

LES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX SOINS

Peut-on soigner sans risques ?
Le risque « zéro » existe-t-il ?

Autant de questions qui illustrent la préoccupation quotidienne des professionnels de santé mais aussi et surtout des patients. Ces derniers étant animés de plus en plus par la nécessité de connaître et comprendre les risques liés aux soins qu'ils vont recevoir. En effet, la survenue d'événements indésirables graves (EIG) liés aux soins est porteuse de conséquences diverses et constitue souvent un critère de « performance » pour les systèmes de soins, visible de tous.

L'importance des événements indésirables liés aux actes médicaux et chirurgicaux, aussi qualifiés de iatrogènes, était jusqu'à présent mal connue en France. Une étude épidémiologique nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS), réalisée en France en 2004 à l'initiative du ministère de la Santé, a permis de connaître la fréquence des événements les plus graves et leur répartition. Les établissements de santé constituent un observatoire privilégié de ces événements car bon nombre de ces événements graves sont pris en charge en milieu hospitalier.

Ces événements concernent les établissements de santé à deux titres :

- Une partie d'entre eux est à l'origine même de l'hospitalisation : ils résultent d'une prise en charge antérieure en milieu hospitalier (hospitalisation précédente, dans le même établissement ou dans un autre que celui dans lequel l'événement a conduit le patient) ou extrahospitalier, par un médecin de ville.

- Une autre partie de ces événements peut survenir pendant l'hospitalisation, qu'ils soient, le plus souvent, consécutifs aux soins prodigués lors du séjour, ou qu'ils résultent de soins préalables à l'hospitalisation, mais dont les conséquences n'avaient pas encore été observées.

La survenue d'un événement indésirable, défini comme ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation, ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise dans la prise en charge du patient, ni dans l'établissement où il est pris en charge, ni en amont ; une part importante des EIG est, en effet, la conséquence de risques inhérents aux procédures de soins.

L'étude ENEIS résume les principaux résultats d'une enquête menée entre avril et juin 2004 sur une population ouverte de patients hospitalisés et suivis pendant une période d'au

maximum 7 jours, auprès d'un échantillon représentatif national de 292 unités de soins de court séjour, publiques ou privées, de médecine et de chirurgie.

Au total, 8 754 séjours ou fractions de séjours regroupant 35234 journées d'hospitalisation, ont ainsi donné lieu à examen pour y repérer, puis y confirmer, le cas échéant, la survenue d'un événement indésirable grave lié aux soins.

Cette enquête a pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins et observés en milieu hospitalier, d'en connaître la part jugée évitable et d'en analyser les causes latentes et les facteurs contributifs.

1. Qu'est-ce qu'un événement indésirable grave (EIG) lié aux soins ?

Un événement indésirable lié aux soins peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, plutôt consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation qu'à l'évolution naturelle de la maladie.

Un événement indésirable est considéré comme « grave » à partir du moment où il est susceptible d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation, s'il peut être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou, s'il est associé à une menace vitale ou à un décès.

A été considéré comme « évitable », 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 cet événement.

2. Quelles sont les caractéristiques des EIG ?

Au total, sur les 35234 journées d'hospitalisation observées, 450 événements indésirables graves ont été identifiés :

- 195 étaient préalables et causes de l'hospitalisation (46,2% étaient considérés comme évitables),

- 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation observée (35,4% étaient considérés comme évitables).

La prise en charge de ces EIG concerne autant la médecine (203 EIG identifiés) que la chirurgie (247 EIG identifiés).

Si la survenue de tels événements concerne l'ensemble des activités de soins, leurs victimes sont toutefois surtout des patients fragiles. Ainsi, les patients ayant subi un EIG, qu'il soit cause d'hospitalisation ou identifié pendant la période d'observation, étaient significativement plus âgés que les autres patients, de 4 ans en moyenne.

La sévérité de l'état de santé des patients victimes d'un EIG apparaît également importante.

La gravité de la situation clinique de ces patients a ainsi été jugée plutôt ou très importante chez 68% des patients, 75,6% en médecine et 61,6% en chirurgie. Elle tend à être plus importante pour les patients ayant vécu un EIG pendant leur hospitalisation (77,2%) que chez ceux hospitalisés pour cause d'EIG (57,2%), et est encore plus marquée lorsque les patients étaient hospitalisés dans un service de médecine (83,7%).

De manière générale, la fragilité ou le comportement du patient, ou de son entourage, ont été jugés comme un facteur favorisant la survenue de l'EIG chez 71,5% des patients, et là encore, plus fréquemment en médecine qu'en chirurgie (82,3% versus 62,6%).

3. Quelle est la fréquence des EIG à l'origine d'une hospitalisation ?

Au total, sur les 450 EIG identifiés, 195 EIG ayant motivé l'hospitalisation ont été identifiés lors de 191 admissions, ce qui représente 45,5% des EIG. Parmi ces 191 séjours causés par des EIG, 47% ont été considérés comme « évitables ». Cette proportion était de 53,9% en médecine, en grande partie suite à des accidents médicamenteux, et de 36,3% en chirurgie, avec souvent des réadmissions après une intervention.

Les deux tiers des EIG, évitables ou non évitables, qui ont causé une hospitalisation ont été générés suite à une prise en charge en médecine de ville :

- 116 de ces EIG sont survenus au domicile des patients,
- 8 dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ou d'une prise en charge par un service de soins infirmiers à domicile,
- 5 en maison de retraite,
- 3 dans un cabinet médical.

Le tiers des événements restant est consécutif à une hospitalisation antérieure.

4. Quelle est la fréquence de survenue des EIG ?

En moyenne, dans l'ensemble des établissements, on peut estimer qu'environ 4,5% des admissions en médecine et 3,5% en chirurgie ont ainsi pour cause un EIG évitable ou non évitable.

Rapportée à l'ensemble des admissions, la proportion de séjours causés par un EIG jugé comme évitable peut être évaluée entre 1,5% et 3,1% en médecine et entre 1% et 2,1% en chirurgie. Si l'on applique les proportions ainsi mesurées par l'enquête au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers, on peut estimer que les séjours causés par des EIG se situent dans une fourchette de 315000 à 440000 par an, dont entre 125000 et 205000 pourraient être évitables.

En médecine, la proportion la plus élevée des admissions suite à un EIG évitable a été observée dans les unités de gériatrie (12,2%) et de maladies infectieuses (5,8%) ainsi qu'en médecine interne (5,1%), et en hépato-gastro-entérologie (3,4%).

En chirurgie, la spécialité la plus concernée était l'ORL (5,7%), suivie de la chirurgie plastique (3,6%) et de la chirurgie orthopédique (2,3%).

5. Quels sont les motifs de survenue des EIG à l'origine d'une hospitalisation ?

Sur les 195 EIG causes d'hospitalisation recensées par l'enquête :

- 95 étaient liés à un acte invasif,
- 94 à des produits de santé, dont 73 (38,7%) au médicament.

Les conséquences des interventions chirurgicales représentaient 79 EIG, soit 42,7%, et les infections liées aux soins 41 cas (18,9%), dont 20 (10,6%) étaient des infections du site opératoire.

Au total, 2% des admissions sont causées par des EIG liés à un acte invasif et 1,9% par un EIG lié à un produit de santé. Les EIG liés à l'administration de produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : c'est le cas d'environ la moitié d'entre eux, contre moins de 30% de ceux liés, par exemple, à un acte invasif.

Parmi les 195 EIG causes d'hospitalisation, 151 (78,4%) étaient liés à la phase thérapeutique et 30 (16,8%) à des actes de prévention destinés à éviter la survenue de risques prévisibles. Les événements liés à la prévention et au diagnostic étaient majoritairement évitables, au contraire des événements liés à la thérapeutique.

Aucune erreur n'a toutefois été repérée comme étant à l'origine de la moitié des événements et, pour 15,7% d'entre eux, le médecin enquêteur avec l'équipe de soins n'a pas pu conclure s'il y avait eu ou non une erreur.

Parmi les 36 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge :

- 20 (55,3%) étaient liés à des erreurs de surveillance des soins, ou à des erreurs d'administration de produits ou à un défaut d'observance des patients ;
- 10 (33,0%) à des indications erronées et 6 (11,6%) à des retards de la mise en oeuvre du traitement.

Les organes les plus concernés par les EIG ayant motivé une hospitalisation étaient le tube digestif, le système nerveux, le coeur, le système urinaire et le système locomoteur. La part la plus élevée des EIG évitables concernaient ceux ayant trait aux systèmes nerveux et locomoteur ; les premiers étaient essentiellement observés en médecine, les seconds en chirurgie.

Parmi les 14 EIG évitables ayant concerné le système nerveux, 10 ont été jugés liés aux médicaments. Dans ce cas, il s'agissait d'un effet indésirable, d'un mésusage ou d'une omission de traitement (essentiellement psychotropes et anticoagulants).

En ce qui concerne les 11 EIG évitables ayant touché le système locomoteur, 6 étaient des infections dont 4 sur prothèse, 2 des déplacements de fracture, 2 des hématomes et 1 un défaut de rééducation.

Sur les 12 EIG évitables ayant touché le tube digestif, 6 étaient des hémorragies sous anticoagulants et 5 des complications postopératoires.

6. Quelle est la fréquence des EIG identifiés pendant la période d'hospitalisation ?

Parmi les 450 EIG repérés par l'enquête, 255 (54,5%) ont été identifiés dans les unités pendant la période d'observation :

- 106 l'ont été en médecine,
- 149 en chirurgie.

Ils sont le plus souvent survenus dans l'établissement : seuls 6 EIG sont survenus en dehors de l'établissement (2 dans un autre établissement et 4 en médecine de ville), sans être alors immédiatement identifiés (ils n'ont été identifiés que pendant la période d'enquête).

En moyenne, 6,6 EIG ont été observés pour 1000 jours d'hospitalisation. Cette densité d'incidence est de 6,2‰ en médecine et de 7‰ en chirurgie. Selon les types d'unités, elle varie entre 4,6 et 7,8‰ en médecine et entre 5,0 et 8,6‰ en chirurgie.

Si l'on applique les densités d'incidence ainsi mesurées par l'enquête aux journées décomptées par les systèmes d'information hospitaliers dans des séjours comparables, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette de 350000 à 460000 par an, dont entre 120 000 à 190 000 EIG peuvent être considérés comme évitables.

Comme les EIG qui ont motivé une hospitalisation, ceux qui ont été identifiés dans les établissements surviennent plus fréquemment dans les CHU. La plus grande complexité des cas pris en charge et leur caractère souvent urgent sont très probablement des facteurs explicatifs essentiels de ce résultat.

La densité d'incidence la plus élevée, en médecine, était observée dans les services de gériatrie (10,8 pour 1000 jours d'observation) et, au contraire, plus réduite en médecine interne (0,5‰) et dans les services de spécialités médicales regroupées (0,6‰).

En chirurgie, la densité la plus élevée a été observée en chirurgie cardio-thoracique (4,3‰), en gynécologie (3,4‰) et en chirurgie urologique (3,1‰), sensiblement plus basse, a contrario, en ophtalmologie (1,2‰) et en ORL, cervico-faciale (1‰).

En réanimation chirurgicale, la densité était de 10,1‰ tandis qu'elle atteignait 8,9‰ en néonatalogie, 7,4‰ en réanimation médicale et 6,3‰ en réanimation polyvalente.

7. La survenue d'EIG est-elle inévitable ?

Parmi les EIG identifiés pendant la période d'hospitalisation, près de deux sur cinq (35,4%) ont été considérés comme évitables. Cette proportion était de 39,6% en médecine et de 32,0% en chirurgie.

Les EIG à l'origine d'une atteinte cutanée (allergies cutanées, escarres), mais aussi d'un retentissement psychologique ou de douleurs sont majoritairement considérés comme évitables :

- Les EIG ayant un retentissement psychologique correspondaient à des préjudices psychologiques exprimés par les patients (ou leur famille) pendant l'hospitalisation. Ils avaient notamment pour origine des reports de soins non prévus ou des défauts d'information.
- Les douleurs évitables peuvent quant à elles être la conséquence de retards de diagnostic ou de défauts d'organisation dans la lutte contre la douleur.

Les organes les plus fréquemment concernés par ces EIG évitables sont le système cardio-pulmonaire et le tube digestif :

- Les EIG évitables touchant le système cardio-vasculaire étaient le plus souvent des infections broncho-pulmonaires dont la moitié était consécutives à des « fausses routes », ou de pneumothorax liés à la pose de cathéter.
- Pour le tube digestif, il s'agit essentiellement de complications à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une endoscopie.

8. Quelles sont les procédures de soins les plus à risque de survenue d'EIG ?

Les actes invasifs, et en particulier les interventions chirurgicales, sont à l'origine du plus grand nombre d'événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation.

Sur les 255 EIG détectés pendant l'hospitalisation, 124 (48,9%) étaient liés à une intervention chirurgicale et 71 (26,7%) à des produits de santé, dont 52 (19,5%) à des médicaments. Les infections liées aux soins concernaient 57 cas (24,1%), dont 13 (4,9%) infections du site opératoire.

Parmi les 47 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge :

- 23 (48,6%) sont la conséquence d'erreurs de réalisation des soins,
- 9 (15,8%) d'indications erronées,
- 15 (35,6%) de retards de la mise en oeuvre des soins.

9. Quelles sont les conséquences des EIG ?

Les événements indésirables graves aboutissent, dans deux cas sur cinq (110 des 255 EIG soit 40,5%), exclusivement à une prolongation de la période d'hospitalisation.

À l'opposé, 21 EIG ont été associés à la survenue d'un décès et 92 ont entraîné une menace du pronostic vital. Le fait que l'EIG soit associé à un décès ne signifie en outre pas qu'il en soit directement la cause. Il est ainsi intéressant de noter que, pendant les sept jours d'observation, et malgré le nombre important de séjours inclus dans l'enquête, aucun décès que l'on puisse considérer comme directement causé par un événement indésirable n'a été observé, ce qui renvoie à la rareté relative de ces conséquences extrêmes.

Parmi ces EIG, près de 40% ont été jugés évitables. Compte tenu du faible nombre d'événements évitables associés à une incapacité ou à un décès parmi les cas observés, il est toutefois impossible d'évaluer précisément la proportion de ces cas extrêmes parmi l'ensemble des EIG évitables. Parmi ces événements, 4 ont été jugés par les experts comme très probablement associés au décès, et quatre assez probablement.

10. Quelles sont les causes latentes des EIG ?

Une analyse approfondie des causes a été réalisée pour un sous-ensemble d'événements indésirables identifiés lors de l'enquête par des médecins ayant une expérience hospitalière avérée.

Parmi les 41 événements indésirables pour lesquels cette analyse approfondie des causes a été réalisée, 25 ont été jugés évitables (7 certainement évitables, 7 probablement évitables, 11 plutôt évitables) et 16 plutôt non évitables par le médecin chargé de l'analyse des causes. Des causes latentes ont été identifiées pour 23 des premiers et 12 des seconds.

Parmi les 35 EIG pour lesquels des causes latentes ont été retrouvées, 14 sont survenus dans un contexte de changements récents, dont 11 changements au niveau de l'équipe, deux au niveau du matériel et deux au niveau de l'environnement (pour un EIG, deux changements sont intervenus simultanément).

Les causes latentes les plus fréquemment retrouvées peuvent être liées :

- aux « tâches à accomplir »,
- à des facteurs individuels concernant les professionnels impliqués dans la survenue de l'événement,
- à l'environnement de travail.

Les causes spécifiques les plus fréquemment repérées sont :

- l'absence de protocoles,
- l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient,
- l'importance de la charge de travail,
- l'inadaptation de la planification des tâches,
- les défauts de communication interne.

Références bibliographiques :

1. AHMED A, QUENON J-L, MICHEL P, TRICAUD-VIALLE S, de SARASQUETA A-M. CCECQA, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine, Hôpital Xavier Arnoz, Pessac, France. Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude Eneis dans les établissements de santé français, 2004. BEH 2006 ; 49 : 388-390.

2. MICHEL P, QUENON J-L, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, de SARASQUETA A-M, DOMEQ S (CCECQA - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine) avec la collaboration de HAURY B et de CASES C (DREES – Direction de la

POLE SANTE ET SECURITE DES SOINS DU MEDIATEUR DE LA REPUBLIQUE



recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques). Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. DREES – Etudes et Résultats 2005 ; 398.

POLE SANTE ET SECURITE DES SOINS DU MEDIEUR DE LA REPUBLIQUE

 N° Azur 0 810 455 455
du lundi au vendredi de 9H à 20H
prix d'un appel local