thérapeutique | | 18 |
| Surveillance | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Aléa | 0 | 0 |
| | Autre | 0 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 1 |
| | Total Surveillance | | 0 |
| Rééducation - réadaptation | Erreur dans le choix de la PEC | 0 | 0 |
| | Retard de mise en œuvre | 0 | 0 |
| | Erreur dans sa réalisation | 0 | 0 |
| | Aléa | 1 | 0 |
| | Autre | 1 | 0 |
| | Ne sait pas | 0 | 0 |
| | Total Rééducation - réadaptation | | 2 |

- Facteurs contributifs et causes systémiques

Tableau 67 - Répartition des facteurs contributifs et causes systémiques des EIGS cause d'hospitalisation

| | EIGS total (n=43) | | EIGS évitables (n=23) | |
|---|----------------------|--------|--------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Facteurs contributifs ayant favorisé l'EIGS | | | | |
| Fragilité du patient | 35 | (81,4) | 19 | (82,6) |
| Comportement du patient | 6 | (14,0) | 4 | (17,4) |
| Entourage du patient | 2 | (4,7) | 1 | (4,3) |
| Causes systémiques facilitant la survenue | | | | |
| Défaillance humaine | 13 | (30,2) | 12 | (52,2) |
| Meilleure supervision nécessaire | 8 | (18,6) | 7 | (30,4) |
| Mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches | 3 | (7,0) | 1 | (4,3) |
| Communication insuffisante entre professionnels | 11 | (25,6) | 9 | (39,1) |
| Composition inadéquate des équipes | 1 | (2,4) | 1 | (4,5) |
| Infrastructures inappropriées | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Défaut de culture qualité | 4 | (9,3) | 3 | (13,0) |

4. 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 68 - Lien avec les soins des EIGS cause d'hospitalisation (n=43)

| Lien avec les soins | EIGS cause d'hospitalisation | |
|---|------------------------------|---------|
| | nb | (%) |
| Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade | 25 | (62,5) |
| Événement clinique provoqué par les soins | 40 | (95,2) |
| Arguments chronologiques | 43 | (100,0) |
| Autre explication que les soins plausible | 12 | (30,8) |
| Événement possible même en l'absence de soins | 12 | (32,4) |
| Lien connu entre les soins et l'événement ⁽¹⁾ | 32 | (82,1) |
| Événement clinique identifié comme EIGS par l'équipe de soins | | |
| <i>dont action entreprise</i> | 19 | (59,4) |
| <i>dont action avec effet⁽²⁾</i> | 13 | (68,4) |

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

⁽²⁾ 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 25 des 43 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 12 des 43 événements, l'événement aurait pu survenir même en l'absence des soins concernés.

Tableau 69 - Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=43)

| Caractère indésirable lié aux soins | EIGS cause d'hospitalisation | |
|-------------------------------------|------------------------------|--------|
| | nb | (%) |
| Assez probable | 9 | (20,9) |
| Très probable | 20 | (46,5) |
| Certain | 14 | (32,6) |

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'EIGS, apparaît malgré tout instructive.

Les variables décrivant la vulnérabilité du patient ont déjà été commentées.

Les soins à l'origine de l'événement étaient indiqués dans 87,0% des cas jugés évitables. Dans 52,2% des cas évitables, il n'y a pas eu d'écart à la pratique dans leur réalisation. Dans 39,1% des cas, il a été estimé que la prise en charge du patient n'aurait pas été la même par une autre équipe. Le risque associé à ces soins a été estimé comme quasiment absent pour 30,4% des cas. Dans 17,4%, le bénéfice a été considéré comme faible ou quasiment absent.

Tableau 70 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation

| Caractère évitable | EIGS non évitables | | EIGS évitables | | OR | IC 95% |
|---|--------------------|--------|----------------|--------|-------------|-----------------------|
| | (n=20) | | (n=23) | | | |
| | nb | (%) | nb | (%) | | |
| Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante (sévérité) | 12 | (60,0) | 8 | (34,8) | 0,36 | [0,10 - 1,20] |
| Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité) | 8 | (40,0) | 8 | (34,8) | 0,80 | [0,23 - 2,79] |
| Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence) | 10 | (50,0) | 10 | (43,5) | 0,77 | [0,23 - 2,57] |
| Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou dont l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication de la prise en charge (PEC)) | 0 | (0,0) | 3 | (13,0) | >1000 | [0,00 - NA] |
| Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation) | 2 | (10,0) | 11 | (47,8) | 8,25 | [1,81 – 59,81] |
| Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel) | 2 | (10,0) | 4 | (17,4) | 1,89 | [0,33 – 14,90] |
| Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel) | 11 | (55,0) | 16 | (69,6) | 1,87 | [0,54 – 6,75] |
| 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) | 9 | (39,1) | >1000 | [0,00 - NA] |

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

Tableau 71 - Réflexion bénéfice-risque des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=23)

| Risque \ Bénéfice | Absent ou faible | | Modéré ou élevé | |
|-------------------|------------------|--------|-----------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Modéré ou élevé | 4 | (17,4) | 12 | (52,2) |
| Absent ou faible | 0 | (0,0) | 7 | (30,4) |

Concernant les critères d'appréciation du caractère évitable, des différences entre disciplines ont été mises en évidence, et les critères d'appréciation étaient plus souvent identifiés en médecine (cf. tableau suivant).

Tableau 72 - Description des EIGS évitables cause d'hospitalisation selon les critères d'appréciation (n=23)

| | Absence d'indication prise en charge (PEC) | | Degré de déviation modéré ou important | | Bénéfice potentiel absent ou faible | | Risque potentiel de survenue de l'EIGS | | Prise en charge différente par d'autres | |
|------------------------|--|---------------|--|---------------|-------------------------------------|---------------|--|---------------|---|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 1 | (33,3) | 3 | (100,0) | 1 | (33,3) | 3 | (100,0) | 2 | (66,7) |
| CH | 2 | (25,0) | 6 | (75,0) | 3 | (37,5) | 7 | (82,5) | 5 | (62,5) |
| EP | 0 | (0,0) | 1 | (100,0) | 0 | (0,0) | 1 | (100,0) | 1 | (100,0) |
| Total médecine | 3 | (25,0) | 10 | (83,3) | 4 | (33,3) | 11 | (91,7) | 8 | (66,7) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 1 | (100,0) | 0 | (0,0) |
| CH | 0 | (0,0) | 1 | (50,0) | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 1 | (50,0) |
| EP | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 4 | (50,0) | 0 | (0,0) |
| Total chirurgie | 0 | (0,0) | 1 | (9,1) | 0 | (0,0) | 5 | (45,4) | 1 | (9,1) |
| Total | 3 | (13,0) | 11 | (47,8) | 4 | (17,4) | 16 | (69,6) | 9 | (39,1) |

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

Ces réponses, qui reflètent la perception des médecins interrogés, expliquent que 16 des 23 EIGS considérés comme évitables aient un degré d'évitabilité « assez probable ». Seuls sept événements avaient un degré d'évitabilité considéré comme « certain » ou « quasi certain ».

Les variables le plus associées au caractère évitable sont le degré de déviation et le risque potentiel de survenue de l'EIG pour le patient.

Tableau 73 - Présomption du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation (n=43)

| Caractère évitable | nb | (%) |
|---|-----------|------------|
| Exclu (certitude ou quasi-certitude) | 2 | (4,7) |
| Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable) | 10 | (23,3) |
| Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur) | 8 | (18,6) |
| Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur) | 16 | (37,2) |
| Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable) | 6 | (14,0) |
| Certain (certitude ou quasi-certitude) | 1 | (2,3) |

L'étude EVISA conduite en Aquitaine a montré que l'appréciation par des médecins hospitaliers du caractère évitable d'EIGS générés pour la plupart en médecine ambulatoire était biaisée, surestimant de 38% le caractère évitable : 17 des 45 EIGS 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).

VIII. DISCUSSION

Il s'agit d'une enquête réalisée selon une méthode classique (28) et qui a l'avantage d'être rééditée à plusieurs années d'intervalles. Ses principaux résultats ont été transmis au ministère des Solidarités et de la Santé le 8 octobre 2021, lors du comité de pilotage national de l'enquête ENEIS. Cela a permis de recueillir l'ensemble des remarques des représentants présents.

- En moyenne, on observe 4,4 EIGS [2,9 – 6,8] pour 1 000 jours d'hospitalisation, soit entre 160 000 et 375 000 EIGS qui se produisent chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou de chirurgie. Parmi ces EIGS, 34% seraient évitables, soit entre 55 000 et 130 000 événements indésirables graves évitables par an. Dans près de la moitié des cas (47%), l'EIGS entraîne uniquement une prolongation du séjour.
- Pour les événements identifiés pendant l'hospitalisation, la densité d'incidence est plus élevée en chirurgie (6,9 événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) qu'en médecine (2,3 événements pour 1 000 journées d'hospitalisation).
- Pour les événements cause d'hospitalisation, ils ont causé 2,6% [1,8 – 3,8] des séjours dans un service de médecine ou de chirurgie en 2019, soit un séjour sur 40. Il y aurait entre 176 000 et 372 000 séjours annuellement causés par un EIGS. Parmi ces EIGS, 53% seraient évitables, soit entre 93 000 et 197 000 séjours causés par des EIGS évitables ; ils sont plus fréquents en médecine qu'en chirurgie. Dans 42% des cas, les EIGS causes d'hospitalisation sont consécutifs à une hospitalisation précédente. Pour les 58% restants, ils ont été identifiés en ville, même si certains événements peuvent être reliés à des hospitalisations précédentes.
- La fragilité des patients est le facteur contributif le plus fréquemment retrouvé dans la survenue de tous les EIGS.
- Parmi les facteurs systémiques de cause de survenue des EIGS, les défaillances individuelles, le manque de communication entre professionnels, et les infrastructures inappropriées sont les plus fréquemment retrouvés.

Deux études européennes ont été conduites sur des périodes similaires afin d'identifier les EIGS hospitaliers (29, 30). Elles s'appuyaient sur une méthodologie de référence dans le domaine (31,32) : la revue rétrospective des dossiers effectuée en deux temps (par des infirmières formées puis par des cliniciens formés) et selon trois séquences (identification de la survenue d'un éventuel EIG, évaluation du « lien avec les soins », évaluation du caractère évitable). L'étude ENEIS s'appuie sur une méthodologie et des outils similaires. Néanmoins, la principale différence avec les études internationales correspond au fait que l'identification des EIG se fait pendant l'hospitalisation du patient, sur une période cible d'observation permettant de produire une densité d'incidence pour 1000 journées d'hospitalisation. Dans les études étrangères, l'identification des EIGS se fait postérieurement à l'hospitalisation, sur un séjour cible complet, permettant de produire des prévalences et des incidences pour 100 admissions. L'un des points forts de l'identification des EIGS pendant l'hospitalisation est qu'elle permet aux investigateurs de recueillir des informations supplémentaires directement auprès des professionnels soignants qui ne se trouvent pas dans les dossiers médicaux (32).

L'étude Hollandaise a adapté sa méthodologie en cours d'étude en passant de deux médecins examinateurs à un seul médecin examinateur du fait de la discordance dans la validation de l'EIG et/ou dans caractère évitable de celui-ci (29). Cette discordance pouvait être favorisée par un biais cognitif, le

deuxième examinateur pouvant être influencé par le premier du fait que l'évènement avait déjà été identifié. Ce désaccord conduisait à un consensus qui avait tendance à diminuer le nombre d'EIG identifiés. Cependant la perte de discussion entre médecins a été compensée par des réunions de validation des évènements complexes. Dans l'étude ENEIS, après l'identification par l'infirmière et la validation par le médecin, une revue d'expert a apporté un deuxième regard ce qui a permis de stabiliser la méthode.

L'étude ENEIS a suivi la même méthode que les autres études internationales. Cependant, l'identification des EIGS a été faite pendant l'hospitalisation et non postérieurement à l'hospitalisation. Des biais ont été retrouvés dans les études Hollandaise (29) et Irlandaise (30). Il s'agit des biais rétrospectifs (« hindsight bias ») ou biais de « reconstruction grâce au retour en arrière ») et des biais d'information. Ils sont tous deux liés au fait de ne pas avoir une exhaustivité des éléments dans le dossier médical et de connaître l'issue de la prise en charge dans l'analyse. Dans l'étude ENEIS, ces biais ont été limités grâce au recueil de certaines informations directement auprès des équipes. L'examen rétrospectif des dossiers des patients est actuellement encore considéré par beaucoup comme le gold-standard pour l'obtention d'informations sur l'incidence des EIGS et des EIGS évitables.

L'identification des EIGS a pu être facilitée dans cette étude par le biais dit « de désirabilité sociale » qui amène le médecin enquêteur à répondre conformément à ce qui est attendu dans l'étude.

Par ailleurs, l'étude ENEIS est principalement fondée sur l'interrogation des équipes de soins et ne permet pas, pour des raisons de faisabilité, de suivre le séjour complet des patients. Pour les évènements causes d'hospitalisation, une proportion de séjours-patients a été calculée. Pour les évènements consécutifs à une hospitalisation la fréquence des EIGS pendant l'hospitalisation a été calculée comme une densité d'incidence (proportion d'évènements pour 1000 journées d'hospitalisation). Elle correspond au nombre d'EIGS identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Elle était exprimée pour 1000 patients-jours d'hospitalisation. Cette évaluation du risque paraît plus pertinente que celle fondée uniquement sur l'incidence rapportée aux admissions comme dans les études Hollandaise et Irlandaise. En effet, elle tient compte de la période d'exposition. De ce fait, la possibilité de comparer précisément nos résultats avec ces études est limitée (29, 30).

Néanmoins, pour l'évitabilité, la répartition des EIGS de l'étude Hollandaise est comparable avec les résultats de l'étude ENEIS car les définitions et les questionnaires utilisés sont similaires. Ainsi dans l'étude ENEIS 2019, la proportion d'EIGS évitables est de 41%. Cette proportion d'évitabilité était plus élevée en médecine qu'en chirurgie (52,1% vs 33,3%). Dans l'étude Hollandaise qui présente des résultats d'enquêtes sur différentes années, on retrouve une proportion d'évènements indésirables évitables de 42,7% en 2004 (283 EI évitables sur 663 EI), 42,4% en 2008 (198 EI évitables sur 467 EI) et 27,7 % en 2011-2012 (108 EI évitables sur 390) EI.

Limites de l'étude

Le taux de participation a été satisfaisant mais a néanmoins diminué en 2019. La participation des établissements privés à but lucratif est inférieure à celle des établissements publics, ce qui pourrait induire un biais de sélection potentiel avec des hôpitaux privés sous-représentés.

Les principales spécialités médicales étaient 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. En effet, il n'existe pas de données sur le nombre de journées d'hospitalisation par spécialité ni même par types d'établissement et par caractéristiques des patients (âge moyen, sexe). 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. Par ailleurs, l'obstétrique, les urgences et la psychiatrie ont été exclus comme dans la plupart des études internationales (29,30).

La représentativité des séjours, en termes de répartition des séjours selon leur durée, ne peut pas non plus être étudiée car le schéma d'étude ne permet pas de recueillir la durée des séjours qui n'étaient pas terminés lors du passage du médecin enquêteur. Cependant, cette représentativité est a priori satisfaisante car l'inclusion des séjours s'est faite sur une période de 7 jours par unité et non sur un jour donné. Cette période de 7 jours est équivalente à la durée moyenne de séjour dans les services de court séjour. Aussi, le nombre important de séjours ou fractions de séjours inclus dans l'étude (4 825) permet de présumer que le hasard n'a pas favorisé les séjours courts ou les séjours longs.

L'appréciation des conséquences des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation, en termes d'incapacité et, dans une moindre mesure, de prolongation du séjour hospitalier, a été probabiliste pour les patients qui n'étaient pas sortis lors du passage de l'enquêteur médecin. De même, il a été difficile de dater la survenue de certains types d'EIGS. C'est pourquoi certains EIGS 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. 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.

La fiabilité de l'appréciation du caractère lié aux soins est très bonne mais celle du caractère évitable est modérée (12). Pour pallier cela, tous les cas ont été revus par les médecins du CCECQA et les enquêteurs ont été systématiquement recontactés. Tous les EIGS associés à un médicament, à une infection associée aux soins ou une prise en charge péri opératoire 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.

Les enjeux de la déclaration des évènements indésirables

Dans l'étude Irlandaise (30), les auteurs ont mis en regard les résultats de l'étude avec le nombre de déclarations au système national de signalement des évènements indésirables. Ils ont conclu à une sous déclaration des évènements. En France, une telle comparaison est difficile à reproduire compte tenu de l'exhaustivité modérée du système de déclaration des évènements indésirables graves associés aux soins. Même si une augmentation progressive du nombre de déclarations est observée depuis la mise en place en 2016 de la déclaration obligatoire de ces évènements (288 déclarations en 2017 à 1187 en 2019) (33), ce nombre reste encore bien inférieur au nombre d'EIGS estimé dans cette présente étude. Pourtant, la déclaration de ces évènements est essentielle pour garantir l'analyse de leurs causes profondes au niveau local mais aussi favoriser un retour d'expérience national. C'est pourquoi il est important de continuer à sensibiliser et former les équipes de soins au repérage des EIGS, de développer une culture juste de l'erreur et renforcer l'aide aux équipes pour l'analyse de ces évènements par les Structures Régionales d'Appui. Il s'agit d'éléments essentiels afin de diminuer les risques pour les patients mais aussi d'en réduire l'impact sur les professionnels de santé (potentielles deuxièmes victimes) et sur les établissements.

IX. 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;20:204-10.
- 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* 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. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal Epidemiology Community Health* 2008 ; 62:1022-29.
- 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. Identification of adverse events occurring during hospitalization. *Annals of Internal Medicine* 1990;112:221-6.
- 18 Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care* 2000;38:261-271.
- 19 Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *The New Zealand Medical Journal* 2002; 115:U271.
- 20 Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. The quality in Australian Health-Care Study. *Medical Journal of Australia* 1995; 163:458-71.
- 21 Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- 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 Jouglé E, Ducimetière P, Bouvier-Colle MH, Hatton F. Relation entre le niveau de développement du système de soins et le niveau de la mortalité "évitable" selon les départements français. *Rev Epidémiol Santé publique* 1987; 5 : 365-377.
- 25 Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. *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.
- 28 Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170:1678-86
- 29 Baines R, Langelaan M, de Bruijne M, Spreeuwenberg P, Wagner C. How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time. *BMJ Qual Saf*. 2015;24:561-71.
- 30 Connolly W, Rafter N, Conroy RM, Stuart C, Hickey A, Williams DJ. The Irish National Adverse Event Study-2 (INAES-2): longitudinal trends in adverse event rates in the Irish healthcare system. *BMJ Qual Saf*. 2021;30:547-558.

- 31 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. N Engl J Med. 1991;324:370-6
- 32 Shojania KG, Marang-van de Mheen P. Identifying adverse events : reflections on an imperfect gold standard after 20 years of patient safety research. BMJ Qual Saf. 2020;29:265-270
- 33 Haute Autorité de Santé (HAS). *Retour d'expérience sur les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS)*. Rapport annuel 2019, 2019. Available online on : www.has-sante.fr

X. Remerciements

Membres du comité de pilotage / comité de suivi

| Organisme | Nom |
|--------------------------|-------------------------|
| APHP | Judith LANDMAN-PARKER |
| ARS Ile-de-France | Laurent CASTRA |
| CCECQA, FORAP | Dr Jean-Luc QUENON |
| CCEPRAAL, FORAP | Pr Cyrille COLIN |
| CNAM | Ayden TAJAHMADY |
| Collège universitaire MG | Dr Marc CHANELIERE |
| DGCS | Chantal EYRAULT |
| DGOS – PF2 | Dr Sylvie RENARD-DUBOIS |
| DGOS – PF2 | Dr Anne VITOUX |
| DGS – PP1 | Dorothee LEPOUREAU |
| DREES | Christine DE PERETTI |
| FFAMCO | Nathalie MAUBOURGUET |
| France Assos Santé | Claude RAMBAUD |
| HAS | Bruno BALY |
| Hospices Civils de Lyon | Pr Philippe MICHEL |
| Université Paris 13 | Olivia GROSS |

Enquêteurs médecins

| <i>Nom</i> | <i>Fonction</i> |
|--------------------------|-----------------|
| Dr Charles ARICH | Médecin |
| Dr Arthur BARNAY | Médecin |
| Dr Eric BENFRECH | Chirurgien |
| Dr Henri BONFAIT | Chirurgien |
| Dr Robert CHAUSSET | Chirurgien |
| Pr Charles DE RIBEROLLES | Chirurgien |
| Dr Hervé GOUEZEC | Chirurgien |
| Dr Isabelle GRANIER | Chirurgien |
| Dr Pascal HERICOTTE | Médecin |
| Dr Christine MANGIN | Médecin |
| Dr Catherine MAYAULT | Médecin |
| Dr Brigitte NICOLIE | Médecin |
| Dr Pascale ORIOL | Médecin |
| Dr Thierry QUESNEL | Chirurgien |
| Dr Patrice ROUSSEL | Médecin |
| Dr Isabelle VERHEYDE | Médecin |

Enquêteurs infirmiers

| <i>Nom</i> | <i>Fonction</i> |
|-------------------------------|-----------------|
| Mme Viviane BELOT | Cadre IDE |
| Mme Amandine FETIVEAU | IDE |
| Mme Andrée GASTOU | Cadre IDE |
| Mme Hélène LACROIX | Cadre IDE |
| Mme Chantal LAHALLE | IDE |
| Mme Leslie LARCO | IDE |
| Mme Virginie LECAPLAIN | Cadre IDE |
| Mme Brigitte MAQUET | Cadre IDE |
| Mme Irdina Katia MAYI | Cadre IDE |
| Mme Alexia MAZZA | IDE |
| Mme Camille MUR | IDE |
| Mme Marie POUCH | Cadre IDE |
| Mme Valérie ROLLAND | IDE |
| Mme Maryse SAVARY | Cadre IDE |
| Mme Florence SIMON | Cadre IDE |
| Mme Marie-Josée STACHOWIAK | Cadre IDE |
| Mme Christine THEVENIN | IDE |
| Mme Roselyne THIERY - BAJOLET | Cadre IDE |
| Mme Claire TROUVE | IDE |

Coordinations de proximité - SRA de la FORAP

| SRA | Correspondant ENEIS 2019 |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| RSQR (Hauts-de-France) | Pauline BAILLEUL |
| STARAQS (Île-de-France) | Dr Henri BONFAIT |
| QUALIRIS (Centre-Val de Loire) | Brigitte LECOMTE |
| SRA Grand Est (Grand Est) | Anne Sophie URBAIN |
| RéQua (Bourgogne-Franche-Comté) | Dr Valentin DAUCOURT |
| CEPPRAAL (Auvergne-Rhône-Alpes) | Sylvie MASSACRIER |
| PASQUAL (Provence-Alpes-Côte d'Azur) | Dr Stéphanie GENTILE |
| SRA Occitanie (Occitanie) | Dr Christine SAGNES-RAFFY |
| QUALIREL Santé (Pays de la Loire) | Noémie TERRIEN |
| QUALVA (Normandie) | Dr Xavier RICHOMME |
| CAPPS Bretagne (Bretagne) | Dr David VEILLARD |
| ORISON (Océan Indien) | Marie-France ANGELINI-TIBER |
| ORAQS 971 (Antilles) | Dr Isabelle NOYON |
| CCECQA (Nouvelle-Aquitaine) | Dr Jean-Luc QUENON |

Groupe de travail

| Structure | Membres du groupe |
|-------------------------------------|--|
| CAPPS Bretagne | Dr Pascal JARNO, Dr David VEILLARD |
| CCECQA | Dr Jean-Luc QUENON, Anne-Marie de SARASQUETA, Ahmed DJIHOUD, Xavier GOUFFRAND, Maryse PISCAREL, Dr Julie RONGERE, Dr Roxana VANDERSTAY, Gelica DAMBA-LALARME, Dr Myriam ZAARIA, Bénédicte GUERRIER |
| CEPPRAAL | Dr Jean-Michel ORIOL, Perrine BADOL-VAN-STRAATEN |
| CH Côte Basque | Marie-Isabelle LABEQUE |
| Groupement employeur du Pays basque | Laetitia NIVAGGIONI |
| Hospices Civils de Lyon | Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN, Dr Sandrine TOUZET, Murile RABILLOUD, Amna KLICH |
| ORAQS 971 | Dr Isabelle NOYON |
| ORISON | Dr Marie-France ANGELINI-TIBERT, Geneviève RAZAFITSIFEHERA |
| PASQUAL | Dr Stéphanie GENTILE |
| QUAL'VA | Dr Anne-Laure RICHARD, Dr Xavier RICHOMME |
| QualiREL Santé | Hélène ABBEY, Delphine TEIGNE |
| QUALIRIS | Brigitte LECOMTE |
| RéQua | Dr Valentin DAUCOURT, Emmanuel SEHIER |
| RESHAPE UMR INSERM 1290 | Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN, Dr Marc CHANELIERE, Dr Sandrine TOUZET |
| RSQR | Pauline BAILLEUL, Dr Christophe DECOENE |
| SRA Grand Est | Anne-Sophie URBAIN |
| SRA Occitanie | Dr Jean-Luc BARON, Dr Christine SAGNES-RAFFY |
| STARAQS | Dr Henri BONFAIT, Marie-José STACHOWIAK |

Experts

| Nom | Fonction |
|--------------------------|--|
| Dr Isabelle TANGRE | Gériatre, chef de projet Secteur médico-social à la STARAQS |
| Dr Aude DE LA DORIE | Médecin anesthésiste à l'Institut Curie |
| Dr Gabriel BIRGAND | Pharmacien, Hygiéniste, Epidémiologiste CHU de Nantes |
| Dr Jean-Pierre LAPLACE | Gynécologue obstétricien à Bordeaux |
| Pr Patrick FEUGIER | Chirurgie vasculaire. Hôpital Edouard Herriot - CHU Lyon |
| Pr Thierry LEBRET | Médecin Urologie Hôpital Foch, Suresnes |
| Pr Jean GUGENHEIM | Chirurgie digestive CHU de Nice |
| Dr Anne SAVEY | Cpias Auvergne-Rhône-Alpes |
| Dr Claude BERNET | Cpias Auvergne-Rhône-Alpes |
| Dr Rémi COLLOMP | Pharmacien, CHU de Nice |
| Dr Béatrice LOULIERE | Omedit Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe |
| Dr Jean-Claude MAUPETIT | Pharmacien CHU de Nantes |
| Dr Ghada MIREMONT-SALAME | Centre de Pharmacovigilance, service de Pharmacologie médicale, CHU Bordeaux |
| Pr Dan BENHAMOU | Anesthésiste-réanimateur, Médecine Péri Opératoire, Hôpital Bicêtre |
| Dr Cécile RIBAS | Pharmacien – Unité de matériovigilance, CHU de Bordeaux |

XI. Annexes

1. Annexe 1 – Grille de recueil de détection



Demande d'autorisation CNIL 918327

Décision CNIL DR-2018-266

Avis CERES TPS 113934

étiquette patient

Trois premières lettres du nom :

Trois premières lettres du prénom :

IPP/INS ou N° d'hospitalisation :

Rappel au médecin confirmateur

feuillelet détachable à détruire en fin d'étude

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

FICHE DE DETECTION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

INSTRUCTIONS

- 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. Age (en années) :

| |
|---------|
| _ _ _ _ |
|---------|

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 de santé | 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 | |
|----|----------|-----------|-----|
| | | Oui | Non |

Critère pour un 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"/> |
|---|--|--------------------------|--------------------------|

Critères pour un 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"/> |

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

| N° | critères | Détection | |
|----|----------|-----------|-----|
| | | Oui | Non |

Critère pour un 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"/> |
|---|--|--------------------------|--------------------------|

Critères pour un 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°3 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents au passage n°2

| N° | critères | Détection | |
|----|----------|-----------|-----|
| | | Oui | Non |

Critère pour un 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"/> |
|---|--|--------------------------|--------------------------|

Critères pour un 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

| | |
|--|--|
| 15. Nombre total de critères retrouvés : | |
| 16. Nombre d'événements détectés : | |

Résumé clinique des événements détectés par les critères

| |
|--------------------|
| Passage n°1 |
| Passage n°2 |
| Passage n°3 |

| |
|--|
| 17. Patient sorti du service pendant la période d'observation ? 1. Oui 2. Non |
|--|

| |
|--|
| IMPORTANT : si OUI à la <u>question 17</u> , noter la date et le mode de sortie aux <u>questions 9 et 10</u> page 1 |
|--|

2. Annexe 2 – Grille de recueil de confirmation



Demande d'autorisation CNIL 918327

Décision CNIL DR-2018-266

Avis CERES TPS 113934

étiquette patient

Trois premières lettres du nom :

Trois premières lettres du prénom :

IPP/INS ou N° d'hospitalisation :

Rappel au médecin confirmateur

feuille détachable à détruire en fin d'étude

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

FICHE DE CONFIRMATION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIE 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.
- Entourer les réponses appropriées lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions).

Identification

| | |
|--|--|
| 14. N° du patient : | <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> |
| 15. 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.) | <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> sur <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> |
| 16. N° d'identification du médecin enquêteur : | <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> |
| 17. Date du recueil (jj/mm/aa) : | <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> |

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

- | | | |
|--|--------|--------|
| • Médecin | 1. Oui | 2. Non |
| • Cadre de santé | 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 EVENEMENT INDESIRABLE

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

1. Oui 2. Non

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

20. 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 :

21. 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.

22. 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 9a, 9b, 9c et 9d, alors **FIN du recueil**

ASSOCIATION 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 l'état de santé du patient ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

10.2Y 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

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

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

10.4Y 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 associé aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

- 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

- 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 associé 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 associé 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 associé aux soins).
6. **Certaine** (certitude ou quasi-certitude).

→ Si l'événement a été considéré comme **indésirable, grave et associé aux soins avec un degré de confiance > 3**, alors poursuivre le recueil puis compléter la **fiche d'analyse du caractère évitable d'un EIG**.

→ Dans le cas contraire, **FIN du recueil**.

12. Cet événement indésirable grave associé aux soins a-t-il été détecté par un ou plusieurs professionnels de santé de l'unité de soins ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

13. Cet événement indésirable a-t-il été déclaré dans le système de signalement des événements indésirables de l'établissement ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

14. Cet événement indésirable a-t-il été déclaré sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la santé ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

15. Des actions correctives immédiates visant à éviter la survenue d'événements semblables ont-elles été prévues ou mises en place ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

Si Oui, précisez

.....
.....

3. Annexe 3 – Grille de recueil du caractère évitable

FICHE D'ANALYSE DU CARACTERE EVITABLE D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

N° d'identification du médecin enquêteur :

□□

Date du recueil (jj/mm/aa) :

□□ / □□ / □□

INSTRUCTIONS

- 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 associé aux soins** avec un **degré de confiance > 3**.
- Entourer les réponses appropriées lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions).

cf. table de correspondance

23. N° aléatoire du patient :

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

24. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

25. Age (années) :

□□□

26. Type d'établissement : 1. CHU 2. CH 3. ESPIC 4. Etablissement privé à but lucratif

27. Discipline de l'unité : 1. Médecine 2. Chirurgie

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

□□ / □□ / □□

29. 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)

□□ / □□ / □□

30. 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 □

31. Date d'identification de l'événement (jj/mm/aa) :

□□ / □□ / □□

Ne sait pas

32. Date de survenue de l'événement (jj/mm/aa) :

(si différente de celle de son identification)

□□ / □□ / □□

Ne sait pas

33. Nature de l'EIG :

34. Nature de la prise en charge associée à l'événement :

.....
.....

RESUME CLINIQUE

- **Le patient :**

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

- **La prise en charge à l'origine de l'événement :**

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

- **L'événement :**

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

- **Les conséquences de l'événement :**

- Traitement
- Evolution

LIEU de SURVENUE de l'EIG

35. 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. Etablissement de santé public ou ESPIC
4. Etablissement de santé privé à but lucratif
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

36. L'EIG est-il associé principalement à une prise en charge de :

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

37. 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

si **autre**, précisez :

38. L'EIG est-il associé 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

si **autre**, précisez :

39. L'EIG est-il associé 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

si **autre**, précisez :

40. Quels sont les facteurs associés au patient ou à son entourage ayant favorisé l'EIG ?

- Fragilité du patient lui-même (terrain, maladie) 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
 - Comportement du patient 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
 - Entourage du patient 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
 - Autre 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
- si **autre**, précisez :

41. 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 (erreur de routine, de décision, de perception) ? 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
- Y a-t-il eu un écart intentionnel par rapport aux bonnes pratiques ? 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
- Une meilleure supervision des collaborateurs aurait-elle été nécessaire ? 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas
- 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

Si non, précisez :

- 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

Si non, précisez :

- La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins associés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ? 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

Si non, précisez :

- Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins associés à la survenue de l'événement indésirable ? 1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

Si non, précisez :

- 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

Si oui, précisez :

- Si **autre**, précisez :

CARACTERE EVITABLE 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.

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

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

20.2 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 |

20.3 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 |

20.4 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

20.5 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 | |

20.6 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 |

20.7 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 |

20.8 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 |

21. 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).

→ Si l'événement a été considéré comme **évitable avec un degré de confiance > 3**, alors poursuivre le recueil jusqu'à la fin du questionnaire

→ Dans le cas contraire, **passer à la question 23**

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

22. Des actions correctives visant à éviter la survenue d'évènements semblables pour l'ensemble des personnes prises en charge ont-elles été prévues ou mises en place ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas

Si Oui, précisez

.....

.....

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

- | | | |
|--|--------|--------|
| • Médecin | 1. Oui | 2. Non |
| • Cadre de santé | 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 :

.....

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

ENEIS 3 - 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 suivre l'évolution des résultats par rapport à l'étude réalisée en 2009 et l'impact des politiques publiques sur la réduction des EIGS dans le secteur sanitaire, en particulier du programme national sécurité du patient 2013-2017.

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 2020 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 l'ensemble des 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).

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 santé de l'unité qui disposait 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 avec un médecin de l'unité, et en apprécier le caractère évitable.

Echantillon - participants

Au total, **61 établissements** ont été inclus au sein desquels, **154 unités** ont été tirées au sort pour l'étude (cf. tableau 1). Le recueil des données s'est déroulé du 20 mai au 14 août 2019. Au total, **4 825 patients** ont été observés pendant leur séjour entier ou pendant une fraction de leur séjour : 2 371 hospitalisés dans des unités de médecine et 2 454 hospitalisés dans des unités de chirurgie, ce qui représentait **19 129 jours d'observation**. Au total, 5 974 questionnaires ont été complétés par les enquêteurs sur la plateforme de saisie.

Tableau 1 : Répartition, par strate, des établissements et des unités d'hospitalisation tirés au sort.

| Strate* | Etablissements | | Unités | |
|--------------|----------------|--------------|------------|--------------|
| | nombre | % | nombre | % |
| Chir CHU/CHR | 4 | 6,6 | 15 | 9,7 |
| Med CHU/CHR | | | 25 | 16,2 |
| Med CH | 21 | 34,4 | 46 | 29,9 |
| Chir CH | 10 | 16,4 | 22 | 14,3 |
| Med EP | 7 | 11,5 | 12 | 7,8 |
| Chir EP | 19 | 31,1 | 34 | 22,1 |
| Total | 61 | 100,0 | 154 | 100,0 |

^[1] Ministère chargé de la santé – Haute Autorité de Santé. Programme national pour la sécurité des patients 2013/2017, 2013, 28 p. Accessible à : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf

(*) CHU/CHR = Centres Hospitaliers Universitaires/ Régionaux, CH = Hospitalisation publique ; EP = Cliniques privées

ENEIS 3 - Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins

Etablissement : ...

Unité : ...

Résultats :

Période d'observation : 30/07/2019 au 06/08/2019

| |
|--|
| <p>Nombre de patients inclus :</p> <p>Nombre total de journées d'hospitalisation observées :</p> <p>Durée moyenne de suivi par patient (jours) :</p> <p>Nombre de patients détectés :</p> <p>Nombre de patients avec au moins 1 événement indésirable confirmé :</p> <p>Nombre de patients avec au moins 1 événement indésirable grave lié aux soins :</p> |
|--|

Nombre d'événements détectés :

Nombre total d'événements confirmés :

Nombre d'événements indésirables graves associés aux soins (cf. détails ci-dessous) :

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 (pendant le séjour ou la fraction de séjour concernée) | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

(1) 1 =prolongation du séjour hospitalier ; 2 =incapacité ; 3 =mise en jeu du pronostic vital ; 4 =décès - (plusieurs critères possibles)

(2) Oui = avec certitude ou quasi-certitude ; Plutôt Oui = Assez probable ou Très probable ; Plutôt Non = Peu probable ou Très peu probable ; Non = Exclu avec certitude ou avec quasi-certitude.

5. Annexe 5 – Description des EIG survenus pendant l’hospitalisation

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|--|--|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Escarres stade 2 entre les omoplates dans un contexte de dénutrition, d'altération de l'état général et de néoplasie multi-métastatique. | Cutané (Escarre) | | | |
| Fistule urétérale suite à une intervention chirurgicale de type Bricker, liée à un nœud trop serré ayant nécessité une réintervention chirurgicale. | Complications post opératoires (Fistule) | | | Oui |
| Embolie pulmonaire sur thrombose veineuse profonde des membres inférieurs dans les suites d'une intervention pour sphinctérotomie endoscopique chez une patiente aux lourds antécédents thromboemboliques sous anticoagulants à dose curative au long court. | Vasculaire (Embolie pulmonaire) | | Oui | |
| Infection du site opératoire, après laminectomie décompressive pour métastases vertébrales, dans le cadre d'un cancer du poumon pluri-métastatique chez un patient en fin de vie. Patient décédé. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Pneumopathie d'inhalation dans les suites d'une erreur d'administration de médicaments chez une patiente ayant un syndrome confusionnel avec épisodes d'encombrements et chutes à répétition, dans un contexte palliatif pour adénocarcinome de l'œsophage. | Infection (Bronchopneumopathie) | | Oui | |
| Infection sur cathéter central chez un patient transféré depuis un hôpital d'un autre pays pour polytraumatisme (fracture ouverte du fémur et plaie vasculaire) ayant entraîné un report de 15 jours de l'intervention de greffe osseuse. | Infection (Infection sur cathéter) | Oui | | Oui |
| Infection post-opératoire sur cathéter central posé lors de l'anesthésie, chez un patient opéré pour occlusion du grêle. | Infection (Infection sur cathéter) | Oui | Oui | Oui |
| Détresse respiratoire aigüe sur probable pneumopathie d'inhalation, au décours du traitement médical d'un syndrome occlusif intestinal récidivant. | Troubles systémiques (Détresse respiratoire) | Oui | | |
| Caillotage vésical post-opératoire et déglobulisation, dans les suites d'une résection trans-urétrale programmée de la vessie, dans un contexte de prise d'antiagrégant plaquettaire. Patient décédé. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | Oui | Oui |
| Cholestase ictérique suite à la migration d'un calcul post cholécystectomie pour péritonite biliaire. | Gastro-entérologie (Cholestase, ictère) | | | Oui |
| Retard de 24 h à la pose du PAC pleural, en lien avec une injection faite de Lovenox malgré l'arrêt de la prescription informatisée. | Anomalies biologiques (INR hors limites) | | Oui | |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Embolie pulmonaire proximale bilatérale, en lien avec un alitement prolongé sans anticoagulation préventive, dans un contexte de sevrage éthylique et de prise en charge d'un delirium tremens. | Vasculaire (Embolie pulmonaire) | | Oui | |
| Accident ischémique cérébral occipital droit, en lien probable avec un foramen ovale perméable (non connu au moment de la prise en charge) et l'alitement prolongé sans anticoagulation préventive, dans un contexte de sevrage éthylique et de prise en charge d'un delirium tremens. | Neurologie (AVC ischémique) | | Oui | |
| Prolongation d'hospitalisation avec conséquence douloureuse et incapacité temporaire augmentée, liée à un délai important pour l'intervention chirurgicale, consécutif à un programme opératoire chargé. | Troubles systémiques (Douleur) | | | |
| Escarres stade 2 du talon gauche chez une patiente admise pour décompensation cardiaque globale, dans un contexte de majoration de la perte d'autonomie et de troubles de la déglutition. | Cutané (Escarre) | | | |
| Déséquilibre du diabète, en lien avec le dysfonctionnement et la mauvaise utilisation de la pompe à insuline. | Anomalies biologiques (Déséquilibre du diabète) | | Oui | |
| Rétention urinaire suite à l'échec de la pose d'une sonde urinaire double J, nécessitant un retour au bloc opératoire pour une nouvelle tentative de pose de sonde double j. | Uro-néphrologie (Rétention urinaire et autres troubles sphinctériens) | | | Oui |
| Désunion de la cicatrice du genou gauche sur infection persistante chez une patiente précédemment opérée pour synovectomie et réinsertion du tendon rotulien. Premier passage au bloc pour mise à plat et lavage articulaire et reprise au bloc pour un nouveau lavage suite à un défaut de surveillance. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Péritonite chez une patiente opérée pour diverticulite sigmoïdienne, avec de nombreuses complications post-opératoires et poches d'iléo et colostomie, ayant entraîné un report du rétablissement de continuité. | Complications post opératoires (Péritonite) | Oui | | Oui |
| Colite à Clostridium dans un contexte de prise d'antibiotiques chez un patient grabataire hospitalisé pour pyélonéphrite. | Infection (Infection système digestif) | Oui | Oui | |
| Infection de prothèse totale de hanche ayant nécessité une reprise chirurgicale avec lavage et changement de matériel. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Infection du site opératoire après pontage fémoro-tibial sur terrain à risque (diabète, immunodépression) ayant entraîné un prolongement d'hospitalisation. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Persistance d'une infection de prothèse totale de genou, suite à la déprogrammation de l'intervention de lavage et changement partiel de prothèse, en lien avec une désorganisation du bloc opératoire, avec sortie du patient contre avis médical. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Persistance d'une infection de prothèse de genou, en lien avec le report de bloc opératoire par indisponibilité du dispositif médical implantable. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | Oui | |
| Pancréatite aiguë au décours d'une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique) pour calcul enclavé dans le cholédoque ayant entraîné une prolongation du séjour de 6 jours. | Gastro-entérologie (Pancréatite) | | | Oui |
| Bactériémie à Escherichia Coli à point de départ digestif, suite à un acte de dilatation de sténose biliaire hépato jéjunale et pose de drain biliaire. | Infection (Septicémie, bactériémie) | Oui | | Oui |
| Fièvre et bactériémie à Entérobacter cloacae chez une patiente ayant bénéficié d'une cholécystectomie, réalisée en prévention de récurrence d'une pancréatite aiguë biliaire. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Bactériémie à staphylococcus aureus sur infection de cathéter central chez un patient avec pancréatite aiguë nécrosante. | Infection (Infection sur cathéter) | Oui | | |
| Réhospitalisation le jour de la sortie suite à des difficultés dans l'organisation de la sortie et du transport vers le domicile en coordination avec la famille du patient. | Autres (Incapacité au domicile) | | | |
| Douleur et impotence fonctionnelle de la main gauche suite à une chute nocturne dans le service d'un patient présentant un syndrome confusionnel. | Orthopédie (Fracture) | | | |
| Cœdème des cordes vocales et dyspnée aiguë, suite à une auto-extubation dans un contexte de sevrage difficile. | Troubles systémiques (Détresse respiratoire) | | | Oui |
| Infection urinaire à Pseudomonas aeruginosa sur sonde urinaire pour suivi du produit de contraste pendant une intervention chirurgicale de pose d'endoprothèse aorto-bi-iliaque. | Infection (Infection sur DMI) | Oui | | Oui |
| Déplacement secondaire d'une fracture du col engrenée, suite à une chute à domicile, ayant bénéficié dans un premier temps d'un traitement orthopédique. | Orthopédie (Déplacement secondaire de fracture) | | | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|--|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Sidération myocardique secondaire à une erreur médicamenteuse (noradrénaline à la place de dexaméthazone) avec nécessité de différer l'intervention chirurgicale pour fracture complexe de la tête humérale. | Cardiologie (Insuffisance cardiaque aigüe OAP) | | Oui | |
| Pneumopathie acquise sous ventilation, suite à une détresse respiratoire aigüe sur bronchospasme majeur, chez une patiente en attente de greffe pulmonaire. Prélèvement trachéal protégé positif et hémoculture positive à Staphylococcus aureus multisensible). | Infection (Bronchopneumopathie) | Oui | | Oui |
| Prolongation d'hospitalisation de 5 jours suite à la colonisation rectale par une Klebsiella pneumoniae BLSE, avec probable point d'appel infectieux urinaire dans un contexte d'hospitalisation prolongée en réanimation et de sepsis grave avec antibiothérapie. | Infection (Infection système digestif) | Oui | | |
| Deux chocs hémorragiques successifs, compliquant une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire avec pontage coronarien, ayant menacé le pronostic vital. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | Oui | Oui |
| Abcès post-opératoire dans les suites d'une nécrosectomie chez une patiente présentant un cancer du pancréas évolué avec persistance de coulées de nécrose suite à un drainage incomplet dans un autre établissement. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Rétention aigüe d'urines après pose d'une prothèse totale de hanche ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation de 5 jours. | Uro-néphrologie (Rétention urinaire et autres troubles sphinctériens) | | | Oui |
| Pneumopathie post-opératoire suite à une chirurgie by-pass, chez une patiente obèse ayant des troubles ventilatoires. | Infection (Bronchopneumopathie) | Oui | | |
| Hémorragie digestive basse, dans les suites d'une fermeture d'iléostomie, dans un contexte de néoplasie digestive évoluée. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | | Oui |
| Eviscération liée à une fragilité pariétale dans les suites d'une cysto prostatectomie avec une dérivation urinaire de type Bricker. | Complications post opératoires (Eviscération) | | | Oui |
| Hémorragie modérée de la cicatrice, en post-opératoire d'une cholécystectomie par laparotomie chez un patient sous anticoagulants au long cours. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | Oui | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Aspect purulent du liquide de drainage, dans les suites d'une appendicectomie coelioscopique avec drainage sur appendice perforé et péritonite localisée, avec résection du bas-fond caecal. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Infection post-opératoire avec hémocultures positives à staphylococcus aureus, après chirurgie programmée de pose de prothèse de genou | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | |
| Infection urinaire sur rétention urinaire suite à un caillotage après chute d'escarre en post-opératoire d'une résection trans-urétérale de la prostate. | Uro-néphrologie (Rétention urinaire et autres troubles sphinctériens) | Oui | | Oui |
| Complication post-opératoire hémorragique après pontage artériel croisé, ayant nécessité une prolongation de séjour hospitalier de 5 jours. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | | Oui |
| Insuffisance cardio-respiratoire et décès du patient dans les suites d'une reprise chirurgicale pour ischémie mésentérique, au décours d'une intervention pour rétablissement de la continuité. | Troubles systémiques (Dépression respiratoire et cardio vasculaire) | | | Oui |
| Impact physique et psychologique lié à une conversion d'une chirurgie démarrée en coelioscopie et convertie en laparotomie, avec prise de décision de stomie non prévue et prolongation de la durée d'hospitalisation de 4 jours. | Autres (Impact psychologique) | | | Oui |
| Hémorragie post-opératoire, après une hémorroïdectomie ayant nécessité une reprise chirurgicale. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | | Oui |
| Pneumothorax suite à une ponction pulmonaire à visée diagnostique, ayant entraîné une journée supplémentaire d'hospitalisation. | Pneumologie (Pneumothorax) | | | Oui |
| Dyspnée par encombrement bronchique en post-opératoire d'une thoracotomie pour chirurgie de remplacement valvulaire mitral, ayant entraîné un transfert en unité de soins intensifs pour ventilation non invasive et une prolongation d'hospitalisation de 2 jours. | Troubles systémiques (Dépression respiratoire et cardio vasculaire) | | | Oui |
| Hématome et anémie après prothèse totale de hanche ayant nécessité une transfusion sanguine et une prolongation d'hospitalisation chez un patient sous anticoagulants. | Complications post opératoires (Hématome post opératoire) | | Oui | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|--|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Hémorragie post-opératoire après pose d'une prothèse de l'épaule, ayant nécessité une reprise chirurgicale et un transfert dans un autre établissement de santé. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | | Oui |
| Accident vasculaire ischémique cérébral en lien avec l'arrêt de l'anticoagulation préventive pour prise en charge chirurgicale d'une fracture du fémur, ayant entraîné un transfert en soins intensifs. | Neurologie (AVC ischémique) | | Oui | |
| Pneumopathie d'inhalation chez une patiente admise pour accident vasculaire cérébral ischémique transitoire et présentant des vomissements sous traitement par pyostacine. | Infection (Bronchopneumopathie) | | Oui | |
| Infection urinaire à Escherichia Coli multi sensible sur sondage à demeure pour globe vésical aigu chez un patient admis pour accident ischémique cérébral transitoire. | Infection (Infection sur DMI) | Oui | | |
| Etat de mal épileptique chez une patiente porteuse d'une épilepsie réfractaire, en lien avec l'impossibilité de faire un électroencéphalogramme et un retard de prise en charge. | Neurologie (Convulsions) | | | |
| Dégradation neurologique avec troubles cognitifs et chute pendant l'hospitalisation, avec un hématome de la cuisse chez une patiente sous Endoxan pour vascularite. | Psychiatrie (Troubles du comportement) | | Oui | |
| Insuffisance rénale aiguë par toxicité de Bevacizumab dans le cadre d'une chimiothérapie pour cancer de l'ovaire. | Uro-néphrologie (Insuffisance rénale) | | Oui | |
| Septicémie sur prostatite dans un contexte de sondages vésicaux itératifs, dans les suites d'une ostéosynthèse pour polytraumatisme rachidien, ayant nécessité une assistance respiratoire. | Infection (Septicémie, bactériémie) | Oui | | Oui |
| Choc hémorragique per et post-opératoire associé à une péritonite stercorale post chirurgie de rétablissement de continuité. | Complications post opératoires (Hémorragie per ou post opératoire) | | | Oui |
| Choc septique sur pneumopathie sévère chez un patient intubé et ventilé, admis pour traumatisme crânien grave. | Troubles systémiques (Choc septique) | | | Oui |
| Œdème aigu du poumon sur hypertension artérielle mal contrôlée, en post-opératoire d'une chirurgie cardiaque ayant entraîné une détresse respiratoire aiguë et un prolongement d'hospitalisation de 10 jours. | Cardiologie (Insuffisance cardiaque aiguë OAP) | | | Oui |
| Crise tonico-clonique généralisée, en post-opératoire d'un TAVI, suite à un bloc auriculo-ventriculaire par défaut d'entraînement du pacemaker externe, ayant nécessité une repose de pacemaker. | Neurologie (Convulsions) | | Oui | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|--|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Arrêt cardio-circulatoire à l'induction d'anesthésie générale pour une intervention de TAVI, en lien avec un bloc auriculo-ventriculaire complet pour lequel a été posé un pacemaker externe. | Troubles systémiques (Arrêt cardiaque) | | | Oui |
| Choc septique après intervention pour reprise d'une prothèse totale du genou ancienne infectée. Défaillance polyviscérale et décès du patient. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Infection de plaie opératoire et éviscération après colectomie en urgence pour lésion adénocarcinomeuse en sub-occlusion de l'angle colique gauche. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Instabilité hémodynamique et difficulté de sevrage aux amines dans les suites d'une pose d'endoprothèse aorto-bi-iliaque par abord fémoral ayant entraîné un séjour de trois jours en réanimation. | Cardiologie (Troubles tensionnels) | | Oui | Oui |
| Décompensation cardio-respiratoire aiguë sur sepsis sévère chez une patiente atteinte d'obésité morbide. | Troubles systémiques (Dépression respiratoire et cardio vasculaire) | Oui | | Oui |
| Détresse respiratoire aiguë suite à une pneumopathie d'inhalation, en post-opératoire d'une chirurgie digestive du bas rectum, ayant entraîné un transfert en réanimation. | Troubles systémiques (Détresse respiratoire) | | | Oui |
| Phlébite surale bilatérale post opératoire malgré la mise en route d'une thromboprophylaxie. | Vasculaire (Thrombose veineuse profonde) | | | Oui |
| Cruralgie post opératoire après chirurgie du rachis (fracture complexe de L2), ayant nécessité une reprise opératoire et un prolongement d'hospitalisation de 6 jours. | Complications post opératoires (Plaie d'un tissu ou organe) | | Oui | Oui |
| Décès suite à une insuffisance coronarienne, dans les suites d'une pose de prothèse intermédiaire de hanche pour fracture déplacée du col du fémur. Le patient ayant refusé la pose de stent. | Cardiologie (Infarctus du myocarde) | | | Oui |
| Pyélonéphrite aiguë avec septicémie à Klebsiella (bactérie multi-résistante aux antibiotiques) suite à une manœuvre intra urétérale avec changement de sonde double j chez un patient présentant un calcul urétéral et n'ayant pas pu bénéficier de l'intervention prévue sous urétéroscopie du fait d'une hydrocèle volumineux. | Infection (Infection sur DMI) | Oui | | Oui |
| Pyélonéphrite aiguë sur sonde urinaire avec septicémie à Pseudomonas aeruginosa chez une patiente admise pour fragmentation de calcul rénal sur un rein fonctionnel unique. | Infection (Infection sur DMI) | Oui | | Oui |

| Description de l'EIG | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|--|--|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Phlébite du membre inférieur droit malgré l'instauration d'une anticoagulation préventive après reprise chirurgicale d'une ostéosynthèse du fémur d'évolution défavorable avec constitution d'une pseudarthrose. | Vasculaire (Thrombose veineuse profonde) | | Oui | Oui |
| Poursuite de l'évolution de l'ictère suite à l'annulation d'une intervention pour cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique, par manque de matériel et du personnel infirmier non formé. | Autres (Cholestase, ictère) | | | |
| Enfant né sans vie lors d'un accouchement par césarienne en urgence chez une femme primipare. | Autres (Impact psychologique) | | | |
| Embolie pulmonaire sur thrombophlébite veineuse profonde du membre inférieur, ayant nécessité un transfert en unité de soins continus, chez un patient admis pour occlusion du grêle dans un contexte néoplasique. | Vasculaire (Embolie pulmonaire) | | | Oui |

6. Annexe 6 – Description des EIGS causes d’hospitalisation

| Description de l'EIGS | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Troubles digestifs et bradycardie, en lien avec un surdosage en digoxine. | Cardiologie (Troubles du rythme) | | Oui | |
| Douleurs abdominales et oppression thoracique après hyperstimulation ovarienne dans le cadre d'une procréation médicalement assistée pour infertilité. | Troubles systémiques (Douleur) | | Oui | |
| Douleur et genou inflammatoire liés à une fracture ouverte de rotule. Fracture méconnue avec corps étranger méconnu lors de la suture de plaie. Retard diagnostique lors de la prise en charge initiale dans un autre établissement. | Troubles systémiques (Douleur) | Oui | | |
| Perturbations hydro-électrolytiques (hyponatrémie sévère) et vomissements au décours de la prise en charge en soins primaires d'une hypertension artérielle par sulfamide diurétique. | Anomalies biologiques (Hyponatrémie) | | Oui | |
| Malaise et perte de connaissance dans un contexte de retard de prise en charge d'un patient ayant une fracture du bassin suite à une chute d'allure mécanique à domicile. | Troubles systémiques (Syncope) | | | |
| Déshydratation, escarre au talon et douleur chez une patiente atteinte de démence dans un contexte d'alitement prolongé pour fracture du col du fémur non opérée (refus de la famille). | Cutané (Escarre) | | | |
| Rétention aiguë d'urines et prostatite suite à un essai de sevrage de sonde à demeure en EHPAD. | Uro-néphrologie (Rétention urinaire et autres troubles sphinctériens) | Oui | | Oui |
| Crise convulsive généralisée suite à une radiothérapie sur métastases cérébrales d'un cancer de l'ovaire ayant entraîné une prolongation de séjour d'une semaine. | Neurologie (Convulsions) | | | Oui |
| Décès par choc hypovolémique peu après l'arrivée dans le service, suite à une mutation dans le service la nuit via les urgences, d'une patiente vivant en maison de retraite, admise pour diarrhées et vomissements évoluant depuis plus d'un mois. | Cardiologie (Choc cardiogénique) | | | |
| Deuxième hospitalisation pour persistance d'une colite à Clostridium initialement liée à une prise d'Augmentin lors d'une hospitalisation récente en médecine pour colite diffuse pseudo-membraneuse. | Infection (Infection système digestif) | Oui | Oui | Oui |
| Pneumopathie chez une personne âgée provenant d'un EHPAD dans un contexte de dénutrition et de déshydratation. | Infection (Bronchopneumopathie) | Oui | | |

| Description de l'EIGS | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Réhospitalisation pour récurrence de pneumopathie et endocardite suite à l'interruption prématurée (en soins de suite et de réadaptation) du traitement antibiotique pour endocardite à streptocoque sur bio-prothèse aortique. | Infection (Septicémie, bactériémie) | | Oui | |
| Décompensation cardiaque gauche suite à une prise en charge médicale insuffisante dans un autre établissement. | Cardiologie (Insuffisance cardiaque aigüe OAP) | | Oui | |
| Absence d'amélioration d'une pneumopathie avec décompensation cardio-respiratoire suite à une antibiothérapie non adaptée. | Infection (Bronchopneumopathie) | | | |
| Nécrose du deuxième orteil, suite à un défaut de revascularisation, après diagnostic de thrombose poplitée ayant entraîné une amputation d'évolution défavorable avec aggravation de l'ischémie et extension à l'avant pied. | Cutané (Nécrose cutanée) | | | Oui |
| Hyponatrémie secondaire à un traitement diurétique chez un patient présentant un œdème des membres inférieurs. | Anomalies biologiques (Hyponatrémie) | | Oui | |
| Troubles hydro-électrolytiques liés à une modification de traitement antihypertenseur, avec ajout de diurétiques. | Troubles systémiques (Troubles hydro-électrolytiques) | | Oui | |
| Infection d'une prothèse totale de hanche, posée dans le cadre d'une chirurgie programmée, ayant nécessité une reprise chirurgicale pour changement de prothèse. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Réhospitalisation le jour de la sortie d'un patient présentant un syndrome confusionnel sur démence vasculaire connue, avec défaut d'organisation de la sortie au domicile et de détection d'une orientation nécessaire en soins de suite et de réadaptation. | Troubles systémiques (Syndrome confusionnel) | | | |
| Interaction médicamenteuse (traitement immunosuppresseur et antibiotique) aggravant une insuffisance rénale chez une patiente transplantée. | Uro-néphrologie (Insuffisance rénale) | | Oui | |
| Réhospitalisation en urgence pour prostatite, en lien avec des désordres et sondages vésicaux itératifs suite à un caillotage vésical sur résection endo-urétrale de prostate. | Infection (Infection rénale et urinaire) | Oui | | Oui |
| Dysurie en lien avec une déshydratation survenue après chirurgie de résection trans-urétrale de la prostate. | Uro-néphrologie (Rétention urinaire et autres troubles sphinctériens) | | | Oui |

| Description de l'EIGS | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|--|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Abcès intracrânien temporal, dans les suites d'une intervention pour métastase cérébrale d'un cancer pulmonaire, ayant nécessité une reprise chirurgicale. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Epanchement péricardique inflammatoire post intervention pour pose de pacemaker pour dysfonction sinusale. | Cardiologie (Epanchement péricardique, tamponnade) | | Oui | Oui |
| Insuffisance rénale aigue iatrogène, en lien avec la prise de sulfamides pour diabète de type 2. | Uro-néphrologie (Insuffisance rénale) | | Oui | |
| Tamponnade et défaillance circulatoire, suite à une plaie cardiaque per opératoire survenue dans un autre établissement lors d'une chirurgie de remplacement valvulaire. | Cardiologie (Epanchement péricardique, tamponnade) | | | Oui |
| Prostatite aigue suite à une ponction prostatique transrectale, réalisée sous couverture antibiotique prophylactique. | Infection (Infection rénale et urinaire) | Oui | | Oui |
| Récidive abcès de paroi dans les suites d'une intervention en urgence pour occlusion sur étranglement d'événtration chez une patiente obèse. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Déplacement secondaire après ostéosynthèse pour fracture comminutive complexe du poignet, ayant entraîné une réhospitalisation pour reprise chirurgicale. | Orthopédie (Déplacement secondaire de fracture) | | | Oui |
| Infection profonde sur prothèse totale de hanche, ayant nécessité une réintervention pour lavage et remplacement de prothèse. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | Oui | Oui |
| BCGite vésicale suite à une sixième cure d'instillation de BCG intra vésicale, pour tumeur de la vessie. | Infection (Infection rénale et urinaire) | | Oui | |
| Reprise chirurgicale d'une nécrose cutanée et désunion cicatricielle après arthrodeèse talo-naviculaire chez un patient polytraumatisé. | Complications post opératoires (Défaut de cicatrisation) | | | Oui |
| Ecoulement lymphatique après chirurgie d'une fistule artério-veineuse du membre supérieur, chez un patient dialysé chronique. | Complications post opératoires (Lymphorée) | | | Oui |
| Choc septique à la suite d'une résection de prostate, avec infection à partir d'un diverticule vésical et hématurie favorisée par un traitement antiagrégant plaquettaire. | Troubles systémiques (Choc septique) | Oui | | Oui |

| Description de l'EIGS | Typologie | Infection associée aux soins | Lien avec produit de santé | Lien avec procédure |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Abcès de l'épaule survenu après retour à domicile d'une hospitalisation précédente pour intervention chirurgicale de pose de prothèse totale de l'épaule, avec suites opératoires simples. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | Oui | Oui |
| Infection du genou ayant nécessité un lavage chirurgical et une synovectomie, dans les suites d'une intervention pour hygroma ancien du genou. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Infection profonde du site opératoire à SARM, suite à l'évacuation chirurgicale d'un hématome épidual, secondaire à une intervention pour canal lombaire étroit. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Réhospitalisation pour plaie biliaire et hyperthermie, suite à une cholécystectomie ayant nécessité la pose de prothèse endo-cholédocienne | Complications post opératoires (Plaie d'un tissu ou organe) | | | Oui |
| Défaut de cicatrisation et infection pariétale au 16ème jour post- abdominoplastie pour obésité, ayant entraîné une réhospitalisation pour reprise chirurgicale. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Réhospitalisation pour fièvre post-opératoire, après une hystérectomie sous coelioscopie. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Réhospitalisation pour lymphocèle rétro-péritonéal, suite à une prostatectomie avec curage ganglionnaire, nécessitant une ponction et une antibiothérapie. | Complications post opératoires (Lymphorée) | | | Oui |
| Infection sans micro-organisme identifié, avec probable intolérance à une prothèse métatarso-phalangienne en silicone ayant justifié une reprise chirurgicale avec ablation du dispositif. | Complications post opératoires (Infection du site opératoire) | Oui | | Oui |
| Eviscération endo-vaginale, suite à un lâchage de suture, chez une patiente ayant eu une curiethérapie et hystérectomie pour cancer de l'utérus, et ayant nécessité une reprise chirurgicale. | Complications post opératoires (Eviscération) | | | Oui |

7. Annexe 7 – Résultats détaillés des densités d'incidence observées pour les EIGS selon le type de séjour

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

Tableau 74- Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline – séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 1 et type 4)

| Discipline et type d'établissement | Nb jours observés | EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------------------|---|--------------|---------------------|----------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------|---------------------|
| | | EIGS total | | | EIGS évitables | | | EIGS non évitables | | |
| | | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 2 030 jours | 11 | (5,7) | [5,1 – 6,4] | 4 | (1,6) | [0,6 – 4,2] | 6 | (4,1) | [3,3 – 5,1] |
| CH | 3 858 jours | 7 | (1,5) | [0,6 – 3,7] | 4 | (0,4) | [0,1 – 1,6] | 3 | (1,1) | [0,3 – 3,3] |
| EP | 1 168 jours | 3 | (3,3) | [2,1 – 5,4] | 1 | (1,2) | [0,7 – 1,9] | 2 | (2,2) | [1,4 – 3,5] |
| Total médecine | 7 056 jours | 21 | (2,5) | [1,3 – 4,6] | 3 | (0,7) | [0,3 – 1,8] | 11 | (1,8) | [0,9 – 3,4] |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 1 493 jours | 8 | (9,1) | [8,2 – 10,1] | 3 | (3,0) | [1,2 – 7,4] | 5 | (6,1) | [3,5 – 10,7] |
| CH | 1 189 jours | 11 | (11,2) | [9,0 – 14,0] | 4 | (3,0) | [1,3 – 7,3] | 7 | (8,2) | [4,9 – 13,6] |
| EP | 2 310 jours | 15 | (6,8) | [4,4 – 10,5] | 5 | (3,9) | [1,6 – 9,4] | 10 | (2,9) | [1,0 – 8,3] |
| Total chirurgie | 4 992 jours | 34 | (9,1) | [7,0 – 11,8] | 12 | (3,3) | [1,9 – 5,6] | 22 | (5,8) | [3,3 – 10,2] |
| Total | 12 048 jours | 55 | (5,3) | [3,3 – 8,5] | 21 | (1,8) | [1,0 – 3,2] | 33 | (3,5) | [1,9 – 6,4] |

>> Lecture du tableau

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

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

Tableau 75 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS 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 | EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|---|--------------|---------------------|----------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| | | EIGS total | | | EIGS évitables | | | EIGS non évitables | | |
| | | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% | nb | (‰) | IC à 95% |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 1 471 jours | 3 | (3,7) | [2,3 – 5,7] | 1 | (0,8) | [0,3 – 2,5] | 2 | (2,8) | [1,1 – 7,0] |
| CH | 2 317 jours | 3 | (1,0) | [0,4 – 2,1] | 2 | (0,8) | [0,3 – 2,2] | 1 | (0,2) | [0,0 – 1,4] |
| EP | 814 jours | 2 | (3,1) | 1,1 – 9,0] | 1 | (1,5) | [0,1 – 19,0] | 1 | (1,6) | [1,1 – 2,2] |
| Total médecine | 4 602 jours | 8 | (1,9) | [1,2 – 3,0] | 4 | (0,9) | [0,4 – 2,0] | 4 | (1,0) | [0,4 – 2,7] |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU | 1 321 jours | 7 | (9,8) | [2,6 – 36,4] | 0 | (0,0) | [0,0 – 0,0] | 7 | (9,8) | [2,6 – 36,4] |
| CH | 1 147 jours | 3 | (3,6) | [2,5 – 5,1] | 1 | (1,4) | [1,0 – 2,0] | 2 | (2,2) | [1,6 – 3,2] |
| EP | 2 544 jours | 7 | (1,8) | [0,6 – 5,5] | 1 | (0,6) | [0,1 – 4,0] | 6 | (1,3) | [0,3 – 6,3] |
| Total chirurgie | 5 012 jours | 17 | (4,7) | [2,1 – 10,5] | 2 | (0,7) | [0,3 – 2,0] | 15 | (3,9) | [1,6 – 9,7] |
| Total | 9 614 jours | 25 | (3,4) | [1,7 – 6,8] | 6 | (0,8) | [0,5 – 1,4] | 19 | (2,6) | [1,0 – 6,2] |

>> Lecture du tableau

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

8. Annexe 8 – Descriptions détaillées des expositions (procédure, produit de santé) et des mécanismes (infections) retrouvés dans l'analyse des EIGS

Pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Tableau 76 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à un produit de santé

| EIGS lié à un produit de santé : | EIGS total (n=28) | | EIGS évitables (n=12) | |
|---|----------------------|--------|--------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Médicament ou médicament dérivé du sang | 7 | (25,0) | 4 | (33,3) |
| Dispositif médical implantable | 5 | (17,9) | 3 | (25,0) |
| Autre dispositif médical | 6 | (24,4) | 2 | (16,7) |
| Autre ou non précisé | 10 | (35,7) | 3 | (25,0) |

Tableau 77 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à une procédure

| EIGS lié à une procédure : | EIGS total (n=62) | | EIGS évitables (n=18) | |
|---|----------------------|------|--------------------------|------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Intervention chirurgicale | 39 | 62,9 | 10 | 55,6 |
| Anesthésie | 4 | 6,5 | 1 | 5,6 |
| Acte de radiologie interventionnelle | 2 | 3,2 | 1 | 5,6 |
| Endoscopie | 3 | 4,8 | 1 | 5,6 |
| Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie) | 1 | 1,6 | 0 | 0,0 |
| Pose de cathéter, injection ou perfusion | 3 | 4,8 | 2 | 11,1 |
| Sonde urinaire | 3 | 4,8 | 0 | 0,0 |
| Sonde gastrique | 1 | 1,6 | 1 | 5,6 |
| Intubation - ventilation assistée | 3 | 4,8 | 0 | 0,0 |
| Autre | 3 | 4,8 | 2 | 11,1 |

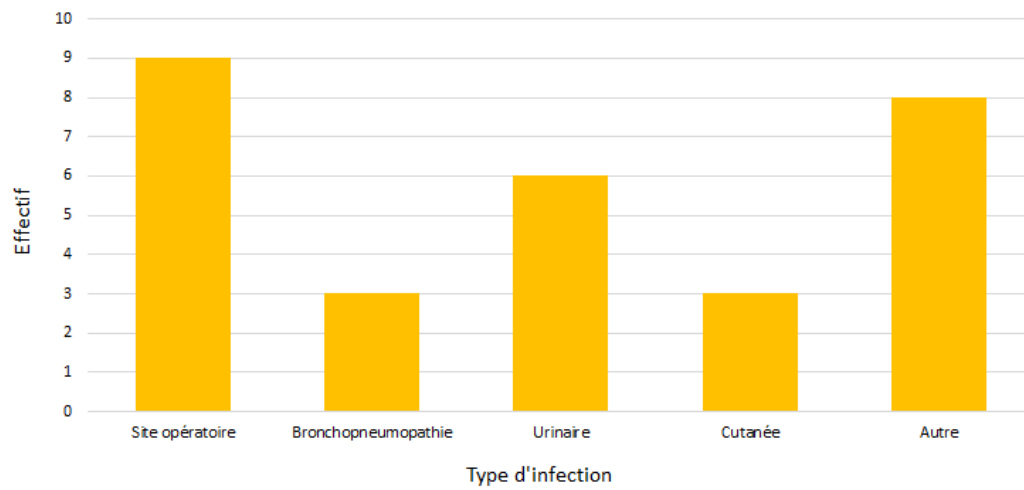


Figure 13 - Distribution des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation liés à une infection associée aux soins (n=29)

Pour les EIGS cause d'hospitalisation

Tableau 78 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à un produit de santé

| EIGS lié à un produit de santé : | EIGS total (n=16) | | EIGS évitables (n=9) | |
|--|----------------------|--------|-------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Médicament ou médicament dérivé du sang | 7 | (50,0) | 5 | (62,5) |
| Produit sanguin labile | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Dispositif médical implantable | 5 | (35,7) | 2 | (25,0) |
| Autre dispositif médical | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| 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 | (14,3) | 1 | (12,5) |

Tableau 79 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à une procédure

| EIGS lié à une procédure : | EIGS total (n=27) | | EIGS évitables (n=12) | |
|---|----------------------|--------|--------------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| Intervention chirurgicale | 20 | (74,1) | 9 | (75,0) |
| Anesthésie | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Acte de radiologie interventionnelle | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Endoscopie | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie) | 1 | (3,7) | 0 | (0,0) |
| Ponction | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Pose de cathéter, injection ou perfusion | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Sonde urinaire | 2 | (7,4) | 2 | (16,7) |
| Sonde gastrique | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Intubation - ventilation assistée | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Dialyse rénale ou péritonéale | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Radiothérapie | 2 | (7,4) | 0 | (0,0) |
| Manœuvres obstétricales | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Kinésithérapie | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| Autre | 2 | (7,4) | 1 | (8,3) |

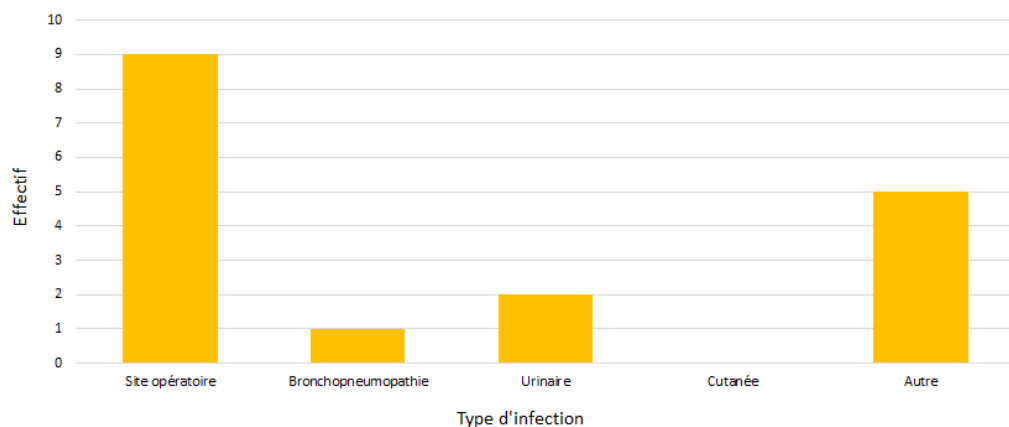


Figure 14 - Distribution des EIG cause d'hospitalisation liés à une infection associée aux soins (n=17)

9. Annexe 9 – Descriptions des EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation selon les critères d’appréciation de l’évitabilité

Tableau 80 - Description des EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation selon les critères d’appréciation (n=27)

| Type d'établissement et de discipline | Absence d'indication prise en charge (PEC) | | Degré de déviation modéré ou important | | Bénéfice potentiel absent ou faible | | Risque potentiel de survenue de l'EIGS | | Prise en charge différente par d'autres | |
|---------------------------------------|--|---------------|--|---------------|-------------------------------------|---------------|--|---------------|---|---------------|
| | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) | nb | (%) |
| <i>Médecine</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 0 | (0,0) | 2 | (40,0) | 0 | (0,0) | 1 | (20,0) | 1 | (20,0) |
| CH | 2 | (33,3) | 4 | (66,7) | 2 | (33,3) | 4 | (66,7) | 3 | (50,0) |
| EP | 0 | (0,0) | 1 | (50,0) | 0 | (0,0) | 1 | (50,0) | 1 | (50,0) |
| Total médecine | 2 | (15,4) | 7 | (53,8) | 2 | (15,4) | 6 | (46,2) | 5 | (38,5) |
| <i>Chirurgie</i> | | | | | | | | | | |
| CHU-CHR | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 2 | (66,7) | 0 | (0,0) |
| CH | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) | 5 | (100,0) | 0 | (0,0) |
| EP | 0 | (0,0) | 1 | (16,7) | 1 | (16,7) | 1 | (16,7) | 0 | (0,0) |
| Total chirurgie | 0 | (0,0) | 1 | (7,1) | 1 | (7,1) | 8 | (57,1) | 0 | (0,0) |
| Total | 2 | (7,4) | 8 | (29,6) | 3 | (11,1) | 14 | (51,9) | 5 | (18,5) |

10. Annexe 10 – Précision de la localisation de la survenue des EIGS cause d'hospitalisation lorsque ceux-ci ont eu lieu dans l'établissement

Tableau 81 - Localisation de survenue des EIGS cause d'hospitalisation dans l'établissement

| Localisation au sein de l'établissement | EIGS total (n=13) | | EIGS évitable (n=6) | |
|---|-------------------|--------|---------------------|--------|
| | nb | (%) | nb | (%) |
| chambre du patient | 2 | (15,4) | 1 | (16,7) |
| bloc-opératoire | 5 | (38,5) | 3 | (50,0) |
| unité de réanimation - SI | 0 | (0,0) | 0 | (0,0) |
| autre | 6 | (46,2) | 2 | (33,3) |

TABLE DES FIGURES

| | |
|--|-----|
| Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon | 13 |
| Figure 2 – Répartition des patients selon leurs classes d'âge (n=4 825) | 29 |
| Figure 3 - Logigramme global des évènements indésirables | 32 |
| Figure 4 - Logigramme global des évènements indésirables graves..... | 33 |
| Figure 5 - Répartition des patients selon leurs classes d'âge, selon la présence d'un EIGS (n=120) ou non (n=4705) | 34 |
| Figure 6 - Répartition des patients ayant eu au moins un EIGS évitable selon leurs classes d'âge (n=49) | 39 |
| Figure 7 - Répartition du nombre de critères détectés par patient..... | 41 |
| Figure 8 - Répartition des événements pendant l'hospitalisation et des patients ayant eu un EIGS pendant l'hospitalisation par type de séjour. | 46 |
| Figure 9 - Répartition du nombre de jours imputables à la survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation. | 51 |
| Figure 10 - Répartition des EIGS selon la sévérité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique | 52 |
| Figure 11 - Répartition du nombre de jours d'hospitalisation pour les patients concernés par les EIGS cause d'hospitalisation..... | 69 |
| Figure 12 - Répartition des EIGS selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique | 71 |
| Figure 13 - Distribution des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation liés à une infection associée aux soins (n=29)..... | 137 |
| Figure 14 - Distribution des EIG cause d'hospitalisation liés à une infection associée aux soins (n=17) | 139 |

TABLE DES TABLEAUX

| | |
|---|----|
| Tableau 1 – Liste des unités visitées pour le contrôle qualité de la collecte des données..... | 16 |
| Tableau 2 – Répartition par strates des établissements tirés au sort et participants à l'étude en 2019 | 21 |
| Tableau 3 – Taux de participation des établissements en 2019 | 21 |
| Tableau 4 – Répartition des unités d'hospitalisation tirées au sort (n=154) en 2019 | 22 |
| Tableau 5 – Répartition des unités non enquêtées par spécialités et causes de non-participation (n=65) | 23 |
| Tableau 6 – Répartition des unités participantes par spécialité et par type de service..... | 24 |
| Tableau 7 – Répartition des nombres de lits par strates | 25 |
| Tableau 8 – Répartition des dossiers saisis selon les 6 strates de l'étude en 2019..... | 26 |
| Tableau 9 – Nombre de séjours-patients observés et détectés par enquêteur infirmier | 27 |
| Tableau 10 – Répartition des séjours-patients selon les sources d'informations consultées (n=4 811) | 28 |
| Tableau 11 – Répartition des séjours-patients et des journées d'observation dans les strates de l'étude (n=4 825) | 28 |
| Tableau 12 – Age et sexe des patients de l'échantillon | 29 |
| 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=2 519) | 30 |
| Tableau 14 – Répartition des séjours-patients selon leurs modes de sortie de l'unité (n=4 811) | 30 |
| Tableau 15 – Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=4 825) | 31 |
| Tableau 16 – Répartition des fiches de confirmation selon les sources d'informations consultées (n=782) | 32 |
| Tableau 17 – Répartition des séjours-patients avec un EIGS..... | 34 |
| Tableau 18 – Age moyen des patients avec et sans EIGS selon les strates de l'étude (n=120)..... | 35 |
| Tableau 19 – Sex-ratio des patients avec un EIGS selon les strates de l'étude (n =120)..... | 35 |
| 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=123) | 36 |
| Tableau 21 – Répartition des EIGS totaux signalés (n=123) et des EIGS correspondant à la définition de l'article R. 1413-67 du décret du 25 novembre 2016 signalés (n=61) | 37 |
| Tableau 22 – Répartition des cas évitables parmi les 123 événements graves liés aux soins par strate | 38 |
| Tableau 23 – Niveau d'évitabilité par strate..... | 38 |
| Tableau 24 – Sex-ratio des patients avec EIGS évitable selon les 6 strates (n=49) | 39 |
| Tableau 25 – Répartition du nombre de critères par séjour-patient selon les 6 strates de l'étude (n=4825) | 42 |
| Tableau 26 - Pouvoir prédictif de chaque critère de détection mesuré par des Odd-Ratios à partir d'un modèle logistique multiple..... | 43 |
| Tableau 27 - Nombre d'EIGS et d'EIGS évitables pendant l'hospitalisation selon les strates (n=80)... | 44 |
| Tableau 28 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline | 45 |
| Tableau 29 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité médicale | 47 |
| Tableau 30 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale | 48 |
| Tableau 31 - Gravité des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | 49 |

| | |
|---|----|
| Tableau 32 - Gravité des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation par type d'établissement et par discipline..... | 50 |
| 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..... | 50 |
| Tableau 34 - Description des EIGS évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=27)..... | 53 |
| Tableau 35 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents | 54 |
| Tableau 36 - Expositions (actes invasifs et médicament) mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)..... | 54 |
| Tableau 37 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents..... | 55 |
| Tableau 38 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives) | 55 |
| Tableau 39 - Lieu de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | 56 |
| Tableau 40 - Localisation de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation dans l'établissement..... | 56 |
| Tableau 41 - Causes immédiates principales des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon le type de soins..... | 57 |
| Tableau 42 - Répartition des facteurs contributifs et causes systémiques des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | 58 |
| Tableau 43 - Répartition des durées moyennes de séjours des patients concernés par les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon les strates (n=78) | 59 |
| Tableau 44 - Répartition du délai entre admission et identification des patients concernés par les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=76) | 60 |
| Tableau 45 - Lien avec les soins des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=80) | 60 |
| Tableau 46 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation | 62 |
| Tableau 47 - Présomption du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation (n=79)..... | 63 |
| Tableau 48 - Rapport bénéfice-risque des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=27) | 63 |
| Tableau 49 - Nombre d'EIGS et d'EIGS évitables cause d'hospitalisation selon les strates (n=43) | 64 |
| Tableau 50 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon le type établissement et la discipline..... | 65 |
| Tableau 51 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon leur caractère évitable et la spécialité médicale | 66 |
| Tableau 52 - Proportion de patients admis pour au moins un EIGS selon leur caractère évitable et la spécialité chirurgicale..... | 67 |
| Tableau 53 - Gravité des EIGS cause d'hospitalisation | 68 |
| Tableau 54 - Gravité des EIGS cause d'hospitalisation par strate | 68 |
| Tableau 55 - Proportions de séjours-patient selon le type de gravité associé aux événements causes d'hospitalisation..... | 69 |
| Tableau 56 - Répartition des patients concernés par les EIGS cause d'hospitalisation selon les strates (n=43) | 70 |
| Tableau 57 - Répartition des durées de séjour des patients concernés par les EIGS cause d'hospitalisation (n=43)..... | 70 |
| Tableau 58 - Description des EIGS évitables selon la sévérité, le degré de complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=23)..... | 72 |
| Tableau 59 - Comparaison de la situation clinique des patients entre EIGS pendant l'hospitalisation et EIGS cause d'hospitalisation..... | 72 |

| | |
|---|-----|
| Tableau 60 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents | 73 |
| Tableau 61 - Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives)..... | 73 |
| Tableau 62 - Proportion de séjours causés par au moins un EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents..... | 74 |
| Tableau 63 - Proportion de séjours causés par au moins un EIGS liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (catégories mutuellement exclusives) | 74 |
| Tableau 64 - Lieu de survenue des EIGS cause d'hospitalisation..... | 75 |
| Tableau 65 - Répartition des causes immédiates des EIGS cause d'hospitalisation..... | 75 |
| Tableau 66 - Causes immédiates à l'origine des EIGS ayant motivé l'hospitalisation selon le type de soins (n=43) | 76 |
| Tableau 67 - Répartition des facteurs contributifs et causes systémiques des EIGS cause d'hospitalisation..... | 77 |
| Tableau 68 - Lien avec les soins des EIGS cause d'hospitalisation (n=43) | 78 |
| Tableau 69 - Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=43)..... | 78 |
| Tableau 70 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation..... | 79 |
| Tableau 71 - Réflexion bénéfico-risque des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation (n=23) | 80 |
| Tableau 72 - Description des EIGS évitables cause d'hospitalisation selon les critères d'appréciation (n=23) | 80 |
| Tableau 73 - Présomption du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation (n=43)..... | 81 |
| Tableau 74 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et la discipline – séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 1 et type 4) | 134 |
| Tableau 75 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIGS 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) | 135 |
| Tableau 76 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à un produit de santé | 136 |
| Tableau 77 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à une procédure | 136 |
| Tableau 78 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à un produit de santé | 138 |
| Tableau 79 - Description des mécanismes de survenue et dangers – EIGS lié à une procédure | 138 |
| Tableau 80 - Description des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation selon les critères d'appréciation (n=27)..... | 140 |
| Tableau 81 - Localisation de survenue des EIGS cause d'hospitalisation dans l'établissement..... | 141 |