



# EVISA

Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers :  
fréquence et analyse approfondie des causes



## Rapport final

août 2009

**Dr Philippe MICHEL** - Responsable du projet, **Dr Jean Luc QUENON** - Co-responsable scientifique, **M Ahmed DJIHOUD** - Coordination générale et traitement des données, **Mme Régine BRU SONNET** - Attachée de Recherche Clinique.

Étude financée par la DREES.

Maître d'ouvrage : DRASS Aquitaine en partenariat avec l'OMEDIT-ARH Aquitaine.

## **Citation**

Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Bru Sonnet R. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes (étude EVISA). Bordeaux, 2008

## **Mots clés**

sécurité sanitaire

sécurité des patients

iatrogénèse

événement indésirable lié aux soins

accidents et incidents médicaux

risque

nosocomial

soins extra-hospitaliers

## Résumé

Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers sont concernent des patients de plus en plus âgés et fragiles et surviennent au cours de prises en charges de plus en plus complexes et faisant intervenir un nombre croissant d'acteurs. Ces événements indésirables sont peu connus au contraire des événements générés en milieu hospitalier. La DRASS Aquitaine, en partenariat avec l'ARH et avec un financement de la DREES, a confié au CCECQA la réalisation d'une étude sur les événements indésirables graves liés aux soins extra-hospitaliers et causant une admission hospitalière.

Les objectifs principaux de l'étude étaient d'estimer leur fréquence, leur gravité et leur caractère évitable, d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de leur survenue et d'estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements.

Cette étude était de nature quantitative pour la partie hospitalière et qualitative pour le versant extra-hospitalier. Le recueil hospitalier était longitudinal, prospectif, stratifié, d'incidence sur une population ouverte de patients admis dans des unités de médecine ou de chirurgie tirés au sort dans des établissements publics et privés de différentes tailles. Il a été réalisé avec les mêmes questionnaires que ceux de l'étude ENEIS. Le recueil a été réalisé par un médecin ou, plus rarement, le cadre de santé des unités d'hospitalisation avec l'aide d'un assistant de recherche clinique. Le recueil extra-hospitalier était fait sur la totalité des patients ayant été admis pour un événement indésirable lié aux soins extra-hospitaliers et considérés comme évitables. Une analyse approfondies des causes de ces événements a été réalisé au cabinet médical des médecins traitants par des médecins enquêteurs spécifiquement formés. L'outil d'analyse approfondie de l'étude Eneis a été utilisé après adaptation pour une utilisation en médecine de ville.

Vingt deux unités de médecine et de chirurgie de sept établissements de santé publics et privés tirés au sort ont participé ; Parmi les 2946 patients inclus, 73 avaient été hospitalisés pour un EI lié à une prise en charge extrahospitalière, dont 52 considérés comme évitables par les médecins hospitaliers. La proportion de patients pour un EI évitable était de 1,8%, très supérieure en médecine (2,7%) qu'en chirurgie (0,3%). Aucun des patients n'a été hospitalisé pour plus d'un EI évitable. Sur les 52 EI évitables, 16 (30%) ont entraîné une incapacité à la sortie de l'hôpital et 17 étaient associé à une menace vitale dont un décès. Pour 23 patients (44%), il n'y avait ni menace vitale ni incapacité.

Sur un total de 58 patients éligibles pour une analyse approfondie, 10 n'ont pas été réalisées, à cause du refus de six médecins traitants et de 4 cas où l'information n'était pas disponible (médecin retraité, patient sur son lieu de villégiature) ; un dernier cas a été secondairement exclu car, après analyse, il est apparu plus associé à un problème de prise en charge antérieure dans un établissement de santé qu'aux soins extrahospitaliers.

Sur les 47 analyses retenues, le caractère évitable a été exclu dans 18 cas (38%), illustrant l'écart parfois très important de perception du médecin hospitalier par rapport à la réalité. Les causes immédiates étaient principalement des erreurs d'indication thérapeutique, des défauts de surveillance et des retards thérapeutiques. Dans 38 cas, ils étaient associés à un médicament, essentiellement les AVK, les neuroleptiques et les diurétiques.

Les facteurs contributifs liés aux patients sont par ordre de fréquence la complexité clinique, l'opposition ou la non compliance aux soins et l'auto-gestion excessive de leur traitement. Les éléments de vulnérabilité étaient la période entre un début de perte d'autonomie et la décision d'apporter un support, l'isolement ou la désocialisation, la polymédication et la maladie d'Alzheimer notamment lorsqu'elle est associée à une agressivité.

Les facteurs contributifs associés aux médecins traitants sont les plus fréquents sont le défaut de vigilance à l'état de santé ou aux traitements. Il est souvent expliqué par le fait que, connaissant le patient depuis longtemps, ils ne le « voient pas vieillir » ou ils ne remarquent pas l'évolution de la maladie. Un regard neuf, parfois spécialisé, est alors vu comme utile. C'est le rôle de l'hospitalisation qui est parfois vécu comme le moyen de « faire le point », sans qu'il y ait nécessairement de fait clinique aigu ou nouveau. La réponse hospitalière n'est alors pas vécue comme pertinente car technique et focalisée sur un problème alors que l'attente est d'un bilan complet, sanitaire voire social. Par ordre de fréquence, ont ensuite été identifiés les erreurs de choix thérapeutiques par défaut de connaissance des recommandations, la difficulté à remettre en cause une prescription faite par un spécialiste (hospitalier ou non), les problèmes de communication entre médecin traitant et soignants extrahospitaliers, spécialistes libéraux, laboratoires de biologie et médecins hospitaliers, les problèmes de traçabilité des informations (consignes orales laissées aux patients, avis spécialisés par téléphone, suivi de patients uniquement à domicile) et la difficulté de l'accès aux soins (hospitaliers, psychiatriques, soins palliatifs ou anti-douleurs). Enfin la charge importante de travail, la difficulté d'accès à la FMC, la dépréciation de leur propre image aux yeux des patients, la lassitude face à des demandes appuyées et répétées et le sentiment d'isolement ont été invoqués comme contributifs par les médecins traitants.

Les défaillances de prise en charge en maison de retraite interrogent surtout la place du médecin coordinateur qui a une marge de décision limitée alors qu'il est plus souvent présent et parfois plus diplômé en matière de prise en charge gériatrique que le médecin traitant.

Chez les paramédicaux, la pratique isolée face à une situation clinique complexe, surtout lorsqu'elle est associée à une difficulté à joindre le médecin traitant, et la charge de travail importante (surtout relevée dans les maisons de retraite) ont été relevées.

Des facteurs de nature institutionnelle, de façon plus anecdotique, ont enfin été relevés comme des effets pervers du contrôle de l'activité médicale et de la politique de déremboursement, l'absence ou le délai d'actualisation des référentiels.

## Executive summary

The probability of harm related to ambulatory care increases with general population age, vulnerability and increasing complexity of ambulatory care. Adverse events analysis is poorly investigated and their nature and causes are almost unknown in ambulatory care compared to adverse events happening in hospitals. The objectives were first to estimate frequency, severity and preventability of harm, and then to study the context and contributing factors in order to measure the in-hospital costs.

The design was carried out in two phases. First, a longitudinal, prospective data collection, concerning a stratified patient sample from randomly chosen public and private medical and surgical wards, aimed at identifying preventable AE related to ambulatory care. Trained ward physicians and nurse supervisors collected data using ENEIS survey questionnaire. Secondly, after validating the preventable nature of an AE by the study team, a specifically trained physician performed a root-cause analysis (RCA) with the patient general practitioner using an adapted version of ENEIS survey tool.

Twenty two wards agreed to participate and 2946 patients were included; 73 patients with an AE were found among which 52 were considered preventable by hospital staff. Proportion of patients admitted for preventable AE related to ambulatory care was 1.8 (2.7% in medicine and 0.3% in surgery). Among the preventable AE, 16 (30%) were related to incapacity at discharge, 17% with death or life-threatening conditions at admission. For 23 patients (44%), no incapacity or life-threatening conditions occurred.

A total of 58 patients were considered eligible by the study team for RCA. Ten situations were not examined because of GPs' refusal (6 cases) or missing information (retired physician, patients living out of town); one patient presenting was secondarily excluded because his AE was more related to a previous hospitalization than ambulatory care.

After completing 47 RCA, the preventability was excluded in 18 cases (38%), illustrating an inaccurate perception of contributing factors related to harm in ambulatory care by hospital teams. This could be related to a lack of relevant information or biased impression on working conditions. Immediate failures were mainly therapeutic errors, monitoring failures and therapeutic delays. 38 were adverse drug events, mainly related to anticoagulant drugs, neuroleptics and diuretics.

Patient-related contributing factors were oppositional behaviors or inadequate compliance and excessive drug automanagement. Vulnerabilities were clinical situation complexity, transitional period at early stages of autonomy loss before institutionalization, desocialization or isolated persons, multi-drug consumption and aggressive Alzheimer patients.

GP-related most frequent contributing factor were a lack of attention to patient health status and to treatments such as anticoagulant treatment monitoring. Because GPs follow their patients over a long period of time, they sometimes miss precursor signs of decreasing health status and necessity for patient external specialized evaluation. GPs may hospitalize their patient to obtain a general clinical, if not social, check up, and hospitals poorly meet this expectation because of their important technical orientation.

Other contributing factors are, in decreasing frequency order, lack of clinical guidelines knowledge; difficulty to question specialists prescriptions even when GPs are the only ones to have a patient global approach; communication failures between GPs and specialists, ambulatory biology labs and hospitals; lack of traceability (verbal prescription, specialist guidance given over the phone, at-home patient management without medical records); poor access to hospitals, psychiatric and palliative care and to pain clinics. Last, important workload, poor access to continuous training, personal depreciation, fatigue regarding continuous patients' complaints and requirements, and finally, difficulties related to isolated practice have been identified.

In nursing homes, analysis of AE highlights the necessity to refine the « coordinating physician » role, currently dedicated to the management of nursing home rather than to individual resident care (which remained in the GPs hands).

Ambulatory nurses also evoked difficulties when they work in an isolated area with poor access to general practitioners care. An important workload, especially in the nursing home, had also been mentioned as a contributing factor.

More anecdotally, we identified institutional factors, as pernicious effects of Social Security physicians control policies or of de-reimbursement policies, or as absence or lack of actualization of clinical guidelines.

## Remerciements

Cette étude n'aurait pu être réalisée sans la collaboration des professionnels extra-hospitaliers et hospitaliers qui ont montré une implication, une ouverture et une confiance qui expliquent toute la richesse des informations recueillies. La confidentialité des données ayant été une condition garantie aux participants, nous ne publions pas la liste des établissements participants ni des professionnels extra-hospitaliers.

Nos remerciements vont en priorité vers eux :

### EQUIPES HOSPITALIERES

- Correspondants projet des établissements participants
- Médecins hospitaliers des unités participantes
- Cadres de santé des unités participantes
- Médecins DIM des établissements participants

### MEDECINS LIBERAUX AYANT PARTICIPE A L'ETUDE

### IDE LIBERALES AYANT PARTICIPE A L'ETUDE

## Membres du comité de pilotage et du comité technique

### **OMEDIT-ARH Aquitaine**

- Madame Bertrice LOULIERE
- Madame Marie-Pierre BRECHET

### **DRASS Aquitaine – Maître d'ouvrage**

- Monsieur Christian EGEA / Monsieur AMRANE
- Madame Suzanne MANETTI
- Madame Chantal GRAVELAT
- Monsieur SEYER

### **CCECQA – Maître d'œuvre**

- Monsieur Philippe Michel
- Monsieur Jean Luc QUENON
- Monsieur Ahmed DJIHOUD
- Mme Régine BRU SONNET

### **ARH – Partenaire associé**

- Madame Anne Marie DE BELLEVILLE

### **URMLA Aquitaine**

- Mr le Dr MOREAUD

### **ORDRES**

#### **Ordre des médecins**

- Monsieur le Président régional LAURENTJOYE
- Madame DAUT Michèle

#### **Ordre des Pharmaciens**

- Monsieur Pierre BEGUERIE – Président du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

#### **Ordre des dentistes**

- Monsieur Le Président du conseil de l'Ordre régional

### **SYNDICATS, ASSOCIATIONS**

**Représentant masseur Kiné**

- Président départemental de la Gironde 33 : Pascal Mathieu

**Représentant cadre de santé infirmier**

- Madame Christine JUGE (membre de la commission sécurisation OMEDIT)

**Président de la Chambre Syndicale des Pharmaciens de la Gironde**

- Monsieur MARTIAL (Président Chambre syndicale des pharmaciens de Gironde)
- Monsieur BARTHELME (Vice président Chambre syndicale des pharmaciens de Gironde)

**Association des Biologistes d'Aquitaine**

- Monsieur Patrice BLOUIN, Président de l'Association des Biologistes d'Aquitaine

**FEDERATIONS****FHF :**

- Monsieur GLANES, Délégué Régional de la Fédération Hospitalière de France

**FEHAP :**

- Madame DARETHS, Déléguée Régionale de la FEHAP
- Madame Aurélie SADLAN

**FHP :**

- Monsieur ANGOTTI – Président de la Fédération de l'Hospitalisation Privée d'Aquitaine
- Madame Lise DABAN

**EHPAD :**

- Monsieur ODDOS (EHPAD Privé)
- Président du SYNERPA
- Dr Nathalie MAUBOURGUET-AKE (Présidente de la Fédération Française de l'Association Des Médecins Coordonateurs d'EHPAD, Bordeaux)
- Madame Bernadette DUHEM (EHPAD Public)
- Mr DUBOIS (EHPAD Privé)
- Madame RASPIENGEAS (Directeur EHPAD associatif)

**USAGERS**

- Monsieur Paul VEERSE

**SERVICE MEDICAL DE L'ASSURANCE MALADIE**

- Monsieur JL NOYER (sous couvert de Monsieur Le Directeur Claude PETER)

**EXPERTS**

- Madame Bertrice LOULIERE
- Mademoiselle le Professeur SAUX
- Mme BRECHET (Pharmacien Chef de service Mont De Marsan)
- CCLIN (Monsieur PARNEIX)
- CRPV (Madame HARAMBURU)

**MEDECINS AYANT REALISE LES ANALYSES APPROFONDIES DES EVENEMENTS INDESIRABLES :**

- CASTEDE BOYER Virginie, Médecin généraliste
- FRESSARD Didier, anesthésiste-réanimateur, CH Arcachon
- GAUTIER Christophe, pharmacien, CCLIN Sud-ouest
- JACQUELIN Xavier, santé publique, ancien médecin généraliste, CH Libourne
- LATHELIZE Monique, anesthésiste-réanimateur, CHU Limoges
- MICHEL Philippe, santé publique, CCECQA
- POHIER Eric, hygiéniste, CHIC Marmande
- ROUANET François, neurologue, CHU Bordeaux



## SOMMAIRE

|       |   |    |
|-------|---|----|
| I.    | Introduction .....  | 10 |
| II.   | Objectifs .....   | 10 |
| 1.    | Objectifs principaux .....  | 10 |
| 2.    | Objectifs associés.....   | 10 |
| III.  | Méthode.....  | 10 |
| 1.    | Schéma d'étude.....   | 10 |
| 2.    | Population.....   | 10 |
| 3.    | Echantillon .....   | 10 |
| 4.    | Définition des cas et critères d'inclusion et d'exclusion.....                                      | 10 |
| 5.    | Variables étudiées .....  | 10 |
| IV.   | Enquêteurs .....  | 10 |
| 1.    | Enquêteurs médecins hospitaliers .....  | 10 |
| 2.    | Enquêteurs médecins ayant réalisé l'analyse approfondie des causes .....                            | 10 |
| 3.    | Enquêteurs médecins des DIM .....   | 10 |
| V.    | Pré enquête .....   | 10 |
| VI.   | Recueil des données .....   | 10 |
| VII.  | Contrôle qualité.....   | 10 |
| VIII. | Analyse approfondie des causes .....  | 10 |
| IX.   | Analyse des données .....   | 10 |
| 1.    | Description des événements et caractéristiques des patients étudiés.....                            | 10 |
| 2.    | Variables calculées .....   | 10 |
| 3.    | Calculs d'incidence.....  | 10 |
| 4.    | Analyse approfondie des causes .....  | 10 |
| 5.    | Calcul des coûts des séjours hospitaliers et des EI .....   | 10 |
| 6.    | Confidentialité.....  | 10 |
| 7.    | Publications – communications.....  | 10 |
| X.    | Résultats .....   | 10 |
| 1.    | Échantillon hospitalier .....   | 10 |
| 2.    | Recueil des données .....   | 10 |
| 2.1   | Étape de détection .....  | 10 |
| 2.2   | Étape de confirmation.....  | 10 |
| 3.    | Contrôle des données.....   | 10 |
| 4.    | Description globale des séjours et des patients.....  | 10 |
| 5.    | Description des EI.....   | 10 |
| 5.1   | Nombre d'événements identifiés.....   | 10 |
| 5.2   | Patients admis pour EI .....  | 10 |
| 5.3   | Liens avec les soins .....  | 10 |
| 5.4   | Événements certainement liés aux soins : .....  | 10 |
| 5.5   | Caractère évitable .....  | 10 |
| 5.6   | Causes immédiates de l'EIG .....  | 10 |
| 5.7   | Expositions principales .....   | 10 |
| 5.8   | Lieu de survenue .....  | 10 |
| 5.9   | Délai moyen, quartile et étendue entre la survenue de l'EI et l'hospitalisation.....                | 10 |
| 6.    | Étape d'analyse approfondie des causes .....  | 10 |
| 6.1   | Échantillon des patients ayant fait l'objet d'une analyse approfondie.....                          | 10 |
| 6.2   | Participants à l'analyse approfondie.....   | 10 |
| 6.3   | Appréciation de l'évitabilité par les soignants exerçant en ville selon l'analyse approfondie ..... | 10 |
| 6.4   | Synthèse des enseignements issus des analyses approfondies.....                                     | 10 |
| 7.    | Conséquences économiques des EI, analyse des coûts .....  | 10 |

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>XI. Discussion.....</b>  | <b>10</b> |
| 1. <b>Principaux résultats épidémiologiques .....</b>   | <b>10</b> |
| 2. <b>EVISA, une approche innovante.....</b>  | <b>10</b> |
| 3. <b>Intérêt des analyses approfondies des causes .....</b>  | <b>10</b> |
| 4. <b>Limites de l'étude.....</b>   | <b>10</b> |
| 5. <b>Enseignements issus de cette collecte de données .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>XII. Conclusion : Leçons par une politique de gestion des risques liés aux soins extra-hospitaliers.....</b> | <b>10</b> |
| <b>XIII. Références .....</b>   | <b>10</b> |
| <b>XIV. Annexes .....</b>   | <b>10</b> |
| <b>Annexe 1 – Les 17 EI de l'étude dont la liaison aux soins est certaine.....</b>                              | <b>10</b> |
| <b>Annexe 2 : Questionnaire de détection des EI.....</b>  | <b>10</b> |
| <b>Annexe 3 : Questionnaire de confirmation et d'analyse du caractère évitable des EI.....</b>                  | <b>10</b> |
| <b>Annexe 4 : Questionnaire de d'analyse approfondie des causes .....</b>                                       | <b>10</b> |
| <b>Annexe 5 : Exemple d'analyse approfondie des causes .....</b>  | <b>10</b> |

## I. Introduction

Les risques liés aux soins extra-hospitaliers sont peu connus[1], alors que les soins extra-hospitaliers représentent la majorité des soins réalisés[2]. Si la plupart de ces soins sont moins complexes sur un plan technique que les soins délivrés en milieu hospitalier, ils sont souvent plus complexes sur un plan logistique, avec un support fourni par l'infrastructure moins optimal. Ces soins extra-hospitaliers sont délivrés dans différentes structures : cabinets médicaux, services d'urgences, services de consultation externes, services de soins à domicile, centre de chimiothérapie et radiothérapie, centres de dialyse, centres de radiologie, centres de chirurgie ambulatoire, centres de santé mentale, etc. Ces 20 dernières années ont vu une augmentation rapide du volume et de la complexité des soins délivrés en ambulatoire, liées aux progrès technologiques et aux changements en matière de financement et de remboursement. Les soins extra-hospitaliers nécessitent souvent une bonne communication et coordination entre plusieurs professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes, autres soignants), le patient et ses proches, et entre plusieurs structures, avec plusieurs transferts et transitions qui augmentent les risques d'erreur [3–5].

Les mécanismes de prévention susceptibles de réduire les risques liés aux soins extra-hospitaliers sont moins développés dans ce secteur de soins qu'en milieu hospitalier. La plupart des soins ambulatoires sont délivrés dans un environnement bénéficiant de plus d'autonomie (faible régulation, peu de règles professionnelles et de procédures) et de moins de contrôles sur les acteurs, sur les équipements utilisés et la formation et l'expérience du personnel pour les utiliser. La réalisation de soins extra-hospitaliers de plus en plus complexes crée une opportunité pour améliorer la sécurité des patients.

Actuellement, la sécurité des soins est une priorité en France et dans de nombreux pays. La réduction des risques liés aux soins a été définie comme une priorité par la Conférence Nationale de Santé dès 1996 et fait partie des 100 objectifs de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [6]. Les objectifs de cette loi concernant la iatrogénie liée aux soins extra-hospitaliers sont les suivants : réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008, réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire, réduire les doses d'irradiation individuelles et collectives liées aux expositions médicales à visée diagnostique, en renforçant la justification des indications et l'optimisation des pratiques.

Les travaux scientifiques ont montré que les événements indésirables ou les mauvais résultats liés à des soins étaient fréquents, souvent graves et évitables. A l'initiative du Ministère de la Santé (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques), une première étude sur les événements indésirables (EI) graves liés aux soins (projet ERI), coordonnée par le CCECQA, a été menée en 2002 en Aquitaine. Cette étude réalisée dans 37 unités de soins de court séjour réparties dans 7 établissements de santé aquitains avait pour objectifs de comparer 3 méthodes d'estimation du risque iatrogène [7]. Bien que son objectif ne soit pas épidémiologique, cette étude a permis d'obtenir des informations préliminaires sur la fréquence des risques liés aux soins et de définir la méthodologie pour une étude épidémiologique nationale. Le CCECQA a ensuite coordonné l'étude épidémiologique nationale sur les événements graves liés aux soins pris en charge en milieu hospitalier (projet ENEIS) [8].

Cette étude réalisée à l'initiative du Ministère de la Santé (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques) menée entre avril et juin 2004 dans 292 unités de 71 établissements de santé a permis d'estimer l'incidence des événements graves liés aux soins et observés en milieu hospitalier.

Les travaux ENEIS ont montré qu'il était possible d'identifier en milieu hospitalier des EI graves liés aux soins extra-hospitaliers (encadré 3), de les quantifier et de les analyser [9, 10]. Cette étude a montré en particulier l'importance des séjours causés par des EI graves qui représentaient 40 % de la iatrogénie observée en milieu hospitalier. Ces séjours liés à des EI graves étaient à l'origine de 4 % des admissions hospitalières et 44,7 % des EIG responsables de ces admissions ont été considérés comme évitables [11]. Deux tiers de ces EI (129 sur 191 EI graves) étaient associés à des soins extra-hospitaliers.

Cependant, la disponibilité des informations permettant notamment l'analyse de l'évitabilité des ces événements était faible et tributaire de la perception des médecins hospitaliers. L'étude ENEIS a surtout comporté des éléments d'informations sur l'amélioration de la sécurité des soins hospitaliers. Une analyse plus approfondie des causes des événements générés en médecine de ville et occasionnant des hospitalisations est donc apparue complémentaire à l'étude ENEIS pour comprendre toutes les dimensions de cette part de la iatrogénèse.

L'intérêt de cette étude complémentaire est lié en particulier au fait que les risques liés aux soins extra-hospitaliers sont différents des risques en milieu hospitalier. Les erreurs les plus fréquentes concernent les médicaments et les erreurs de diagnostic [12-14]. La place des malades et de leur entourage dans la survenue des événements semble également plus prégnante. Parce que l'étude EVISA a impliqué les équipes de soins hospitalières et extra-hospitalières, elle constitue une opportunité rare d'investigation structurée, standardisée d'événements indésirables identifiés de façon rigoureuse, de nature différente et survenant dans des contextes variés.

Le choix fait dans ce projet d'une méthode de recueil auprès des équipes de soins hospitalière pour l'identification des événements, et des professionnels extra-hospitaliers dans un second temps pour l'analyse approfondie de ces événements, optimise de notre point de vue la validité de l'identification et de l'analyse des événements indésirables évitables. Il permet en outre, en partant des établissements de santé, d'estimer le coût de la prise en charge de ce type d'événements indésirables.

## II. Objectifs

### 1. Objectifs principaux

- Connaître les événements indésirables graves liés aux soins extra-hospitaliers : estimer leur fréquence, leur gravité et évaluer leur évitabilité.
- Connaître les contextes de survenue et les facteurs contributifs à la survenue de ces événements considérés comme évitables.
- Estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements.

### 2. Objectifs associés

- Élaborer la méthodologie, les outils de recueil (questionnaires).
- Tester le côté opérationnel de la méthode de collecte des données.

Cette étude devrait faciliter l'identification de mesures de prévention adaptées et permettre, conformément aux objectifs de la loi de santé publique déjà citée, de participer à l'effort de réduction des risques liés aux soins extra-hospitaliers.

## III. Méthode

### 1. Schéma d'étude

Cette étude est de nature quantitative pour la partie hospitalière et qualitative pour le versant extra-hospitalier.

Le recueil hospitalier était longitudinal, prospectif, d'incidence sur une population ouverte de patients admis dans un établissement de court séjour. Le recueil extra-hospitalier était fait sur la totalité des patients identifiés pendant le recueil hospitalier.

### 2. Population

La population cible était constituée de tous les patients hospitalisés dans les services de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour. Les services d'obstétrique n'étaient concernés par cette étude car nos travaux antérieurs (projet ERI) avaient montré qu'aucune des méthodes épidémiologiques habituellement utilisées n'était satisfaisante [7]. Ont été exclus les patients pris en charge en hospitalisation de jour, dans des services de psychiatrie et des séjours en lits-porte dans le service des urgences.

### 3. Echantillon

L'échantillon de patients a été constitué par tirage au sort avec deux niveaux de stratification, afin de tenir compte de la diversité des établissements et de la discipline (médecine, chirurgie), éléments selon lesquels le recrutement des patients diffère. Ces deux paramètres, susceptibles d'influencer la nature des événements indésirables identifiés ont été retenus comme variables de stratification.

Le type d'établissement était défini par son statut et le nombre de lits.

Les établissements ont été regroupés en cinq strates (strates d'établissement SE) :

- **SE1** : les centres hospitaliers universitaires
- **SE2** : les centres hospitaliers ou PSPH de plus de 300 lits de court séjour non psychiatriques

- **SE3** : les centres hospitaliers ou PSPH de moins de 300 lits de court séjour non psychiatriques
- **SE4** : les établissements privés de plus de 80 lits
- **SE5** : les établissements privés de moins de 80 lits

La réanimation à dominante médicale a été classée en médecine. La réanimation à dominante chirurgicale a été classée en chirurgie.

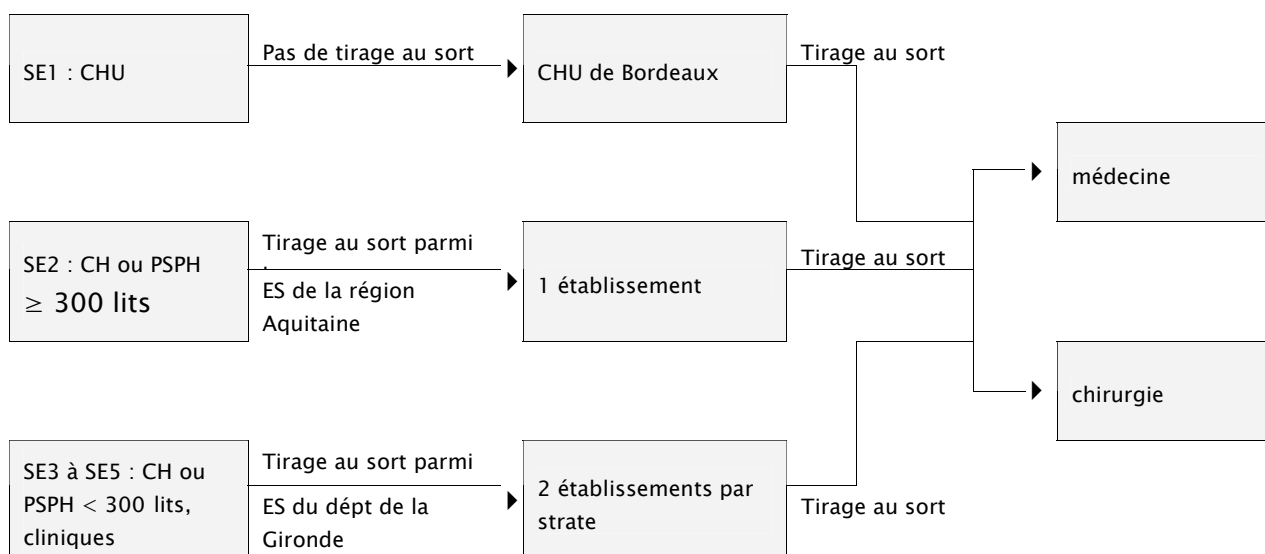
Le nombre de patients à inclure initialement a été calculé afin de pouvoir étudier un nombre suffisant d'événements indésirables évitables que nous avons estimé à 30. A partir des données de l'étude ENEIS (une proportion de séjours causés par au moins un EI estimée à 3,9% avec 66% d'EI liés à des soins extra-hospitaliers et 30% de ces EI considérés comme évitables, il était nécessaire d'inclure 4000 patients. Le nombre de patients nécessaire était de 2000 par discipline (médecine et chirurgie).

Ces effectifs étaient répartis de la façon suivante :

|            |  |                                     |
|------------|--|-------------------------------------|
| <b>SE1</b> | patients admis dans les CHU                        | 500 en médecine et 500 en chirurgie |
| <b>SE2</b> | patients admis dans les CH ou PSPH $\geq$ 300 lits | 500 en médecine et 500 en chirurgie |
| <b>SE3</b> | patients admis dans les CH ou PSPH $<$ 300 lits    | 500 en médecine et 500 en chirurgie |
| <b>SE4</b> | patients admis dans les cliniques $\geq$ 100 lits  | 250 en médecine et 250 en chirurgie |
| <b>SE5</b> | patients admis dans les cliniques $<$ 100 lits     | 250 en médecine et 250 en chirurgie |

Le nombre de départements concernés par l'étude a été limité de façon à réduire les déplacements des enquêteurs (facteur d'acceptabilité important pour beaucoup d'enquêteurs) et le coût de l'étude.

Un établissement a été tiré au sort dans chaque SE parmi les établissements de santé de Gironde (figure 1). Néanmoins pour la strate SE3, il n'existe qu'un seul établissement en Gironde (CH de Libourne). Pour une meilleure représentativité, cet établissement a donc été tiré au sort parmi les établissements de santé des autres départements de la région Aquitaine. Le CH de Périgueux a été tiré au sort.



**Figure 1** : Echantillonnage

Dans chaque établissement tiré au sort, un ou plusieurs services ou unités fonctionnelles (selon le nombre de patients à inclure) ont été tirés au sort.

L'accord préalable des établissements a été demandé. Cet accord engageait l'ensemble de l'institution mais celui de chaque service n'a pas été demandé. En cas de refus, un autre établissement de la strate a été tiré au sort si possible dans le même département. En cas de refus de participation d'un service, il était remplacé, après tirage au sort, par un autre service de l'établissement ayant la même discipline (médecine ou chirurgie).

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.

Tous les patients admis dans les services tirés au sort pendant la période de l'étude ont été inclus.

#### 4. Définition des cas et critères d'inclusion et d'exclusion

Les définitions sont semblables à celles déjà utilisées dans l'étude ENEIS [9].

Un événement indésirable (EI) lié aux soins extra-hospitaliers est défini comme un événement défavorable pour le patient, plus lié aux soins extra-hospitaliers qu'à l'évolution naturelle de la maladie.

Les soins extra-hospitaliers concernent les stratégies et actes de traitement, de diagnostic, de prévention, ou de réhabilitation délivrés dans un cabinet médical, infirmier ou autre paramédical, ou au domicile du patient. Les EI survenant avant l'hospitalisation et liés à une hospitalisation antérieure et ceux survenus au service des urgences d'un établissement de santé ont été exclus. Les EI liés à des soins extra-hospitaliers hospitaliers ont également été exclus.

Les événements indésirables 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 ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ont été considérés comme graves.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable 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.

Ont été pris en compte les événements indésirables

- survenus avant l'hospitalisation dans l'unité concernée,
- causes de l'hospitalisation pendant la période de l'étude,
- et ceux associés à une prise en charge extra-hospitalière.

Ces événements pouvaient être identifiés avant ou pendant l'hospitalisation.

Les événements identifiés chez des patients admis avant le début de la période de recueil ou après la fin du recueil n'ont pas été pris en compte.

Conformément aux études étrangères et à l'étude ENEIS, les événements qui n'étaient pas liés entre eux étaient pris en compte [9]. Si plusieurs événements étaient liés, l'événement ultime ou l'événement le plus important cliniquement était retenu. Par exemple, une patiente suivie pour de l'asthme, consulte son médecin pour des palpitations. Il lui prescrit un bêtabloquant dont l'administration entraîne une crise d'asthme, un état de mal et un coma qui nécessitent une hospitalisation en réanimation. La prise du bêtabloquant a provoqué la crise d'asthme et l'état de

mal qui a entraîné le coma. Seul le coma a fait l'objet d'un recueil de données car la crise d'asthme, l'état de mal et le coma étaient liés.

## 5. Variables étudiées

Les dates d'entrée et de sortie de l'unité d'hospitalisation ont été recueillies pour tous les patients inclus.

L'événement indésirable a été décrit par les variables suivantes :

- le lieu de survenue : lieu des premiers signes ou, à défaut, d'identification,
- la cause immédiate : type de prise en charge, d'erreur, de procédure et de produit de santé ; facteurs favorisants liés au malade,
- le défaut du système de soins : type de défaillance matérielle et d'organisation,
- les conséquences : décès, mise en jeu du pronostic vital, incapacité à la sortie, prescription d'un arrêt de travail à la sortie.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable a été étudié. Cette évitabilité a été appréciée par le biais de huit questions qui ont exploré :

- la sévérité de l'état clinique,
- le degré d'urgence de la prise en charge,
- le rapport bénéfice–risque des soins à l'origine de l'événement indésirable,
- le degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie des soins individuelle et dans les recommandations professionnelles,
- la prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels de santé dans un contexte identique.

L'appréciation du caractère lié aux soins extra–hospitaliers et du caractère évitable a été réalisée en utilisant une échelle de Likert à six modalités de réponse (exclu, très peu probable, peu probable, assez probable, très probable, certain).

Pour chaque EI lié aux soins, le coût de l'hospitalisation a été estimé en euros à partir des GHS (Groupes Homogènes de Séjour), forfaits qui couvrent les prestations de séjour et de soins avec ou sans hébergement. Ils sont pris en compte pour chaque séjour et établis à partir d'une classification de séjours pour lesquels des moyens techniques, matériels et humains comparables ont été mis œuvre pour la prise en charge du patient. Cette classification est celle établie en application de l'article R.710–5–2 du code la santé publique.

Un seul GHS est pris en compte par séjour. Toutefois, des cas particuliers peuvent donner lieu à la prise en compte d'un GHS supplémentaire couvrant des prestations spécifiques. Par exemple, le séjour du nouveau-né en service d'obstétrique donne lieu à prise en compte d'un GHS en complément du GHS couvrant la prestation de séjour et de soins de la mère.

Il a été tenu compte également des coûts hors GHS (médicaments, produits et prestations).

## IV. Enquêteurs

### 1. Enquêteurs médecins hospitaliers

Les enquêteurs médecins étaient les médecins thésés travaillant habituellement dans les unités de soins enquêtés. Ils ont été formés au cours d'une journée à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets. Un manuel d'enquête détaillé leur a été remis.

Il était préférable d'avoir un nombre limité d'enquêteurs dans chaque unité de soins, un ou deux au maximum afin d'obtenir une bonne reproductibilité et de pouvoir répartir la charge de travail.



Le profil recherché était un professionnel de terrain qui a une bonne connaissance des patients pris en charge dans l'unité de soins. Le choix d'enquêteurs internes plutôt qu'externes à l'établissement nous semblait important pour faciliter la recherche d'informations auprès du patient et des professionnels de santé ayant réalisé les soins extra-hospitaliers, pour induire un effet de vigilance des professionnels hospitaliers vis-à-vis de la iatrogénie, pour limiter la charge de travail (cette évaluation clinique faisant partie de la pratique habituelle des médecins des établissements de santé) et les coûts de l'étude.

Dans certains services une partie du recueil a été réalisé par le cadre de santé sous la supervision du médecin.

## 2. Enquêteurs médecins ayant réalisé l'analyse approfondie des causes

L'analyse approfondie des causes a été effectuée par des médecins spécifiquement formés. Ces médecins avaient un profil différent des enquêteurs médecins hospitaliers. Ils avaient une activité transversale dans le champ de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, une bonne appréhension des causes latentes, essentiellement organisationnelles, était requise. Pour cette analyse le nombre d'enquêteurs a été limité à 8 pour les deux activités, étant donnée la difficulté à améliorer la reproductibilité de l'analyse des causes [15].

## 3. Enquêteurs médecins des DIM

Pour l'évaluation du coût de l'hospitalisation, les médecins des DIM publics et privés ont été sollicités afin d'établir une estimation du coût réel du séjour hospitalier dû à un EI lié à des soins extra-hospitaliers.

## V. Pré enquête

La démarche méthodologique était basée sur celle du projet ENEIS qui a permis d'identifier et d'analyser des EI survenus lors de soins extra-hospitaliers et nécessitant une admission en milieu hospitalier. Cependant, une étude réalisée sur le lieu de prise en charge des EI et nécessitant de rechercher des informations auprès de professionnels de santé évoluant dans un environnement plus dispersé nécessitait des adaptations méthodologiques qui devaient être testées.

La méthode et les outils ont été testés dans cinq services cliniques volontaires, de spécialité différente, situés dans deux établissements de santé situés hors de la Gironde.

## VI. Recueil des données

Les questionnaires étaient ceux de l'étude ENEIS, utilisés pour l'étude des EIG entraînant une hospitalisation. Ces questionnaires de détection (annexe 1) et de confirmation (annexe 2) ont été élaborés à partir des British Review Forms élaborés pour l'enquête de Vincent et al [16].

La détection des événements indésirables a été réalisée par un médecin du service enquêté à partir du questionnaire de détection ENEIS. Ce médecin complétait le questionnaire de détection pour chaque patient pendant son hospitalisation. Cette fiche de détection comportait une partie détachable sur laquelle l'enquêteur inscrivait les trois premières lettres du nom et du prénom du patient et l'identifiant permanent du patient. Cette précaution permettait de garantir l'absence d'erreur si la collecte des données pour la détection et la confirmation était réalisée en deux temps distincts.

En cas de suspicion d'EI, l'enquêteur médecin remplissait dans l'unité d'hospitalisation le questionnaire de confirmation au moment de la sortie du patient afin de disposer de l'ensemble des données médicales disponibles. Le questionnaire de confirmation comportait un numéro dit

aléatoire (spécifique à l'étude), les données sur la gravité de l'événement et sur son lien avec le processus de soins, la description de l'événement et du lieu de sa survenue, les données de l'analyse du caractère évitable ainsi que la part du séjour imputable à l'événement indésirable. Ces deux questionnaires comportaient un feuillet détachable avec les trois premières lettres du nom et du prénom, l'IPP et le numéro de dossier. Elles étaient détruites avant la sortie des questionnaires de l'unité d'hospitalisation.

Une assistance méthodologique de proximité par un médecin et un assistant de recherche clinique a été réalisée. L'ARC passait tous les 10 jours dans les unités. L'assistance était de plus proposée par téléphone ou par déplacement plus fréquent si besoin pendant les deux mois du recueil des données.

Les données permettant le calcul économique ont été recueillies à distance auprès des médecins DIM. Pour chaque séjour causé par un événement indésirable (évitable ou non), nous avons recueilli la durée du séjour, le Groupe Homogène de Séjour (GHS), le coût du GHS, le coût des consommations en médicaments et en produits et prestations hors GHS.

## VII. Contrôle qualité

Le contrôle de la qualité des données a été effectué à trois niveaux :

- Le CCECQA a réalisé des contrôles dans les établissements pour vérifier le bon déroulement de la collecte des données, le respect de la méthode, l'exhaustivité du recueil et la qualité des données recueillies.
- Les enquêteurs et l'attachée de recherche clinique ont fait le codage des questionnaires et en ont vérifié la complétude et la cohérence.
- Tous les questionnaires ont été revus par les méthodologistes du CCECQA. Les dossiers à problèmes (manque de clarté, incohérences, situation clinique complexe, événements ou causes ou conséquences de l'événement inhabituels, etc.) ont été revus par un comité de revue des cas et, si besoin, par des experts du domaine.

Le comité de revue des cas était composé de trois médecins du CCECQA et de l'attachée de recherche clinique.

## VIII. Analyse approfondie des causes

Nous avons utilisé le même outil de l'analyse des causes profondes que dans l'étude ENEIS (cf. annexe 3). Celui-ci a été validé. Il est anonyme et comprend le même numéro aléatoire que la fiche d'analyse du caractère évitable.

L'analyse approfondie des causes a été réalisée par un enquêteur spécifiquement recruté et formé pour cette étape. Cet enquêteur était médecin avec une expérience hospitalière d'au moins trois ans dans une activité transversale dans le champ de la qualité et de la sécurité des soins afin d'avoir une bonne connaissance de l'organisation hospitalière et des capacités relationnelles suffisantes.

Tous les événements indésirables graves considérés comme évitables lors de l'étape de confirmation ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes. Le comité de revue a contacté les praticiens hospitaliers au sujet de certains événements indésirables dont le caractère lié aux soins extra-hospitaliers avait été estimé à 3 sur 6 afin d'en discuter la poursuite de l'analyse. Le comité de revue a également retenu certains événements considérés comme non évitables par le médecin chargé de la confirmation mais recelant un potentiel d'évitabilité.

Un courrier présentant l'enquête et ses objectifs a été envoyé à chaque professionnel de santé concerné par les soins extra-hospitaliers à l'origine de l'événement étudié. Par la suite, le médecin chargé de l'analyse des causes a contacté ces professionnels afin de pouvoir les rencontrer. L'analyse des causes a donc été réalisée grâce à un entretien individuel avec les professionnels de santé concernés.

Cet entretien s'est déroulé dans les cabinets médicaux ou dans un bureau sur le lieu de travail de façon à préserver la confidentialité. Le nombre et la qualité des acteurs rencontrés étaient variables selon la nature des événements et le contexte. Le même médecin enquêteur a réalisé les entretiens individuels des professionnels concernés par le même événement indésirable. Au cours de l'entretien, toutes les sources d'information pertinentes (dossier du patient, fiche de déclaration d'événement indésirable à un système de vigilance, déclaration à l'assureur, etc.) ont pu être consultées avec l'accord des praticiens.

L'analyse s'est déroulée à distance de l'événement, après la sortie d'hospitalisation du patient. Cela a permis de rassembler l'ensemble des informations pertinentes concernant l'événement indésirable et d'avoir une vision synthétique de la situation clinique du cas. Comme prévu initialement, aucun patient n'a été interrogé.

L'enquêteur a utilisé un questionnaire standardisé applicable à tout type d'événement afin de garantir la reproductibilité dans la recherche des causes immédiates et latentes.

Le questionnaire a été élaboré à partir des outils d'analyse des causes existants dans le domaine de la santé [17–19], il comprenait les sections suivantes :

- Information sur le patient,
- Description de l'événement indésirable,
- Recherche des causes immédiates,
- Défenses prévues pour maîtriser ce type d'événement,
- Hiérarchisation des causes latentes.

## IX. Analyse des données

### 1. Description des événements et caractéristiques des patients étudiés

#### → Description globale et par strate :

- de l'échantillon, du nombre de patients inclus (les exclus ou perdus de vue, qui seront exceptionnels, seront précisément expliqués),
- des variables étudiées,
- du nombre de cas détectés, de cas confirmés,
- des types d'événements cliniques.

#### → Description par unité d'étude :

- nb de patients inclus, nb total de journées d'hospitalisation observées, durée moyenne de suivi par patient,
- nb de patients détectés, nb de patients avec au moins 1 événement indésirable confirmé, nb de patients avec au moins 1 EIG lié aux soins,
- nb d'événements détectés, nb d'événements confirmés, nb d'EIG liés aux soins,
- caractéristiques des EIG liés aux soins (description EIG, sexe et âge du patient, gravité, degré de présomption du caractère lié aux soins).

## 2. Variables calculées

Plusieurs variables d'exposition ou de mécanisme ont été définies :

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

**Acte invasif** : concernait les EIG liés à une intervention chirurgicale, un acte d'anesthésie, de radio interventionnelle, d'endoscopie, de biopsie avec ou sans exérèse, de ponction, de pose de cathéter centraux, d'intubation, de ventilation assistée ou de manœuvres obstétricales de tous les patients.

**Produit de santé** : il s'agissait des médicaments, des produits sanguins labiles, des dispositifs médicaux, et des organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes.

**Infection** : il s'agissait de toute infection, quels que soient les lieux et moment de survenue (la notion de "nosocomial" n'a pas été prise en compte).

## 3. Calculs d'incidence

Proportion des patients admis pour un événement indésirable lié à des soins extra-hospitaliers :

Numérateur : le nombre de patients hospitalisés pour un événement indésirable pendant la période d'observation.

Dénominateur : le nombre de patients admis pendant cette même période.

Les densités d'incidence ont été calculées pour les événements indésirables évitables et par type de gravité.

## 4. Analyse approfondie des causes

Toutes les analyses approfondies se présentent sous la forme d'une fiche de synthèse comportant :

- Type de service hospitalier
- Professionnel extra-hospitalier rencontré
- Résumé clinique selon le praticien hospitalier
- Description de l'événement
- Circonstances et causes immédiates (notamment contexte socio-familial, contexte médical, épisodes précédant la survenue de l'événement)
- Causes et causes latentes (avec une liste par typologie)
- Actions proposées avant ou pendant l'analyse des causes
- Actions mises en œuvre
- Point de vue du ou des acteurs rencontrés sur l'évitabilité
- Point de vue de l'équipe EVISA (le plus souvent si discordance entre les versions hospitalière et extra-hospitalière).

Un exemple est présenté en annexe.

## 5. Calcul des coûts des séjours hospitaliers et des EI

Le calcul des coûts a été réalisé en prenant en compte le point de vue de la collectivité. Pour chaque séjour avec EI, le coût était égal au produit du nombre de jours d'hospitalisation liés à l'EI par le coût de son GHS auquel étaient ajoutés les coûts hors GHS en médicaments, produits et prestations.

Ces coûts ont été agrégés selon le type d'établissement (privé ou public), selon la spécialité (médecine, chirurgie) et spécifiquement pour les EI liés au médicament.

Des estimations annuelles de ces coûts ont été réalisées sur la base des données globales annuelles des unités participantes.

Pour cette analyse, les **EI évitables** étaient ceux considérés évitables après l'analyse approfondie des causes (29 événements), c'est-à-dire si les médecins hospitaliers et traitants étaient d'accord sur le caractère évitable des EI ; les **EI NON évitables** étaient ceux jugés initialement NON évitables par le médecin hospitalier (18 événements) et ceux considérés comme NON évitables après l'analyse approfondie des causes (17 événements). Ont été exclus de l'analyse des coûts, les EI éligibles à une analyse approfondie des causes dont la non-réalisation n'a pas permis de statuer quant à leur évitabilité (9 événements).

## 6. Confidentialité

L'accès des patients aux données les concernant, décrit ci-dessous, était 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 figurait sur les questionnaires papiers en dehors du feuillet détachable des questionnaires qui ont été détruits avant la sortie des questionnaires de l'établissement de santé (annexe 2). Les noms de l'établissement et de l'unité en particulier étaient toujours codés.

Pendant le recueil, les fiches de détection étaient laissées dans l'unité d'hospitalisation (bureau du médecin enquêteur). Le feuillet détachable de la fiche de détection, comportant notamment les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, l'IPP (Identifiant permanent du patient) et le numéro d'hospitalisation, était détruit dans l'unité d'hospitalisation par le médecin enquêteur dès la fin de la collecte des données. Un professionnel du CCECQA venait récupérer dans chaque unité d'hospitalisation les questionnaires : la fiche de détection et la fiche de confirmation d'un EI.

Une liste de correspondance entre le nom du patient, le nom de l'établissement et de l'unité et le numéro aléatoire était établie pour permettre le contrôle qualité et le choix des événements indésirables pour l'une analyse approfondie des causes.

L'utilisation de données indirectement nominatives était justifiée, pour les questionnaires papier, par la nécessité de retrouver le patient pour permettre le contrôle qualité des données et pour la réalisation de l'analyse approfondie des causes : l'existence de la liste de correspondance entre les données indirectement nominatives (fiches de détection et de confirmation d'un événement indésirable) et le n° aléatoire permettait de connaître le caractère évitable des événements choisis pour faire l'objet d'une analyse approfondie des causes. Les données indirectement nominatives étaient constituées de l'âge et du sexe du patient et de ses dates d'entrée et de sortie. Une liste de numéros aléatoires était attribuée par le CCECQA à chaque enquêteur avant le recueil. L'enquêteur médecin établissait la liste de correspondance 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, était détruite dès que le contrôle qualité et le choix des événements faisant l'objet d'une analyse approfondie étaient faits. La fiche d'analyse approfondie des causes comprenait le même numéro aléatoire que la fiche d'appréciation du caractère évitable. A la fin de la collecte, la correspondance entre le numéro d'enquêteur et son identité a été détruite.

L'existence du feuillet détachable sur les fiches de détection et de confirmation d'un EI lié aux soins extra-hospitaliers, comprenant les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, l'IPP et le numéro d'hospitalisation, était justifiée par le fait que le médecin devait pouvoir s'assurer rapidement et sans erreur possible que le patient dont il confirmait les événements était bien celui qui avait 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.

La liste de correspondance était envoyée au CCECQA par le médecin enquêteur, (indépendamment du circuit des questionnaires récupérés par un professionnel du CCECQA sur site), par courrier avec accusé de réception. Cette liste a été détruite au CCECQA dès la fin du contrôle qualité et du choix des événements faisant l'objet d'une analyse des causes, soit quelques jours après la fin du recueil.

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

Des règles strictes de confidentialité étaient 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 logicielle dans les lieux de stockage au CCECQA.

## **7. Publications – communications**

Chaque professionnel de santé ayant participé à l'analyse approfondie des causes a reçu, pour validation, la fiche de synthèse de cette analyse. Cette fiche était totalement anonymisée (un exemple de fiche remplie est présentée en annexe 5).

Chaque unité a reçu l'analyse des événements indésirables qu'elle avait identifiés et qui avaient fait l'objet d'une analyse approfondie. Ce résultat a été transmis directement et uniquement au médecin enquêteur de l'unité d'hospitalisation.

Chaque professionnel de santé extra-hospitalier a reçu la synthèse de l'analyse approfondie le concernant, avec un délai de 10 jours pour faire des commentaires et demander des modifications. A l'issue de cette relecture, elle a été adressée au médecin hospitalier ayant identifié le cas.

Les résultats globaux de l'étude, et eux seuls, sont publiés. Les résultats individuels des professionnels de santé et des établissements impliqués ne seront identifiables dans aucune publication.

Au-delà de ce rapport, ces résultats globaux seront diffusés à travers des articles dans la presse scientifique et professionnelle. Un document de synthèse sera également mis à disposition sur le site internet de la DRASS, de l'ARH et du CCECQA (téléchargeables en accès libre).

## X. Résultats

### 1. Échantillon hospitalier

7 établissements participants au total.

Huit établissements ont été tirés au sort. Parmi eux, un a refusé pour des raisons de surcharge de travail et de manque de personnel dédié à ce type de travail dans la strate des établissements privés de plus de 100 lits. Deux établissements de la liste complémentaire ont été sollicités mais ont refusé : en définitive, un établissement a participé dans cette strate.

Au total 25 unités de chirurgie et de médecine ont été tirées au sort dans les 7 établissements ayant accepté de participer. Parmi elles, trois ont refusé de participer, deux en chirurgie et une en médecine.

**Tableau 1** – Répartition des établissements (n=7) et des unités d'hospitalisation (n=22) participants

|              | établissements |              | unités    |              |           |              | total     |              |
|--------------|----------------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
|              | nombre         | %            | médecine  |              | chirurgie |              | nombre    | %            |
|              |                |              | nombre    | %            | nombre    | %            |           |              |
| CHU          | 1              | 14,3         | 2         | 16,7         | 2         | 20,0         | 4         | 18,2         |
| CH-PSPH      | 3              | 42,9         | 6         | 50,0         | 5         | 50,0         | 11        | 50,0         |
| CLINIQ       | 3              | 42,9         | 4         | 33,3         | 3         | 30,0         | 7         | 31,8         |
| <b>Total</b> | <b>7</b>       | <b>100,0</b> | <b>12</b> | <b>100,0</b> | <b>10</b> | <b>100,0</b> | <b>22</b> | <b>100,0</b> |

**Tableau 2** – Répartition des unités d'hospitalisation selon leur spécialité (n=22)

| spécialités de médecine                                  | nombre d'unités | spécialités de chirurgie                  | nombre d'unités |
|--|-----------------|---|-----------------|
| Cardiologie  | 3               | Chirurgie Orthopédique                    | 4               |
| Gériatrie  | 2               | Chirurgie viscérale, vasculaire, générale | 4               |
| Neurologie   | 2               |   |                 |
| Médecine interne ou service avec orientation polyvalente | 5               | Spécialités chirurgicales regroupées      | 2               |
| <b>Total médecine</b>                                    | <b>12</b>       | <b>Total chirurgie</b>                    | <b>10</b>       |

### 2. Recueil des données

Le recueil des données s'est déroulé du 19 mai au 11 juillet. Certains services ont eu un recueil décalé qui s'est terminé le 02 septembre 2008. Chaque service a inclus des patients pendant au total 8 semaines.

La totalité des dossiers des 25 unités enquêtées nous sont revenus, soit un taux de retour de 100 %.

Au total, 2 946 patients ont été inclus dans l'étude, 1 798 hospitalisés dans des unités de médecine et 1 178 hospitalisés dans des unités de chirurgie.

Au total, 3 719 questionnaires (détection + confirmation) ont été complétés par les médecins enquêteurs hospitaliers et leurs équipes, puis regroupés au CCECQA par dossier d'enquête.

**Rappel**

Chaque dossier pouvait comporter un nombre variable de questionnaires en fonction du nombre d'événement détecté (cf. tableau 3).

Dans le cas d'un **patient non détecté** comme susceptible d'avoir un événement indésirable : le dossier hospitalier d'enquête ne comporte que le questionnaire de détection.

Dans le cas d'un **patient détecté** : le dossier hospitalier d'enquête comporte le questionnaire de détection ainsi que le questionnaire d'analyse de la gravité, du lien aux soins extra-hospitaliers et du caractère évitable du ou des EI.

Dans le cas d'un **patient avec au moins un événement indésirable lié aux soins extra-hospitaliers et considéré comme évitable** par le médecin hospitalier ou le CCECA, le dossier comporte la partie hospitalière et des documents d'analyse approfondie des causes réalisée avec les professionnels extra-hospitaliers.

**Tableau 3** – Répartition des dossiers reçus selon les 6 strates de l'étude

|  | chirurgie    | médecine     | Total        |
|--|--------------|--------------|--------------|
| <b>CHU</b>                                 |              |              |              |
| Détections                                 | 166          | 186          | 352          |
| Etude gravité, lien aux soins, évitabilité | 1            | 26           | 27           |
| Analyse des causes                         | 1            | 21           | 22           |
| <b>CH-PSPH</b>                             |              |              |              |
| Détections                                 | 477          | 979          | 1456         |
| Etude gravité, lien aux soins, évitabilité | 4            | 27           | 31           |
| Analyse des causes                         | 5            | 22           | 27           |
| <b>CLINIQUES</b>                           |              |              |              |
| Détections                                 | 535          | 603          | 1138         |
| Etude gravité, lien aux soins, évitabilité | 0            | 15           | 15           |
| Analyse des causes                         | 0            | 6            | 6            |
| <b>Total</b>                               |              |              |              |
| Détections                                 | <b>1 178</b> | <b>1 768</b> | <b>2 946</b> |
| Etude gravité, lien aux soins, évitabilité | <b>5</b>     | <b>68</b>    | <b>73</b>    |
| Analyse des causes                         | <b>6</b>     | <b>49</b>    | <b>55</b>    |

**2.1 Étape de détection**

Les données traitées ont été recueillies par 48 enquêteurs (médecins, cadre ou IDE) hospitaliers.

- ♦ Nombre de fiches de détection par enquêteur

En moyenne, les enquêteurs infirmiers ont analysé 61 patients (écart-type=54), l'étendue allant de 3 à 248 patients.

**Tableau 4** – Répartition des fiches de détection selon les 6 strates de l'étude

|                  | dossiers     |              |
|------------------|--------------|--------------|
|                  | nombre       | %            |
| <b>Médecine</b>  |              |              |
| CHU              | 186          | 6,3          |
| CH-PSPH          | 979          | 33,2         |
| CLIN             | 603          | 20,5         |
| <b>Chirurgie</b> |              |              |
| CHU              | 166          | 5,6          |
| CH-PSPH          | 477          | 16,2         |
| CLIN             | 535          | 18,2         |
| <b>Total</b>     | <b>2 946</b> | <b>100,0</b> |



♦ Sources d'information consultées

Pour 1 052 des 2 946 patients (36 %), le médecin et le dossier médical ont été consultés, et pour 528 (20 %) d'entre eux, le médecin seul. Le recours à des sources d'information exclusivement internes a concerné 86 % des patients, et, pour aucun d'entre eux, ces sources n'ont été exclusivement externes.

♦ Nombre moyen de critères retrouvés

Sur l'ensemble des patients détectés au cours de l'étude, en moyenne, 2 critères (écart-type : 1,2) ont été retrouvés par patient, le maximum étant de 6.

**Tableau 5** – Répartition du nombre de critères selon les 6 strates de l'étude (n=2 946)

|                  | Nombre de critères |           |           | total        |
|------------------|--------------------|-----------|-----------|--------------|
|                  | 0                  | 1         | 2 et +    |              |
| <b>Médecine</b>  |                    |           |           |              |
| CHU              | 159                | 7         | 20        | <b>186</b>   |
| CH-PSPH          | 944                | 18        | 17        | <b>979</b>   |
| CLIN             | 588                | 5         | 10        | <b>603</b>   |
| <b>Chirurgie</b> |                    |           |           |              |
| CHU              | 165                | 0         | 1         | <b>166</b>   |
| CH-PSPH          | 462                | 8         | 7         | <b>477</b>   |
| CLIN             | 534                | 1         | 0         | <b>535</b>   |
| <b>Total</b>     | <b>2 852</b>       | <b>39</b> | <b>55</b> | <b>2 946</b> |

Le nombre de critères diffère significativement selon les strates de l'étude ( $p=0,001$ ).

♦ Distribution du nombre d'événements détectés

→ Pour 2 851 (96,8 %) patients aucun événement n'a été détecté.

→ Pour 95 (3,2 %) patients un événement a été détecté. Aucun des patients n'a été hospitalisé pour plus d'un événement indésirable lié aux soins extra-hospitaliers.

## 2.2 Étape de confirmation

Les données traitées ont été recueillies par les mêmes enquêteurs.

♦ Nombre total de fiches

Au total, 95 fiches de confirmation ont été remplies, dont 73 pour lesquelles l'événement en question était lié aux soins extra-hospitaliers.

♦ Délai moyen, quartile et étendue entre la fin de la période d'observation et la confirmation

Le délai entre la détection et la confirmation était de 7,6 jours (écart-type : 14,2 et étendue de 0 à 75 jours). La médiane se situait à 1 jour, le 1er quartile à 0 jours et le 3ème quartile à 6 jours.

**Tableau 6** – Délai entre la détection et la confirmation (n=95)

|                             | N         | aucun délai | moyenne    | Ecart-type  | p25      | médiane    | p75      | min      | max       |
|-----------------------------|-----------|-------------|------------|-------------|----------|------------|----------|----------|-----------|
| <b>Type d'établissement</b> |           |             |            |             |          |            |          |          |           |
| CHU                         | 29        | 7           | 11,9       | 16,6        | 1        | 4,0        | 18       | 0        | 75        |
| CH-PSPH                     | 50        | 30          | 4,6        | 11,7        | 0        | 0,0        | 4        | 0        | 57        |
| CLINIQ                      | 16        | 8           | 8,9        | 15,3        | 0        | 0,5        | 9,75     | 0        | 46        |
| <b>Spécialité</b>           |           |             |            |             |          |            |          |          |           |
| Médecine                    | 78        | 31          | 7,9        | 14,4        | 0        | 2,0        | 6,75     | 0        | 75        |
| Chirurgie                   | 17        | 14          | 5,8        | 13,6        | 0        | 0,0        | 0        | 0        | 43        |
| <b>Total</b>                | <b>95</b> | <b>45</b>   | <b>7,6</b> | <b>14,2</b> | <b>0</b> | <b>1,0</b> | <b>6</b> | <b>0</b> | <b>75</b> |

### 3. Contrôle des données

A l'issue des contrôles de qualité, le taux de complétude des questions des fiches de détection et de confirmation des EIG était supérieur à 99 %.

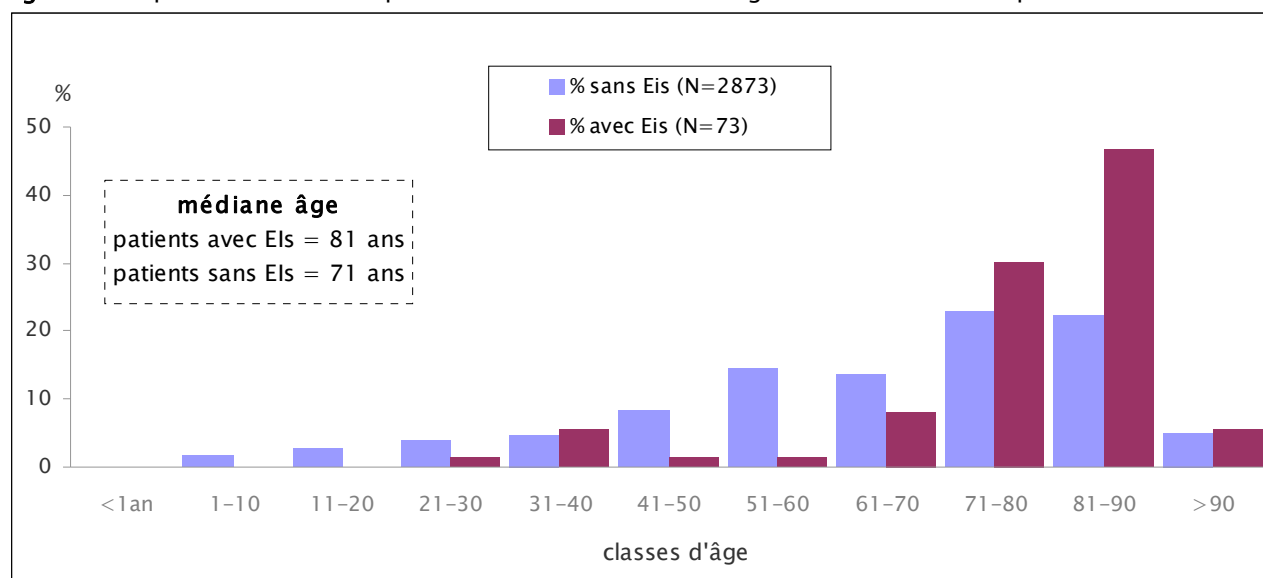
### 4. Description globale des séjours et des patients

Les patients qui ont subi un EI lié aux soins extra-hospitaliers étaient globalement plus âgés que ceux qui n'en avait pas eu (76,7 versus 65,2 ans,  $p=0,0002$ ).

**Tableau 7** – Age et sexe des patients de l'échantillon (n=2 946)

|                  | Patients     |              | Sex ratio   | Age moyen   |
|------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|
|                  | effectif     | %            | H/F         | années      |
| <b>Médecine</b>  |              |              |             |             |
| CHU              | 186          | 6,3          | 1,02        | 73,9        |
| CH-PSPH          | 979          | 33,2         | 1,01        | 71,9        |
| CLIN             | 603          | 20,5         | 0,89        | 69,8        |
| <b>Chirurgie</b> |              |              |             |             |
| CHU              | 166          | 5,6          | 2,46        | 55,8        |
| CH-PSPH          | 477          | 16,2         | 0,97        | 52,7        |
| CLIN             | 535          | 18,2         | 0,90        | 60,1        |
| <b>Total</b>     | <b>2 946</b> | <b>100,0</b> | <b>1,01</b> | <b>65,4</b> |

**Figure 1** – Répartition des 2 946 patients selon leurs classes d'âge et en fonction de la présence d'un EI



**Tableau 8** – Répartition des patients avec EIG selon l'âge

|              | Patients avec Eis<br>(N=73) |              | Patients sans Eis<br>(N=2 873) |              |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|
|              | effectif                    | %            | effectif                       | %            |
| <1an         | 0                           | 0,0          | 4                              | 0,1          |
| 1-69ans      | 13                          | 17,8         | 1371                           | 47,7         |
| 70ans+       | 60                          | 82,2         | 1498                           | 52,1         |
| <b>Total</b> | <b>73</b>                   | <b>100,0</b> | <b>2 873</b>                   | <b>100,0</b> |

Les tableaux ci-dessous (Tableau 9 et Tableau 10) présentent, selon le type d'établissement et le type d'activité, l'âge moyen des patients avec et sans EIG.

**Tableau 9** – Age moyen des patients avec et sans EI selon le type d'établissement et selon la spécialité (n=2 946)

|                             | Patients avec EI<br>N=73 | Patients sans EI<br>N=2 873 | P (test F)           |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------|
| <b>Type d'établissement</b> |                          |                             |                      |
| CHU                         | 81,4                     | 64,1                        | 2,5 10 <sup>-5</sup> |
| CH-PSPH                     | 76,9                     | 65,4                        | 0,0003               |
| CLINIQUES                   | 67,9                     | 65,2                        | 0,3928               |
| <b>Spécialité</b>           |                          |                             |                      |
| Médecine                    | 77,0                     | 71,2                        | 0,1230               |
| Chirurgie                   | 73,0                     | 56,4                        | 0,4890               |
| <b>Total</b>                | <b>76,7</b>              | <b>65,2</b>                 | <b>0,0002</b>        |

La sévérité de l'état de santé des patients avec EIG apparaît également importante mais il n'est pas possible d'avoir d'approche comparative car elle n'a pas été mesurée chez les patients sans d'EIG (cf. Tableau 10).

La gravité de la situation clinique des patients a ainsi été jugée plutôt ou très importante chez 63 % des patients.

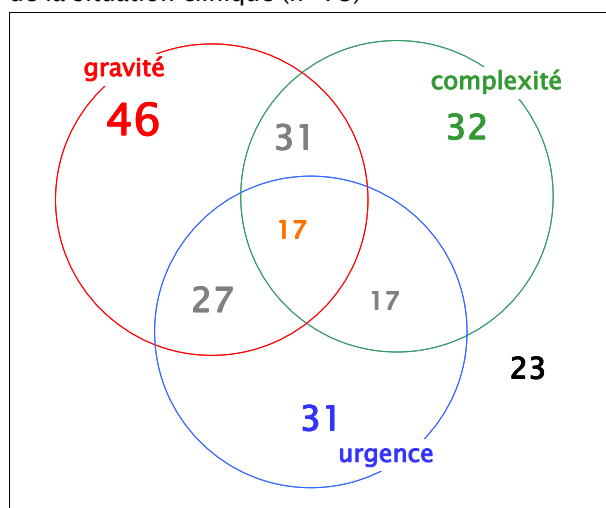
De même, la situation clinique a été jugée plutôt ou très complexe chez 44 % des patients et le degré d'urgence dans la prise en charge ambulatoire, très ou plutôt urgente chez 42,5 % d'entre eux.

**Tableau 10** – Proportion (%) de cas graves, complexes et dont la prise en charge était urgente (n=73)

|                 | Médecine |      | Chirurgie |      | Total |      |
|-----------------|----------|------|-----------|------|-------|------|
|                 | nb       | %    | nb        | %    | nb    | %    |
| Gravité         | 43       | 63,2 | 3         | 60,0 | 46    | 63,0 |
| Complexité      | 30       | 44,1 | 2         | 40,0 | 32    | 43,8 |
| Degré d'urgence | 29       | 42,6 | 2         | 40,0 | 31    | 42,5 |

La figure 2 ci-dessous, présente la fréquence de l'appréciation de ces 3 dimensions de la sévérité.

**Figure 2** – Répartition des patients selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=73)



- Parmi les 73 EI liés aux soins, 70 % sont survenus chez des patients présentant au moins une des 3 dimensions de la sévérité.
- A l’opposé, 23,3 % d’entre eux sont survenus chez des patients qui présentaient les 3 dimensions.

## 5. Description des EI

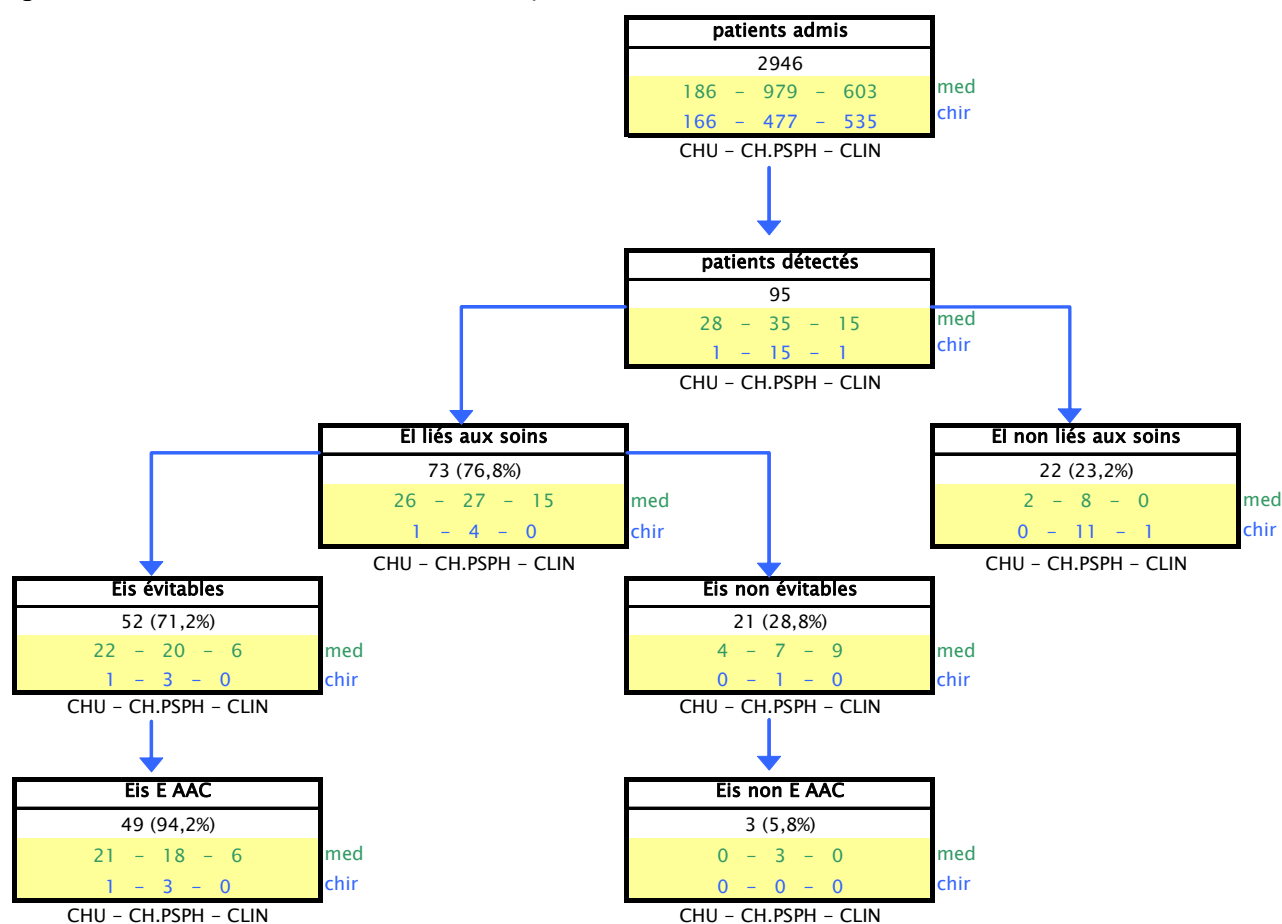
### 5.1 Nombre d’événements identifiés

Parmi les 2 496 patients inclus, 73 événements indésirables liés à des soins extra-hospitaliers et cause de l’hospitalisation ont été identifiés, avec 52 (71,2 %) EI considérés comme évitables.

La prise en charge de ces EI concerne davantage la médecine (68 EI) que la chirurgie (5 EI). Les EI se répartissent sur l’ensemble des unités de soins en médecine mais pas en chirurgie où ils ne concernent que 4 unités sur 10.

La figure 3, ci-dessous, présente le nombre d’EI total et par strate pour chacune des étapes de l’étude.

**Figure 3** – Nombre d’événements total (entre parenthèse % brut) et dans chacune des strates \*



\* Sigles utilisés : Eis événement indésirable lié aux soins extra-hospitaliers ; E évitable ; AAC événement ayant fait l’objet d’une analyse approfondie des causes.

### Rappel

La proportion des patients admis pour un EIG a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIG pendant la période d’observation rapporté au nombre total de patients admis pendant cette même période.

Au total, 2 496 patients ont été admis dans la période d'observation, 1 178 en chirurgie et 1 768 en médecine.

## 5.2 Patients admis pour EI

Le tableau ci-dessous présente la proportion de patients admis pour au moins un EI évitable ou non évitable.

**Tableau 11** : Proportion de patients admis pour au moins un EI selon le type établissement et l'activité (n=73)

| Type d'établissement et d'activité | Séjours causés par au moins un EI |             |                      |              |             |                      |                  |             |                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|------------------|-------------|----------------------|
|                                    | Total EI                          |             |                      | EI évitables |             |                      | EI non évitables |             |                      |
|                                    | nb                                | %           | IC à 95%             | nb           | %           | IC à 95%             | nb               | %           | IC à 95%             |
| <b>Médecine</b>                    |                                   |             |                      |              |             |                      |                  |             |                      |
| CHU                                | 26                                | 13,98       | [9,34 ; 19,81]       | 22           | 11,83       | [7,56 ; 17,36]       | 4                | 2,15        | [0,59 ; 5,41]        |
| CH-PSPH                            | 27                                | 2,76        | [1,83 ; 3,99]        | 20           | 2,04        | [1,25 ; 3,14]        | 7                | 0,72        | [0,29 ; 1,47]        |
| CLINIQUES                          | 15                                | 2,49        | [1,4 ; 4,07]         | 6            | 1,00        | [0,37 ; 2,15]        | 9                | 1,49        | [0,68 ; 2,81]        |
| <b>Total médecine</b>              | <b>68</b>                         | <b>3,85</b> | <b>[3 ; 4,85]</b>    | <b>48</b>    | <b>2,71</b> | <b>[2,01 ; 3,58]</b> | <b>20</b>        | <b>1,13</b> | <b>[0,69 ; 1,74]</b> |
| <b>Chirurgie</b>                   |                                   |             |                      |              |             |                      |                  |             |                      |
| CHU                                | 1                                 | 0,60        | [0,02 ; 3,31]        | 1            | 0,60        | [0,02 ; 3,31]        | 0                | 0,00        | [0 ; 1,79]           |
| CH-PSPH                            | 4                                 | 0,84        | [0,23 ; 2,13]        | 3            | 0,63        | [0,13 ; 1,83]        | 1                | 0,21        | [0,01 ; 1,16]        |
| CLINIQUES                          | 0                                 | -           | -                    | 0            | -           | -                    | 0                | -           | -                    |
| <b>Total chirurgie</b>             | <b>5</b>                          | <b>0,42</b> | <b>[0,14 ; 0,99]</b> | <b>4</b>     | <b>0,34</b> | <b>[0,09 ; 0,87]</b> | <b>1</b>         | <b>0,08</b> | <b>[0 ; 0,47]</b>    |
| <b>Total</b>                       | <b>73</b>                         | <b>2,48</b> | <b>[1,95 ; 3,11]</b> | <b>52</b>    | <b>1,77</b> | <b>[1,32 ; 2,31]</b> | <b>21</b>        | <b>0,71</b> | <b>[0,44 ; 1,09]</b> |

En moyenne, dans l'ensemble des établissements, environ 3,9 % des admissions en médecine et 0,4 % en chirurgie ont pour cause un EI évitable ou non évitable (tableau 11). La proportion de cas évitables est élevée, de 71 % en médecine et de 4 sur 5 cas en chirurgie.

## 5.3 Liens avec les soins

**Tableau 12** : Lien avec les soins extra-hospitaliers des EI (n=73)

| Lien avec les soins extra-hospitaliers  | EI     |      |
|---|--------|------|
|   | nombre | %    |
| Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade | 47     | 64,4 |
| Événement clinique provoqué par les soins extra-hospitaliers  | 61     | 83,6 |
| Arguments chronologiques  | 62     | 84,9 |
| Autre explication que les soins extra-hospitaliers plausible  | 26     | 35,6 |
| Lien largement reconnu entre les soins extra-hospitaliers et l'événement                              | 54     | 74,0 |
| Événement possible même en l'absence de soins ambulatoire   | 43     | 58,9 |
| Événement clinique identifié comme EIG par l'équipe de soins  | 23     | 31,5 |
| - dont action entreprise  | 10     | 43,5 |
| - dont action avec effet  | 7      | 70,0 |

Parmi les 73 événements liés aux soins extra-hospitaliers,

- pour 47 d'entre eux, des éléments permettaient de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade et pour 43 l'événement clinique aurait pu survenir en l'absence des soins extra-hospitaliers,
- dans 85 % des cas (62 EI), l'événement clinique a été identifié comme EI par l'équipe de soins avant la collecte des données,

- dans 74 % des cas (54 EI), les soins extra-hospitaliers étaient largement reconnus comme pouvant être la cause de l'événement clinique.

**Tableau 13** : Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=73)

| Caractère indésirable lié aux soins | EI        |              |
|-------------------------------------|-----------|--------------|
|                                     | nombre    | %            |
| Assez probable                      | 21        | 28,8         |
| Très probable                       | 35        | 47,9         |
| Certain                             | 17        | 23,3         |
| <b>Total</b>                        | <b>73</b> | <b>100,0</b> |

#### 5.4 Événements certainement liés aux soins :

Pour 21 (29 %) de ces 73 événements la présomption du caractère indésirable lié aux soins extra-hospitaliers est assez probable, pour 35 (48 %) d'entre eux elle est très probable et pour 17 (23 %) d'entre eux elle est certaine (cf. liste en annexe 1).

#### 5.5 Caractère évitable

Le degré d'évitabilité a été renseigné pour 73 EI (cf. Tableau 14).

Parmi ces 73 événements liés aux soins extra-hospitaliers pour lesquels le degré d'évitabilité est renseigné, 52 (71,3 %) ont été jugés évitables. Pour 7 événements (9,6 %) l'évitabilité est certaine.

**Tableau 14** : Présomption du caractère évitable des EI (n=73)

| Caractère évitable   | EI     |      |
|--|--------|------|
|  | nombre | %    |
| Exclu (certitude ou quasi-certitude)   | 3      | 4,1  |
| Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable)  | 9      | 12,3 |
| Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)   | 9      | 12,3 |
| Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)   | 27     | 37,0 |
| Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable) | 18     | 24,7 |
| Certain (certitude ou quasi-certitude)   | 7      | 9,6  |

**Tableau 15** : Caractéristiques des EI évitables (n=52)

| Caractéristiques des EI évitables  | EI     |      |
|--|--------|------|
|  | nombre | %    |
| Gravité de la situation clinique du patient <b>importante</b> ou <b>plutôt importante</b> .  | 34     | 65,4 |
| Le degré de complexité de la situation clinique du patient était <b>très complexe</b> ou <b>plutôt complexe</b> .  | 25     | 48,1 |
| Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EI était <b>très urgent</b> ou <b>plutôt urgent</b> .  | 22     | 42,3 |
| Les soins extra-hospitaliers, à l'origine de l'EI, étaient indiqués par un consensus <b>large</b> ou <b>modéré</b> de la communauté scientifique.                                  | 33     | 63,5 |
| Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était <b>nul</b> ou <b>faible</b> .  | 5      | 9,6  |
| Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins extra-hospitaliers au moment de leur réalisation était <b>élevé</b> ou <b>modéré</b> .  | 30     | 57,7 |
| Le risque potentiel de survenue d'EI, au moment de leur réalisation, était <b>quasiment absent</b> .   | 3      | 5,77 |
| La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient <b>certainement</b> ou <b>probablement de la même manière</b> . | 19     | 36,5 |

Pour seulement 91,4 % d'entre eux, il y avait eu des causes dans la réalisation des soins ; l'indication de ces soins était communément admises pour 63,5% d'entre eux.

Le risque associé à ces soins a été considéré comme quasiment absent dans moins de 6 % des EI.

Enfin dans 36,5 % des cas, les équipes de soins ont considéré que la plupart des médecins ou professionnels de santé auraient eu la même prise en charge.

**Tableau 16** : Gravité des EIG cause d'hospitalisation évitable (n=52)

| Gravité                               | EI        |              |
|---------------------------------------|-----------|--------------|
|                                       | nombre    | %            |
| Décès                                 | 1         | 1,9          |
| Incapacité                            | 12        | 23,1         |
| Pronostic vital                       | 12        | 23,1         |
| Incapacité + pronostic vital          | 4         | 7,7          |
| Cause de l'hospitalisation uniquement | 23        | 44,2         |
| <b>Total</b>                          | <b>52</b> | <b>100,0</b> |

Parmi ces 52 événements évitable, on a observé :

- pour 1 d'entre eux, un décès,
- pour 12 d'entre eux une incapacité, associée ou non à un autre problème,
- pour 12 d'entre eux une menace vitale, associée ou non à un autre problème.

## 5.6 Causes immédiates de l'EIG

Tableau 17 : Répartition des causes immédiates des EI (n=73)

| Causes immédiates                                    | Total EI  |              | EI évitables |              |
|--|-----------|--------------|--------------|--------------|
|  | nb        | %            | nb           | %            |
| <b>Lié principalement à une prise en charge de :</b> |           |              |              |              |
| Prévention   | 15        | 20,5         | 15           | 28,8         |
| Diagnostic   | 4         | 5,5          | 2            | 3,8          |
| Thérapeutique  | 54        | 74,0         | 35           | 67,3         |
| Réhabilitation                                       | 0         | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Principale cause de l'EI :</b>                    |           |              |              |              |
| Erreur dans le choix de la PEC                       | 23        | 31,5         | 22           | 42,3         |
| Retard dans sa mise en œuvre                         | 5         | 6,8          | 3            | 5,8          |
| Erreur dans sa réalisation                           | 9         | 12,3         | 9            | 17,3         |
| Autre*   | 29        | 39,7         | 15           | 28,8         |
| Ne sait pas  | 7         | 9,6          | 3            | 5,8          |
| <b>EIG lié à :</b>                                   |           |              |              |              |
| un acte professionnel                                | 5         | 6,8          | 2            | 3,8          |
| un produit de santé                                  | 60        | 82,2         | 40           | 76,9         |
| <i>médicament</i>                                    | 55        | 75,3         | 37           | 71,2         |
| <i>dispositif médical</i>                            | 4         | 5,5          | 2            | 3,8          |
| <b>Facteurs ayant favorisé l'EIG :</b>               |           |              |              |              |
| Fragilité du patient                                 | 51        | 69,9         | 40           | 76,9         |
| Comportement du patient                              | 19        | 26,0         | 17           | 32,7         |
| Entourage du patient                                 | 12        | 16,4         | 10           | 19,2         |
| <b>Total</b>   | <b>73</b> | <b>100,0</b> | <b>52</b>    | <b>100,0</b> |

(\*) correspond principalement à des cas où la cause principale est plus liée à un aléa thérapeutique (ce qui n'exclut pas une part d'erreur, puisque 28,8% des EI considérés comme évitables sont néanmoins classés dans cette catégorie).

La majorité des événements était liée principalement à une prise en charge thérapeutique (54 EI sur 73, soit 74 %).

D'autre part, le facteur majeur ayant favorisé ces EI était la fragilité du patient lui-même (51 EI sur 73), soit 70 %.

89 % des événements liés à la prévention et au diagnostic étaient évitables contre seulement 65 % de ceux liés à la thérapeutique.

Pour les deux tiers des EI, au moins une erreur a été identifiée comme cause principale.

Aucune erreur n'a été repérée comme étant à l'origine de l'EI pour 28,8% d'entre eux, et, pour les 5,8 % restant, l'équipe de soins n'a pas pu conclure s'il y avait eu ou non une erreur.



## 5.7 Expositions principales

**Tableau 18 :** Proportion de séjours causés par des EI liés aux expositions (actes invasifs et médicament) (n=73)

|                                    | % des Séjours causés par au moins un EI |      |               |              |      |               |
|------------------------------------|---|------|---------------|--------------|------|---------------|
|                                    | EI total                                |      |               | EI évitables |      |               |
|                                    | nb                                      | %    | IC à 95%      | nb           | %    | IC à 95%      |
| <b>Lié à un acte invasif*</b>      | 2                                       | 0,07 | [0,01 ; 0,25] | 1            | 0,03 | [0 ; 0,19]    |
| – dont interventions chirurgicales | 1                                       | 0,03 | [0 ; 0,19]    | 1            | 0,03 | [0 ; 0,19]    |
| <b>Lié à un produit de santé</b>   | 60                                      | 2,04 | [1,56 ; 2,61] | 40           | 1,36 | [0,97 ; 1,84] |
| – dont les médicaments             | 55                                      | 1,87 | [1,41 ; 2,42] | 37           | 1,26 | [0,89 ; 1,73] |

*(\*) 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.*

Au total, 0,07 % des admissions sont causées par des EI liés à un acte invasif extra-hospitalier et 2 % par des EI liés à un produit de santé dans le secteur extra-hospitalier.

### Médicament :

55 événements graves liés aux soins extra-hospitaliers étaient directement liés à un médicament.

Parmi ces 55 événements liés directement à un médicament et cause de l'hospitalisation, 2 sur trois étaient évitables.

### Péri-opératoire :

1 événement lié aux soins extra-hospitaliers était directement lié à une chirurgie.

### Actes invasifs :

2 événements liés aux soins extra-hospitaliers étaient directement liés à un acte invasif.

Parmi ces 2 événements liés directement à un acte invasif, 1 était évitable.

## 5.8 Lieu de survenue

**Tableau 19 :** Lieu de survenue des EI (n=73)

| Lieu de survenue de l'EI             | Total EI  |              |
|--------------------------------------|-----------|--------------|
|                                      | Nombre    | %            |
| Domicile du patient sans HAD ni SSAD | 61        | 83,6         |
| Domicile du patient avec HAD ni SSAD | 5         | 6,8          |
| Maison de retraite                   | 6         | 8,2          |
| Cabinet en ville                     | 0         | 0,0          |
| Autre*                               | 1         | 1,4          |
| <b>Total</b>                         | <b>73</b> | <b>100,0</b> |

\* maison de repos

La grande majorité des EI sont survenus au domicile des patients en dehors de toute prise en charge institutionnelle.

## 5.9 Délai moyen, quartile et étendue entre la survenue de l'EI et l'hospitalisation

Seuls 57 des 73 EI comportaient une date de survenue renseignée.

Le délai moyen entre la survenue de l'EI et l'hospitalisation était de 2,6 jours (écart-type : 9,4 et étendue de 0 à 65 jours). La médiane se situait à 0 jour, le 1er quartile à 0 jours et le 3ème quartile à 1 jour.

**Tableau 20** – Délai entre la survenue de l'EI et l'hospitalisation (n=57)

|                             | N         | aucun délai | moyenne    | Ecart-type | p25      | médiane    | p75      | min      | max       |
|-----------------------------|-----------|-------------|------------|------------|----------|------------|----------|----------|-----------|
| <b>Type d'établissement</b> |           |             |            |            |          |            |          |          |           |
| CHU                         | 19        | 12          | 1,8        | 4,4        | 0        | 0,0        | 1,5      | 0        | 19        |
| CH-PSPH                     | 26        | 15          | 4,3        | 13,3       | 0        | 0,0        | 1        | 0        | 65        |
| CLINIQ                      | 12        | 8           | 0,3        | 0,5        | 0        | 0,0        | 1        | 0        | 1         |
| <b>Spécialité</b>           |           |             |            |            |          |            |          |          |           |
| Médecine                    | 53        | 31          | 2,8        | 9,7        | 0        | 0,0        | 1        | 0        | 65        |
| Chirurgie                   | 4         | 4           | 0,0        | 0,0        | 0        | 0,0        | 0        | 0        | 0         |
| <b>Total</b>                | <b>57</b> | <b>35</b>   | <b>2,6</b> | <b>9,4</b> | <b>0</b> | <b>0,0</b> | <b>1</b> | <b>0</b> | <b>65</b> |

## 6. Étape d'analyse approfondie des causes

Tous les questionnaires remplis par les praticiens hospitaliers ont été relus par le comité de relecture du CCECQA.

### 6.1 Échantillon des patients ayant fait l'objet d'une analyse approfondie

#### ♦ Les patients avec événements indésirables évitables

L'étude a mis en évidence 52 patients avec un événement indésirable grave évitable lié aux soins ambulatoires. Aucun patient n'a été hospitalisé pour plus d'un événement évitable.

Tous les médecins généralistes et les soignants impliqués dans la prise en charge ambulatoire de ces patients ont été contactés.

#### ♦ Les dossiers limites

Sept dossiers ont été inclus après discussion du comité de revue :

- 3 dossiers dont le lien aux soins avait été estimé à 3 (« peu probablement lié aux soins ») ont été inclus après discussion avec les praticiens hospitaliers ayant rempli les questionnaires,
- 1 dossier dont le lien aux soins extra-hospitaliers n'était pas avéré,
- 3 dossiers dont l'évitabilité avait été estimée inférieure à 4.

Tous les médecins généralistes et les soignants impliqués dans la prise en charge ambulatoire de ces patients ont été contactés.

#### ♦ 59 patients ont donc été éligibles à l'analyse approfondie des causes

#### ♦ Onze analyses n'ont pu être réalisées pour les raisons suivantes :

- 4 refus du médecin traitant non argumenté (cas 10085, 11875, 18025 et 25683)
- 1 médecin non recontacté car il avait déjà participé à une analyse des causes (cas 14449),
- 1 médecin parti à la retraite entre l'hospitalisation du patient et le contact CCECQA pour l'analyse des causes (cas 16407),
- 1 analyse impossible car la patiente était alors sur son lieu de vacances, sans médecin référent sur place (cas 14762),

- 1 exclusion par contestation par le médecin traitant de la présence d'un quelconque événement (patient identifié par le médecin hospitalier comme hospitalisé pour épistaxis sous Plavix®) (cas 17138),
- 1 rencontre avec le médecin traitant impossible (cas 17847),
- 1 exclusion car événement lié essentiellement à des soins hospitaliers (cas 11282),
- 1 exclusion à la demande du médecin hospitalier ne souhaitant pas, pour des motifs personnels, la rencontre avec le médecin traitant (cas 19486).
- ♦ Au final, 48 patients ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes
  - Un cas a été secondairement exclu car essentiellement lié aux soins hospitaliers (cas 20566).
- ♦ Au total, les analyses approfondies portent sur 47 patients.

## 6.2 Participants à l'analyse approfondie

- ♦ Médecins ayant réalisé les analyses des causes

En dehors de Philippe Michel, ils étaient au nombre de sept et ont réalisé chacun quatre à neuf analyses des causes.

- six exerçaient en CH et un médecin généraliste,
- spécialité des six médecins hospitaliers (deux anesthésistes-réanimateurs, un neurologue, un hygiéniste, un santé publique et un pharmacien)

- ♦ Les professionnels de santé rencontrés pour l'analyse des causes

Les 47 médecins traitants ont été contacté en premier. Pour compléter l'analyse, deux IDE, deux médecins coordonnateurs et un spécialiste cardiologue ont été ensuite contactés.

- ♦ Les analyses

- 42 EI avec une seule analyse (médecin traitant),
- 5 EI avec plus d'une analyse.

## 6.3 Appréciation de l'évitabilité par les soignants exerçant en ville selon l'analyse approfondie

- Parmi les 47 cas, l'analyse approfondie a permis de confirmer le caractère évitable de 29 des 47 cas (62 %) considérés initialement évitables par le médecin hospitalier. Parmi les 3 cas considérés comme non évitables par le médecin hospitalier, 2 sont apparus comme évitables à l'issue de l'analyse approfondie.

#### 6.4 Synthèse des enseignements issus des analyses approfondies

*Chacun des cas ayant fait l'objet d'une analyse approfondie est restitué ad integro dans un document séparé.*

Sur les 47 analyses retenues, le caractère évitable a été exclu dans 18 cas (38 %) parce que l'ensemble des éléments de la prise en charge ont été considérés comme conformes aux pratiques attendues. Ce pourcentage très élevé illustre l'écart parfois très important de perception du médecin hospitalier, qui par exemple considère une complication thromboembolique liée à un INR trop bas comme systématiquement évitable alors qu'une analyse approfondie met en évidence la difficulté de pratique en médecine générale lorsque le patient, ou son entourage, et surtout lorsque le patient est isolé et a des troubles cognitifs, ne coopère pas voire est opposant aux soins.

La description détaillée de chacune des analyses approfondies dans le document séparé montre par exemple à quel point un patient dont les fonctions cognitives se dégradent, sans toutefois ressortir d'une prise en charge institutionnelle et en l'absence d'un soutien paramédical suffisant à domicile, est vulnérable. Ainsi, le comportement du patient ou de l'entourage avait été directement en relation avec la survenue de l'EI dans onze cas sur les 47 (23 %) ! Cette observation naturellement apporte un regard nouveau sur les facteurs contributifs par rapport aux études intra-hospitalières.

Lorsque la survenue des EI a été considérée comme évitable, les causes immédiates étaient des erreurs d'indication thérapeutique (14), un défaut de surveillance (9), un retard thérapeutique (6), un retard ou une erreur diagnostique (4) et un défaut de prévention (3) (cf. Tableau 21). Ce résultat est également surprenant car la part des facteurs de nature diagnostique sont plus rares que dans la littérature.

**Tableau 21 : Type de cause immédiate**

| Type de cause immédiate                            | Nombre de cas |
|--|---------------|
| Directement associée au patient ou à son entourage | 11            |
| Erreur d'indication thérapeutique                  | 14            |
| Retard thérapeutique                               | 6             |
| Erreur diagnostique                                | 3             |
| Retard diagnostique                                | 1             |
| Défaut de prévention                               | 3             |
| Défaut de surveillance                             | 9             |

Le rôle des médicaments est majeur puisque 38 des 47 cas (81 %) y étaient associés dont les anticoagulants (12, dont 10 associés aux AVK), médicaments à visée neurologique (8, dont 5 aux neuroleptiques), antihypertenseurs (6, dont 4 aux diurétiques) et autres cardiotropes (3 dont deux à la Digoxine), aux antalgiques (4) et à l'insulinothérapie (2).

Ces traitements étaient associés à la prise en charge de maladies chroniques dont la fibrillation auriculaire (13), les démences (6), la douleur chronique (4), l'insuffisance cardiaque (3) et l'HTA (3). Deux dispositifs ont été associés, un pace maker et une sonde urinaire. Enfin, seule deux infections générées en médecine de ville ont été la cause d'hospitalisation (4 % des EI).

**Tableau 22 : Type de médicaments associés à la survenue d'un EI**

| Médicament associé à la survenue d'un EI         | Nombre de cas |
|--|---------------|
| AVK  | 10            |
| Aspirine   | 2             |
| AINS   | 2             |
| Morphine   | 1             |
| Autre médicament à visée antalgique              | 1             |
| Neuroleptiques                                   | 5             |
| Antidépresseur                                   | 2             |
| Benzodiazépines                                  | 1             |
| Diurétiques                                      | 4             |
| Autres antihypertenseurs                         | 2             |
| Digoxine   | 2             |
| Autre médicament contre l'insuffisance cardiaque | 1             |
| Insuline   | 2             |
| Anti-cancéreux                                   | 1             |
| Médicaments préventifs de la constipation        | 1             |
| Vitamine 1 alpha                                 | 1             |

**Tableau 23 : Maladies chroniques et survenue d'un EI**

| Maladies chroniques et survenue d'un EI | Nombre de cas |
|---|---------------|
| Fibrillation auriculaire                | 13            |
| Autre maladie thrombo-embolique         | 3             |
| HTA                                     | 3             |
| Insuffisance cardiaque                  | 3             |
| Diabète                                 | 2             |
| Obésité                                 | 1             |
| Alzheimer ou autre démence              | 6             |
| Comitialité                             | 1             |
| Vertiges non étiquetés                  | 1             |
| Dépression                              | 2             |
| Psychose                                | 1             |
| Antécédents de chute                    | 3             |
| Douleurs chroniques                     | 4             |
| Anémie chronique                        | 1             |
| Ostéoporose                             | 1             |
| Polypathologie                          | 3             |

Parmi les facteurs contributifs liés aux patients, la complexité clinique (11), l'opposition ou la non-compliance aux soins (8), l'auto-gestion excessive des traitements (6) sont les facteurs les plus fréquentes. L'auto-gestion excessive des traitements a été, dans la moitié des cas, générée par le fait que l'environnement soignant à domicile n'était pas présent pour administrer les traitements :

La raison invoquée était que cet acte ne faisait pas l'objet d'une tarification spécifique et que donc les infirmiers qui ont une charge de travail souvent importante, ne revenaient pas au moment de la prise médicamenteuse.

Cette étude a permis d'identifier des éléments de vulnérabilité. La période entre un début de perte d'autonomie et la décision d'apporter un support (soutien paramédical à domicile ou institutionnalisation) ont été identifiées à six reprises (13 % des patients). L'isolement, et pas uniquement de personnes âgées, a été souligné dans six cas. Une autre vulnérabilité, mieux connue, est la polymédication, très souvent présente mais identifiée comme associée fortement à la survenue d'EI dans trois cas seulement. La maladie d'Alzheimer, et notamment associée à une agressivité importante, a enfin été identifiée.

L'influence de l'entourage a été identifiée dans quatre cas.

Parmi les facteurs contributifs associés aux médecins traitants, le défaut de vigilance à l'état de santé (7) ou aux traitements (4) a été mis en évidence. Le défaut de vigilance lié à l'état de santé est souvent expliqué par les médecins par le fait que, connaissant le patient depuis longtemps, ils ne le « voient pas vieillir » ou ils ne remarquent pas l'évolution de la maladie. Un regard neuf, parfois spécialisé, est alors vu comme utile. C'est le rôle de l'hospitalisation qui est parfois vécu comme le moyen de « faire le point », sans qu'il y ait nécessairement de fait clinique aigu ou nouveau.

Les erreurs de choix thérapeutiques par défaut de connaissance des recommandations sont également fréquentes (8). Ainsi ont été relevés

- L'utilisation de la Digoxine® chez des patients insuffisants cardiaques avec un insuffisance rénale modérée est un exemple,
- Les conditions d'arrêt des anticoagulants pour la réalisation d'actes invasifs,
- L'utilisation des neuroleptiques chez les patients Alzheimer.

D'autres facteurs, peu fréquemment rapportés comme fortement liés à la survenue d'EI, ont cependant souvent été évoqués et illustrent chacun des difficultés spécifiques :

- La difficulté ou la réticence à remettre en cause une prescription faite par un spécialiste (hospitalier ou non). Cela a entraîné des situations paradoxales car le médecin traitant est celui qui a une vision la plus large du patient, souvent plus globalisante que le spécialiste. Ainsi des prescriptions ont été poursuivies malgré des risques d'interaction connus ou bien le médecin traitant n'a pas souhaité rajouter de nouveaux traitements qui semblaient indiqués car le patient avait déjà « suffisamment de médicaments »,
- Le risque à soigner des membres de sa propre famille car la vigilance est amoindrie,
- La dépréciation de sa propre image aux yeux des patients, et la lassitude face à des demandes appuyées et répétées, conduisant un médecin à se voir imposer l'avis d'une patiente se croyant bien informée (accès aisé à l'information par internet).

Les problèmes de communication entre médecin traitant et soignants extrahospitaliers, spécialistes libéraux, laboratoires de biologie et médecins hospitaliers sont bien illustrés dans 13 cas (28 %).

L'importance du rôle pédagogique des confrères spécialistes, trop souvent absent dans la rédaction d'un avis ou d'une prescription, a été à plusieurs reprises soulignée par les médecins généralistes.

Les problèmes de traçabilité des informations ont également été bien illustrés :

- Consignes orales laissées aux patients,
- Avis spécialisés par téléphone,
- Suivi de patients uniquement fondé sur des visites à domicile avec un accès limité voire absent au dossier.

La difficulté de l'accès aux soins (psychiatriques, soins palliatifs ou antidouleurs) ou spécialisés (diabète) a été souligné par les médecins traitants. Cette difficulté est liée soit à une démographie insuffisante de spécialistes soit à une impossibilité (ou une grande difficulté) à conduire en consultation chez le spécialiste une personne dépendante isolée, y compris lorsqu'elle est en maison de retraite.

L'accès difficile à l'hospitalisation a également été souligné à une reprise.

Enfin la charge importante de travail, la difficulté d'accès à la FMC et le sentiment d'isolement des médecins ont été invoqués comme contributifs.

En dehors du médecin traitant « dans une pratique individuelle », des défaillances de prises en charges en maison de retraite ont été identifiées à huit reprises (17 %), interrogeant souvent la place du médecin coordonnateur qui a une marge de décision limitée alors qu'il est plus souvent présent et parfois plus diplômé en matière de prise en charge gériatrique que le médecin traitant.

Les prises en charge d'un patient en SSAD et d'un autre en HAD ont été étudiées.

Chez les paramédicaux, la compétence insuffisante (associée à la difficulté de joindre le médecin traitant) et la charge de travail importante (surtout relevée dans les maisons de retraite) ont été relevés.

Quelques facteurs contributifs sont directement liés aux produits de santé, notamment les AVK pour lesquels ont été identifiés :

- Le Previscan®, le plus souvent, à cause notamment de sa forme quadrisécable difficile à manipuler par les personnes âgées,
- Les modifications de posologie faites à l'oral voire par téléphone par le médecin traitant
- La disponibilité des informations lors des visites à domicile,
- Le défaut de connaissance des interactions entre AVK et autres médicaments,
- L'absence de recommandations ou de réflexions sur le rapport bénéfice–risque de leur prescription chez les patients âgés et polyopathologiques,
- La rareté de l'utilisation du carnet AVK distribué par l'AFSSAPS,
- L'auto-administration à risque, même lorsqu'un environnement soignant a été mis en place (cf. supra),
- Les situations d'isolement, de désocialisation et plus trivialement de grand âge.

Pour terminer, des cas ont illustré des difficultés d'exercice associées à des facteurs institutionnels comme :

- Conflit entre les pratiques considérées comme satisfaisantes par le praticien interrogé et les consignes de l'Assurance Maladie sur l'usage des protecteurs gastriques lors de la prescription des AINS sur une courte durée,
- Manque de recommandations sur la prescription des AVK chez les sujets âgés ou fragiles,
- Les conséquences du déremboursement de médicaments qui a conduit une patiente à utiliser un produit à risque (Trivastal®) à la place du Sermion® pour de vertiges chroniques non étiquetés,
- L'insuffisance ou l'inexactitude (par défaut d'actualisation après l'évolution des recommandations) des informations sur les fiches RCP des médicaments Trivastal® et Tiapridal®.



## 7. Conséquences économiques des EI, analyse des coûts

Les données médico-économiques des séjours hospitaliers causés par un EI lié aux soins extra-hospitaliers ont été obtenues auprès des DIM de chaque établissement.

Pour chaque séjour les données suivantes ont été recueillies :

- Passage aux urgences (oui/non),
- Dates d'entrée et de sortie de l'unité médicale,
- Mode de sortie de l'unité médicale,
- Dates d'entrée et de sortie de l'établissement,
- Mode sortie de l'établissement,
- GHM du séjour,
- Tarif du GHS (€),
- Coût hors GHS – médicaments (€),
- Coût hors GHS – produits et prestations (€),
- Pour chaque unité, le total GHS et total des admissions de l'année 2008.

### ♦ 64 EI ont été retenus pour cette analyse :

- **EI évitables** = EI considérés évitables après l'analyse approfondie des causes (29 événements),
- **EI NON évitables** = EI considérés comme NON évitables après l'analyse approfondie des causes (17 événements) ou jugés initialement NON évitables par le médecin hospitalier (18 événements).

Ont été exclus de l'analyse des coûts, les EI éligibles à une analyse approfondie des causes dont la NON réalisation n'a pas permis de statuer quant à leur évitabilité (9 événements).

**Tableau 24 : Composition de l'échantillon des EI retenus pour l'analyse des coûts des séjours hospitaliers**

|                            | EI évitables |     |       | EI non-évitable |     |       | Total |     |       |
|----------------------------|--------------|-----|-------|-----------------|-----|-------|-------|-----|-------|
|                            | CHIR         | MED | TOTAL | CHIR            | MED | TOTAL | CHIR  | MED | TOTAL |
| Nombre d'EI total          | 4            | 48  | 52    | 1               | 20  | 21    | 5     | 68  | 73    |
| EI éligibles AAC           | 4            | 48  | 52    | 0               | 3   | 3     | 4     | 51  | 55    |
| EI AAC effectuée           | 3            | 40  | 43    | 0               | 3   | 3     | 3     | 43  | 46    |
| dont évitabilité confirmée | 2            | 25  | 27    | 0               | 2   | 2     | 2     | 27  | 29    |
| dont évitabilité infirmée  | 1            | 15  | 16    | 0               | 1   | 1     | 1     | 16  | 17    |
| EI AAC NON effectuée       | 1            | 8   | 9     | 1               | 17  | 18    | 2     | 25  | 27    |
| dont éligibles AAC         | 1            | 8   | 9     | 0               | 0   | 0     | 1     | 8   | 9     |
| dont NON éligibles AAC     | 0            | 0   | 0     | 1               | 17  | 18    | 1     | 17  | 18    |

Les tableaux ci-dessous présentent, pour les établissements publics et privés, la distribution de la durée de séjour, du coût de séjour et du coût de l'EI<sup>1</sup> pour les 27 EI évitables des 64 EI retenus.

**Tableau 25 : Durées et coût (en €) des séjours hospitaliers causés par un EI évitable des ES PUBLICS (N=22)**

|                        | min   | max    | moyen  | écart type | P25    | médiane | P75    |
|------------------------|-------|--------|--------|------------|--------|---------|--------|
| <b>Chirurgie (N=2)</b> |       |        |        |            |        |         |        |
| Durée séjour (jours)   | 2,0   | 48,0   | 25,0   | 32,5       | 13,5   | 25,0    | 36,5   |
| Coût séjour (€)        | 2 435 | 98 881 | 50 658 | 68 198     | 26 547 | 50 658  | 74 770 |
| Coût EI (€)            | 2 435 | 98 881 | 50 658 | 68 198     | 26 547 | 50 658  | 74 770 |
| <b>Médecine (N=20)</b> |       |        |        |            |        |         |        |
| Durée séjour (jours)   | 1,0   | 28,0   | 12,8   | 8,9        | 4,0    | 13,5    | 18,5   |
| Coût séjour (€)        | 526   | 5 393  | 3 496  | 1 201      | 2 746  | 3 560   | 4 273  |
| Coût EI (€)            | 526   | 5 393  | 3 496  | 1 201      | 2 746  | 3 560   | 4 273  |
| <b>Total (N=22)</b>    |       |        |        |            |        |         |        |
| Durée séjour (jours)   | 1,0   | 48,0   | 13,9   | 11,6       | 4,0    | 13,5    | 19,5   |
| Coût séjour (€)        | 526   | 98 881 | 7 784  | 20 380     | 2 661  | 3 560   | 4 389  |
| Coût EI (€)            | 526   | 98 881 | 7 784  | 20 380     | 2 661  | 3 560   | 4 389  |

\* part du coût de séjour attribuable à l'EI

**Tableau 26 : Durées et coût (en €) des séjours hospitaliers causés par un EI évitable des ES PRIVÉS (N=5)**

|                        | min   | max   | moyen | écart type | P25   | médiane | P75   |
|------------------------|-------|-------|-------|------------|-------|---------|-------|
| <b>Chirurgie (N=0)</b> |       |       |       |            |       |         |       |
| Durée séjour (jours)   | -     | -     | -     | -          | -     | -       | -     |
| Coût séjour (€)        | -     | -     | -     | -          | -     | -       | -     |
| Coût EI (€)            | -     | -     | -     | -          | -     | -       | -     |
| <b>Médecine (N=5)</b>  |       |       |       |            |       |         |       |
| Durée séjour (jours)   | 4,0   | 26,0  | 10,4  | 9,0        | 5,0   | 7,0     | 10,0  |
| Coût séjour (€)        | 1 310 | 3 398 | 2 197 | 884        | 1 376 | 2 232   | 2 667 |
| Coût EI (€)            | 1 310 | 3 398 | 2 197 | 884        | 1 376 | 2 232   | 2 667 |
| <b>Total (N=5)</b>     |       |       |       |            |       |         |       |
| Durée séjour (jours)   | 4,0   | 26,0  | 10,4  | 9,0        | 5,0   | 7,0     | 10,0  |
| Coût séjour (€)        | 1 310 | 3 398 | 2 197 | 884        | 1 376 | 2 232   | 2 667 |
| Coût EI (€)            | 1 310 | 3 398 | 2 197 | 884        | 1 376 | 2 232   | 2 667 |

<sup>1</sup> Rappel méthodologique : Le coût de l'EI est différent du coût du séjour lorsque seulement une partie du séjour est imputable à l'EI

Les tableaux ci-dessous présentent, pour les établissements publics et privés, les coûts totaux et moyens des séjours hospitaliers causés par un EI évitable ou non évitable.

**Tableau 27 : Coût total et moyen (en €) des séjours hospitaliers des ES PRIVES causés par un EI (N=8)**

|                              | EI évitables |               |               | EI non-évitable |              |              | Total |               |               |
|------------------------------|--------------|---------------|---------------|-----------------|--------------|--------------|-------|---------------|---------------|
|                              | CHIR         | MED           | TOTAL         | CHIR            | MED          | TOTAL        | CHIR  | MED           | TOTAL         |
| Nombre d'établissements :    | 2            |               |               |                 |              |              |       |               |               |
| Nombre d'unités :            | 0            | 3             | 3             |                 |              |              |       |               |               |
| Nombre d'EI :                | 0            | 5             | 5             | 0               | 3            | 3            | 0     | 8             | 8             |
| <b>COÛTS TOTAUX</b>          |              |               |               |                 |              |              |       |               |               |
| Coût GHS                     |              | 7 037         | 7 037         |                 | 3 667        | 3 667        |       | 10 705        | 10 705        |
| Coût Hors GHS MED            |              | 0             | 0             |                 | 0            | 0            |       | 0             | 0             |
| Coût Hors GHS PP             |              | 3 945         | 3 945         |                 | 569          | 569          |       | 4 514         | 4 514         |
| <b>Coût TOTAL</b>            |              | <b>10 983</b> | <b>10 983</b> |                 | <b>4 236</b> | <b>4 236</b> |       | <b>15 219</b> | <b>15 219</b> |
| <b>COÛTS MOYENS</b>          |              |               |               |                 |              |              |       |               |               |
| Durée moyenne séjour (jours) |              | 10,4          | 10,4          |                 | 3,7          | 3,7          |       | 7,9           | 7,9           |
| Coût moyen séjour (€)        |              | 2 197         | 2 197         |                 | 1 412        | 1 412        |       | 1 902         | 1 902         |
| Coût moyen de l'EI (€)*      |              | 2 197         | 2 197         |                 | 1 412        | 1 412        |       | 1 902         | 1 902         |

\* part du coût moyen de séjour attribuable à l'EI

**Tableau 28 : Coût total et moyen (en €) des séjours hospitaliers des ES PUBLICS causés par un EI (N=56)**

|                              | EI évitables   |               |                | EI non-évitable |                |                | Total          |                |                |
|------------------------------|----------------|---------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                              | CHIR           | MED           | TOTAL          | CHIR            | MED            | TOTAL          | CHIR           | MED            | TOTAL          |
| Nombre d'établissements :    | 5              |               |                |                 |                |                |                |                |                |
| Nombre d'unités :            | 4              | 9             | 13             |                 |                |                |                |                |                |
| Nombre d'EI :                | 2              | 20            | 22             | 2               | 32             | 34             | 4              | 52             | 56             |
| <b>COÛTS TOTAUX</b>          |                |               |                |                 |                |                |                |                |                |
| Coût GHS                     | 100 704        | 69 289        | 169 993        | 9 447           | 117 227        | 126 674        | 110 151        | 186 517        | 296 667        |
| Coût Hors GHS MED            | 613            | 234           | 846            | 0               | 23 928         | 23 928         | 613            | 24 161         | 24 774         |
| Coût Hors GHS PP             | 0              | 406           | 406            | 0               | 1 218          | 1 218          | 0              | 1 624          | 1 624          |
| <b>Coût TOTAL</b>            | <b>101 316</b> | <b>69 929</b> | <b>171 245</b> | <b>9 447</b>    | <b>142 373</b> | <b>151 820</b> | <b>110 763</b> | <b>212 302</b> | <b>323 066</b> |
| <b>COÛTS MOYENS</b>          |                |               |                |                 |                |                |                |                |                |
| Durée moyenne séjour (jours) | 25,0           | 12,8          | 13,9           | 12,5            | 12,1           | 12,1           | 18,8           | 12,4           | 12,8           |
| Coût moyen séjour (€)        | 50 658         | 3 496         | 7 784          | 4 724           | 4 449          | 4 465          | 27 691         | 4 083          | 5 769          |
| Coût moyen de l'EI (€)*      | 50 658         | 3 496         | 7 784          | 4 724           | 4 075          | 4 113          | 27 691         | 3 852          | 5 555          |

\* part du coût moyen de séjour attribuable à l'EI

Le tableau ci-dessous présente, pour les établissements publics et privés, les coûts totaux des séjours hospitaliers causés par un EI, évitable ou non évitable, lié au médicament.

**Tableau 29 : Coût total (en €) des séjours hospitaliers causés par un EI lié au médicament**

|                               | EI évitables   |               |                | EI non-évitable |                |                | Total          |                |                |
|-------------------------------|----------------|---------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                               | CHIR           | MED           | TOTAL          | CHIR            | MED            | TOTAL          | CHIR           | MED            | TOTAL          |
| <b>ETABLISSEMENTS PRIVES</b>  |                |               |                |                 |                |                |                |                |                |
| Nb d'EI lié au médicament :   | 0              | 0             | 0              | 0               | 3              | 3              | 0              | 3              | 3              |
| Coût GHS                      |                |               |                |                 | 3 667          | 3 667          |                | 3 667          | 3 667          |
| Coût Hors GHS MED             |                |               |                |                 | 0              | 0              |                | 0              | 0              |
| Coût Hors GHS PP              |                |               |                |                 | 569            | 569            |                | 569            | 569            |
| <b>Coût TOTAL</b>             |                |               |                |                 | <b>4 236</b>   | <b>4 236</b>   |                | <b>4 236</b>   | <b>4 236</b>   |
| <b>ETABLISSEMENTS PUBLICS</b> |                |               |                |                 |                |                |                |                |                |
| Nb d'EI lié au médicament :   | 2              | 16            | 18             | 1               | 26             | 27             | 3              | 42             | 45             |
| Coût GHS                      | 100 704        | 56 150        | 156 853        | 1 563           | 95 240         | 96 804         | 102 267        | 151 390        | 253 657        |
| Coût Hors GHS MED             | 613            | 234           | 846            | 0               | 14 407         | 14 407         | 613            | 14 641         | 15 253         |
| Coût Hors GHS PP              | 0              | 406           | 406            | 0               | 812            | 812            | 0              | 1 218          | 1 218          |
| <b>Coût TOTAL</b>             | <b>101 316</b> | <b>56 789</b> | <b>158 105</b> | <b>1 563</b>    | <b>110 460</b> | <b>112 023</b> | <b>102 879</b> | <b>167 249</b> | <b>270 128</b> |

Le coût par événement indésirable est décrit dans le rapport 2 de l'étude Evisa (« Leçons pour la gestion des risques liés aux soins extra-hospitaliers ». Il est compris entre 526 et 98 881 euros et le coût des EI évitables est supérieur à celui des EI non évitables. Nous n'avons pas d'explication à cette différence. Le coût moyen dans le public et dans le privé ne peuvent être directement comparés car les honoraires médicaux ne sont pas compris dans le prix des établissements privés.

Le coût moyen en médecine dans les ES publics, de 50 000€, est très différent des autres secteurs (entre 2 000 et 3 500€). Il est lié à un seul événement dont le coût de prise en charge a été de 100 000€.

*Il s'agit d'un patient de 49 ans, obèse (220 kg au moment de la survenue de l'événement), diabétique (type II), souffrant d'HTA et de fibrillation auriculaire pour lequel il est traité par AVK (Préviscan®). Ce patient vivait seul, en milieu rural dans un contexte social difficile. Il a été pris en charge à son domicile par le SMUR suite à un AVC hémorragique lié à un TP bas (7%). Il s'agit d'un volumineux hématome capsulo-lenticulaire droit (50x60x70 mm). Hospitalisé dans le service de déchoquages le 2 juin 2008 avec un score de Glasgow fluctuant entre 11 et 14, il est transféré au troisième jour en réanimation chirurgicale, devant le manque de place adaptée à la corpulence du patient en réanimation médicale. En dehors de l'amaigrissement, aucun événement clinique n'est noté en dehors d'une pneumopathie d'inhalation le second jour nécessitant une intubation nasotrachéale, sédation et ventilation assistée. Extubation au 41<sup>ème</sup> jour. Au 51<sup>ème</sup> jour, transfert en neurochirurgie. Pas d'amélioration de son déficit, avec une spasticité fluctuante. Escarre sacrée guérie pendant le séjour et sonde urinaire à demeure sans infection active. Il est vu précocement par les médecins rééducateurs qui proposent une cure d'amaigrissement avant toute rééducation. Pas de possibilité d'accueil en service d'endocrinologie ni de réadaptation. Il reste dans le service jusqu'à 2 février 2009. En accord avec la famille, la meilleure solution de sortie est en HAD avec kinésithérapie à domicile.*

L'ensemble du séjour, et de son coût, ont été rapporté à l'AVC hémorragique cause d'hospitalisation car les événements cliniques per-hospitaliers sont directement liés à cet AVC. La durée du séjour, exceptionnellement longue, est liée directement aux difficultés de prise en charge consécutives à l'obésité. Le coût total des EI est donc fortement impacté par un seul événement.

Cet exemple illustre bien, de façon générale, la sensibilité de la valorisation financière à la survenue d'événements rares et exceptionnellement onéreux.

Le tableau 30, ci-dessous, présentent les extrapolations calculées à partir des données de coût et d'activité de l'année 2008 des unités de soins de l'étude.

Ces extrapolations concernent les **séjours causés par des EI évitables** et ont été obtenues sur la base de **2 161 patients** (1 715 > ES publics, 446 > ES privés) admis durant l'étude et des **27 EI** (22 > ES publics, 5 > ES privés) identifiés dans l'étude et retenus pour l'analyse des coûts (cf. tableau 24).

**Tableau 30 : Extrapolations du coût total des séjours et part de la valorisation T2A attribuables aux EI évitables pour l'année 2008**

| ETABLISSEMENTS ET UNITES |                                   | RESULTATS EVISA |                                     |                          | ACTIVITE des unités en 2008 |               |                  | EXTRAPOLATIONS 2008 |                                     |                     |       |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|------------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------|-------|
|                          |                                   | Nb patients     | séjours causés par des EI évitables |                          | Nb entrées                  | DMS           | Valorisation T2A | Coef*               | séjours causés par des EI évitables |                     |       |
|                          |                                   | Nb EI           | DMS                                 | Coût total de séjour (€) |                             |               |                  |                     | Coût total* de séjour (€)           | % Valorisation* T2A |       |
| PUBLIC                   | ES 01 Réanimation Chirurgicale    | 61              | 1                                   | 48,0                     | 98 881,05                   | 381           | 19,6             | 7 680 441,00        | 6,25                                | 617 601,31          | 8,04% |
|                          | ES 01 Gériatrie                   | 83              | 9                                   | 15,1                     | 32 210,06                   | 1320          | 14,9             | 5 367 426,00        | 15,90                               | 512 256,38          | 9,54% |
|                          | ES 01 Neurologie                  | 103             | 3                                   | 19,0                     | 12 947,23                   | 3008          | 6,9              | 8 963 768,00        | 29,20                               | 378 109,40          | 4,22% |
|                          | ES 02 Neurologie                  | 154             | 1                                   | 2,0                      | 2 435,06                    | 1503          | 8,1              | 4 248 780,00        | 9,76                                | 23 765,55           | 0,56% |
|                          | ES 02 Cardiologie + SI            | 62              | 0                                   | -                        | 0                           | 3581          | 4,21             | 8 503 324,30        | 57,76                               | 0                   | 0     |
|                          | ES 02 Gériatrie                   | 209             | 3                                   | 8,3                      | 10 979,58                   | 384           | 14,1             | 1 562 324,00        | 1,84                                | 20 173,01           | 1,29% |
|                          | ES 02 ORL                         | 197             | 1                                   | 4,0                      | 3 948,23                    | Non Renseigné |                  |                     | non calculable                      |                     |       |
|                          | ES 03 Chirurgie Générale          | 116             | 0                                   | -                        | 0                           | 999           | 6,7              | 2 698 540,00        | 8,61                                | 0                   | 0     |
|                          | ES 03 Médecine                    | 150             | 0                                   | -                        | 0                           | 948           | 9,6              | 3 791 740,00        | 6,32                                | 0                   | 0     |
|                          | ES 04 Chirurgie Orthopédique      | 62              | 0                                   | -                        | 0                           | 1358          | 4,7              | 3 219 322,20        | 21,90                               | 0                   | 0     |
|                          | ES 04 Médecine interne            | 169             | 3                                   | 11,0                     | 9 318,00                    | 1856          | 4,1              | 3 935 340,98        | 10,98                               | 102 332,59          | 2,60% |
|                          | ES 08 Cardiologie Soins Intensifs | 192             | 1                                   | 1,0                      | 526,00                      | 782           | 2,1              | 1 299 176,75        | 4,07                                | 2 142,35            | 0,16% |
| PRIVE                    | ES 05 Cardiologie                 | 132             | 1                                   | 7,0                      | 1 310,29                    | 1009          | 5,5              | 1 894 679,00        | 7,64                                | 10 015,78           | 0,53% |
|                          | ES 05 Médecine Interne – HGE      | 225             | 0                                   | -                        | 0                           | 1395          | 6,4              | 2 181 026,00        | 6,20                                | 0                   | 0     |
|                          | ES 07 Gastro Entérologie          | 89              | 4                                   | 11,3                     | 9 672,57                    | 631           | 9,8              | 813 222,02          | 7,09                                | 68 577,43           | 8,43% |

(\* Coef = Nb entrées ACTIVITE 2008 / Nb patients EVISA, Coût total séjours = coef x coût total de séjour EVISA, % Valorisation T2A = coût total de séjours / valorisation T2A \* 100

## **XI. Discussion**

### **1. Principaux résultats épidémiologiques**

En moyenne, dans l'ensemble des établissements, environ 3,9 % des admissions en médecine et 0,4 % en chirurgie ont eu pour cause un EI évitable ou non évitable. Le nombre restreint d'établissements de santé et de services participants ne permet pas une estimation valide, généralisable à l'ensemble des établissements de la région, de l'incidence des hospitalisations liées à un EIG. Ces résultats en médecine sont légèrement supérieurs à ceux d'Eneis, essentiellement à cause des résultats du CHU où les services inclus prenaient en charge des patients avec une probabilité d'EI importante (neurologie et gériatrie) : 14 % des admissions y étaient liées à des EI, la plupart évitables. Par exemple, les services de médecine tirés au sort dans une strate étaient la neurologie et la gériatrie. Par ailleurs, les unités en chirurgie dans les établissements privés n'avaient qu'une activité programmée. La validité externe de ces résultats étant limitée, nous n'avons pas calculé d'estimation précise prenant en compte notamment les effets grappe et strate.

Réaliser des analyses approfondies en milieu extra-hospitalier comportait plusieurs difficultés liées d'une part à la variabilité et à la dispersion des structures délivrant ces soins, et d'autre part à la faible qualité des sources de données potentiellement utilisables comme le dossier médical des patients. Une autre difficulté était la crainte actuelle des professionnels de santé à signaler des événements indésirables liés aux soins par peur de la mise en cause de leur responsabilité professionnelle dans un contexte juridique et assurantiel en constante évolution.

Ces éléments ont nécessité de mettre en oeuvre des méthodes spécifiques pour comprendre les risques liés aux soins extra-hospitaliers, de les tester, et d'en analyser la faisabilité pour une mise en oeuvre plus large échelle. L'élaboration méthodologique a été facilitée par nos travaux antérieurs sur les risques liés aux soins. En particulier les outils de recueil pour des risques liés à des soins extra-hospitaliers étaient fondés les questionnaires utilisés pendant l'étude nationale française, identiques à ceux des études étrangères, car applicables à tout type d'EI quelque soit le lieu de dispensation des soins. Au prix d'adaptations mineures, ces outils ont été considérés comme ayant fait la preuve de leur validité pour cette enquête régionale

### **2. EVISA, une approche innovante**

Cette étude est la première à notre connaissance fondée sur des analyses approfondies avec les médecins traitants. Les risques liés aux soins extra-hospitaliers étaient jusqu'à présent connus au travers de l'analyse des données d'assurance [20–22], de systèmes de signalements par les médecins généralistes [23–27], d'une association de sources (signalement et revue de dossiers) [14]. La variété des approches ainsi que des définitions constituent autant de points de vue sur les risques liés aux soins extra-hospitaliers, sans qu'une vision « à la source » n'ait été jusqu'à présent apportée [28].

### **3. Intérêt des analyses approfondies des causes**

L'analyse approfondie des causes des EI évitables générés en milieu extrahospitalier et cause d'hospitalisation constituait l'objectif principal de l'étude Evisa. L'étude, menée en deux temps quantitatif puis qualitatif, est similaire à l'étude Eneis 2004 où nous avons analysé de façon approfondie, dans les suites de l'enquête épidémiologique, 45 EI survenus en milieu hospitalier.

Ces deux études permettent de faire des analyses approfondies d'événements issus d'un échantillon représentatif des EI. En cela, elles sont originales car dans la littérature, la publication de séries d'analyses approfondie des causes d'EI porte sur des groupes d'EI de même nature [29] ou sur quelques EI sélectionnés [30].

L'intérêt de ce schéma d'étude n'est cependant pas d'avoir une estimation de la fréquence de chacun des facteurs contributifs (ref Eneis). Nous avons montré dans l'étude Eneis qu'il n'était pas pertinent de vouloir en tirer des leçons de nature épidémiologique car les conditions de survenue de chaque EI est éminemment tributaire du patient et de l'environnement dans lequel il survient. Rappelons que ce travail entre dans le champ des études qualitatives et que son intérêt est, à partir de cas non sélectionnés et soigneusement étudiés, d'en déduire des enseignements qui sont de deux ordres :

- Parce que les cas, non sélectionnés (par le fait qu'ils sont issus d'un système de déclaration, surviennent, par construction, dans des conditions très différentes : leur analyse permet d'identifier une variété importante de facteurs contributifs
- Chaque cas apporte en soi des enseignements qui servent au retour d'expérience, permettant à chaque acteur d'en tirer des leçons pour la prévention, l'enseignement, la formation, etc.

#### 4. Limites de l'étude

##### **Déséquilibre des services représentés**

L'étude a inclus des services de médecine, de réanimation et de chirurgie. Cependant ceux-ci n'ont pas le même poids dans l'étude.

La chirurgie est moins représentée pour plusieurs raisons :

- Certains services de chirurgie ont refusé l'inclusion au démarrage de l'étude (un service d'orthopédie), empêchant le report sur un autre service,
- Certains se sont désistés peu de temps après le début du recueil de données (un autre service d'orthopédie),
- Certains services de chirurgie inclus étaient des services d'hospitalisation programmée où la proportion d'EI est moindre voire nulle (en particulier dans les cliniques).

L'étude a mis en évidence une difficulté d'inclusion des services de chirurgie. Plusieurs hypothèses peuvent être envisagées :

- manque de temps à consacrer à l'étude,
- difficulté de sensibiliser l'ensemble des chirurgiens travaillant dans un même service et manque de communication entre les différents chirurgiens d'un même service qui travaillent de façon parallèle,
- Praticiens plus spécialisés, recueil de l'histoire de la maladie plus difficile, plus de difficulté pour appréhender le malade dans sa globalité.

De même, les services de réanimation sont peu représentés dans l'étude ; les raisons sont vraisemblablement différentes (charge de travail important lié au volume de patient ou à la fréquence des EI, travaux recouvrant partiellement cette étude en cours ou déjà réalisé). Cela a pu avoir comme conséquence de ne pas avoir pris en compte les événements indésirables les plus graves c'est à dire ceux ayant entraîné une prise en charge en réanimation voire un décès.



## **Une variabilité dans le processus de collecte des données selon les services**

Le recueil de données nécessitait d'inclure tous les patients hospitalisés dans un service. Face à cette charge de travail, les services hospitaliers ont mis en place des fonctionnements différents : la sélection des dossiers présentant un événement indésirable lié aux soins extra-hospitaliers était réalisée dans certains services par un médecin hospitalier, dans d'autres par le cadre de santé, dans d'autres par un médecin du département d'informatique médicale. A chaque fois, cela se faisait sous la responsabilité du médecin responsable du service, néanmoins ces différentes méthodes ont pu introduire un biais dans la sélection des dossiers.

L'exemple le plus frappant est celui d'une grande structure privée, où toute la collecte a été gérée par les cadres infirmiers. Les médecins hospitaliers n'ont pas été accessibles lors du recueil de données ou lors de son contrôle par l'attachée de recherche clinique. Au final les événements indésirables détectés ont été bien moins nombreux dans cette structure privée que dans les autres.

## **Accompagnement de la collecte en établissements de santé et contrôle de la qualité des données**

Préalablement à l'étude, les médecins et les cadres infirmiers du service ont reçu une formation par rapport aux définitions (EI, EI grave, caractère lié aux soins extra-hospitaliers, évitabilité). Beaucoup ont participé à cette formation mais pas tous. Nous avons essayé de limiter les conséquences du manque de formation en permettant à tous les praticiens et cadres de santé d'obtenir très rapidement des informations complémentaires par mail ou par communication téléphonique avec l'attaché de recherche clinique ou avec un médecin du CCECQA en plus de la visite de l'ARC tous les 15 jours.

L'ARC a contrôlé tous les 15 jours l'exhaustivité et la complétude du recueil mais n'a pas pu vérifier la validité du recueil pour les patients non détectés.

Contrairement au recueil ENEIS, la détection et la confirmation ont été faites par la même personne, souvent un médecin. Le recueil a donc été dépendant de la bonne compréhension et de l'application des médecins ou cadres infirmiers. Certains par exemple ont pu implicitement se projeter trop rapidement sur l'évitabilité et ne détecter finalement que les événements indésirables graves qui leur paraissaient d'emblée évitables. En effet, l'étude fait appel à un raisonnement auquel le praticien n'est pas forcément habitué dans sa pratique médicale. La forte proportion d'événements évitables (71% en médecine et 4/5 EIG en chirurgie) donne de la crédibilité à cette hypothèse.

## **Biais de saisonnalité**

La période de recueil était limitée à 2 mois, de mi-mai à mi-juillet en général. Il existe vraisemblablement un biais de saisonnalité que nous ne sommes pas en mesure de définir.

## **Erreurs de mémorisation lors de l'analyse approfondie des défaillances**

L'idéal aurait été un temps le plus court possible entre la date de survenue de l'événement indésirable et la discussion entre le soignant en charge du patient en ambulatoire et le médecin conduisant l'analyse des défaillances. Des erreurs de mémorisation a pu exister lorsque ces deux temps se sont retrouvés trop éloignés, à cause de retards à différents moments de l'étude :

- Le recueil hospitalier des données était parfois rendu à distance de la sortie du patient parce que le praticien hospitalier avait besoin d'un laps de temps supplémentaire pour le remplir (attente de résultats),
- Compte tenu de la répartition géographique des services, l'attachée de recherche clinique ne pouvait passer dans chaque service que tous les dix-quinze jours,

- Les dossiers devaient être à nouveau analysés par un comité de relecture,
- Le médecin analyse de cause devait attendre que le médecin généraliste ait reçu le courrier de la DRASS,
- La fin du recueil des données ayant eu lieu mi-juillet, certains médecins généralistes n'étaient pas joignables durant leurs congés. Certains rendez-vous ont du être programmés en septembre c'est à dire au moins deux mois après la survenue de l'événement indésirable.

### **Une approche économique limitée**

Le coût des événements indésirables a été abordé avec le point de vue de la collectivité, en prenant en compte les prix des GHS pour l'hospitalisation publique et privée. Une agrégation des résultats n'a pas été possible car ces prix diffèrent entre le public et le privé.

Les autres types de coût, notamment indirects n'ont pas été pris en compte. Les conséquences en termes d'arrêts de travail ne sont pas majeures étant donné l'âge moyen des patients concernés.

## **5. Enseignements issus de cette collecte de données**

### **Durée de recueil des données auprès des médecins généralistes trop courte**

Une durée n'excédant pas trente minutes était probablement la durée optimale pour permettre une participation du plus grand nombre de médecins généralistes et la faisabilité de l'étude. Lors de la prise de rendez-vous les praticiens exprimaient d'ailleurs souvent le caractère chronophage de ce type d'étude comme inconvénient majeur.

Néanmoins, ce temps imparti peut paraître trop court lorsqu'il englobe la présentation de l'étude et la recherche d'éléments précis et multiples permettant la description de l'événement et la discussion de son évitabilité.

### **Notion d'expert**

Même si les dossiers ont été attribués en fonction des compétences des médecins chargés de l'analyse des défaillances (MAC), aucun des MAC ne pouvait être « expert » pour chaque dossier traité. Rappelons que nous avons limité le nombre de MAC pour améliorer la fiabilité du recueil. A l'issue de cette étude, nous pouvons dire que cette notion d'expertise clinique pointue n'est qu'exceptionnellement utile car l'analyse est souvent cliniquement simple (après avoir pris connaissance des recommandations et autres textes de référence pertinents) et plus complexe dans l'approche systémique. A ce titre, les MAC ont reçu la formation appropriée.

Dans un cas seulement, l'avis d'un expert a été demandé après l'analyse approfondie.

### **Difficulté pour les MAC de ne pas être perçus comme accusateurs sur un sujet sensible**

Quelle que soit la participation des médecins généralistes et autres professionnels extra-hospitaliers dans la survenue de l'événement indésirable, chacun a accepté de se remettre en cause ne serait ce qu'en expliquant le déroulement des faits de façon volontaire et bénévole. Nous n'avons rencontré qu'un seul refus avant la venue du MAC et avons clairement perçu la réticence à aborder les vrais problèmes et esquisser les défaillances lors d'un seul entretien.

### **Notion d'évitabilité méconnue ou différemment ressentie**

Pour un même événement indésirable, l'évitabilité était souvent jugée différemment par le praticien hospitalier et le médecin généraliste. Il y a probablement différentes raisons à cela : histoire de la maladie incomplète, manque de communication entre les différents praticiens,

manque de formation. Mais au delà de toutes ces raisons il y a probablement une évitabilité qui est connue et ressentie de façon différente par le praticien en fonction de sa pratique. Le praticien hospitalier se prononce en fonction de l'éloignement entre la pratique et les références ; à cela le praticien généraliste ajoute souvent des éléments concrets de difficultés dans sa pratique professionnelle, difficultés d'accès à certains soins (comme la psychiatrie), de communication avec les établissements de santé ou les autres intervenants libéraux et les paramètres dépendants du patient (observance, opposition de la famille, etc.).

Par ailleurs tous les médecins ne sont probablement pas formés de la même façon sur la notion d'évitabilité. Eviter tout événement indésirable fait partie des objectifs de tout praticien ; cependant l'évitabilité est peu souvent définie, analysée et cotée. Une étude telle qu'EVISA permet de sensibiliser les praticiens à la définition de l'évitabilité (or une meilleure définition permet sans aucun doute une meilleure appréhension et une meilleure prise en charge). Au cours de cette étude le niveau de sensibilisation a été différent en ce qui concerne les praticiens hospitaliers et les médecins généralistes. Les praticiens hospitaliers ont été sensibilisés à l'évitabilité au cours d'une formation préalable au recueil des données et ont été confrontés à une démarche aboutissant à un jugement d'évitabilité à chaque fois qu'ils remplissaient un questionnaire de confirmation. Les médecins généralistes n'ont pas bénéficié de cette formation et ont donc rendu un jugement d'évitabilité sur l'événement indésirable à l'issue de l'entretien en fonction de leur propre définition de l'évitabilité et des remarques du médecin analyse de cause.

Il est néanmoins difficile de faire autrement en dehors de continuer à sensibiliser l'ensemble des praticiens par des études et démarches d'analyse d'événements indésirables, dans le cadre de l'EPP ou de la FMC par exemple.

#### **Difficulté de rencontrer l'ensemble des praticiens intervenus dans la prise en charge du malade**

Dans certains dossiers, la prise en charge médicale a été assurée par différents soignants (médecin référent, médecin coordonnateur d'Ehpad, infirmière, etc.). Par mesure de faisabilité, le plus souvent un seul intervenant a été rencontré, le plus impliqué dans la prise en charge du patient dans la mesure du possible. Dans ce cas, certaines informations ont forcément été manquantes.

#### **Pas d'interrogatoire du patient**

C'est un choix dans l'étude. L'interrogatoire du patient ou de sa famille aurait probablement permis de recueillir d'autres informations importantes. Néanmoins le sujet de l'étude est sensible et on ne peut pas envisager d'interroger le patient si cela peut avoir des conséquences judiciaires.

## XII. Conclusion : Leçons par une politique de gestion des risques liés aux soins extra-hospitaliers

L'étude Evisa apporte des informations utiles à l'heure de la définition de réformes qui impactent fortement les modalités d'organisation des soins primaires [32]. Dans les régions, la mise en place des ARS sera une occasion unique de développer des programmes d'actions de prévention des risques liés aux soins extra-hospitaliers et causes d'hospitalisation. Leur conception pourrait utilement s'inspirer des leçons que l'on peut tirer de l'étude Evisa :

- 23 % des EI causes d'hospitalisation étaient directement générés par les patients ou leur entourage : ils forment donc un acteur majeur et incontournable dans la lutte contre la iatrogénèse extra-hospitalière<sup>2</sup>,
- Les patients dont les fonctions cognitives se dégradent, sans toutefois ressortir d'une prise en charge institutionnelle et en l'absence d'un soutien paramédical suffisant à domicile, est particulièrement vulnérable,
- Les erreurs de nature médicale sont essentiellement des erreurs d'indication thérapeutique et des défauts de surveillance ; la part des erreurs ou retards diagnostiques sont plus rares que dans la littérature,
- Le rôle des médicaments est majeur et notamment les anticoagulants (essentiellement les AVK), les médicaments à visée neurologique (essentiellement les neuroleptiques) et les antihypertenseurs (essentiellement les diurétiques). Ces résultats recourent en partie les résultats de l'enquête Afssaps-CRPV EMIR,
- Les maladies souvent associées à la survenue d'EI sont la fibrillation auriculaire, les démences, la douleur chronique, l'insuffisance cardiaque et l'HTA,
- Les infections associées aux soins extra-hospitaliers sont très rarement causes d'hospitalisation,
- Parmi les facteurs contributifs associés aux médecins traitants, le défaut de vigilance à l'état de santé ou aux traitements a été mis en évidence. Le défaut de vigilance lié à l'état de santé est souvent expliqué par les médecins par le fait que, connaissant le patient depuis longtemps, ils ne le « voient pas vieillir » ou ils ne remarquent pas l'évolution de la maladie. Un regard neuf, parfois spécialisé, est alors vu comme utile. C'est le rôle de l'hospitalisation qui est parfois vécu comme le moyen de « faire le point », sans qu'il y ait nécessairement de fait clinique aigu ou nouveau. La réponse hospitalière n'est alors pas vécue comme pertinente car technique et focalisée sur un problème alors que l'attente est d'un bilan complet, sanitaire voire social,
- Les médecins traitants n'osent pas remettre en cause une prescription faite par un spécialiste (hospitalier ou non). Cela a entraîné des situations paradoxales car le médecin traitant est celui qui a une vision la plus large du patient, souvent plus globalisante que le spécialiste,
- Les erreurs de choix thérapeutiques par défaut de connaissance des recommandations sont également fréquentes,

<sup>2</sup> Une compagnie d'assurances américaine réfléchit même aux conséquences, en particulier judiciaires, de la non compliance du patient : conséquences, moyens d'améliorer cette non compliance, système de suivi (cf. réf. n° 31)

- La dépréciation de leur propre image aux yeux des patients, et la lassitude face à des demandes appuyées et répétées, conduisent les médecins traitants à se voir imposer l'avis de patients se croyant bien informés (rôle notamment d'internet, difficile à maîtriser ; l'accréditation HON des sites médicaux par la HAS, utile, n'est sans doute pas de nature à résoudre ces risques,
- Les problèmes de communication entre médecin traitant et soignants extrahospitaliers, spécialistes libéraux, laboratoires de biologie et médecins hospitaliers sont bien illustrés
- Les confrères spécialistes méconnaissent ou sous-estiment l'importance de leur rôle pédagogique dans la rédaction d'un avis ou d'une prescription vis-à-vis des médecins généralistes,
- Les problèmes de traçabilité des informations sont fréquents : consignes orales laissées aux patients, avis spécialisés par téléphone, suivi de patients par les médecins traitants uniquement fondé sur des visites à domicile avec un accès limité voire absent au dossier,
- La difficulté de l'accès aux soins (psychiatriques, soins palliatifs ou anti-douleurs) ou spécialisés (diabète). Cette difficulté n'est pas liée qu'à la démographie insuffisante de spécialistes mais aussi à une impossibilité (ou une grande difficulté) à conduire en consultation chez le spécialiste une personne dépendante isolée, y compris lorsqu'elle est en maison de retraite,
- Les défaillances de prises en charge en maison de retraite interrogent souvent la place du médecin coordinateur qui a une marge de décision limitée alors qu'il est plus souvent présent et parfois plus diplômé en matière de prise en charge gériatrique que le médecin traitant,
- Chez les paramédicaux, la compétence insuffisante (associée à la difficulté de joindre le médecin traitant) et la charge de travail importante (surtout relevée dans les maisons de retraite) ont été relevés,
- Les facteurs contributifs des EI liés aux AVK sont :
  - ◆ Le Previscan®, le plus souvent, à cause notamment de sa forme quadrisécable difficile à manipuler par les personnes âgées,
  - ◆ Les modifications de posologie faites à l'oral voire par téléphone par le médecin traitant
  - ◆ La disponibilité des informations lors des visites à domicile,
  - ◆ Le défaut de connaissance des interactions entre AVK et autres médicaments,
  - ◆ L'absence de recommandations ou de réflexions sur le rapport bénéfice-risque de leur prescription chez les patients âgés et polyopathologiques,
  - ◆ La rareté de l'utilisation du carnet AVK distribué par l'AFSSAPS,
  - ◆ L'auto-administration à risque, même lorsqu'un environnement soignant a été mis en place (Cf. supra),
  - ◆ Les situations d'isolement, de désocialisation et plus trivialement de grand âge.
- Il existe des conflits entre les pratiques considérées comme satisfaisantes par le praticien interrogés et les consignes de l'Assurance Maladie sur l'usage des protecteurs gastriques lors de la prescription des AINS sur une courte durée,
- Il existe un besoin majeur de recommandations sur la prescription des AVK chez les sujets âgés ou polyopathologiques,
- Le déremboursement de médicaments peut conduire à des EI,
- L'insuffisance ou l'inexactitude (par défaut d'actualisation après l'évolution des recommandations) des informations sur les fiches RCP des médicaments peut conduire à des EI.

### XIII. Références

1. Amalberti, R., C. Bons-Letouzey, and C. Sicot, Les risques en médecine générale : un secteur encore mal connu. *Responsabilité*, 2009. 8(32): p. 5–12.
2. Green, L., G. Fryer, and B. Yawn, The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med*, 2001. 344: p. 2021–5.
3. Gandhi, T.K., Fumbled handoffs: one dropped ball after another. *Ann Intern Med*, 2005. 142: p. 352–8.
4. Woods, D., et al., Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*, 2007. 16(2): p. 127–31.
5. Amalberti, R., C. Bons-Letouzey, and C. Sicot, La gestion des risques en médecine générale. Partie 2 : Trois ans de sinistralité en médecine générale: le rôle clé des « compétences non techniques » et des « tempos » dans le contrôle du risque. *Responsabilité*, 2009. 8(31): p. 1–7.
6. Journal Officiel de la République Française du 11 août 2004, Loi n° 2004–806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, M.o. Health, Editor: France.
7. Michel, P., et al., Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*, 2004. 328(7433): p. 199–202.
8. Michel, P., et al., A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007. 16: p. 369–77.
9. Michel, P., et al., Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS). Rapport épidémiologique. 2005, DREES (Ministère de la Santé et des Solidarités).
10. Quenon, J.L., et al., Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS). rapport n°2. Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. 2006, DREES (Ministère de la Santé et des Solidarités).
11. Djihoud, A., et al., Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude ENEIS dans les établissements de santé français. *BEH* 2006. 49: p. 388–390.
12. Gandhi, T.K., et al., Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Ann Intern Med*, 2006. 145: p. 488–96.
13. Gandhi, T.K., et al., Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med*, 2003. 348: p. 1556–64.
14. Gurwitz, J.H., et al., Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*, 2003. 289: p. 1107–16.
15. Adjeoda, K., et al., Analyse approfondie des causes d'évènements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS. *Risques et Qualité*, 2004(4): p. 9–15.
16. Vincent, C., G. Neale, and M. Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 2001. 322: p. 517–9.
17. Bagian, J.P., et al., The veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Saf*, 2002. 28: p. 531–45.
18. Joint commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Sentinel Event Policy And Procedures Revised: Available at [http://www.jcaho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/se\\_pp.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/se_pp.htm). July 2002.

19. Vincent, C., et al., How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *Br J Med*, 2000. 320: p. 777–781.
20. Bismark, M., et al., Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. *Qual Saf Health Care*, 2006. 15: p. 17–22.
21. Phillips, R., et al., Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care* 2004. 13: p. 121–6.
22. Studdert, D., et al., Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. *NEJM*, 2006. 354(19): p. 2024–33.
23. Dovey, S., et al., A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care*, 2002. 11: p. 233–8.
24. Hickner, J., et al., Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care*, 2008. 17: p. 194–200.
25. Jacobs, S., et al., Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician*, 2007. 53: p. 270–276.
26. Rosser, W., et al., Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician*, 2005. 51: p. 386–7.
27. Bhasale, A., et al., Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust*, 1998. 169: p. 73–6.
28. Sandars, J. and A. Esmail, The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Family Practice*, 2003. 20: p. 231–6.
29. Mills, P., et al., Actions and implementation strategies to reduce suicidal events in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2006 32(3): p. 130–41.
30. National Patient Safety Agency, Launch of Never Events policy for the NHS in England (Tuesday 3 March 2009). 2009, NHS, London. <http://www.npsa.nhs.uk/corporate/news/launch-of-never-events-policy-for-the-nhs-in-england/> (last accessed 26/05/09).
31. Summey-Lowman, B., Patient Non-Compliance—A Powerful Legal Defense. *Healthcare Risk Manager*, 2009. 15(1): p. 1–2.
32. Bourgueil, Y., A. Marek, and J. Mousquès, *Trois modèles types d'organisation des soins primaires en Europe, au Canada, en Australie et en Nouvelle-Zélande*. 2009, Prospere/Irdes: Paris.

## XIV. Annexes

## Annexe 1 – Les 17 EI de l'étude dont la liaison aux soins est certaine

| spécialité | strate    | libellé EI  | sexe   | âge | évitabilité |   |
|------------|-----------|---|--|-----|-------------|---|
| médecine   | CP        | Tp à 11% avec saignement plaie dans contexte de FA traitée par Previscan avec introduction récente de corticoïdes pour douleur rachis | H  | 78  | 2           |   |
|            |           | Décompensation diabétique acido-cétosique liée à une mauvaise observance du traitement  | H  | 21  | 4           |   |
|            |           | Erreur de diagnostic d'anémie liée à une erreur d'identité  | H  | 80  | 6           |   |
|            |           | Perte de chance liée à défaut de prise en charge d'un adénocarcinome rectal   | H  | 81  | 6           |   |
|            | CH-PSPH   | Anémie liée à un médicament   | F  | 40  | 2           |   |
|            |           | Hématomes associés à un surdosage en anti-vitamine K lié à une interaction médicamenteuse   | F  | 89  | 4           |   |
|            |           | Rectorragie sous AINS   | H  | 61  | 4           |   |
|            |           | Anurie liée à l'obstruction d'une sonde urinaire à demeure  | H  | 72  | 3           |   |
|            |           | Confusion sous morphine   | H  | 88  | 6           |   |
|            |           | Surdosage en anti-vitamine K  | F  | 82  | 4           |   |
|            |           | Hyponatrémie d'origine polymédicamenteuse   | F  | 80  | 6           |   |
|            | CHU       | Bradycardie sur arrêt d'un pace-maker usé par défaut de surveillance à six mois.  | H  | 72  | 6           |   |
|            |           | Arrêt respiratoire sur usure du pace-maker  | H  | 86  | 4           |   |
|            |           | Hyperleucocytose liée à une corticothérapie   | F  | 37  | 1           |   |
|            | chirurgie | CH-PSPH   | Accident vasculaire cérébral lié à une poussée d'hypertension artérielle (non lié aux soins) | H   | 63          | 5 |
|            |           |   | Ulcère gastrique   | F   | 82          | 6 |
|            |           |   | Epistaxis sévère chez une patiente sous AVK  | F   | 79          | 6 |



## Annexe 2 : Questionnaire de détection des EI

Trois premières lettres du nom :

Trois premières lettres  
du prénom :

IPP du patient :

N° d'hospitalisation :

*rappel au médecin confirmateur***feuillet à détruire avant remise du dossier au  
CCECQA**

## FICHE DE DETECTION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE (EI)

### INSTRUCTIONS

- N'inscrire les 3 premières lettres du nom et du prénom du patient, son IPP et le numéro d'hospitalisation que sur le feuillet détachable.
- 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.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).
- Détruire le feuillet détachable avant la remise des dossiers au **CCECQA**.

cadre réservé au CCECQA

N° aléatoire du patient :

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

### Enquêteur

|   |           |
|---|-----------|
| 1. N° d'identification de l'enquêteur : | _ _ _     |
| 2. Unité de soins :                     | _ _ _ _   |
| 3. Dates du recueil (jj/mm) :           | _ _ / _ _ |

### Patient

|   |                     |
|---|---------------------|
| 4. Date de naissance (jj/mm/aaaa) :                   | _ _ / _ _ / _ _ _ _ |
| 5. Sexe :    1. Masculin    2. Féminin                | _                   |
| 6. Passage aux urgences :    1. Oui    2. Non         | _                   |
| 7. Date d'admission dans l'établissement (jj/mm/aa) : | _ _ / _ _ / _ _     |
| 8. Date d'admission dans l'unité (jj/mm/aa) :         | _ _ / _ _ / _ _     |

|  |        |        |   |
|--|--------|--------|---|
| 9. Sources d'information consultées (réponse multiple) : |        |        |   |
| • Médecin  | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Cadre infirmier  | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Infirmier  | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Dossier patient (lettre d'admission, etc.)             | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Médecin traitant                                       | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Médecin adresseur                                      | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Autre professionnel de l'unité de soins hospitaliers   | 1. Oui | 2. Non | _ |
| • Autre professionnel des soins ambulatoires             | 1. Oui | 2. Non | _ |
| si <b>autre professionnel</b> , précisez :               |        |        |   |
| .....  |        |        |   |
| .....  |        |        |   |
| .....  |        |        |   |

**Critères de détection** (à remplir par l'enquêteur)**10. L'hospitalisation étudiée était non prévue et son motif est lié à des soins ambulatoires (non hospitaliers) réalisés dans les 12 derniers mois ?**

1. Oui    2. Non

▼ si **Oui**, compléter le tableau ci-dessous ▼

| N° | critères  | détection                |                          | réservé codage           |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|    |   | Oui<br>(1)               | Non<br>(2)               |                          |
| 1  | Atteinte physique non désirée.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2  | Événement lié à un médicament.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3  | Infection.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4  | 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"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5  | Passage non prévu au bloc opératoire.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6  | Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7  | Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8  | Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9  | Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire ; etc.).                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins ambulatoires reçus, documentée dans le dossier du patient.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Hospitalisation non prévue dans un service de soins intensifs ou de réanimation.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Douleur ou impact psychologique ou social documentés.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Autre événement indésirable non pris en compte par les critères précédents.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**11. Nombre d'événements détectés :****12. Nature des EI détectés :**

EI(1) .....

EI(2) .....

EI(3) .....

→ Si le patient a présenté un événement indésirable lié à des soins ambulatoires non hospitaliers, remplir la fiche de confirmation (gravité, lien avec les soins ambulatoires et évitabilité de l'EI).

→ Si **aucun** événement indésirable n'a été détecté, alors **FIN** du recueil.

**Annexe 3 : Questionnaire de confirmation et d'analyse du caractère évitable des EI**

Trois premières lettres du nom :

Trois premières lettres  
du prénom :

IPP du patient :

N° d'hospitalisation :

*rappel au médecin confirmateur***feuillet à détruire avant remise du dossier au  
CCECQA**

## FICHE DE CONFIRMATION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE (EI)

### INSTRUCTIONS

- Consulter la fiche de détection du patient.
- Ne remplir cette fiche que si l'événement indésirable est confirmé.
- N'inscrire le nom, le prénom, l'IPP et le n° d'hospitalisation du patient que sur le feuillet détachable.
- Entourer les réponses appropriées lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions) et réserver le codage pour une phase ultérieure.
- Détruire le feuillet détachable avant la remise des dossiers au **CCECQA** (vérifier la concordance avec le questionnaire de détection).

cadre réservé au CCECQA

N° aléatoire du patient :

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

### Enquêteur

|   |         |
|---|---------|
| 13. N° d'identification de l'enquêteur :                                | □□      |
| 14. Unité de soins :  | □□□□    |
| 15. Date du recueil (jj/mm) :   | □□ / □□ |
| 16. Type d'établissement :    1. CHU    2. CH    3. PSPH    4. Clinique | □       |
| 17. Spécialité de l'unité :    1. Médecine    2. Chirurgie              | □       |

### Patient

|   |                |
|---|----------------|
| 18. Date de naissance (jj/mm/aaaa) :  | □□ / □□ / □□□□ |
| 19. Sexe :    1. Masculin    2. Féminin   | □              |
| 20. Date de sortie de l'unité (jj/mm/aa) :<br>(ou date au moment de l'analyse du cas si patient encore hospitalisé) | □□ / □□ / □□   |
| 21. Mode de sortie :  | □              |
| 1. Domicile ou maison de retraite   |                |
| 2. Transfert dans une autre unité de l'établissement :<br>précisez : .....  |                |
| 3. Transfert dans une unité d'un autre établissement :<br>précisez : .....  |                |
| 4. Décès  |                |
| 5. Autre, précisez : .....  |                |

### Événement indésirable

|  |         |
|--|---------|
| 22. N° de l'événement analysé :<br>(pour le même patient : si un seul EI alors n° 1/1, si deux EI alors n° 1/2 ou 2/2, etc.) | □ sur □ |
| 23. Nature de l'événement analysé :  |         |
| .....  |         |
| .....  |         |
| .....  |         |

## GRAVITE de l'ÉVENEMENT INDESIRABLE

**24. L'événement clinique est-il associé à la survenue d'un décès ?**

1. Oui    2. Non

si **Oui**, précisez : .....

si **Non**,



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

1. Oui    2. Non

si **Oui**, précisez : .....



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

1. Oui    2. Non

si **Oui**, précisez : .....



## LIEN avec les SOINS AMBULATOIRES

L'ensemble des questions ci-dessous visent à apprécier le degré d'association entre l'événement clinique étudié et la réalisation des soins ambulatoires. 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 ambulatoires.**

**27. Y a-t'il des éléments qui permettent de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas



**28. Y a-t'il des éléments indiquant ou suggérant que les soins ambulatoires ont provoqué l'événement clinique ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas



**29. Y a-t'il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement clinique est lié à des soins ambulatoires (ou à leur absence) ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas



**30. Y a-t'il une autre explication plausible que les soins ambulatoires comme cause de l'événement clinique ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas



**31. Est-il reconnu que les soins ambulatoires peuvent être la cause de cet événement clinique ?**

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



**32. Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de ces soins ambulatoires ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas

**33. L'événement clinique a-t'il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins ambulatoires par l'équipe médicale de l'établissement de santé ou le professionnel de santé qui a adressé le patient dans l'unité ?**

1. Oui    2. Non    3. Ne sait pas

**a.** Si **Oui**, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale ou le professionnel de santé qui a adressé le patient dans le service ?

1. Oui    2. Non    3. Non applicable

**b.** 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**34. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous au lien entre l'événement clinique et les soins ambulatoires ?****Présomption du caractère indésirable lié aux soins ambulatoires :**

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

→ Si l'événement a été considéré comme **indésirable, grave et lié aux soins ambulatoires avec un degré de confiance > 3**, alors poursuivre le recueil en complétant **la fiche d'analyse du caractère évitable** (évitabilité de l'EI).

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

## FICHE D'ANALYSE DU CARACTERE EVITABLE D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE (EI)

### INSTRUCTIONS

- Cette partie du questionnaire ne doit être remplie que si l'événement a été considéré comme **indésirable et lié aux soins ambulatoires** avec un **degré de confiance > 3**.
- N'inscrire dans cette partie du questionnaire ni le nom, ni le prénom, ni l'IPP, ni le n° d'hospitalisation du patient.
- **Entourer les réponses appropriées** lisiblement au stylo bleu ou noir (rouge pour les corrections ou suppressions) et réserver le codage pour une phase ultérieure.

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

\_ \_ \_ / \_ \_ \_ / \_ \_ \_

Ne sait pas

36. Date de survenue de l'événement clinique (jj/mm/aa) :  
(si différente de celle de son identification)

\_ \_ \_ / \_ \_ \_ / \_ \_ \_

Ne sait pas

### Résumé clinique :

Diagnostic d'entrée :

Diagnostic de sortie :

Description de l'événement clinique survenu lors des soins ambulatoires (mentionner les procédures effectuées, les résultats des tests de suivi et les complications survenues) :



## LIEU de SURVENUE de l'EI

## 37. Où est survenu l'événement indésirable ?

1. Domicile du patient sans HAD ni SSAD
  2. Domicile du patient avec HAD ou SSAD
  3. Maison de retraite
  4. Cabinet médical
  5. Cabinet infirmier
  6. Autre cabinet paramédical, préciser : .....
  7. Autre
- si **autre**, précisez : .....
- .....

## CAUSE IMMEDIATE et FACTEURS CONTRIBUTIFS de l'EI

## 38. L'EI est-il lié principalement à une prise en charge de :

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| 1. Prévention | 3. Thérapeutique  |
| 2. Diagnostic | 4. Réhabilitation |

## 39. Quelle est la principale cause de l'EI ?

1. Erreur dans le choix de la prise en charge
  2. Retard dans sa mise en œuvre
  3. Erreur dans sa réalisation
  4. Autre
  5. Ne sait pas
- si **autre**, précisez : .....
- .....

## 40. L'EI est-il lié à une procédure ?

1. Oui    2. Non

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

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

si **autre**, précisez : .....

.....

**41. L'EI est-il lié directement à un produit de santé ?**

1. Oui 2. Non

Si **Oui**, précisez lequel :

1. Médicament
2. Produit sanguin
3. Dispositif médical (prothèse, implant, etc.)
4. Matériel médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)
5. Produit diététique
6. Préparation magistrale et hospitalière
7. Autre

si **autre**, précisez : .....

.....

**42. Quels sont les facteurs liés au patient ayant favorisé l'EI ?**

- 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 : .....

.....

**CARACTERE EVITABLE de l'EI**

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

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

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

**44. Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient ?**

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

**45. Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge ambulatoire du patient avant la survenue de l'EI ?**

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

**46. Les soins ambulatoires (à l'origine de l'EI) étaient-ils indiqués ?**

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

**47. Quel était le degré de déviation de ces soins ambulatoires par rapport à la pratique attendue ?**

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

**48. Quel était le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins ambulatoires au moment de leur réalisation ?**

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

**49. Quel était le risque potentiel de survenue d'événement indésirable grave, au moment de la réalisation des soins ambulatoires ?**

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

**50. 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
- 2. Probablement
- 3. Probablement pas
- 4. Certainement pas

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

**Présomption du caractère évitable de l'événement :**

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

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**52. De votre point de vue, quels types de professionnels doivent être rencontrés pour une analyse des causes de cet EI ?**

- Médecins, précisez : .....
- Infirmier
- Kinésithérapeute
- Aide soignant
- Autre, précisez : .....

## DONNEES MEDICO-ECONOMIQUES DU SEJOUR LIE A L'EVÉNEMENT INDESIRABLE (EI)

### 53. Quelle est la durée du séjour attribuable à l'EI ?

1. La totalité de la durée du séjour
2. Une partie seulement

si, une partie seulement, précisez le nombre de jour : .....



### 54. Le patient a-t-il bénéficié d'un arrêt de travail à la fin de ce séjour hospitalier ?

1. Oui
2. Non
3. Ne sait pas

si **Oui**, précisez le nombre de jours d'arrêt : .....



### *Données recueillies auprès du médecin DIM à distance du séjour*

### 55. Données PMSI après groupage du séjour ?

GHM (€) : .....

GHS 1 (€) : .....

GHS 2 (€) : .....

Durée de séjour : .....

### 56. Coûts hors GHS ?

Médicaments (€) : .....

 , 

Produits et prestations (€) : .....

 ,

## Annexe 4 : Questionnaire de d'analyse approfondie des causes

## FICHE D'ANALYSE APPROFONDIE DES CAUSES D'UN EVENEMENT INDESIRABLE (EI) LIE A DES SOINS AMBULATOIRES

### Enquêteur

N° d'identification de l'enquêteur :

### Analyse

Date (jj/mm/aaaa) :

 /  / 

Heure de début (hh:mm) :

 : 

Heure de fin (hh:mm) :

 : 

### Patient

N° aléatoire du patient :

Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

Age (années) :

Pathologies principales, comorbidités, terrain, traitement en cours (médicaments, kinésithérapie, ergothérapie, etc.) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

### Description chronologique des faits

1. **Quelle chaîne des événements a mené à l'EI (circonstances de survenue (préciser dates et horaires, lieu) et causes immédiates (soins réalisés, produits de santé utilisés, problèmes rencontrés)**

2. **Quel est le dommage ou la conséquence de l'EI pour le patient ?**

**« POURQUOI CELA EST-IL ARRIVE ? »**  
**Recherche des causes immédiates**

1. **Les soins étaient-ils indiqués ?**

2. **Quel était le degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue ?**

3. **Quel était le bénéfice potentiel des soins (élevé, modéré, faible, absent) ?**

4. **Quel était le risque potentiel de survenue d'EI lié à ces soins (quasiment absent, faible, modéré, élevé) ?**

5. **La plupart des professionnels de santé, dans un contexte identique, aurait elle pris en charge le patient de la même manière (certainement, probablement, probablement pas, certainement pas) ?**

6. **Facteurs liés au patient (fragilité, comportement, attitude vis-à-vis des soins) ?**

## « POURQUOI CELA EST-IL ARRIVE ? »

### Recherche des causes latentes

#### 1. Qu'est-ce qui était différent, ou qu'est-ce qui a changé ?

- a. au niveau des professionnels de santé concernés par les soins
- b. au niveau du matériel
- c. au niveau de l'environnement

#### 2. Est lié à des facteurs individuels ayant favorisé des erreurs humaines ?

- a. qualification des professionnels chargés de la personne, chargés du soin, etc. ?
- b. connaissances théoriques ou techniques ?
- c. aptitudes, compétences des professionnels ?
- d. disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress, motivation, etc.)
- e. absence d'échange d'information entre les professionnels de santé et le patient ?
- f. absence ou insuffisance d'échange d'information entre les professionnels de santé et la famille, les proches du patient ?
- g. défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille ?
- h. autres ?

**3. El lié à des défauts concernant les professionnels de santé concernés par les soins ?**

- a. Compétences non mobilisées ou non accessibles ?
- b. Défaut de communication orale ou écrite (courrier, prescription, résultats, dossier patient pas clairs, illisibles, etc.) ?
- c. Collaboration entre soignants insuffisante ?
- d. Conflit, mauvaise ambiance entre professionnels de santé ?
- e. Supervision des professionnels de santé inadaptée ?
- f. Autres ?

**4. El lié aux tâches à accomplir lors des soins ?**

- a. Protocoles ou procédures absents, inadaptés ou non connus ?
- b. Retard dans la prestation ou la programmation des examens cliniques ou paracliniques ?
- c. Défaut d'accessibilité, de disponibilité de l'information en temps voulu (résultats d'examens complémentaires, etc.) ?
- d. Difficultés dans la recherche d'information auprès d'un autre professionnel de santé ?
- e. Planification des tâches non adaptée ?
- f. Soins ne relevant pas du champ d'activité des professionnels de santé concernés ?
- g. Autres ?



**5. El lié à des facteurs concernant l'environnement (matériel ou conditions de travail) ?**

- a. Locaux inadaptés ?
  
- b. Fournitures ou équipements non disponibles, non adaptés (défaut de conception, défaut de dispositifs de sécurité) ?
  
- c. Fournitures ou équipements défectueux ?
  
- d. Fournitures ou équipements mal utilisés ?
  
- e. Supports d'information, notices d'utilisation du matériel, manquants, non accessibles (dossier médical ...) ?
  
- f. Formation ou entraînement des professionnels ?
  
- g. Conditions de travail (interruption des tâches par le téléphone, lieu de passage, horaires de travail, ergonomie ...) ?
  
- h. Charge de travail trop importante ?
  
- i. Autres ?

**6. L'EI est-il lié à des facteurs concernant l'organisation ?**

- a. Changement récent d'organisation interne ?
- b. Limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain ?
- c. Mauvaise définition des responsabilités et des tâches ?
- d. Défaut de coordination entre professionnels de santé ?
- e. Défaut d'adaptation à une situation imprévue ?
- f. Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate (personnel insuffisant, non formé, compétences mal réparties au moment de l'EI ?)
- g. Autres ?

**7. L'EI est-il lié à des facteurs externes ?**

- a. Contraintes financières du système de santé à l'origine de l'EI ?
- b. Ressources sanitaires (matériels, accès aux soins, etc.) insuffisantes ou défectueuses ?
- c. Echanges ou relations avec d'autres structures de soins faibles ou difficiles ?
- d. Sécurité et gestion des risques non perçus comme des objectifs importants par les professionnels de santé concernés par l'EI ?
- e. Culture des professionnels de santé de votre catégorie professionnelle incitant les professionnels à signaler les situations dangereuses et à proposer des actions d'améliorations de la qualité et de la sécurité ?
- f. Autres ?

## Hiérarchisation des causes latentes et propositions d'actions ciblées sur ces causes

| Causes latentes fortement associées à la survenue de l'EI | Actions proposées pour éviter la répétition de ce type d'EI |
|---|---|
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |

## Jugement de l'évitabilité

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

**Degré de confiance :**

- 1. Caractère évitable **exclu** (certitude ou quasi-certitude).
- 2. Caractère évitable **très peu probable** (il y a surtout des arguments en défaveur).
- 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).
- 6. Caractère évitable **certain** (certitude ou quasi-certitude).



## Annexe 5 : Exemple d'analyse approfondie des causes

## Hyponatrémie d'origine médicamenteuse

|   |  |
|---|--|
| <b>Etablissement :</b>  | Clinique   |
| <b>Unité de soins :</b>                                       | Service de médecine  |
| <b>Praticien :</b>  | Praticien hospitalier                                      |
| <b>Professionnels des soins extra-hospitaliers rencontrés</b> | Médecin traitant   |
| <b>Date de l'analyse :</b>                                    | 22 juillet 2008  |
| <b>Sources de données :</b>                                   | Entretien avec le médecin traitant, dossier de la patiente |
| <b>N° médecin enquêteur :</b>                                 | 06 – cas n°10527   |

## Résumé clinique selon le praticien hospitalier

Patiente âgée de 79 ans, traitée par de nombreux médicaments psychotropes, antihypertenseurs et antidiabétiques, à l'origine d'une hyponatrémie sévère ayant conduit à une hospitalisation.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Lien avec les soins :</b>      | Certain (6)                                      |
| <b>Cause immédiate :</b>          | Erreur dans la réalisation de la prise en charge |
| <b>Évitabilité :</b>              | Certain (6)                                      |
| <b>Date de survenue de l'EI :</b> | 05/06/2008                                       |

## Analyse approfondie des causes avec le médecin généraliste

### 1. Qu'est-il arrivé (description de l'événement) ?

Aspects cliniques ou techniques

Lieu et temps

Conséquences

La patiente est âgée de 79 ans et vit habituellement en maison de retraite. Son traitement habituel associait 15 médicaments parmi lesquels un antidépresseur sérotoninergique (Citalopram®) et un diurétique (Fludex®) pouvant entraîner plus particulièrement une hyponatrémie.

La prescription de Citalopram® était ancienne. Le Fludex® avait été introduit lors d'une hospitalisation pour bronchopneumopathie fin décembre 2007.

Un bilan biologique de surveillance réalisé le 7 avril 2008 avait montré une natrémie à 135mmol/l et une kaliémie à 3,77mmol/l.

**Le 10 avril 2008**, la patiente ne présentait pas de symptôme particulier lors de la visite de son médecin.

**Le 30 mai 2008**, la patiente est prise en charge aux Urgences pour une hyponatrémie à 118 mmol/l et une hypokaliémie. Elle est renvoyée en maison de retraite quelques heures plus tard. Par la suite, elle est prise en charge par son médecin traitant qui apporte une supplémentation en sodium et en potassium.

**Du 05 au 10 juin 2008**, la patiente est hospitalisée à nouveau pour une hyponatrémie sévère. Au cours de l'hospitalisation, tous les médicaments susceptibles d'entraîner une hyponatrémie sont arrêtés et la natrémie remonte sans supplémentation.

### 2. Comment l'événement est-il survenu (circonstances et causes immédiates) ?

Facteurs humains

Facteurs matériels

Facteurs d'environnement

#### Contexte médical

La patiente a pour antécédents une maladie d'Alzheimer, une dépression, une hypertension artérielle et un diabète non insulino-dépendant. Son traitement habituel associait : Loxen®, Tareg®, Fludex®, Vastarel®, Inipomp®, Reminyl®, Metformine®, Diamicron®, Citalopram®, Zolpidem®, Forlax®, Lexomil®, Cacit® 1000, Diffu-k® et Dafalgan®.

Dans ce contexte, elle est prise en charge au sein d'une maison de retraite où exercent deux infirmières et un médecin coordonnateur. Son médecin traitant exerce en ville et lui rend visite habituellement une fois par mois.

#### Episodes précédant la survenue de l'événement

La dernière visite du médecin traitant, avant l'hospitalisation, date du 10 avril 2008. Par la suite, la prochaine visite avait été programmée exceptionnellement à deux mois (le 05 juin 2008) en

raison des jours fériés du mois de mai. La patiente bénéficiait d'une surveillance en maison de retraite et ne présentait pas de problème médical majeur lors de son dernier examen médical. Le médecin a donc décalé sa prochaine visite en pensant qu'il serait prévenu en cas de problème par la maison de retraite comme habituellement.

**Du 10 avril au 30 mai 2008**, le médecin n'a pas été contacté par la maison de retraite au sujet de la patiente. Les transmissions infirmières de la maison de retraite ne font état d'aucun symptôme particulier jusqu'au 29 mai en dehors d'une désorientation chez cette patiente démente.

**Le 29 mai 2008**, il est signalé que la patiente s'alimente peu et présente un abdomen tendu.

**Le 30 mai 2008**, vers 22h30, le personnel de la maison de retraite contacte le Centre 15 devant la présentation de nausées et de vomissements par la patiente. Le médecin régulateur décide de transférer la patiente aux Urgences. Le bilan biologique met en évidence une hyponatrémie à 118mmol/l et une hypokaliémie à 3 mmol/l.

La patiente regagne finalement la maison de retraite quelques heures plus tard, le 31 mai 2008 vers 1h30. Les consignes médicales par rapport à l'hyponatrémie sont de la surveiller par un bilan de contrôle, de la compenser et de se référer dans les 24 h au médecin traitant pour la prise en charge.

A la sortie des Urgences, le traitement médicamenteux de la patiente n'est donc pas modifié : aucun médicament n'est arrêté, aucune supplémentation n'est débutée.

**Le samedi 31 mai 2008**, au matin, le médecin traitant est contacté par l'infirmière de la maison de retraite au sujet de sa patiente. Il ne peut se déplacer mais lui prescrit une supplémentation par une perfusion sous cutanée de soluté salé isotonique (1l par 24h) et du Diffu k®. Il est rassuré par la prise en charge de la patiente aux Urgences et le fait que les urgentistes n'ont pas jugé son état suffisamment sévère pour la garder en hospitalisation. Il indique qu'il passera l'examiner dès le lundi.

**Le lundi 2 juin 2008**, au matin, le médecin examine la patiente. Il prescrit un bilan biologique de contrôle. Celui-ci est réalisé le lendemain. Il n'y a pas de communication entre le laboratoire et le médecin traitant le jour même.

**Le mercredi 4 juin 2008**, le médecin est en congé.

**Le jeudi 5 juin 2008**, le médecin a connaissance du bilan biologique avec hyponatrémie persistante à 120mmol/l et une hypokaliémie à 3,3 mmol/l. Il se rend à la maison de retraite pour examiner à nouveau sa patiente. Depuis sa sortie des Urgences celle-ci présente toujours des nausées et des vomissements. Il décide donc de l'hospitaliser devant cette hyponatrémie et ses symptômes associés persistants malgré la supplémentation.

Après une longue négociation, l'hôpital accepte finalement de recevoir la patiente.

**Du 5 au 10 juin 2008**, la patiente est donc hospitalisée pour une hyponatrémie sévère associée à des vomissements.

Selon les praticiens hospitaliers, l'hyponatrémie a une origine médicamenteuse. Elle a été favorisée par les diurétiques et les antidépresseurs sérotoninergiques de la patiente. Elle est un effet secondaire attendu de ces thérapeutiques. Par conséquent la surveillance clinique et biologique est essentielle et les vomissements sont un signe d'alerte à prendre en compte le plus tôt possible.

A sa sortie d'hospitalisation la patiente regagne sa maison de retraite avec pour traitement 4 médicaments : Loxen®, Tareg®, Vastarel® et Zolpidem®.

### 3. Quelles étaient les causes latentes (cibles potentielles d'action) ?

Cet événement indésirable est survenu sur un terrain particulier. La patiente souffre de troubles des fonctions supérieures, ce qui a pu altérer sa relation avec les soignants et rendre sa surveillance plus difficile. Son traitement était très lourd et il était d'autant plus difficile d'anticiper ses effets secondaires qu'il comportait 15 médicaments. Celui-ci avait été élaboré au fil des années par les médecins qu'ils soient hospitaliers ou de ville.

Les désordres électrolytiques de la patiente ont été mis en évidence le week-end. Or il est probablement plus difficile de trouver une place en hospitalisation pour garder une patiente arrivée aux Urgences à ce moment là, comme il est moins facile de mobiliser les praticiens de ville.

Selon le médecin traitant interrogé, la prise en charge de l'hyponatrémie a été prolongée par le fait que la patiente n'a pas été hospitalisée à sa première arrivée aux Urgences. Il reconnaît lui même que les places en hospitalisation sont trop réduites par rapport aux besoins.

Il rapporte que ce manque de places dans un hôpital de proximité est une situation qui est lourde à gérer pour les médecins hospitaliers comme pour les médecins généralistes qui perdent leur temps en négociation alors que leur activité est d'autant plus chargée qu'ils exercent en milieu rural. Par surcharge de travail le médecin a trop peu de temps à consacrer à des patients lourds lorsqu'ils ne peuvent pas être pris en charge à l'hôpital.

De plus il y a probablement eu un manque de communication entre les praticiens hospitaliers et le médecin traitant à différents temps de la prise en charge de la patiente et pour différentes raisons :

- En décembre 2007, le Fludex® avait été introduit au cours d'une hospitalisation. Le médecin traitant avait poursuivi la prescription alors qu'il n'aurait pas choisi cette molécule en raison de ses interactions avec les sartans et les biguanides.
- Suite au passage aux Urgences de la patiente, il n'y a pas eu de transmission médicale orale entre les différents médecins en raison de l'heure des soins.
- Même après la dernière hospitalisation, le médecin traitant aurait souhaité avoir un peu plus de renseignements concernant le toilettage médicamenteux effectué.

Ce défaut de communication est également retrouvé au sujet des examens biologiques. Le médecin n'a eu connaissance des résultats biologiques que deux jours après leur réalisation. S'il avait eu les résultats plus tôt, il aurait probablement fait hospitaliser sa patiente plus tôt.

**Typologie des causes latentes** : en gras sont indiquées les causes latentes du cas étudié

- Facteurs concernant le patient : **antécédents, comorbidité, traitement**, information, contexte social, absence d'échange d'information entre le patient et le personnel de santé, etc.
- Facteurs concernant le personnel impliqué : fonction, expérience, formation, état physique et psychologique, **information, collaboration**, etc.
- Facteurs concernant l'équipe : composition, communication interne, **collaboration insuffisante entre soignants, information**, etc.
- Facteurs concernant la tâche en cours : description, protocoles, **retard dans la prestation des examens** paracliniques, planification des tâches non adaptée, soins ne relevant pas du champ d'activité du service, disponibilité **d'information**, etc.



- Facteurs concernant l'environnement : entourage moins présent, locaux, matériel, supports d'information, conditions et organisation du travail, **charge de travail trop importante**, etc.
- Facteurs concernant l'organisation : structure, encadrement, limitation trop restrictive de la prise de décision, mauvaise définition des responsabilités et des tâches, défaut de coordination entre services, systèmes d'information, moyens, etc.
- Facteurs concernant le contexte institutionnel : réglementaire, politique et culture du risque (pas assez dans la prévention), contraintes financières, **ressources sanitaires insuffisantes**, échanges avec d'autres structures de soins faibles et difficiles, social, etc.

#### 4. Quelles actions ont été proposées avant ou pendant l'analyse des causes ?

Aucune si ce n'est améliorer la communication entre les différents soignants et leur permettre un exercice plus facile par une infrastructure plus adaptée.

#### 5. Quelles actions ont été mises en œuvre avant l'analyse des causes ?

Depuis sa sortie d'hospitalisation la patiente est à nouveau prise en charge par son médecin traitant. Celui-ci l'a revue dès le 16 juin 2008 et a prescrit un bilan biologique le 18 juin 2008 qui s'est avéré normal. Une nouvelle visite a eu lieu le 4 juillet 2008.

#### 6. Quel est le point de vue du ou des acteurs rencontrés sur l'évitabilité de cet EI ?

A l'issue de l'entretien, le praticien juge le caractère évitable de l'évènement indésirable **très peu probable** (degré de confiance à 2). En effet, la patiente avait eu un bilan biologique normal moins de deux mois avant son hospitalisation. Les symptômes d'alerte en rapport avec l'hyponatrémie, notamment les vomissements, s'étaient révélés tardivement. Une hospitalisation via les Urgences avait été demandée rapidement après leur apparition. La patiente avait été renvoyée en maison de retraite. Il avait poursuivi la prise en charge, en accord avec les consignes médicales hospitalières. Devant l'échec de la supplémentation en ambulatoire, la prise en charge devait être optimisée par une hospitalisation.

#### 7. Point de vue de l'équipe EVISA

L'entretien a mis en évidence une intrication de soins hospitaliers et de soins extra-hospitaliers à l'origine de la survenue de cet évènement indésirable. En particulier, certaines prescriptions dont le Fludex® avaient été instaurées en hospitalisation et la patiente avait été prise en charge aux Urgences peu de temps avant son hospitalisation.

Néanmoins le caractère évitable de l'évènement indésirable peut être estimé plus probable. En effet, cette hyponatrémie d'origine médicamenteuse étant un effet indésirable connu, des bilans biologiques plus rapprochés chez la personne âgée permettraient probablement de la mettre en évidence plus tôt d'autant plus que celle-ci est initialement asymptomatique.

Par ailleurs, une organisation différente au sein de la maison de retraite (mise en place de protocole de suivi, place du médecin coordonnateur...) pourrait probablement faciliter la détection d'un tel effet indésirable et sa prise en charge.