



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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

RÉSULTATS ET PERSPECTIVES

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

Rappel

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

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

Depuis 2009:

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



Une nouvelle enquête dans un champ élargi est nécessaire

Etude ENEIS 3

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

Objectifs

- Estimer l'incidence des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) observés
 - dans les établissements de santé
 - dans les EHPAD
 - en soins de santé primaire
 - Estimer la part évitable de ces EIGS
 - Suivre l'évolution de l'incidence des EIGS en établissement de santé entre 2009 et 2019 (comparaison avec ENEIS 2)
 - Ajout : mise en œuvre de l'obligation de déclaration suite au décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016
-

Type d'étude

En Etablissements : **étude réalisée**

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

En Soins primaires : **étude en cours**

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

En EHPAD : **étude abandonnée**

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

Définitions : gravité et évitabilité

Événement indésirable **lié aux soins**

- Diagnostic, thérapeutique, prévention, réhabilitation

Grave

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

Évitable

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

Définition
différente du
décret du 25
novembre 2016

Appréciation de l'évitabilité

6 critères d'évitabilité de l'EIG

Gravité de la situation Clinique

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

Evaluation de l'évitabilité de l'EIG

Echelle de Likert à 6 degrés

Degré de confiance du caractère évitable

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



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

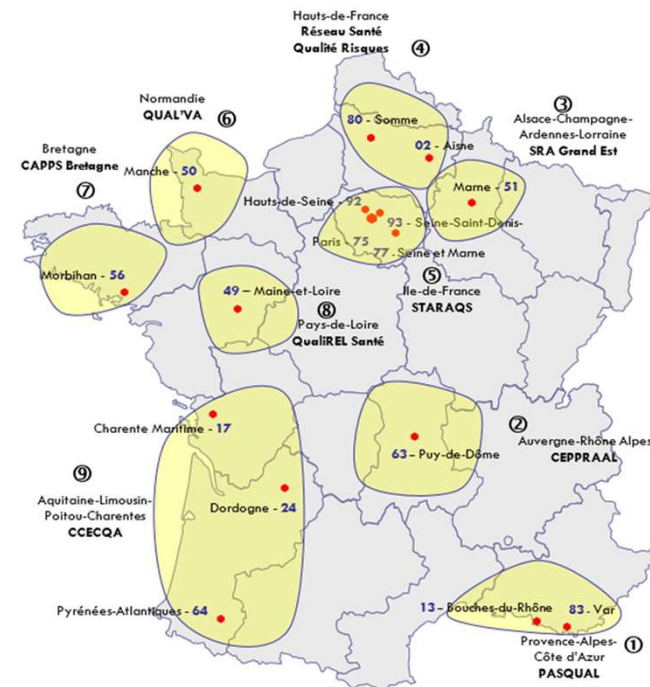
ENEIS 3 : LES RÉSULTATS EN ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

Objectifs de l'étude

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

Echantillon

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



Un tirage au sort en 3 grappes (départements, établissement, service) a été réalisé.

Méthode

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

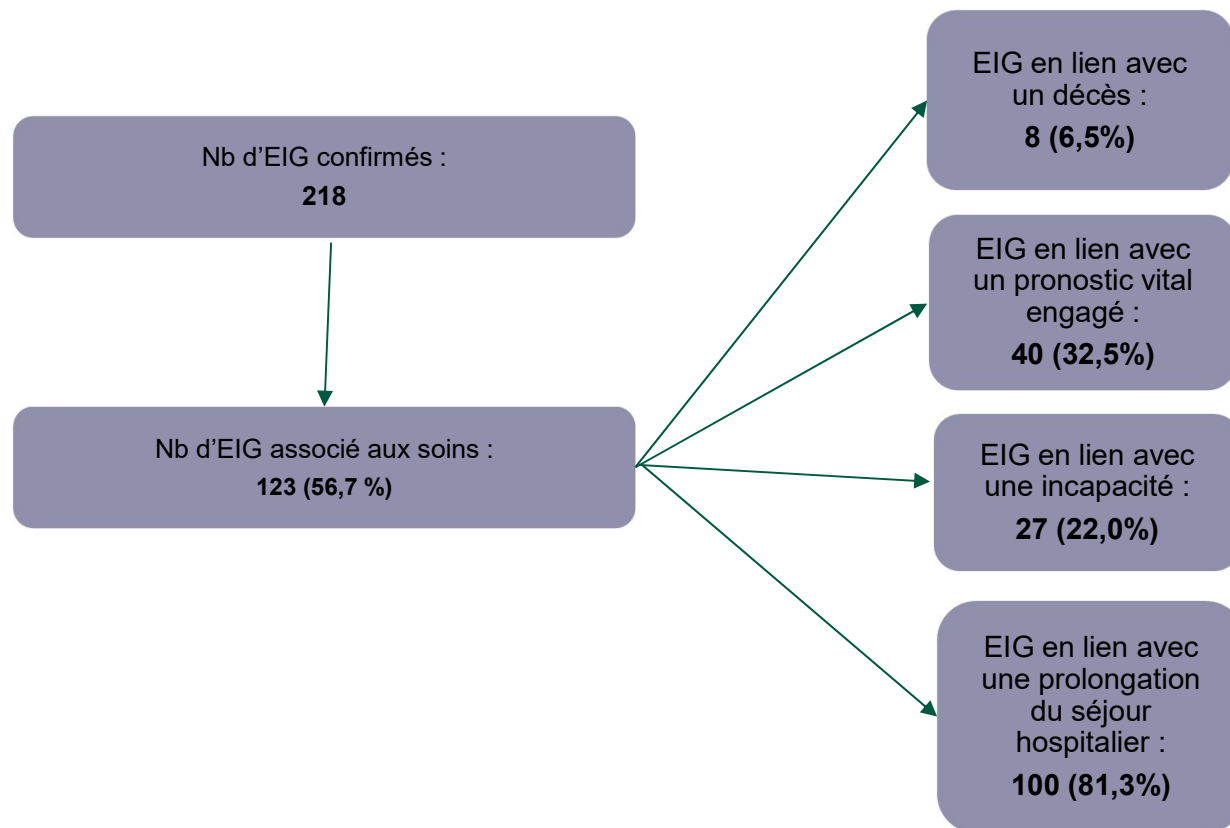
Patients et durée d'observation

4 825 patients observés

21 686 journées observées

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

Gravité des événements indésirables graves observés



Caractéristiques et évitabilité des événements indésirables graves observés

123 EIGS observés

50 EIGS évitables (soit 41%)

80 EIGS
pendant l'hospitalisation (65%)

- 27 EIGS évitables (33,8%)

43 EIGS
causes d'hospitalisation (35%)

- 23 EIGS évitables (53,5%)

29 EIGS en médecine (44,8% évitables)
51 EIGS en chirurgie (27,5% évitables)

19 EIGS en médecine (63,2% évitables)
24 EIGS en chirurgie (45,8% évitables)

Densité d'incidence des EIGS =

4,4 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation

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

Extrapolation nationale à partir du nombre total de journées d'hospitalisation

(Données ATIH – année 2019)

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

33,8% des EIGS étaient évitables

55 000 à 130 000 EIG évitables

Densité d'incidence d'EIGS pendant l'hospitalisation

Expositions (actes invasifs et médicament) et mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS liés à :	EIGS total			EIGS évitables		
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%
Une procédure	62	(3,6)	[2,1 – 6,5]	18	(1,1)	[0,6 – 1,8]
<i>dont un acte invasif</i>	55	(3,3)	[1,8 – 5,9]	15	(0,9)	[0,5 – 1,6]
<i>dont acte lié à une intervention chirurgicale</i>	39	(2,4)	[1,1 – 5,4]	10	(0,7)	[0,3 – 1,3]
Un produit de santé	28	(1,5)	[1,0 – 2,2]	12	(0,5)	[0,3 – 0,9]
<i>dont médicament</i>	7	(0,5)	[0,2 – 1,2]	4	(0,2)	[0,1 – 0,4]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	5	(0,3)	[0,1 – 0,7]	3	(0,2)	[0,1 – 0,6]
<i>dont autre dispositif médical</i>	6	(0,3)	[0,1 – 1,2]	2	(0,1)	[0,0 – 0,4]
Une infection liée aux soins	29	(1,5)	[0,8 – 2,7]	11	(0,6)	[0,2 – 1,4]
<i>dont infection du site opératoire</i>	9	(0,3)	[0,1 – 0,7]	1	(0,1)	[0,0 – 0,7]
<i>dont bronchopneumopathie</i>	3	(0,1)	[0,0 – 0,4]	1	(0,1)	[0,0 – 0,5]
<i>dont infection urinaire</i>	6	(0,5)	[0,2 – 1,3]	2	(0,2)	[0,0 – 0,8]
<i>dont infection cutanée</i>	3	(0,1)	[0,0 – 0,5]	2	(0,1)	[0,0 – 0,6]

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

Ce qui correspond à « 1 séjour sur 40 »

Extrapolation nationale à partir du nombre total d'admissions

(Données ATIH – année 2019)

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

53,5% des EIG étaient évitables (95 000 à 200 000 séjours évitables)

Lieu de survenue des EIGS causes d'hospitalisation

Lieu de survenue de l'EIGS	EIGS total (n=43)		EIGS évitable (n=23)	
	nb	(%)	nb	(%)
dans l'établissement	13	(30,2)	6	(26,1)
dans un autre établissement	5	(11,6)	4	(17,4)
au domicile du patient	21	(48,8)	10	(43,5)
autre	4	(9,3)	3	(13,0)

41,8% des EIGS (et 43,5% des EIGS évitables) cause d'hospitalisation sont le fait d'un transfert ou mutation.

25 EIGS (58,1%) ont été identifiés en médecine ambulatoire ce qui ne signifie pas que tous résultaient d'une pratique « de ville » car certains ont été cliniquement reliés à des hospitalisations antécédentes.

Facteurs contributifs à la survenue des EIGS

- Fragilité du patient : terrain, maladie (retrouvé dans + de 80% des cas)
- Défaillance humaine : erreur de routine, de décision, de perception
- Facteurs liés au travail en équipe :
 - ✓ Communication inter professionnels et inter services insuffisante
 - ✓ mauvaise définition de l'organisation et des tâches, interruption de tâches
 - ✓ composition de l'équipe non adéquate,
 - ✓ supervision des juniors (*diminution entre 2009 et 2019*)

Signalement des EIG

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

Comparaisons entre 2009 et 2019

EIGS évitables pendant l'hospitalisation

EIG évitables causes d'hospitalisation

2009-2019 : EIGS évitables pendant l'hospitalisation



En 2009, 214 EIGS ont été identifiés pendant l'hospitalisation (57,2%) dont 87 étaient évitables (40,7%)

En 2019, 80 EIGS ont été identifiés pendant l'hospitalisation (49,4%) dont 27 étaient évitables (33,8%).

Baisse pour les EIGS évitables durant l'hospitalisation (2,9 ‰ en 2009 à 1,4 ‰ en 2019), mais :

- ✓ Densité d'incidence plus élevée en **chirurgie** (2,0‰) qu'en médecine (0,8‰).
- ✓ Pas de diminution significative des EIGS en **soins critiques** (évolution de 2,7 à 2,9‰ en 2019)
- ✓ Stabilité des EIGS liés à un **DMI** (5,6 % des EIGS en 2009 contre 6,3 % en 2019)

2009-2019 : EIGS évitables causes d'hospitalisation



Baisse pour les EIGS évitables causes d'hospitalisation (3,1% en 2009 % à 1,2% en 2019) quel que soit le mécanisme (Procédures invasives, produits de santé, Infections associées aux soins)

Mais :

- ✓ Proportion plus importante d'EIGS générant des **réhospitalisations** 26% (2009) et 42% (2019)
- ✓ Augmentation non significative pour les **actes chirurgicaux** (0,4% en 2009 à 0,5% en 2019)

Interrogations et discussion

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

Lien avec les dispositifs nationaux ?

Dispositifs pérennes entre 2009 et 2019

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

Dispositifs apparus pendant la période

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



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

ENEIS 3 : ET APRÈS ?

Et après ?

- ❖ Opportunité pour engager de nouvelles actions au niveau national
- ❖ Partage en COPIL ENEIS (Equipe projet, HAS, FORAP, France Assos Santé; DGS CNAM; représentants ARS)
- ❖ Proposition d'orientations au regard des résultats de l'étude
 - Renforcer le travail en équipe
 - Améliorer la capitalisation sur les retours d'expérience
 - Agir sur la sous-déclaration en développant la culture sécurité
 - Secteurs/domaines à cibler : Bloc opératoire, Soins Critiques, DMI, organisation de la sortie

Travaux en cours

- ❖ Proposition de constitution d'un COPIL Sécurité des Patients associant les partenaires institutionnels et des professionnels de terrain
- ❖ Partage des orientations et identification des actions à mener dès 2023



MERCI DE VOTRE ATTENTION