

# Événements indésirables graves liés aux soins

Dr Sander de Souza (HCL / Univ. Lyon 1)

[sander.de-souza@chu-lyon.fr](mailto:sander.de-souza@chu-lyon.fr)

Vendredi 13 septembre 2024 - Université Lyon 1 Claude Bernard

Licence Sciences pour la Santé (LSPS) - 3<sup>e</sup> année

33 diapositives

# Déclaration préliminaire

## Article L4113-13 du Code de la santé publique

### Principales activités

- Docteur junior en médecine, spécialiste en santé publique (HCL / UCBL)
- Dernier semestre : Direction Santé PMI / Centres de santé sexuelle, Métropole de Lyon
- Gardes : Centre antipoison, CHU de Lyon
- Cours de santé publique à Lyon

### Novembre 2024

Assistant hospitalo-universitaire (HCL / UCBL) dans le service 3P du Pr Philippe Michel

### Liens d'intérêt

Pas de lien d'intérêt financier à déclarer

# Rappels du dernier cours

## Événement indésirable grave ?

Déclaration  
ARS

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent
  - Y compris anomalie ou malformation congénitale
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation

Exemples ?

## Rappels du dernier cours

### **Événement indésirable évitable**

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'EIAS

Exemples ?

## Un problème

Vous vous intéressez aux événements indésirables graves liés aux soins au niveau national.  
Vous souhaitez diminuer leur nombre.

Quelles étapes sont nécessaires ?

Une question

Faire un **état des lieux**.

Quelles questions se poser ?

## État des lieux - Questions

- Quelles questions se posent dans l'élaboration d'un tel état des lieux ?
- Quelles sources utiliser ?
- Dans quels établissements faire la mesure ?
- Qui fait l'évaluation ?
- Évaluation interne ou externe ?
- Quels outils de mesure ?
- Comparabilité ?

# État des lieux - Étude

<b>Contours</b>	Événements indésirables ? Graves ou non graves ? Évitable ou non ?
<b>Conception</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Méthodologie</li><li>• Échantillonnage</li><li>• Collecte de données</li><li>• Analyse</li></ul>
<b>Mise en œuvre</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Logistique</li><li>• Éthique</li><li>• Pratique</li><li>• Financier</li></ul>
<b>Limites</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Validation des données ?</li><li>• Biais ?</li></ul>

Agir sur les facteurs

**Hypothèses sur les déterminants  
d'événements indésirables évitables ?**

*Publication: Michel P et al. Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (eneis 3) : quelle évolution dix ans après ? BEH 2022;13:229-37*

# ENEIS3

## Enquête en établissements de santé: résultats définitifs

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



# Trois études programmées pour la troisième itération Eneis

## 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

- 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 ( $\geq 1$  jour)

### **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**

## 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

## 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

## 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**

## 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 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
  - Tendance à la baisse dans toutes les spécialités sauf en soins critiques (chirurgicaux et médicaux)
- En chirurgie uniquement dans les CHU
  - sauf en chirurgie regroupée

## ***ELG évitables pendant l'hospitalisation*** **Baisse des ELG 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 ( $p=0,04$ )

## Des résultats majeurs pour la Sécurité des Patients

- **Moins d'EIG pendant l'hospitalisation en France**
  - Une vigilance à garder sur la chirurgie / en soins critiques / sur les DMI
  - Une augmentation de la présence des facteurs contributifs relatifs aux conditions de travail qui interroge
- **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)
- SMQ PCMP (2011)
- PNSP (2013-17)
- Déclaration EIGS aux ARS (2016)
- Accréditation dans les spécialités à risque (2006)

## Suite de la restitution des résultats en novembre 2011

- 2021: Comité de suivi Eneis3: discussion des principes du plan d'action
- 2022: Rapport Millat sur l'accréditation des équipes
- 2023: Mise en place du Comité de pilotage Sécurité des patients

Merci de votre attention

Questions ?

[sander.de-souza@chu-lyon.fr](mailto:sander.de-souza@chu-lyon.fr)

Diapositives envoyées au professeur Michel