

# *Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins*

## **Etude ENEIS**

Dr. Philippe Michel

Mme Chantal Cases

Directeur - CCECQA

Sous-directrice - DREES

- Etude nationale de type statistique
- Financée par la DREES
- Comité de pilotage
- Comité technique national
- Maître d'œuvre
- Coordinations de proximité
- Experts

# Confidentialité

- **Enquête statistique publique** (Loi du 7 juin 1951)
  - ◆ Garantit la totale confidentialité pour les établissements
  
- **CNIL**
  - ◆ Garantit la confidentialité des données individuelles
  - ◆ Accès des données aux patients

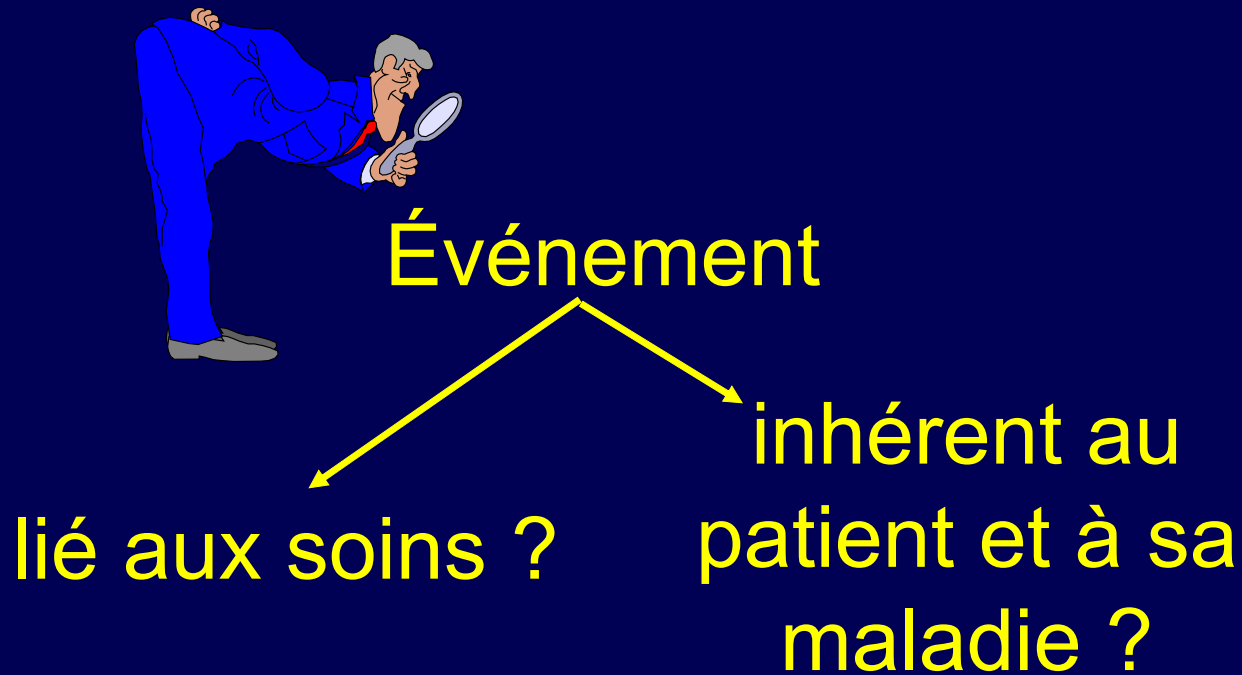
- Association Loi 1901 fondée en 1996 par établissements de santé (E.S.)
- Dotation régionale et cotisation E.S.
- Aider et coordonner la mise en place de projets Evaluation clinique, Qualité et Gestion des risques
- Projets nationaux : EPP-V2, Coût de la qualité, Compagh, ENEIS

- Estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable
  - ◆ Cause d'hospitalisation
  - ◆ Survenus pendant l'hospitalisation
- Analyser les causes latentes de tous les événements évitables survenus pendant l'hospitalisation et de quelques événements jugés non évitables

# Définitions

# Définition E

- Événement indésirable lié aux soins (EI)



# Exemples

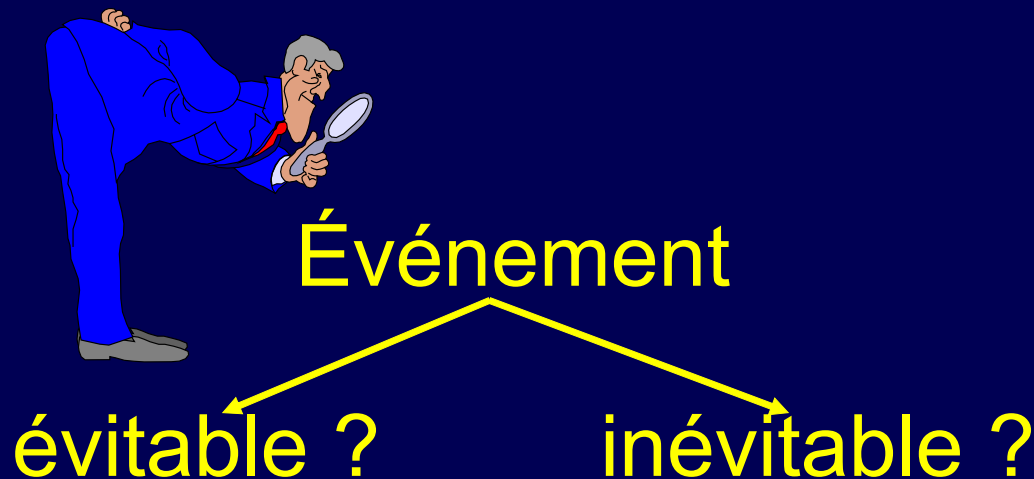
- Infection sur un dispositif invasif
- Hémorragie consécutive à la prescription d'anticoagulants
- Infarctus aigu du myocarde dans les suites d'une angioplastie
- Troubles de la conscience sous morphine en soins palliatifs

# Gravité des événements

- Décès ou menace vitale
- Incapacité en fin d'hospitalisation
- Prolongation de l'hospitalisation
  
- Cause de l'hospitalisation

# Caractère évitable

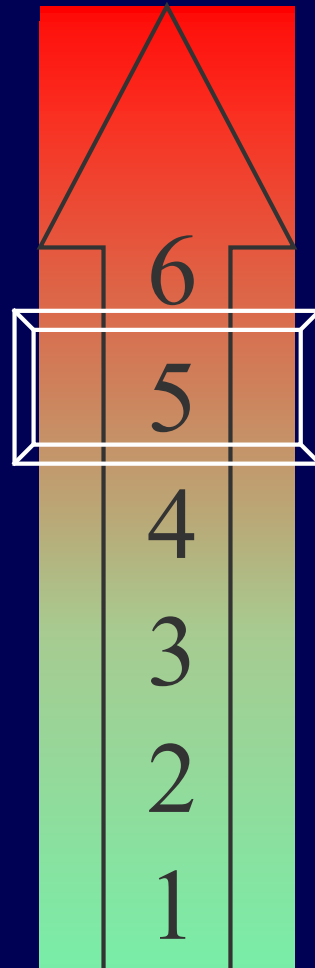
- Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'EIA



# Analyse du caractère évitable fondée sur un questionnement

- Gravité / complexité / degré d'urgence de la situation clinique du patient ?
- Soins indiqués ? Degré de déviation dans leur réalisation ?
- Bénéfice / risque au moment de leur réalisation ?
- Prise en charge identique dans un contexte identique ?

# «indésirable» «évitable» définis par degrés de confiance



Certaine  
très probable  
assez probable  
peu probable  
très peu probable  
exclue

# Méthode ENEIS

- Population cible
  - ◆ tous les patients hospitalisés en médecine et chirurgie
  - ◆ Tout type d'établissement
- Echantillon randomisé, stratifié avec sondage à trois degrés



- Détection
  - ◆ Enquêteur IDE – 17 critères
  - ◆ Avec cadre de santé et dossier patient
  - ◆ 3 passages pendant les 7 jours
- Confirmation
  - ◆ Enquêteur médecin / chirurgien – AR
  - ◆ Avec médecin en charge du patient
  - ◆ Caractère lié au soins, grave, évitable
- Analyse approfondie des causes

# Contrôle qualité des données

- Au moment du recueil
  - ◆ Enquêteurs + visites inopinées du CCECQA
- CCECQA
  - ◆ Tous les questionnaires papiers
  - ◆ Base informatisée
    - Exhaustivité et cohérence des données
- Experts
  - ◆ Produits de santé (Afssaps et experts)
  - ◆ Infections nosocomiales (experts des CCLIN)

# Echantillon et recueil des données

- 68 établissements sur 117 tirés au sort
    - ◆ 58% d'acceptation
  - Recueil entre le 5 avril et le 30 juin 2004
  - 294 unités enquêtées
    - ◆ Perte des fiches de détection dans 2 unités
      - Taux de retour de 99,3%.
- 30 000 journées d'hospitalisations suivies
    - ◆ 8766 patients inclus

# Expertise des événements indésirables graves liés au médicament

- Tous les acteurs du médicament
  - Pharmacovigilants
    - ◆ AFSSAPS et 21 CRPV
  - 4 pharmaciens (AAQTE-REEM)
  - 2 cliniciens (gériatre et neuro-gériatre)
  - 2 spécialistes de thérapeutique (gériatre et urgentiste) de l'APNET
- } CR
- } Ph
- } ME

# Méthode de l'expertise

- Trois groupes (CR, ME, Ph)
- Chaque cas revu indépendamment par
  - ◆ 2 CRPV, 1 clinicien, 2 thérapeutes et 1 pharmacien
- Avis sur l'analyse de l'enquêteur (questionnaires)
  - ◆ Imputabilité, évitabilité, conformité du circuit du médicament (prescription, administration, suivi)
- Propositions de modification (fiche « expert »)
  - ◆ Retrait du cas (pas d'EIG)
  - ◆ EIG non médicamenteux
  - ◆ Modification du caractère évitable
- Synthèse par groupe, puis finale

# Résultats

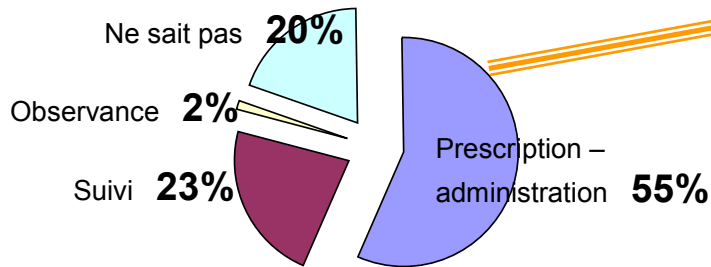
# Concordance de l'expertise

- Pourcentage d'avis concordants dans chaque groupe supérieur à 80%
  - ◆ sauf pour l'analyse de l'évitabilité par les cliniciens et thérapeutes.
- La concordance entre les trois groupes
  - ◆ 76% pour les avis d'imputabilité
  - ◆ 49% pour les avis d'évitabilité

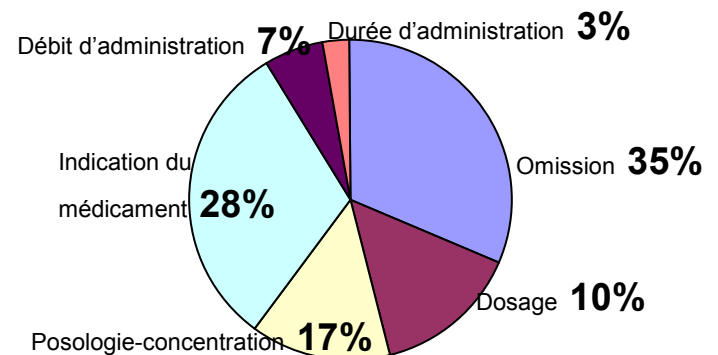
# Type d'erreur (analyse REEM)

- 66 des 112 EIG liés au médicament résultent d'erreurs dont
  - ◆ 38 par effet indésirable
  - ◆ 26 par défaut de soins

Type d'erreurs initiales à l'origine d'un EIG lié au médicament (analyse REEM - ENEIS)



Répartition des erreurs de la phase "prescription-administration" (analyse REEM - ENEIS)



# Classe médicamenteuse

- Parmi les 66 EIG avec erreur médicamenteuse
- Classification ATC (Analyse REEM)
  - ◆ Antithrombotiques (B 01 A) : 23
  - ◆ Antibiotiques (J 01 C) : 5
  - ◆ Opioïdes (N 02 A) : 4
  - ◆ IEC ou AAI (C 09) : 4
  - ◆ Corticoïdes (H 02 A) : 3

# Analyse approfondie des causes

- Insuffisance rénale aiguë liée à une déshydratation (diurétiques, diamox, IEC et réduction des apports)
- Allergie cutanée après administration d'Augmentin chez allergique connu
- Surdosage de Diprivan chez un nouveau-né (10 fois la dose)
- Surdosage d'hydrocortisone chez un nouveau-né (1000 fois la dose)

# Analyse approfondie des causes

- Antalgie insuffisante lors de soins d'ulcères variqueux hyperalgiques
- Ulcère duodénal après pontage aorto-coronarien lié à l'absence de prévention
- Embolie pulmonaire post-chirurgie orthopédique liée à l'arrêt des anticoagulants à la sortie de l'hospitalisation

# Discussion

# Enseignements

- 3 cas non expertisé par défaut d'information
  - 1 seul cas retiré (non EIG)
  - Bonne concordance entre groupes de professionnels
  - 24 autres modifications
    - ◆ 9 non EIM
    - ◆ 15 modification du caractère évitable
  - Analyse de l'évitabilité
- Bonne qualité des données recueillies par les enquêteurs
- Expertise, bonne aide à la décision
- Expertise, étape clé du contrôle qualité
- Analyse approfondie des causes très instructive

# Analyse détaillée des discordances

- Les désaccords avec l'enquêteur sont rarement consensuels entre groupes
- Divergence des points de vue
  - ◆ Exemple : analyse d'évitabilité
- Intérêt d'un travail commun pour progresser dans l'analyse des événements indésirables et de leur caractère évitable

# Remerciements

- B. Allenet, E. Dufay, E. Schmitt et A. Tissot
- A. Castot, C. Kreft, S Lerebours
- J. Caron, P. Gillet, L. Merle et les 21 CRPV participants
- J Ankri, F. Carpentier, J. Doucet, S. Harston et N. Nguyen