



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**3^{ÈME} ENQUÊTE NATIONALE SUR LES
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES
ASSOCIÉS AUX SOINS / ENEIS (2019)**

**Direction générale
de l'offre de soins**

Rappel

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

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

Depuis 2009:

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



Une nouvelle enquête dans un champ élargi est nécessaire

Etude ENEIS 3

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

Objectifs

- Estimer l'incidence des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) observés
 - dans les établissements de santé
 - dans les EHPAD
 - en soins de santé primaire
 - Estimer la part évitable de ces EIGS
 - Suivre l'évolution de l'incidence des EIGS en établissement de santé entre 2009 et 2019 (comparaison avec ENEIS 2)
-

Type d'étude

En Etablissements :

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

En Soins primaires : étude en cours

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

En EHPAD : étude abandonnée

- la collecte des données, menée entre février à juillet 2020, a été largement perturbée par la COVID-19
- d'abord décalée à janvier 2021, puis abandonnée du fait de la prolongation de la crise sanitaire

Définitions : gravité et évitabilité

Événement indésirable **lié aux soins**

- Diagnostic, thérapeutique, prévention, réhabilitation

Grave

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

Évitable

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

Appréciation de l'évitabilité

6 critères d'évitabilité de l'EIG

Gravité de la situation Clinique

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

Evaluation de l'évitabilité de l'EIG

Echelle de Likert à 6 degrés

Degré de confiance du caractère évitable

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

Enquête en établissements de santé: résultats définitifs

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



Objectifs de l'étude

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

Echantillon

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

Méthode

- Identique aux études 2004 et 2009
- Enquêteurs infirmiers et médecins formés
- Source de données : dossiers patients et entretiens des professionnels des services
- Recueil en deux temps
 - Dépistage par les infirmiers
 - Confirmation de l'EIGS et de son caractère évitable par les médecins
- Contrôle qualité +++ et analyse des données prenant en compte le schéma épidémiologique

Patients et durée d'observation

4 825 patients observés

21 686 journées observées

- Médecine : 11 658 journées
- Chirurgie : 10 028 journées

123 EIGS, dont évitables :

- EIGS pendant l'hospitalisation : 33,8 %
- EIGS causes d'hospitalisation : 53,5 %

4,4 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation

Ce qui correspond à « 4 EIG par service de 30 lits et par mois »

Extrapolation nationale à partir du nombre total de journées d'hospitalisation
(Données ATIH – année 2019)

160 000 à 375 000 EIG chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou chirurgie

33,8% des EIG étaient évitables (données Eneis3)
55 000 à 130 000 EIG évitables

La durée médiane des séjours avec EIG était de 5,5 jours (données Eneis3)
300 000 à 700 000 jours d'hospitalisation évitables

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

Ce qui correspond à « 1 séjour sur 40 »

Extrapolation nationale à partir du nombre total d'admissions

(Données ATIH – année 2019)

176 000 à 372 000 admissions hospitalières causées par un EIG généré lors d'une hospitalisation précédente ou en ville

53,5% des EIG étaient évitables (données Eneis3)

95 000 à 200 000 séjours évitables

La durée médiane des séjours avec EIG était de 4 jours (données Eneis3)

380 000 à 800 000 jours d'hospitalisation

EIG pendant l'hospitalisation

Gravité

- 63 prolongations d'hospitalisation
 - dont 37 prolongations sans autre critère de gravité
- 29 patients avec mise en jeu du pronostic vital
- 16 patients avec une incapacité à la sortie
- 7 décès

EIG causes d'hospitalisation

Gravité

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

Conséquences économiques des EIG

- **Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation**
 - Prolongation de séjour pour 61 des 80 patients
 - Médiane de 5,5 jours
- **Pour les EIG cause d'hospitalisation**
 - Totalité du séjour imputé
 - Médiane de 4 jours

Signalement des EIG

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

Comparaisons entre 2009 et 2019 résultats sur les EIG évitables

Stabilité des méthodes

Comparabilité des échantillons

Âge et durée moyenne de séjour

Comparaisons entre 2019 et 2009

EIG évitables pendant l'hospitalisation

EIG évitables pendant l'hospitalisation **Baisse de ces EIG évitables**

La densité d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué de façon statistiquement significative

- En médecine
 - Tendence à la baisse dans toutes les spécialités sauf en soins critiques (chirurgical et médical)

- En chirurgie uniquement dans les CHU
 - sauf en chirurgie regroupée

EIG évitables pendant l'hospitalisation **Baisse des EIG évitables avec conséquences les plus graves**

Baisse significative

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

Sauf la prolongation d'hospitalisation

EIG évitables pendant l'hospitalisation **Baisse statistiquement significative**

Pour les EIG évitables liés aux **actes invasifs** en général

- Mais pas des actes chirurgicaux

Pour les EIG évitables liés aux produits de santé

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

Baisse à la limite de la significativité des IAS

EIG évitables pendant l'hospitalisation Evolution des facteurs contributifs

- Fréquence en hausse
 - défaillance humaine
 - mauvaise définition de l'organisation et des tâches,
 - composition d'équipe non adéquate,
 - locaux/équipements/produits non adaptés
 - Culture sécurité
- Fréquence en baisse :
 - supervision des juniors
- Stabilité
 - la communication

Attention: schéma d'étude non optimal.

Pas de calcul de densité d'incidence ni d'analyse statistique; Comparaison simple des fréquences

Comparaisons entre 2019 et 2009

EIG évitables causes d'hospitalisation

EIG évitables causes d'hospitalisation **Baisse statistiquement significative**

Diminution de la proportion de séjours-patients causés par des EIGS, quel que soit le mécanisme

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

EIG évitables causes d'hospitalisation **Proportion plus importante des réhospitalisations**

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

Interrogations et discussion

- **Moins d'EIG pendant l'hospitalisation**
 - Une vigilance à garder sur la chirurgie / en soins critiques / sur les DMI
 - Des facteurs contributifs qui interrogent
 - Plus grande acuité de l'analyse ou conditions de travail plus difficiles ?
- **Moins d'EIG causes d'hospitalisation**
 - Mais en proportion plus d'EIG générant des ré-hospitalisations
 - Vigilance sur diminution des durées de séjours (virage ambulatoire en chirurgie et en médecine)

Lien avec les dispositifs nationaux ?

Dispositifs pérennes entre 2009 et 2019

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

Dispositifs apparus pendant la période

- Check-list au bloc opératoire (2010)
- Système de Magagement Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse(2011)
- Programme National Sécurité des Patients (2013-17)
- Déclaration des Evènements Indésirables Graves Associés aux Soins aux ARS (2016)
- Accréditation dans les spécialités à risque (2006)

ENEIS 3 :

Analyses complémentaires

EIGS survenus en soins critiques

EIGS associés à un DMI

EIGS associés à une intervention chirurgicale

ENEIS 3 : analyses complémentaires

Pour les **12 EIGS survenus en soins critiques**, on retrouve 7 EIGS associés à une intervention chirurgicale, dont :

- 5 complications hémodynamiques post-chirurgie
- 5 complications sceptiques

Verbatims associés :

« Absentéisme itératif AS et IDE »

« Les changements de présentation des médicaments en lien avec les ruptures et disponibilité des médicaments »

Pour les **5 EIGS associés à un DMI**, 4 d'entre eux sont également associés à une intervention chirurgicale

Verbatims associés :

« circuit de commande hors marché - absence de communication sur l'indisponibilité du DMI »

« non disponibilité du prestataire de la pompe »

ENEIS 3 : analyses complémentaires

❑ Pour les **48 EIGS associés à une intervention chirurgicale**, on retrouve :

- 14 infections du site opératoire (4 chirurgies orthopédiques, 5 chirurgies digestives, 3 chirurgies urologiques)
- 14 complications hémodynamiques post-chirurgie
- 3 infections d'un cathéter posé au bloc
- 3 phlébites/embolies pulmonaires post-opératoire

Verbatims associés :

« pas de circuit patient septique - pas de plages opératoire pour la chirurgie septique non programmée »

« pas de circuit patient septique »

« méconnaissance par le praticien de l'intérêt du signalement des infections associés aux soins alors que les évènements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisés. Ne saurait pas où faire ce signalement »

« le signalement des complications infectieuses des gestes chirurgicaux n'est pas une culture habituelle. le praticien ne sait pas si il y a eu un signalement comme une infection du site opératoire .A l'opposé, les évènements médicamenteux font l'objet d'une signalement spontané »

« chez le professionnel rencontré (orthopédiste) : ne connaît pas le système de signalement des évènements indésirables - pathologies traitées en "silo" - mais cela est difficile de l'affirmer »
