Événements indésirables graves liés aux soins

Dr Sander de Souza (HCL/UCBL)
sander.de-souza@chu-lyon.fr

Jeudi 10 septembre 2026 - Lyon 1 Université
Licence Sciences pour la Santé (LSPS) - 3e année

33 diapositives

Déclaration préliminaire

- Dr Sander de Souza (il/lui)
- Médecin de santé publique
- Assistant hospitalier universitaire HCL/UCBL

- Hospices civils de Lyon (HCL)
  - **Service principal : Service Promotion, Prévention, santé Populationnelle (3P)**
  - Activité clinique : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (Cegidd) Croix-Rousse (IST/VIH/hépatites, santé sexuelle)
  - Gardes : Centre antipoison (toxicologie/SHUPT)

- Lyon 1 Université
  - Cours de santé publique aux étudiants en santé/sciences
  - Référent pédagogique du service sanitaire des étudiants en santé (SSES) pour Médecine Lyon Est
  - Laboratoire Inserm Reshape (recherche sur les services de santé)

- Pas de lien d'intérêt financier à déclarer (http://transparence.sante.gouv.fr)
- Art. L4113-13 CSP

Rappels du dernier cours

Événement indésirable grave ?

Art. R1413-67 CSP :
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

Contours	Événements indésirables ? Graves ou non graves ? Évitables ou non ?
Conception	• Méthodologie • Échantillonnage • Collecte de données • Analyse
Mise en œuvre	• Logistique • Éthique • Pratique • Financier
Limites	• Validation des données ? • Biais ?

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

FORAP
Fédérer Mutualiser Innover
La qualité-sécurité en santé

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

RESHAPE

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 (≥ 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 c**ritères 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 probale**
3. Caractère évitable **peu probale**
4. Caractère évitable **assez probale**
5. Caractère évitable **très probale**
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 (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)

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 au 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

Source :
Diapositives 10 à 32 : Pr Philippe Michel (HCL/UCBL)

Préparation du cours et remerciements :
Pr Philippe Michel (HCL/UCBL)