



ENEIS 2019

Enquête Nationale sur les
Evénements Indésirables Graves associés aux Soins
dans les Etablissements de Santé

Rapport Comparatif 2009-2019

Octobre 2021

Etude financée
par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
du Ministère des Solidarités et de la Santé

CONDUITE DE L'ETUDE

La Direction générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère chargé de la Santé a accompagné le déroulement de l'enquête ENEIS en s'appuyant sur un comité de pilotage regroupant la DGS, la DGCS, la CNAM, la DREES, la HAS, des représentants d'ARS, de France Assos Santé et des personnalités qualifiées. La FORAP a assuré la maîtrise d'œuvre de cette enquête, les Hospices Civils de Lyon s'étant chargés du tirage au sort de l'échantillon des établissements et du calcul des pondérations pour tenir compte des biais d'échantillonnage et de la non-réponse.

CONDUITE DE L'ETUDE ET CONCEPTION DU RAPPORT

Investigateur principal du projet : Pr Cyrille COLIN (CEPPRAAL), Dr Jean Luc QUENON (CCECQA)

Responsable scientifique : Pr Philippe MICHEL (RESHAPE, UMR INSERM 1290)

Coordination médicale : Dr Roxana VANDERSTAY (CCECQA)

Coordination infirmière : Mme Gélica DAMBA-LALARME (CCECQA)

Personnes ayant contribué à l'étude : Mme Anne-Marie DE SARASQUETA, M. Ahmed DJIHOUD, Mme Myriam ZAARIA, M. Xavier GOUFFRAND, Mme Catherine POURIN (CCECQA), Dr Julie RONGERE-CASTEIGT (CCECQA), Mme Maryse PISCAREL (CCECQA), Mme Sarah BURDET, M. Damien HOARAU (CEPPRAAL), Mme Perrine VAN STRAATEN (CEPPRAAL)

Analyse statistique : Dr Muriel RABILLOUD, Mme Amna KLICH (Hospices Civils de Lyon - Service de Biostatistique et Bioinformatique, Pôle de Santé Publique)

Rédacteurs du rapport : Dr Valentin DAUCOURT (RéQua), Dr Jean Luc QUENON (CCECQA)

Relecture et validation du rapport : Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN

“Without data, you're just another person with an opinion”

William Edwards Deming

CITATION

Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé – Comparaison des études ENEIS 2009 et 2019

MOTS CLES

Sécurité sanitaire ; Sécurité des patients ; Événement indésirable associé aux soins ; Risque associé aux soins

GLOSSAIRE

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DGS : Direction Générale de la Santé

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

CCECQA : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine

CH : Centres hospitaliers publics et privés à but non lucratif

CHU-CHR : Centres hospitaliers universitaires ou régionaux

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EI : Évènement indésirable

EIG : Évènement indésirable grave

EIGS : Évènement indésirable grave associé aux soins

EP : Etablissements Privés à but lucratif

FORAP : Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé

HAS : Haute autorité de santé

OR : Odds ratio

PEC : Prise en charge

RR : Risque relatif

RESUME

Trois enquêtes nationales, les enquêtes ENEIS, ont été réalisées en 2004, 2009 et 2019 pour mesurer la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) dans les établissements de santé et observer l'impact du Programme National de Sécurité des Patients (2013-2017). Ce rapport, complémentaire à celui présentant les résultats 2019, vise à présenter l'évolution de la fréquence des EIGS entre 2009 et 2019.

Méthode

Les définitions, le plan de sondage, le protocole d'enquête, la période de collecte et la maîtrise d'œuvre ont été identiques au cours des deux enquêtes. Ils sont décrits dans le rapport descriptif des résultats 2019. Les échantillons 2009 et 2019 étaient en revanche indépendants. Les indicateurs mesurés étaient la densité d'incidence des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation et la proportion des séjours-patients dont l'admission a été motivée par un EIGS (pour les EIGS totaux, les EIGS évitables et les EIGS associés à des médicaments, aux infections et aux procédures). Ces analyses ont été conduites par type d'établissement et par discipline. Les biais d'échantillonnage ont été corrigés par repondération afin de permettre la meilleure comparabilité possible entre 2009 et 2019. Les comparaisons multivariées de densité d'incidence ont été fondées sur des modèles de quasi-Poisson et sur des modèles de régression logistique pour les proportions d'admission causées par des EIGS. Un ajustement sur l'âge des patients, la discipline et le type d'établissement a été effectué pour l'analyse globale, sur l'âge et le type d'établissement pour l'analyse par discipline et uniquement sur l'âge pour l'analyse par strate (discipline et le type d'établissement).

Résultats

La densité d'incidence des EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation a diminué entre 2009 et 2019, particulièrement en médecine. Cette diminution est retrouvée, pour ces événements évitables, pour les EIGS liés à une procédure, à un acte invasif, et à un produit de santé. En termes de gravité, les événements entraînant une prolongation d'hospitalisation seule étaient plus fréquents en 2019 par rapport à 2009, toujours pour ces événements évitables.

Pour les EIGS « causes d'hospitalisation », il existe également en 2019 une diminution de la proportion de séjours causés par des EIGS, pour les EIGS totaux et pour les EIGS évitables, tant en médecine qu'en chirurgie. Par comparaison avec l'année 2009, les EIGS causes d'hospitalisation étaient en 2019 plus souvent consécutifs à une réhospitalisation qu'à une prise en charge en ville et plus souvent liés à un acte chirurgical qu'à un produit de santé. Les causes systémiques retrouvées ne différaient pas entre 2009 et 2019.

Conclusion

La méthodologie identique et la reproductibilité des résultats permettent une analyse de l'évolution entre 2009 et 2019. Cette analyse a montré une proportion d'EIGS évitables qui tend à diminuer en 10 ans. Bien que ces études ENEIS 2009 et 2019 ne puissent le mesurer précisément, il peut être supposé que les différents programmes et dispositifs mis en place au cours des dix dernières années ont eu un impact sur la sécurité des soins.

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION	7
II.	OBJECTIFS	7
III.	METHODE	8
1.	ECHANTILLONNAGE ET METHODE DE RECUEIL.....	8
2.	AJOUT DE QUATRE QUESTIONS AU QUESTIONNAIRE DE CONFIRMATION	8
3.	REDRESSEMENT DES DONNEES	8
4.	DEFINITION DES DENSITES D'INCIDENCE DES EIGS ET DES PROPORTIONS DE SEJOURS CAUSES PAR UN EIGS.....	9
5.	ANALYSE DES DONNEES	9
5.1.	<i>Analyse de la comparabilité des résultats</i>	9
5.2.	<i>Comparaison des résultats concernant les EIG</i>	10
5.3.	<i>Logiciels et commandes</i>	11
IV.	COMPARAISON DES OUTILS ET DES MODALITES DE RECUEIL.....	12
1.	MODALITES DE RECUEIL.....	12
2.	STABILITE DES OUTILS DE RECUEIL	16
2.1.	<i>Etape de détection</i>	16
2.2.	<i>Etape de confirmation</i>	17
2.3.	<i>Etape d'évitabilité</i>	19
V.	COMPARAISON DES ECHANTILLONS DE SEJOURS-PATIENTS	22
1.	COMPARAISON DES ECHANTILLONS D'ETABLISSEMENTS ET D'UNITES D'HOSPITALISATION.....	22
2.	COMPARAISON DES ECHANTILLONS DE PATIENTS	25
VI.	EIGS IDENTIFIES PENDANT L'HOSPITALISATION	27
1.	INCIDENCE	27
1.1.	<i>Incidence globale des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation</i>	27
1.2.	<i>Incidence et part d'EIGS évitables selon la spécialité</i>	29
2.	CONSEQUENCES DES EIGS POUR LES PATIENTS	33
2.1.	<i>Description des EIGS selon le type de gravité</i>	33
2.2.	<i>Incidence selon le type de gravité</i>	33
3.	CARACTERISTIQUES	35
3.1.	<i>Caractéristiques des patients ayant présenté des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation</i>	35
3.2.	<i>Caractéristiques des EIGS (lien aux expositions et aux mécanismes les plus fréquents)</i>	36
3.3.	<i>Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIGS, causes immédiates et facteurs contributifs</i>	40
4.	DONNEES COMPLEMENTAIRES	43
4.1.	<i>Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable</i>	43
VII.	EIGS CAUSE D'HOSPITALISATION	45
1.	PROPORTION DE SEJOURS-PATIENTS CAUSES PAR DES EIGS	45
1.1.	<i>Proportion globale de séjours causés par des EIGS</i>	45
2.	CONSEQUENCE DES EIGS POUR LES PATIENTS	47
2.1.	<i>Description des EIGS selon le type de gravité</i>	47
2.2.	<i>Proportions de séjours causés par des EIGS selon le type de gravité</i>	47

3.	CARACTERISTIQUES	49
3.1.	<i>Caractéristiques des patients ayant présenté un EIGS cause d’hospitalisation</i>	49
3.2.	<i>Caractéristiques des EIGS (lien aux expositions et aux mécanismes les plus fréquents)</i>	51
4.	CARACTERISTIQUES DES SOINS A L’ORIGINE DE LA SURVENUE DES EIGS, CAUSES IMMEDIATES ET FACTEURS CONTRIBUTIFS .	54
4.1.	<i>Lieu de survenue</i>	54
4.2.	<i>Causes immédiates</i>	54
4.3.	<i>Facteurs contributifs</i>	55
4.4.	<i>Causes systémiques</i>	56
5.	DONNEES COMPLEMENTAIRES	57
5.1.	<i>Description des caractéristiques ayant conduit à l’appréciation du caractère évitable</i>	57
VIII.	DISCUSSION	59
IX.	REFERENCES	62
X.	REMERCIEMENTS	63
XI.	ANNEXES	69
1.	ANNEXE 1 – INCIDENCE DES EIGS PAR TYPE DE SEJOUR	70
2.	ANNEXE 2 – PART DES EIGS EVITABLES PAR SPECIALITE	73

I. INTRODUCTION

Les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sont définis comme des événements défavorables pour le patient, ayant un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention. Leur survenue est une question importante pour le système de santé [1, 2]. Elle constitue un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les pouvoirs publics. En effet, elle peut avoir des conséquences diverses (sanitaires, assurantielles, économiques, juridiques). Le repérage, la mesure et la réduction de l'incidence des EIGS constitue un critère de performance pour les systèmes de soins. La réduction des EIGS figure d'ailleurs parmi les objectifs de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 26, 27 et 28).

En 2004, pour répondre aux besoins exprimés par la direction générale de la santé (DGS) et la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS, désormais DGOS – direction générale de l'offre de soins), une enquête pionnière dite « Eneis » (Enquête nationale sur les EIGS) avait été réalisée, afin de connaître l'incidence des EIGS en établissements de santé et leur part d'évitabilité et d'analyser leurs causes immédiates. En accord avec la DGS, la DGOS, l'Institut national de veille sanitaire (InVS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute autorité de santé (HAS), la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) a réédité cette enquête en 2009 selon les mêmes principes afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2004. Afin de mesurer l'évolution de ces données depuis 2009, l'enquête a été renouvelée en 2019. Le Comité de coordination de l'évaluation clinique de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été retenu par appel d'offres comme maître d'œuvre de l'enquête. Cette Structure Régionale d'Appui, membre de la FORAP, est spécialisée dans les études relatives à l'évaluation clinique et à la gestion des risques et avait, en outre, été responsable des deux enquêtes de 2004 et 2009.

La FORAP a été chargée de réaliser la troisième enquête française, en association avec le laboratoire de recherche Reshape (U 1219 Inserm) et les Hospices Civils de Lyon (service de Biostatistique). Le CCECQA a été retenu pour coordonner la réalisation de l'étude, en lien avec les autres structures régionales d'appui de la FORAP.

Un premier rapport présente les définitions, la méthode de recueil des données et les résultats de l'enquête descriptive pour l'année 2019 [3]. Ce rapport présente la comparaison entre les résultats 2009 et 2019.

II. OBJECTIFS

- Comparer les résultats de 2019 avec ceux de 2009 afin d'observer l'impact du Programme National de Sécurité des Patients (2013-2017).
- Etudier la stabilité de la méthode de recueil entre les deux études 2009 et 2019.

III. Méthode

1. Echantillonnage et méthode de recueil

Afin de permettre la comparaison des deux études, la méthodologie de collecte (protocole, période de collecte, questionnaires, etc.) a été identique à celle qui a été adoptée en 2009, à l'exception de l'échantillon issu du plan de sondage.

La méthode de collecte est présentée dans le rapport descriptif des résultats 2019.

Ce ne sont pas les mêmes établissements qui ont été enquêtés en 2009 et en 2019, les deux échantillons ayant été tirés au sort de façon indépendante. De plus, le premier niveau de tirage pour les établissements n'était pas constitué de zones géographiques (regroupement de départements) comme en 2009, mais directement de départements.

Les strates de tirage et d'analyse étaient identiques en 2009 et en 2019 issues du croisement entre les types d'établissement (Centres hospitaliers universitaires CHU ou régionaux CHR – CHR/CHU ; les hôpitaux publics et privés à but non lucratif – CH ; les établissements privés à but lucratif - EP) et les disciplines (médecine et chirurgie).

2. Ajout de quatre questions au questionnaire de confirmation

En 2019, quatre questions ont été ajoutées au questionnaire de confirmation, en raison de la mise en œuvre de l'obligation de déclaration suite au décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients :

- Question 12 : Cet événement indésirable grave associé aux soins a-t-il été détecté par un ou plusieurs professionnels de santé de l'unité de soins ?
- Question 13 : Cet événement indésirable a-t-il été déclaré dans le système de signalement des événements indésirables de l'établissement ?
- Question 14 : Cet événement indésirable a-t-il été déclaré sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la santé ?
- Question 15 : Des actions correctives immédiates visant à éviter la survenue d'événements semblables ont-elles été prévues ou mises en place ?

3. Redressement des données

Afin de prendre en compte le plan d'échantillonnage complexe dans l'estimation des proportions de séjours-patients et des densités d'incidence, un poids a été affecté à chaque séjour-patient inclus en fonction des probabilités d'inclusion du département, de l'établissement et de l'unité d'hospitalisation auxquels il appartenait (nombre de lits dans le département, discipline et type d'établissement, nombre d'unités dans l'établissement). Pour mener une analyse de l'évolution, les estimations 2009 ont été recalculées selon une méthodologie de redressement identique à celle de 2019 et ne correspondent donc plus aux estimations initialement publiées.

Ce redressement a été appliqué à toutes les estimations. Cela a pour conséquence que le lecteur ne pourra pas retrouver directement ces estimations à partir des effectifs observés.

Pour guider le lecteur, un code couleur a été choisi pour distinguer les estimations calculées avec redressement (titre du tableau en mauve) des résultats purement descriptifs (titre du tableau en noir).

4. Définition des densités d'incidence des EIGS et des proportions de séjours causés par un EIGS

La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée comme le nombre d'EIGS identifiés dans l'unité d'hospitalisation pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Elle était exprimée pour 1000 journées d'hospitalisation.

La proportion des séjours-patients dont l'admission a été motivée par un événement indésirable grave a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIGS pendant la période d'observation (types de séjours 2 et 3) rapporté au nombre de patients admis pendant la même période.

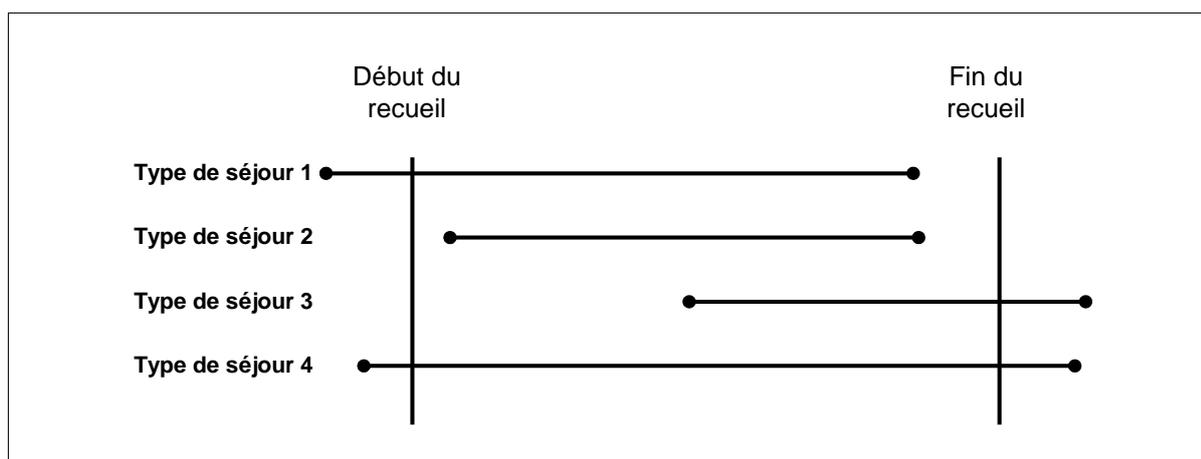


Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon

5. Analyse des données

5.1. Analyse de la comparabilité des résultats

Cette étape consiste à vérifier que les résultats obtenus lors des deux études 2009 et 2019 sont comparables en termes de stabilité de la méthode (modalités de recueil) et d'échantillon de séjours-patients (profils identiques de patients inclus).

Comparaison des modalités de recueil et de l'échantillonnage

Pour les modalités de recueil, la comparaison a porté sur les critères suivants : définitions utilisées, critères d'inclusion, outils de recueil utilisés, profil des enquêteurs, période de recueil.

Concernant les outils de recueil utilisés, des analyses statistiques ont été réalisées afin de juger de la stabilité des critères d'appréciation utilisés lors de chaque étape : détection des événements ; confirmation du caractère indésirable, grave et lié aux soins des événements ; détermination du caractère évitable des EIGS.

Les proportions de séjours-patients avec au moins un événement détecté, d'EIGS confirmés, d'EIGS évitables ont été comparées entre les deux études ainsi que les distributions de la présence des critères d'appréciation des caractères « grave » (4 critères), « lié aux soins » (7 critères) et « évitable » (8 critères).

De plus, le pouvoir prédictif de chaque critère d'appréciation des caractères « lié aux soins » et « évitable » a également été étudié et comparé entre les deux études. Cette analyse a consisté à estimer un Odds Ratio (OR) pour chacun des critères d'appréciation du caractère étudié en 2009, en 2019 et sur l'ensemble des 2 années. L'OR a été obtenu en réalisant un modèle de régression logistique, la variable à expliquer étant le caractère étudié et la variable explicative étant le critère d'appréciation. Ainsi, les résultats permettent de conclure sur le caractère prédictif des critères d'appréciation (OR du critère significativement différent de 1).

Comparaison des échantillons de séjours-patients

Une comparaison descriptive des échantillons 2009 et 2019 a été réalisée sur le nombre de lits, de séjours-patients et de type de séjours, la discipline des unités participantes (médecine ou chirurgie) ainsi que le profil des patients inclus (âge, sexe, durée moyenne de séjour, mode de sortie).

Les deux échantillons ont été comparés en utilisant les tests statistiques habituellement utilisés (test du Chi2 pour la comparaison de proportions, test de Student ou analyse de variance pour la comparaison de moyennes). Des comparaisons globales, puis par discipline (médecine et chirurgie) et par type d'établissement (CHR/CHU, CH, EP) ont été réalisées.

5.2. Comparaison des résultats concernant les EIG

Comparaison des échantillons d'EIG

Une analyse descriptive a été réalisée sur les caractéristiques des EIG (évitabilité, conséquences, type d'exposition, causes immédiates, facteurs contributifs, causes systémiques) et les caractéristiques des patients présentant des EIG (âge, fragilité clinique, provenance). Le test du Chi2 a été utilisé pour comparer les résultats entre 2009 et 2019. Des comparaisons globales, puis par discipline et par type d'établissement ont été réalisées.

Comparaison des densités d'incidence et des proportions de séjours patients

Des comparaisons de densités d'incidence et de proportions de séjours-patients ont été réalisées pour l'ensemble des EIG, puis pour les événements indésirables évitables, non évitables, par type de conséquence (décès, prolongation, incapacité, pronostic vital), par type d'exposition ou de mécanisme de survenue de l'événement (événements liés à une procédure invasive, à un produit de santé et par discipline (médecine ou chirurgie). Pour l'analyse globale, les comparaisons ont été ajustées sur la discipline, le type d'établissement et l'âge des patients pour tenir compte des différences mises en évidence entre les échantillons 2009 et 2019 en utilisant des modèles de régression. Pour l'analyse par discipline, les comparaisons ont été ajustées uniquement sur l'âge et le type d'établissement et uniquement sur l'âge pour l'analyse par strate.

La comparaison de densités d'incidence entre 2009 et 2019 a été menée en utilisant le modèle de quasi-Poisson. Une différence de densités d'incidence était interprétée comme significative si le risque relatif (RR) entre 2009 et 2019 était significativement différent de 1. La variable à expliquer était le nombre d'EIG identifiés pendant l'hospitalisation de chaque patient et le nombre de jours d'observation était pris en compte dans un terme *offset* sur l'échelle logarithmique. Une variable binaire indiquant l'année d'étude était introduite systématiquement. Les

variables d'ajustement étaient la discipline (médecine ou chirurgie) et le type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) et l'âge des patients. Ainsi, l'unité statistique lors de cette analyse était le patient.

La comparaison de proportions de séjours-patients admis pour au moins un EIG entre 2009 et 2019 a été menée par régression logistique. Une différence des proportions de séjours-patients était interprétée comme significative si le rapport de cotes (ou odds ratio) entre 2009 et 2019 était significativement différent de 1.

Le modèle de régression logistique s'applique sur des données individuelles. La variable à expliquer était pour chaque séjour-patient, la présence ou non d'un EIGS cause d'hospitalisation. Une variable binaire indiquant l'année d'étude était introduite systématiquement. Les variables d'ajustement étaient la discipline (médecine ou chirurgie), le type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) et l'âge des patients. L'unité statistique lors de cette analyse était le séjour-patient.

Un seuil de significativité à 5% a été utilisé pour tous les tests de comparaison.

Les différences significatives sont signalées en soulignant le résultat concerné.

5.3. Logiciels et commandes

Le calcul de poids pour le redressement des estimations 2009 et 2019 et les analyses statistiques ont été réalisées sur le logiciel R par le service de Biostatistique et Bioinformatique, Pôle de Santé Publique, Hospices Civils de Lyon. Les modélisations ont été réalisées grâce aux commandes *svyglm*, package *survey* (modèles de régression logistique et quasi-Poisson permettant la prise en compte des poids et du plan d'échantillonnage en grappes).

IV. Comparaison des outils et des modalités de recueil

1. Modalités de recueil

L'organisation des deux enquêtes était identique : maître d'ouvrage (DREES) et maître d'œuvre (CCECQA). Les responsables lors des deux enquêtes étaient le Dr Philippe Michel en 2009 et le Dr Jean-Luc Quenon en 2019 pour le CCECQA. Lors des deux études, l'organisation du recueil était assurée par des centres de coordination de proximité (structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, membres de la FORAP).

Les deux études reposaient sur les mêmes définitions d'événement indésirable lié aux soins (diagnostic, thérapeutique, prévention, réhabilitation), du caractère grave (tous les EIGS cause d'hospitalisation ou pour les EIGS identifiés pendant le séjour hospitalier entraînant décès, menace vitale, incapacité ou prolongation (≥ 1 jour)) et du caractère évitable (ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante).

Les critères d'inclusion des EIGS étaient identiques : nouveaux cas d'EIGS survenus pendant la période d'observation et EIGS cause d'hospitalisation pour les admissions pendant la période d'observation (types de séjours 2 et 3).

Concernant les outils de recueil, trois questionnaires de détection, de confirmation et d'analyse du caractère évitable ont été utilisés dans les deux études ENEIS. Elaborés à partir des British Review Forms construits pour les enquêtes américaines, australienne et anglaises, ils avaient été validés dans l'étude ERI.

Enfin, en 2019 le recueil a été réalisé par 35 enquêteurs : 19 enquêteurs infirmiers ou cadres de santé et 16 médecins en exercice clinique recrutés par appels à candidature lancés par les SRE adhérentes de la FORAP ou associées et auprès des établissements participants. Tous ont été formés par le CCECQA durant deux jours à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets. Un manuel d'enquête détaillé leur a été fourni.

En 2009, 57 enquêteurs avaient été recrutés selon le même profil (28 infirmiers et 29 médecins), et formés par le CCECQA selon les mêmes modalités.

Tableau 1 – Calendriers des deux études

Etapes	2009	2019
Formation des enquêteurs	Mars 2009	Mars-Avril 2019
Collecte des données dans les établissements	31/03 au 30/06	20/05 au 14/08
Réception des dossiers au CCECQA	05/04 au 4/08	Saisie en ligne
Contrôle qualité des données papier puis informatique	Avril à octobre	Février à décembre 2020
Présentation nationale des résultats	24/11/10	08/10/2021

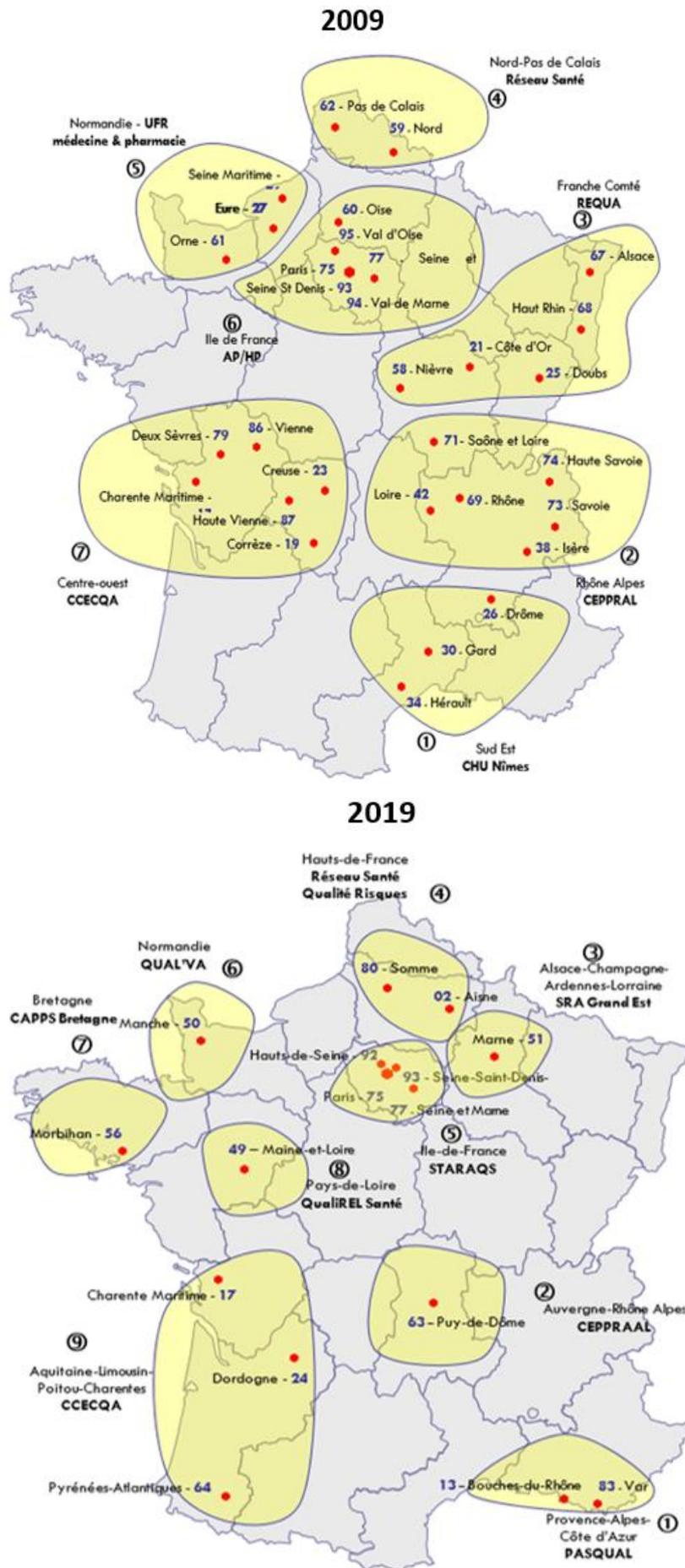


Figure 2 – Départements et centres de coordination en 2009 et en 2019

Le plan de sondage dans les deux études était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés. La seule différence portait sur le premier degré. En 2009, le choix de tirer au sort des zones géographiques (regroupement de départements) était justifié par le fait qu'en 2004, le tirage au sort initial de départements avait été insuffisant. Un tirage au sort complémentaire de départements avait dû être réalisé afin de pallier la proportion importante de refus.

Tableau 2 – Résultats de chaque étape de la constitution des échantillons

Étapes	2009	2019
Nombre de zones géographiques tirés au sort	9	9
Nombre de départements tirés au sort	28	16
Nombre d'établissements tirés au sort	81	56
Nombre d'unités tirées au sort	251	154
Nombre de séjours inclus	8 269	4 825
Nombre de jours d'observation	31 663	21 686

En 2019, sur les 120 établissements tirés au sort dans les 16 départements retenus, 59 ont accepté de participer à cette étude, soit un **taux de participation de 49,1%** (trois établissements ont participé à 2 strates différentes). Parmi les 219 unités tirées au sort dans ces 59 établissements, 65 ont refusé de participer (21 dans la strate CHU-CHR - chirurgie, 13 dans la strate CHU-CHR - médecine, 3 dans la strate CH - chirurgie, 10 dans la strate CH – médecine, 14 dans la strate EP - chirurgie et 4 dans la strate EP – médecine).

En 2009, le **taux de participation était de 71,1%** sur 114 établissements tirés au sort. Parmi les 251 unités tirées au sort dans ces 81 établissements, 18 ont refusé de participer (9 dans la strate CHU-CHR / chirurgie, 8 dans la strate CHU-CHR / médecine et 1 dans la strate EP / chirurgie) et avaient été remplacées.

Le taux de participation des établissements, plus faible en 2019 qu'en 2009, s'explique par un nombre de refus plus important, particulièrement dans les strates des CH et des EP.

Tableau 3 – Taux de participation des établissements en 2009 et 2019

Strates	Etablissements				Taux de participation (%)	
	Attendus		Participants		2009	2019
	2009	2019	2009	2019	2009	2019
Sites de CHU-CHR	26	5	26	6	(100,0)	(120,0)
Médecine CH	19	38	15	20	(78,9)	(52,6)
Chirurgie CH	15	19	11	9	(73,3)	(47,4)
Médecine EP	39	17	20	6	(51,3)	(35,3)
Chirurgie EP	15	41	9	18	(60,0)	(43,9)
Total	114	120	81	59	(71,1)	(49,1)

Au final, l'étude en 2009 a porté sur 8 269 séjours-patients et en 2019, sur 4 825 séjours-patients, représentant au final 5 769 fiches remplies. A l'issue des contrôles de qualité, les taux de complétude des questions des fiches de détection et de confirmation des EIGS étaient similaires entre 2009 et 2019, supérieurs à 99% pour la plupart des questions.

Tableau 4 – Répartition des fiches reçues en 2009 et 2019

	Chirurgie		Médecine		Total	
	2009	2019	2009	2019	2009	2019
Détection	3 940	2 511	4 329	2 314	8 269	4 825
Etude gravité et lien avec les soins	680	356	907	426	1 587	782
Etude caractère évitable	203	95	171	67	374	162
Total	4 823	2 962	5 407	2 807	10 230	5 769

L'organisation et la méthode de recueil en termes de définitions, d'outils de recueil, de profil d'enquêteurs étaient identiques dans les deux études 2009 et 2019. Les établissements participants étaient différents car, d'une part, les deux échantillons ont été tirés au sort de façon indépendante, et d'autre part, le taux de participation des établissements était plus faible en 2019 qu'en 2009.

2. Stabilité des outils de recueil

2.1. Etape de détection

Critères de détection

Cette analyse consistait à étudier la distribution du nombre de critères de détection **par séjour-patient**.

Certaines informations étaient incohérentes entre le nombre de critères de détection et le fait que le patient ait un EIG détecté ou non.

En 2009, pour 40 patients avec au moins un EIG, les EIG détectés étaient hors période selon le médecin confirmateur. Ces patients ont été comptabilisés comme n'ayant pas d'EIG détecté avec au moins un critère de détection présent. Ils ont donc été exclus de cette analyse, soit un dénominateur de N = 8 229 séjours-patients.

En 2009, la moyenne était de 0,27 (écart-type : 0,74) avec une étendue de 0 à 9 critères. La différence de moyennes était significative ($p=0,04$). En 2019, la moyenne était de 0,26 (écart-type : 0,72) avec une étendue de 0 à 6 critères. La différence de moyennes n'était pas significative ($p=0,39$).

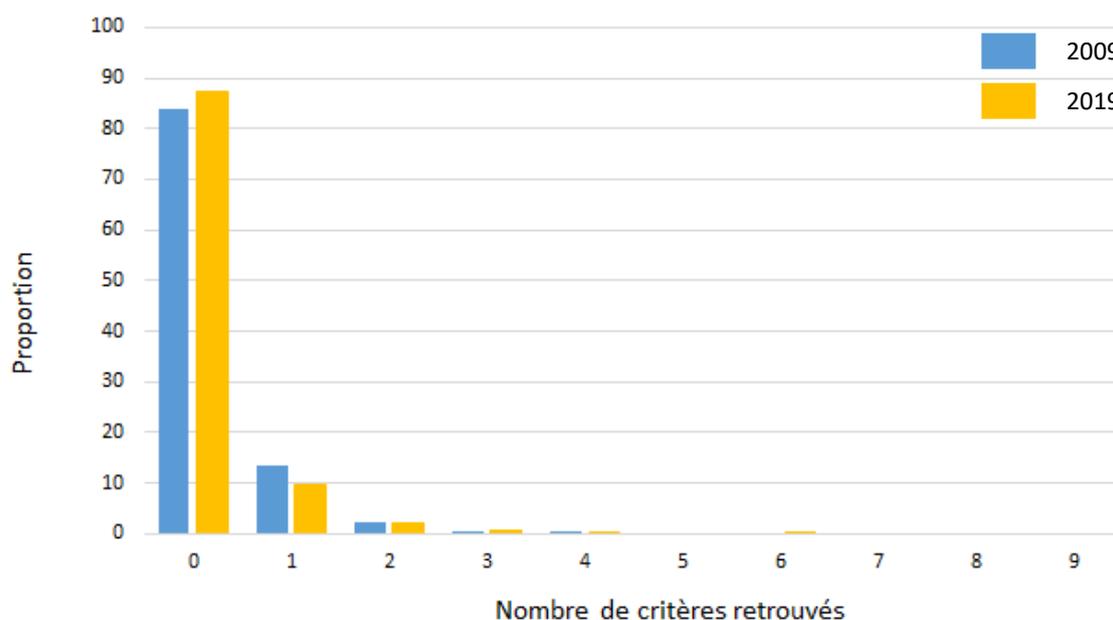


Figure 3 – Répartition du nombre de critères de détection présents par séjour-patient en 2009 et 2019.

Pourcentages de détection

Cette analyse consistait à étudier la distribution du nombre d'événements détectés **par séjour-patient**. Les pourcentages de détection étaient définis comme la proportion de patients avec au moins un événement détecté par les enquêteurs infirmiers sur l'ensemble de l'échantillon.

En 2009, 1283 patients (15,5%) avaient au moins un événement détecté (N=8 269) tandis qu'en 2019, 607 patients (12,6%) avaient au moins un événement détecté (N=4 825). La différence était significative ($p<0,001$).

Au total, 1539 événements ont été détectés en 2009 et 782 en 2019.

2.2. Etape de confirmation

Pourcentages de confirmation d'EIG liés aux soins

Cette analyse a été réalisée **en nombre d'événements**. Les pourcentages de confirmation étaient définis comme étant la proportion d'événements indésirables confirmés par les médecins enquêteurs comme graves et liés aux soins sur l'ensemble des événements détectés.

En 2009, 374 EIG liés aux soins ont été confirmés parmi les événements détectés (24,3%) (N=1539). En 2019, 123 EIG liés aux soins ont été confirmés parmi les événements détectés (15,7%) (N=782). La différence était significative ($p < 0,01$), avec moins d'événements confirmés en 2019.

En 2009, 214 EIGS ont été identifiés pendant l'hospitalisation (57,2%) et 160 EIGS étaient cause d'hospitalisation (42,8%). En 2019, 80 EIGS ont été identifiés pendant l'hospitalisation (65,0%) et 43 EIGS étaient cause d'hospitalisation (35,0%). Il n'y avait pas de différence significative entre 2009 et 2019 sur la répartition des EIGS cause et identifiés pendant l'hospitalisation ($p = 0,13$).

Critères d'appréciation de la gravité et du lien aux soins

Un EIGS était défini à la suite d'une analyse fondée sur trois étapes qui sont détaillées ci-dessous.

- Un événement détecté par les infirmiers est considéré comme indésirable par le médecin enquêteur (c'est-à-dire qu'il y a bien eu une conséquence clinique pour le patient)

Cette analyse a portée sur l'ensemble des événements détectés.

En 2009, sur 1539 événements détectés, 1115 étaient indésirables (72,4%). En 2019, sur 782 événements détectés, 416 étaient indésirables (53,2%). La différence était statistiquement significative ($p < 0,001$).

- Un événement détecté doit être grave

Cette analyse a porté sur l'ensemble des événements indésirables (EI).

A l'issue de la caractérisation des conséquences des événements indésirables, en 2009, 606 événements (54,3%) avaient été considérés comme graves parmi les événements indésirables (N=1115). En 2019, 218 événements (52,4%) étaient graves (N=416). La différence n'était pas significative ($p = 0,53$).

Tableau 5 – Type de conséquences des événements indésirables (EI)

Critère d'appréciation de la gravité	EI pendant hospitalisation				EI cause d'hospitalisation			
	2009 (n=843)		2019 (n=312)		2009 (n=272)		2019 (n=104)	
	effectif	(%)	effectif	(%)	effectif	(%)	effectif	(%)
Prolongation	216	(25,6)	98	(31,4)				
Pronostic vital	102	(12,1)	43	(13,8)	66	(24,3)	30	(28,8)
Incapacité	101	(12,0)	28	(9,0)	60	(22,1)	25	(24,0)
Décès	44	(5,2)	16	(5,1)	14	(5,1)	3	(2,9)

Les conséquences des événements indésirables graves ne différaient pas entre 2009 et 2019, que ce soit pour les EI survenus pendant l'hospitalisation ($p = 0,24$) ou pour les EI cause d'hospitalisation ($p = 0,52$).

- Un événement détecté est apprécié sur plusieurs critères permettant de déterminer son lien avec les soins (aucun critère n'étant déterminant à lui seul, la liste des critères n'étant pas exhaustive)

Cette analyse a été réalisée sur l'ensemble des événements indésirables graves.

En 2009, parmi les 606 EIG, 374 (61,7%) étaient liés aux soins. En 2019, parmi les 218 EIG, 123 (56,4%) étaient liés aux soins. La différence n'était pas significative (p=0,17).

Tableau 6 - Critères d'appréciation du caractère « lié aux soins » sur l'ensemble des EIG

Critères d'appréciation	2009				2019			
	EIG non liés aux soins		EIG liés aux soins		EIG non liés aux soins		EIG liés aux soins	
	(n=232)		(n=374)		(n=95)		(n=123)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Événement non attendu étant donné la maladie ou l'état de santé du patient	42	(18,1)	116	(31,0)	30	(31,6)	42	(34,1)
Prise en charge (PEC) (ou absence) ayant provoqué l'événement	39	(16,8)	321	(85,6)	23	(24,2)	100	(82,6)
Arguments chronologiques du lien de l'événement avec la PEC	50	(21,6)	339	(90,6)	30	(31,6)	119	(96,7)
Absence d'explication plausible autre que la PEC	1	(0,4)	196	(52,4)	14	(14,7)	73	(59,8)
Non survenue de l'événement en l'absence de la PEC	1	(0,4)	190	(50,8)	16	(16,8)	56	(46,3)
Identification de l'événement lié aux soins par l'équipe médicale	31	(13,4)	283	(75,7)	28	(29,5)	94	(76,4)
Reconnaissance que la PEC est cause en général de l'événement	106	(45,7)	332	(88,8)	49	(51,6)	111	(90,3)

Sur les EIG liés aux soins, une augmentation significative a été mise en évidence pour la variable « Arguments chronologiques du lien de l'événement avec la PEC » (p=0,03).

Sur les EIG non liés aux soins, on observe une augmentation significative pour les variables « Événement non attendu étant donné la maladie ou l'état de santé du patient », « Absence d'explication plausible autre que la PEC », « Non survenue de l'événement en l'absence de la PEC », « Reconnaissance que la PEC est cause en général de l'événement ».

Tableau 7 - Pouvoir prédictif de chaque critère d'appréciation du caractère « lié aux soins » sur l'ensemble des EIGS

Critère d'appréciation	OR	IC 95%	2009		2019	
			OR	IC 95%	OR	IC 95%
Événement non attendu étant donné la maladie ou l'état de santé du patient	1,6	[1,2 - 2,2]	2,0	[1,4 - 3,1]	1,0	[0,6 - 1,8]
PEC (ou absence) ayant provoqué l'événement	29,1	[19,8 - 43,4]	35,5	[22,6 - 57,4]	18,1	[8,7 - 39,9]
Arguments chronologiques du lien de l'événement avec la PEC	38,7	[25,3 - 60,7]	37,6	[23,5 - 62,0]	101,2	[29,1 - 640,5]
Absence d'explication plausible autre que la PEC	25,7	[15,3 - 46,4]	269,8	[59,7 - 4766]	8,8	[4,5 - 18,4]
Non survenue de l'événement en l'absence de la PEC	19,4	[11,8 - 33,9]	255,6	[56,6 - 4516]	4,7	[2,4 - 9,4]
Identification de l'événement lié aux soins par l'équipe médicale	15,3	[10,7 - 22,0]	22,3	[14,4 - 35,6]	7,4	[4,0 - 14,3]
Reconnaissance que la PEC est cause en général de l'événement	12,6	[8,1 - 20,0]	13,8	[8,6 - 23,1]	9,6	[3,4 - 34,8]

Dans l'analyse portant sur les 2 années réunies, tous les critères sont significativement associés au caractère « lié aux soins » (OR significativement supérieurs à 1).

Concernant les critères sur « l'absence d'explication plausible » et « la non survenue de l'événement en l'absence de la PEC », les estimations des OR en 2009 ne sont pas fiables à cause du faible effectif d'EIGS présentant le critère d'appréciation. C'est également le cas pour l'OR du critère « Arguments chronologiques du lien de l'événement avec la PEC » en 2019.

2.3. Etape d'évitabilité

Pourcentages d'évitabilité

Cette analyse a été réalisée en **nombre d'événements**. Les pourcentages d'évitabilité ont été définis comme étant la proportion d'EIGS évitables sur l'ensemble des EIGS.

En 2009, 177 des 374 EIGS ont été jugés comme évitables soit 47,3% des EIGS. En 2019, 50 des 123 EIGS ont été jugés comme évitables soit 40,7% des EIGS. La différence entre 2009 et 2019 n'était pas significative ($p=0,19$).

Critères d'appréciation de l'évitabilité

Un EIGS était défini comme évitable à la suite d'une analyse fondée sur des critères qui sont détaillés ci-dessous. Cette analyse a porté sur l'ensemble des EIGS.

Des différences significatives entre 2009 et 2019 ont été mises en évidence : elles concernaient les critères d'appréciation sur la sévérité de la situation clinique chez les EIGS évitables ($p=0,03$).

La non indication de prise en charge, un degré de déviation important, et un bénéfice potentiel faible, étaient des critères significativement associés au caractère évitable et leurs OR n'étaient pas différents de façon significative entre 2009 et 2019.

Pour les autres critères, leur pouvoir prédictif était non significatif globalement, mais l'était en 2019 pour la sévérité de la prise en charge et la complexité de la prise en charge.

Tableau 8 - Critères d'appréciation du caractère évitable de l'ensemble des EIGS

Critère d'appréciation	2009				2019			
	EIGS non évitables (n=197)		EIGS évitables (n=177)		EIGS non évitables (n=72)		EIGS évitables (n=50)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
La gravité de la situation clinique du patient était importante ou plutôt importante (sévérité)	137	(69,5)	125	(70,6)	54	(75,0)	25	(50,0)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	127	(64,5)	115	(65,0)	52	(73,2)	26	(53,1)
Le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	117	(59,4)	97	(54,8)	44	(61,1)	28	(56,0)
Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication PEC)	5	(2,5)	30	(17,7)	0	(0,0)	5	(10,0)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	3	(1,5)	68	(42,8)	4	(5,6)	19	(38,0)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	8	(4,1)	27	(15,3)	4	(5,6)	7	(14,0)
Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	139	(70,6)	133	(75,1)	51	(70,8)	30	(60,0)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	0	(0,0)	63	(35,6)	0	(0,0)	14	(28,0)

NB : regroupement des modalités 1 (Importante ou Très complexe ou Très urgent, etc.) et 2 (Plutôt importante, Plutôt complexe, Plutôt urgent, etc.)

Tableau 9 - Pouvoir prédictif de chaque critère d'appréciation du caractère évitable sur l'ensemble des EIGS

Critère d'appréciation	OR	IC 95%
La gravité de la situation clinique du patient était importante ou plutôt importante (sévérité)	0,8	[0,5 - 1,2]
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	0,8	[0,6 - 1,2]
Le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	0,8	[0,6 - 1,2]
Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication PEC)	9,6	[4,0 - 28,3]
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	23,3	[11,2 - 56,6]
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	3,8	[1,9 - 7,8]
Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	1,1	[0,7 - 1,6]
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	/	/

Concernant l'étape de détection par les enquêteurs infirmiers, on observe une diminution de la proportion de patients avec au moins un événement détecté. Concernant l'étape de confirmation des EIGS, on observe des différences entre les deux études pour l'appréciation du caractère « indésirable ».

Tableau 10 – Proportions de patients ou d'événements à chaque étape d'identification des EIGS

Etapas d'identification des EIGS	2009		2019	
	Nb	(%)	Nb	(%)
Patients détectés	1323	(16,0)	607	(12,6)
→ Evénements détectés	1539		782	

Evénements indésirables (EI)	1115	(72,4)	416	(53,2)
→ EI graves	606	(54,3)	218	(52,4)
→ EIG liés aux soins	374	(61,7)	123	(56,4)

EIG liés aux soins (directement)	374	(24,3)	123	(20,7)
EIGS évitables	177	(47,3)	50	(40,7)

La part d'EIGS confirmés par rapport au nombre d'événements détectés passe de 24,3% à 15,7% ($p < 0,001$).

Une diminution de la fréquence du caractère évitable a été observée entre 2009 et 2019, mais pas de manière significative ($p = 0,19$).

V. Comparaison des échantillons de séjours-patients

1. Comparaison des échantillons d'établissements et d'unités d'hospitalisation

Le nombre de séjours-patients et de lits inclus a diminué de façon significative en médecine et en chirurgie (différences significatives : $p < 0,001$).

Tableau 11 – Nombre de séjours-patients et de lits inclus

Discipline et type d'établissement	Nombre de séjours-patients				Nombre de lits			
	2009		2019		2009		2019	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
<i>Médecine</i>								
CHU-CHR	1589	(19,2)	675	(14,0)	1061	(20,5)	444	(14,7)
CH	1493	(18,1)	1289	(26,7)	949	(18,3)	804	(26,6)
EP	1247	(15,1)	350	(7,3)	774	(15,0)	238	(7,9)
Total médecine	4329	(52,4)	2314	(48,0)	2784	(53,8)	1486	(49,2)
<i>Chirurgie</i>								
CHU-CHR	1610	(19,5)	626	(13,0)	1026	(19,8)	351	(11,6)
CH	1209	(14,6)	631	(13,1)	679	(13,1)	379	(12,5)
EP	1121	(13,5)	1254	(26,0)	687	(13,3)	804	(26,6)
Total chirurgie	3940	(47,6)	2511	(52,0)	2392	(46,2)	1534	(50,8)
Total	8269	(100,0)	4825	(100,0)	5176	(100,0)	3020	(100,0)

Le nombre total de jours d'observation était supérieur en 2009 par rapport à 2019, globalement et par strate (hormis Chirurgie EP).

Globalement, le nombre moyen de jours d'observation est significativement supérieur en 2019 par rapport à 2009 ($p < 0,001$). Le nombre moyen de jours d'observation était également significativement supérieur par discipline et par strate.

Tableau 12 – Répartition des journées d’hospitalisation

Discipline et type d'établissement	Nombre total de jours d'observation		Nombre moyen de jours d'observation			
	2009	2019	2009		2019	
	Nb	Nb	Moy.	(et)	Moy.	(et)
<i>Médecine</i>						
CHU-CHR	6 721	3 501	<u>4,2</u>	(2,2)	<u>5,2</u>	(2,4)
CH	6 127	6 175	<u>4,1</u>	(2,2)	<u>4,8</u>	(2,8)
EP	4 691	1 982	<u>3,8</u>	(2,1)	<u>5,7</u>	(1,8)
Total médecine	17 539	11 658	<u>4,1</u>	(2,2)	<u>5,0</u>	(2,6)
<i>Chirurgie</i>						
CHU-CHR	6 191	2 822	<u>3,8</u>	(2,2)	<u>4,5</u>	(2,5)
CH	4 171	2 336	<u>3,4</u>	(2,0)	<u>3,7</u>	(2,5)
EP	3 762	4 870	<u>3,4</u>	(2,0)	<u>3,9</u>	(2,4)
Total chirurgie	14 124	10 028	<u>3,6</u>	(2,1)	<u>4,0</u>	(2,5)
Total	31 663	21 686	<u>3,8</u>	(2,2)	<u>4,5</u>	(2,6)

NB : moy. : moyenne ; (et) : écart-type.

Enfin, la répartition des séjours-patients selon le type de séjour était différente entre 2009 et 2019 ($p < 0,001$). En 2019, il y avait davantage de séjours de type 1 et 3 (séjours ayant débuté avant la période d’observation) qu’en 2009, tandis que le nombre de séjours de type 2 (séjours observés entièrement) a diminué.

Tableau 13 – Répartition des séjours-patients selon le type de séjours

Type de séjours	Nombre de séjours-patients			
	2009		2019	
	Nb	(%)	Nb	(%)
Type 1	2 871	(34,7)	1 832	(38,0)
Type 2	1 598	(19,3)	687	(14,3)
Type 3	2 463	(29,8)	1 544	(32,0)
Type 4	1 337	(16,2)	755	(15,7)
Total	8 269	(100,0)	4 818	(100,0)

Au total, 251 unités d’hospitalisation ont été incluses en 2009 contre 154 en 2019. La diminution entre les deux était plus marquée sur le nombre d’unités à spécialités chirurgicales que médicales.

Tableau 14 – Répartition des unités d’hospitalisation selon leur spécialité médicale

Spécialités médicales	Nombre d’unités	
	2009	2019
Cardiologie, SI cardio, angio, coronaro	16	11
Spécialités médicales regroupées, médecine interne, médecine générale	40	8
Réanimation médicale, néonatalogie, réanimation infantile, surveillance continue médicale	18	11
Hépto-gastro-entérologie	9	5
Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	1
Pédiatrie	7	6
Gériatrie, gérontologie	15	14
Neurologie	4	2
Oncologie, hématologie	6	5
Diabétologie, endocrinologie	4	5
Rhumatologie	5	2
Maladie infectieuse	3	1
Dermatologie	2	1
Néphrologie	4	5
Soins palliatifs	0	0
Gynécologie	1	0
Total Médecine	143	77

Tableau 15 – Répartition des unités d’hospitalisation selon leur spécialité chirurgicale

Spécialités chirurgicales	Nombre d’unités	
	2009	2019
Chirurgie générale, digestive, viscérale	12	6
Spécialités chirurgicales regroupées	27	3
Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	17
Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11	4
Gynécologie	3	1
Chirurgie urologique	3	4
Neurochirurgie	4	0
Réanimation chirurgicale	5	5
Soins Intensifs Post Opéatoires	3	0
Chirurgie pédiatrique, infantile	6	0
Chirurgie plastique	1	0
ORL, cervico-faciale, stomatologie	8	1
Ophtalmologie	2	1
Chirurgie carcinologique	1	0
Total Chirurgie	108	40

Des différences sur le nombre de lits et de séjours inclus entre les deux échantillons ont été mises en évidence :

- Une baisse globale du nombre de lits et de séjours en 2019, hormis en Chirurgie EP

Des différences également sur la répartition des unités d'hospitalisation selon leur spécialité :

- Une baisse globale du nombre d'unités incluses, plus marquée en chirurgie qu'en médecine
- Dans les spécialités chirurgicales, moins d'unités de chirurgie générale-digestive-viscérale, davantage d'unités de spécialités chirurgicales regroupées et de chirurgie orthopédique.

Dans l'échantillon de 2019, plus de séjours complets ont été observés qu'en 2009.

2. Comparaison des échantillons de patients

Les patients inclus étaient en moyenne plus âgés en 2019 (65 ans) qu'en 2009 (60 ans) ($p < 0,001$), la répartition hommes/femmes n'était pas différente (sex-ratios masculins de 1,05 en 2009 et de 1,01 en 2019 – $p = 0,31$).

Quant au mode de sortie des patients entre 2019 et 2009, davantage de patients ont été transférés vers un autre établissement (5,4% en 2009 et 7,5% en 2019 – $p < 0,001$) alors que moins de patients étaient toujours hospitalisés (46,0% en 2009 et 44,1% en 2019 – $p < 0,05$).

Tableau 16 – Répartition des séjours-patients selon le mode de sortie

Mode de sortie	2009		2019	
	nb	(%)	nb	(%)
Domicile ou maison de retraite	3 375	(40,8)	1 927	(40,1)
Décès	100	(1,2)	72	(1,5)
Transfert dans une autre unité de l'établissement	536	(6,5)	328	(6,8)
Transfert dans une autre unité d'un autre établissement	445	(5,4)	361	(7,5)
Autre	10	(0,1)	0	(0,0)
Toujours hospitalisé	3 800	(46,0)	2 123	(44,1)
Total	8 266	(100,0)	4 811	(100,0)

Remarque : Les modes de sortie « autres » correspondaient à des personnes sorties contre avis médical ou ayant fait une fugue, mais aussi à des personnes sorties de l'établissement pour aller en maison d'arrêt, à l'hôtel, dans un institut médico-éducatif (IME), dans un hôtel social ou dans un foyer

Les durées de séjour ont été calculées à partir des dates d'entrée et de sortie précisées lors de l'étape de détection. Ainsi, elles ont été calculées uniquement pour les patients sortis avant le 3^{ème} passage de l'enquêteur infirmier. La comparaison des durées moyennes de séjours portait sur 4 469 patients en 2009 et sur 2 519 patients en 2019.

Globalement, la durée moyenne de séjour a diminué entre 2009 et 2019 ($p < 0,03$), tout comme en chirurgie ($p < 0,01$) et en chirurgie – EP ($p < 0,03$). Par contre, en médecine - EP, la durée moyenne de séjour a augmenté de façon significative ($p < 0,01$).

Tableau 17 – Durées moyennes de séjours

Discipline et type d'établissement	2009	2019
	Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)
<i>Médecine</i>		
CHU-CHR	8,7 (9,3)	8,2 (9,2)
CH	8,5 (8,3)	7,9 (8,9)
EP	<u>6,6 (6,0)</u>	<u>8,4 (7,7)</u>
Total médecine	8,0 (8,1)	8,1 (8,4)
<i>Chirurgie</i>		
CHU-CHR	7,1 (8,1)	6,3 (7,2)
CH	5,8 (7,3)	5,9 (4,9)
EP	<u>5,6 (4,9)</u>	<u>5,0 (5,2)</u>
Total chirurgie	6,2 (7,0)	5,5 (5,7)
Total	7,1 (7,6)	6,6 (7,2)

NB : moy. : moyenne ; (et) : écart-type

Le profil des patients était similaire entre 2009 et 2019 à l'exception de leur âge moyen : ils étaient plus âgés en 2019 qu'en 2009.

Les durées moyennes de séjours étaient plus courtes en 2019.

A la fin de la période d'observation, moins de patients étaient toujours hospitalisés et davantage ont été transférés dans une autre unité de l'établissement en 2019 par rapport à 2009.

VI. EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

La comparaison porte sur les données ENEIS de 2009 (n=8269 séjours-patient) et de 2019 (n=4825 séjours-patient).

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%).

1. Incidence

1.1. Incidence globale des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

La densités d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué globalement pour les EIGS survenue en Chirurgie – EP.

Pour les EIGS évitables, la densité d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué, globalement, ainsi qu'en Médecine et en Chirurgie – CHU.

Pour les EIGS non évitables, il n'y avait pas de différence significative entre 2009 et 2019.

Tableau 18 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Discipline et type d'établissement	EIGS total (2009)				EIGS total (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	6 721	36	(4,7)	[3,3 – 6,7]	3 501	14	(4,7)	[4,3 – 5,2]	1,4	[0,8 - 2,5]
CH	6 127	28	(4,5)	[1,4 – 15,3]	6 175	10	(1,3)	[0,7 – 2,4]	0,3	[0,1 - 1,2]
EP	4 691	16	(3,8)	[2,1 – 6,6]	1 982	5	(3,2)	[2,8 – 3,8]	0,8	[0,4 - 1,6]
Total médecine	17 539	80	(4,6)	[2,0 – 10,3]	11 658	29	(2,3)	[1,4 – 3,7]	0,5	[0,2 - 1,6]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	6 191	76	(12,6)	[10,5 – 15,1]	2 822	15	(9,4)	[4,7 – 19,1]	0,7	[0,3 - 1,2]
CH	4 171	29	(6,0)	[3,0 – 12,3]	2 336	14	(7,4)	[6,0 – 9,1]	1,1	[0,5 - 2,4]
EP	3 762	29	(7,6)	[5,7 – 10,2]	4 870	22	(4,3)	[2,8 – 6,5]	0,6	[0,3 - 0,9]
Total chirurgie	14 124	134	(9,6)	[6,7 – 13,7]	10 028	51	(6,9)	[5,1 – 9,3]	0,8	[0,5 - 1,2]
Total	31 663	214	(5,8)	[3,5 – 9,8]	21 686	80	(4,4)	[2,9 – 6,8]	0,6	[0,4 - 1,2]

Tableau 19 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation

Discipline et type d'établissement	EIGS évitables (2009)				EIGS évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	6 721	19	(2,8)	[1,7 – 4,7]	3 501	5	(1,2)	[0,4 – 3,4]	0,6	[0,2 - 1,9]
CH	6 127	14	(2,6)	[0,7 – 10,3]	6 175	6	(0,6)	[0,3 – 1,0]	0,3	[0,1 - 1,2]
EP	4 691	10	(2,3)	[1,3 – 3,9]	1 982	2	(1,3)	[0,5 – 3,5]	0,6	[0,2 - 2,1]
Total médecine	17 539	43	(2,7)	[1,1 – 6,6]	11 658	13	(0,8)	[0,5 – 1,4]	0,3	[0,1 - 0,9]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	6 191	22	(4,3)	[2,7 – 6,8]	2 822	3	(1,5)	[0,6 – 3,7]	0,3	[0,1 - 0,9]
CH	4 171	12	(2,7)	[1,8 – 4,0]	2 336	5	(2,2)	[1,3 – 3,8]	0,9	[0,4 - 1,8]
EP	3 762	10	(2,3)	[1,7 – 3,2]	4 870	6	(2,2)	[0,9 – 5,2]	1,0	[0,4 - 2,5]
Total chirurgie	14 124	44	(3,4)	[2,3 – 5,1]	10 028	14	(2,0)	[1,4 – 2,9]	0,6	[0,3 - 1,0]
Total	31 663	87	(2,9)	[1,5 – 5,4]	21 686	27	(1,4)	[0,9 – 2,0]	0,4	[0,2 - 0,8]

Tableau 20 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l'hospitalisation

Discipline et type d'établissement	EIGS non évitables (2009)				EIGS non évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	6 721	17	(1,9)	[1,2 – 2,8]	3 501	8	(3,5)	[2,2 – 5,6]	2,7	[0,8 - 8,3]
CH	6 127	14	(1,9)	[0,7 – 5,4]	6 175	4	(0,7)	[0,3 – 2,2]	0,3	[0,1 - 1,3]
EP	4 691	6	(1,5)	[0,6 – 3,7]	1 982	3	(1,9)	[1,3 – 2,9]	1,2	[0,4 - 3,4]
Total médecine	17 539	37	(1,9)	[0,9 – 3,9]	11 658	15	(1,5)	[0,8 – 2,8]	0,9	[0,3 - 3,2]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	6 191	54	(8,4)	[6,2 – 11,2]	2 822	12	(7,9)	[2,9 – 21,8]	0,8	[0,3 - 2,1]
CH	4 171	17	(3,4)	[1,3 – 9,0]	2 336	9	(5,2)	[3,4 – 8,0]	1,2	[0,4 - 3,6]
EP	3 762	19	(5,3)	[3,7 – 7,7]	4 870	16	(2,1)	[0,7 – 6,4]	0,4	[0,1 - 1,2]
Total chirurgie	14 124	90	(6,2)	[4,0 – 9,4]	10 028	37	(4,9)	[3,0 – 7,8]	0,8	[0,4 - 1,7]
Total	31 663	127	(3,0)	[1,9 – 4,7]	21 686	52	(3,1)	[1,7 – 5,4]	0,9	[0,4 - 1,7]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2019 par rapport à 2009 ajusté (i) sur l'âge, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissements (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse globale, (ii) sur l'âge et le type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

Utilisation du modèle de quasi-Poisson pour estimer les RR.

1.2. Incidence et part d'EIGS évitables selon la spécialité

Densités d'incidence par spécialité

Nous rappelons que le schéma d'étude n'a pas été construit pour assurer la représentativité de chaque spécialité. Nous présentons des densités d'incidence sans étudier la signification statistique des différences excepté pour les spécialités les plus représentées (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019). Ces résultats doivent être utilisés comme indicateurs de tendance.

Tableau 21 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation par spécialité médicale

Spécialités médicales	2009					2019				
	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC95%	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC95%
1. Cardiologie, SI cardio, angio, coronaro	16	1975	10	(4,5)	[0,6 - 8,4]	11	1905	1	(0,4)	[0,1 - 2,7]
2. Spécialités médicales (regroupées, médecine interne,, médecine générale)	40	5474	21	(3,3)	[1,3 - 5,1]	8	1820	4	(1,1)	[0,4 - 6,3]
3. Hépato-gastro-entérologie	9	1217	4	(2,8)	[0,0 - 5,8]	5	337	4	(5,9)	[0,9 - 38,4]
5. Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	1502	5	(3,1)	[0,0 - 6,3]	1	182	0	(0,0)	-
6. Pédiatrie	7	510	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]	6	425	0	(0,0)	-
7. Réanimation (médicale, néonatalogie, réanimation infantile, surveillance continue médicale)	18	1122	8	(4,9)	[1,4 - 8,5]	11	893	2	(2,4)	[0,9 - 6,4]
8. Gériatrie, gérontologie	15	1858	18	(11,7)	[4,8 - 18,5]	14	2739	8	(1,8)	[0,8 - 4,2]
10. Neurologie	4	605	0	(0,0)	-	2	199	2	(8,1)	[0,8 - 82,3]
11. Oncologie, hématologie	6	732	5	(13,5)	[0,0 - 27,7]	5	1078	1	(0,5)	[0,2 - 1,3]
12. Diabétologie, endocrinologie	4	618	2	(3,7)	[0,0 - 9,7]	5	517	2	(8,6)	[4,3 - 17,1]
13. Rhumatologie	5	807	1	(1,1)	[0,0 - 3,1]	2	194	1	(5,9)	[4,3 - 8,0]
14. Maladie infectieuse	3	323	2	(4,3)	[0,0 - 10,2]	1	85	1	(11,8)	-
15. Dermatologie	2	182	0	(0,0)	-	1	6	0	(0,0)	[4,3-17,2]
16. Néphrologie	4	422	2	(3,4)	[0,0 - 8,2]	5	491	2	(7,2)	[1,2 - 44,7]
21. Soins palliatifs	0	-	-			0	-	-		
19. Gynécologie	1	192	1	(5,2)	[0,0 - 15,2]	0	-	-		

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 22 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation par spécialité médicale

Spécialités médicales	2009					2019				
	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC 95%	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC95%
1. Cardiologie, SI cardio, angio, coronaro	16	1975	6	(3,2)	[0,0 - 6,9]	11	1905	1	(0,4)	[0,1 - 2,7]
2. Spécialités médicales regroupées, 4. Médecine interne, 20. Médecine générale	40	5474	10	(0,9)	[0,2 - 1,7]	8	1820	2	(0,6)	[0,4 - 4,9]
3. Hépatogastro-entérologie	9	1217	4	(2,8)	[0,0 - 5,8]	5	337	1	(1,5)	[0,2 - 9,6]
5. Pneumologie, Immunologie, Allergologie	9	1502	2	(0,8)	[0,0 - 1,9]	1	182	0	(0,0)	-
6. Pédiatrie	7	510	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]	6	425	0	(0,0)	-
7. Réanimation médicale, 9. Néonatalogie, réanimation infantile, 17. Surveillance continue médicale	18	1122	4	(2,7)	[0,0 - 5,4]	11	893	1	(2,9)	[0,9 - 14,7]
8. Gériatrie, gérontologie	15	1858	12	(7,2)	[2,0 - 12,4]	14	2739	3	(0,2)	[0,0 - 2,2]
10. Neurologie	4	605	0	(0,0)	-	2	199	1	(4,1)	[0,4 - 41,1]
11. Oncologie, hématologie	6	732	2	(6,2)	[0,0 - 16,5]	5	1078	1	(0,5)	[0,2 - 1,3]
12. Diabétologie, endocrinologie	4	618	0	(0,0)	-	5	517	1	(4,3)	[2,2 - 8,6]
13. Rhumatologie	5	807	0	(0,0)	-	2	194	1	(5,9)	[4,3 - 8,0]
14. Maladie infectieuse	3	323	0	(0,0)	-	1	85	1	(11,8)	-
15. Dermatologie	2	182	0	(0,0)	-	1	6	1	(0,0)	-
16. Néphrologie	4	422	1	(1,5)	[0,0 - 4,4]	5	491	0	(0,0)	-
21. Soins palliatifs	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
19. Gynécologie	1	192	1	(5,2)	[0,0 - 15,2]	0	-	-	-	-

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 23 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGs identifiés pendant l'hospitalisation par spécialité chirurgicale

Spécialités chirurgicales	2009					2019				
	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC 95%	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC95%
101. Chirurgie générale, digestive, viscérale	12	2041	27	(12,8)	[8,1 - 17,6]	6	888	4	(5,9)	[4,7 - 7,4]
102. Spécialités chirurgicales regroupées	27	3548	30	(8,5)	[5,4 - 11,6]	3	4365	21	(4,6)	[2,7 - 7,7]
103. Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	3490	22	(6,4)	[3,5 - 9,3]	17	2960	11	(6,2)	[3,5 - 11,0]
104. Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11	1351	26	(17,8)	[10,5 - 25,1]	4	745	3	(4,7)	[2,3 - 9,7]
105. Gynécologie	3	248	0	(0,0)	-	1	12	0	(0,0)	-
106. Chirurgie urologique	3	493	1	(2,3)	[0,0 - 6,7]	4	289	2	(13,6)	[2,3 - 80,0]
107. Neurochirurgie	4	649	2	(2,4)	[0,0 - 5,8]	0	-	-	-	-
108. Réanimation chirurgicale	5	409	10	(26,4)	[9,4 - 43,4]	5	603	10	(24,3)	[9,1 - 64,4]
109. Soins Intensifs Post Op (SIPO)	3	71	0	(0,0)	-	0	-	-	-	-
110. Chirurgie pédiatrique, infantile	6	494	1	(1,9)	[0,0 - 5,6]	0	-	-	-	-
111. Chirurgie plastique	1	86	0	(0,0)	-	0	-	-	-	-
112. ORL, cervico-faciale, stomatologie	8	767	12	(14,4)	[5,4 - 23,4]	1	144	0	(0,0)	-
114. Ophtalmologie	2	318	0	(0,0)	-	1	22	0	(0,0)	-
118. Chirurgie carcinologique	1	159	3	(18,9)	[0,0 - 38,7]	0	-	-	-	-

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Tableau 24 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation par spécialité chirurgicale

Spécialités chirurgicales	2009					2019				
	Nb unités	Nb jours observés	Nb	(‰)	IC 95%	Nb unités	Nb jours observés	nb	(‰)	IC95%
101. Chirurgie générale, digestive, viscérale	12	2041	8	(3,2)	[1,0 - 5,5]	6	888	2	(1,2)	[0,2 - 7,5]
102. Spécialités chirurgicales regroupées	27	3548	13	(3,6)	[1,5 - 5,6]	3	4365	9	(3,2)	[1,6 - 6,2]
103. Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	3490	6	(1,8)	[0,3 - 3,2]	17	2960	1	(1,0)	[0,2 - 3,7]
104. Chirurgie cardio-thoracique et vasculaire	11	1351	9	(5,6)	[1,2 - 9,9]	4	745	0	(0,0)	-
105. Gynécologie	3	248	0	(0,0)	-	1	12	0	(0,0)	-
106. Chirurgie urologique	3	493	1	(2,3)	[0,0 - 6,7]	4	289	1	(6,8)	[1,2 - 40,0]
107. Neurochirurgie	4	649	2	(2,4)	[0,0 - 5,8]	0	-	-	-	-
108. Réanimation chirurgicale	5	409	1	(3,4)	[0,0 - 10,0]	5	603	1	(1,8)	[0,6 - 5,1]
109. Soins Intensifs Post Op (SIPO)	3	71	0	(0,0)	-	0	-	-	-	-
110. Chirurgie pédiatrique, infantile	6	494	1	(1,9)	[0,0 - 5,6]	0	-	-	-	-
111. Chirurgie plastique	1	86	0	(0,0)	-	0	-	-	-	-
112. ORL, cervico-faciale, stomatologie	8	767	3	(3,9)	[0,0 - 8,9]	1	144	0	(0,0)	-
114. Ophtalmologie	2	318	0	(0,0)	-	1	22	0	(0,0)	-
118. Chirurgie carcinologique	1	159	0	(0,0)	-	0	-	-	-	-

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

2. Conséquences des EIGS pour les patients

2.1. Description des EIGS selon le type de gravité

Les **répartitions des EIGS** identifiés pendant l'hospitalisation, évitables ou non, selon le type de gravité n'étaient pas différentes entre 2009 et 2019, hormis une proportion plus importante d'évènements entraînant une prolongation d'hospitalisation pour les évènements évitables en 2019 par rapport à 2009 ($p < 0,04$).

Tableau 25 - Type de gravité des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Type de gravité	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 214)		(n = 80)		(n = 87)		(n = 27)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Prolongation	153	(71,5)	63	(78,8)	61	(70,1)	25	(92,6)
<i>prolongation seule</i>	89	(41,6)	37	(46,8)	30	(34,5)	15	(55,6)
Pronostic vital	71	(33,2)	29	(36,3)	31	(35,6)	8	(29,6)
<i>pronostic vital seul</i>	25	(11,7)	9	(11,4)	13	(14,9)	1	(3,7)
Incapacité	61	(28,5)	16	(20,0)	25	(28,7)	6	(22,2)
<i>Incapacité seule</i>	16	(7,5)	1	(1,3)	5	(5,7)	0	(0,0)
Prolongation & pronostic vital	23	(10,7)	10	(12,7)	11	(12,6)	4	(14,8)
Prolongation & incapacité	22	(10,3)	5	(6,3)	13	(14,9)	3	(11,1)
Pronostic vital & incapacité	4	(1,9)	0	(0,0)	0	(0,0)	0	(0,0)
Les trois types de gravité	19	(8,9)	10	(12,7)	7	(8,0)	3	(11,1)
Décès	16	(7,5)	7	(8,9)	8	(9,2)	1	(3,7)

2.2. Incidence selon le type de gravité

Deux différences entre 2009 et 2019 concernant le nombre d'EIGS pour 1000 jours d'hospitalisation selon le type de gravité ont été mises en évidence de façon globale : il s'agissait d'une diminution des densités d'incidence d'EIGS ayant entraîné une incapacité seule et d'une diminution des densités d'incidence d'EIGS ayant entraîné une prolongation de l'hospitalisation seule.

Concernant les EIGS évitables, plusieurs différences entre 2009 et 2019 concernant le nombre d'EIGS évitables pour 1000 jours d'hospitalisation selon le type de gravité ont été mises en évidence : il s'agissait d'une diminution des densités d'incidence d'EIGS ayant entraîné une mise en jeu du pronostic vital (associée ou non), une mise en jeu du pronostic vital seule, une incapacité (associée ou non), et un décès.

Tableau 26 - Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) selon le type de gravité associé aux EIGS identifiés pendant l'hospitalisation⁽¹⁾

Type de gravité	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
Prolongation ⁽²⁾	153	(4,1)	[2,4 – 6,8]	63	(3,3)	[2,3 – 4,9]	0,7	[0,4 - 1,2]
<i>prolongation seule</i>	89	<u>(2,3)</u>	[1,4 – 4,1]	37	<u>(1,6)</u>	[1,0 – 2,7]	<u>0,5</u>	[0,3 - 0,9]
Pronostic vital ⁽²⁾	71	(2,0)	[1,2 – 3,4]	29	(2,1)	[1,2 – 3,5]	1,0	[0,5 - 1,9]
<i>pronostic vital seul</i>	25	<u>(0,8)</u>	[0,4 – 1,6]	9	<u>(0,6)</u>	[0,3 – 1,3]	0,8	[0,4 - 1,8]
Incapacité ⁽²⁾	61	(1,7)	[1,0 – 2,9]	16	(0,9)	[0,5 – 1,8]	0,6	[0,2 - 2,1]
<i>incapacité seule</i>	16	<u>(0,3)</u>	[0,1 – 0,8]	1	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,3]	<u>0,1</u>	[0,0 - 0,2]
Prolongation & pronostic vital	23	(0,4)	[0,2 – 0,9]	10	(0,8)	[0,3 – 1,9]	1,4	[0,7 - 3,0]
Prolongation & incapacité	22	(0,6)	[0,3 – 1,2]	5	(0,2)	[0,1 – 0,6]	0,6	[0,1 - 3,2]
Pronostic vital & incapacité	4	(0,1)	[0,0 – 0,3]	0	(0,0)	-	-	-
Les trois types de gravité	19	(0,7)	[0,4 – 1,5]	10	(0,7)	[0,3 – 1,3]	1,0	[0,3 - 3,5]
Décès ⁽³⁾	16	(0,5)	[0,2 – 1,6]	7	(0,4)	[0,2 – 1,0]	0,4	[0,1 - 1,9]

Tableau 27- Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) selon le type de gravité associé aux EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation⁽¹⁾

Type de gravité	EIGS évitables (2009)			EIGS évitables (2019)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
Prolongation ⁽²⁾	61	(2,0)	[1,1 – 3,5]	25	(1,3)	[0,9 – 1,9]	0,5	[0,3 - 1,0]
<i>prolongation seule</i>	30	<u>(1,1)</u>	[0,6 – 2,1]	15	<u>(0,8)</u>	[0,5 – 1,3]	0,6	[0,3 - 1,2]
Pronostic vital ⁽²⁾	31	<u>(0,7)</u>	[0,4 – 1,3]	8	<u>(0,4)</u>	[0,2 – 1,0]	<u>0,4</u>	[0,2 - 0,9]
<i>pronostic vital seul</i>	13	<u>(0,4)</u>	[0,2 – 0,8]	1	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,2]	<u>0,2</u>	[0,0 - 0,9]
Incapacité ⁽²⁾	25	<u>(0,7)</u>	[0,4 – 1,3]	6	<u>(0,3)</u>	[0,1 – 0,7]	<u>0,4</u>	[0,1 - 0,9]
<i>incapacité seule</i>	5	<u>(0,1)</u>	[0,0 – 0,3]	0	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,0]	<u>0,0</u>	[0,0 - 0,0]
Prolongation & pronostic vital	11	(0,2)	[0,1 – 0,5]	4	(0,2)	[0,0 – 0,8]	0,6	[0,1 - 2,8]
Prolongation & incapacité	13	(0,5)	[0,2 – 1,1]	3	(0,1)	[0,0 – 0,4]	0,3	[0,1 - 1,4]
Pronostic vital & incapacité	0	(0,0)	[0,0 – 0,0]	0	(0,0)	-	-	-
Les trois types de gravité	7	(0,1)	[0,1 – 0,4]	3	(0,2)	[0,1 – 0,6]	0,8	[0,4 - 1,9]
Décès ⁽³⁾	8	<u>(0,4)</u>	[0,1 – 1,7]	1	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,3]	<u>0,1</u>	[0,0 - 0,3]

>> Lecture des tableaux

(1) la somme est supérieure au nombre total d'EIGS car un EIGS pouvait avoir plusieurs critères de gravité

(2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité

(3) le fait que le décès soit associé à un EIGS ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2019 par rapport à 2009 ajusté sur l'âge des patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) en utilisant le modèle de quasi-poisson.

3. Caractéristiques

3.1. Caractéristiques des patients ayant présenté des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Données sociodémographiques

En 2009, 209 patients étaient concernés par les 214 EIGS. En 2019, 78 patients étaient concernés par les 80 EIGS. Des différences dans la répartition du nombre de patients entre types d'établissements ont été mises en évidence ($p < 0,03$) : il y avait en 2019 plus de patients concernés par des EIGS en Chirurgie EP et moins en Chirurgie – CHU. En revanche, il n'y avait pas de différence au niveau de la discipline de manière globale ($p = 0,82$).

Tableau 28 – Répartition par strate du nombre de patients ayant eu au moins un EIGS pendant l'hospitalisation

Discipline et type d'établissement	Nombre de patients			
	2009		2019	
	Nb	(%)	Nb	(%)
<i>Médecine</i>				
CHU-CHR	36	(17,2)	14	(17,9)
CH	28	(13,4)	9	(11,5)
EP	16	(7,7)	5	(6,4)
Total médecine	80	(38,3)	28	(35,9)
<i>Chirurgie</i>				
CHU-CHR	72	(34,5)	14	(17,9)
CH	28	(13,4)	14	(17,9)
EP	29	(13,9)	22	(28,2)
Total chirurgie	129	(61,7)	50	(64,1)
Total	209	(100,0)	78	(100,0)

En 2009, la moyenne d'âge était de 67 ans et 55% des patients étaient des hommes. En 2019, la moyenne d'âge était de 71 ans et 62% des patients étaient des hommes. Les différences n'étaient pas significatives (p -values égales respectivement à 0,27 et 0,39).

Situation clinique avant la survenue de l'événement

La situation clinique des patients était jugée au travers trois caractéristiques : la sévérité de la situation clinique (maladie, état général...), le degré de complexité de la situation clinique (comorbidités, allergies, ...) et le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS.

Entre 2009 et 2019, aucune différence de la situation clinique des patients avant la survenue d'EIGS identifié pendant l'hospitalisation n'a été mise en évidence ($p = 0,67$), comme le montre la comparaison des répartitions selon les classes définies par les diagrammes de Venn suivants (figure 4).

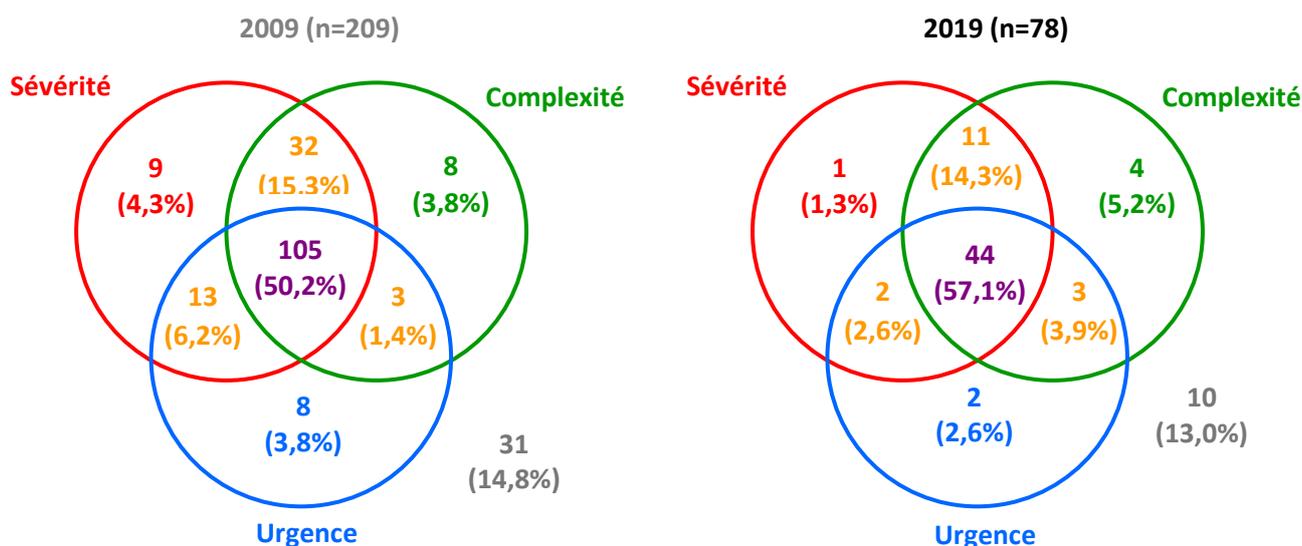


Figure 4 – Répartition des patients selon leur situation clinique (sévérité de la situation clinique, degré de complexité, degré d'urgence)

3.2. Caractéristiques des EIGS (lien aux expositions et aux mécanismes les plus fréquents)

Description des EIGS selon le type d'expositions et de mécanismes

Concernant la **répartition des EIGS** selon le type d'expositions, peu de différences significatives entre 2009 et 2019 ont été mises en évidence. On constate seulement une diminution de la part d'EIGS, globalement, liés à un médicament ($p < 0,01$).

Tableau 29 - Expositions (actes invasifs et médicaments) et mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS lié à :	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
une procédure :	159	(74,3)	62	(78,5)	58	(66,7)	18	(66,7)
<i>dont acte invasif :</i>	136	(63,6)	55	(69,6)	43	(49,4)	15	(55,6)
<i>dont intervention chirurgicale :</i>	103	(48,1)	39	(50,0)	25	(28,7)	10	(37,0)
un produit de santé :	83	(38,8)	28	(35,4)	41	(47,1)	12	(44,4)
<i>dont médicament :</i>	56	(26,2)	7	(8,9)	24	(27,6)	4	(14,8)
<i>dont dispositif médical implantable :</i>	12	(5,6)	5	(6,3)	5	(5,7)	3	(11,1)
<i>dont autre dispositif médical :</i>	8	(3,7)	6	(7,6)	5	(5,7)	2	(7,4)
une infection liée aux soins :	63	(29,4)	29	(36,3)	28	(32,2)	11	(40,7)

Tableau 30 – Description des expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS lié à :	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 214)		(n = 80)		(n = 87)		(n = 27)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Une procédure seule	72	(33,6)	24	(30,8)	21	(24,1)	4	(15,4)
Un produit de santé seul	32	(15,0)	8	(10,3)	18	(20,7)	4	(15,4)
Une infection liée aux soins seule	9	(4,2)	2	(2,6)	5	(5,7)	0	(0,0)
Une procédure & un produit de santé	35	(16,4)	12	(15,4)	14	(16,1)	3	(11,5)
Une procédure & une infection	38	(17,8)	18	(23,1)	14	(16,1)	6	(23,1)
Un produit de santé & une infection	2	(0,9)	1	(1,3)	0	(0,0)	1	(3,8)
Les 3 types d'expositions et mécanismes	14	(6,5)	7	(9,0)	9	(10,3)	4	(15,4)
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	12	(5,6)	6	(7,7)	6	(6,9)	4	(15,4)

Densités d'incidence selon le type d'expositions ou de mécanismes

Lorsque l'analyse porte sur les **densités d'incidence** en ajustant sur la discipline et le type d'établissements, on n'observe pas de différence, entre 2009 et 2019, pour les EIGS de manière globale.

En revanche, on observe une diminution, entre 2009 et 2019, pour les événements évitables, des EIGS liés à une procédure, à un acte invasif, et à un produit de santé.

Tableau 31 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à :	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
une procédure :	159	(3,8)	[2,3 – 6,5]	62	(3,6)	[2,0 – 6,5]	0,7	[0,4 - 1,2]
<i>dont acte invasif</i>	136	(3,2)	[1,8 – 5,6]	55	(3,3)	[1,8 – 5,8]	0,7	[0,5 - 1,1]
<i>dont intervention chirurgicale</i>	103	(1,8)	[0,9 – 4,0]	39	(2,4)	[1,1 – 5,4]	0,8	[0,4 - 1,4]
un produit de santé	83	(2,4)	[1,4 – 4,2]	28	(1,5)	[1,0 – 2,2]	0,7	[0,4 - 1,3]
<i>dont médicament</i>	56	(1,7)	[0,9 – 3,1]	7	(0,5)	[0,2 – 1,2]	0,5	[0,1 - 2,2]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	12	(0,4)	[0,2 – 0,9]	5	(0,3)	[0,1 – 0,7]	0,6	[0,2 - 1,8]
<i>dont autre dispositif médical</i>	8	(0,3)	[0,1 – 0,9]	6	(0,3)	[0,1 – 1,2]	1,6	[0,4 – 6,4]
une infection liée aux soins:	63	(1,8)	[1,1 – 3,0]	29	(1,5)	[0,9 – 2,6]	0,7	[0,4 - 1,1]

Tableau 32 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS évitables selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à :	EIGS évitables (2009)			EIGS évitables (2019)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
une procédure :	58	(2,0)	[1,0 – 3,8]	18	(1,1)	[0,6 – 1,9]	0,4	[0,2 - 0,8]
<i>dont acte invasif</i>	45	(1,5)	[0,8 – 2,8]	15	(0,9)	[0,5 – 1,6]	0,4	[0,2 - 0,8]
<i>dont intervention chirurgicale</i>	25	(0,5)	[0,2 – 1,1]	10	(0,7)	[0,3 – 1,3]	0,7	[0,4 - 1,4]
un produit de santé	41	(1,2)	[0,6 – 2,3]	12	(0,5)	[0,3 – 0,9]	0,4	[0,2 – 1,0]
<i>dont médicament</i>	24	(0,7)	[0,3 – 1,5]	4	(0,2)	[0,1 – 0,5]	0,2	[0,1 - 0,7]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	5	(0,3)	[0,1 – 0,7]	3	(0,2)	[0,1 – 0,6]	0,6	[0,1 - 2,3]
<i>dont autre dispositif médical</i>	5	(0,1)	[0,0 – 0,6]	2	(0,1)	[0,0 – 0,4]	0,8	[0,2 - 4,3]
une infection liée aux soins:	28	(1,1)	[0,5 – 2,2]	11	(0,6)	[0,3 – 1,4]	0,4	[0,2 - 1,0]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2009 par rapport à 2004 ajusté sur l'âge des patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissements (CHU-CHR, CH, EP) en utilisant le modèle quasi-poisson.

Tableau 33 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à :	EIGS total (2009)			EIGS total (2009)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
Une procédure seule	72	(1,6)	[0,9 - 2,7]	24	(1,4)	[0,6 - 3,3]	0,6	[0,2 - 1,7]
Un produit de santé seul	32	(1,2)	[0,5 - 3,0]	8	(0,4)	[0,2 - 0,9]	0,4	[0,1 - 2,1]
Une infection liée aux soins seule	9	(0,2)	[0,1 - 0,5]	2	(0,1)	[0,0 - 0,4]	0,3	[0,1 - 1,6]
Une procédure & un produit de santé	35	(0,7)	[0,4 - 1,3]	12	(0,8)	[0,4 - 1,5]	0,9	[0,5 - 1,7]
Une procédure & une infection	38	(1,1)	[0,6 - 2,0]	18	(1,1)	[0,6 - 2,1]	0,7	[0,3 - 1,3]
Un produit de santé & une infection	2	(0,1)	[0,0 - 0,5]	1	(0,0)	[0,0 - 0,0]	0,0	[0,0 - 1,0]
Les 3 types d'expositions et mécanismes	14	(0,4)	[0,2 - 1,0]	7	(0,3)	[0,1 - 1,0]	1,0	[0,4 - 2,6]
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	12	(0,5)	[0,2 - 1,6]	6	(0,3)	[0,1 - 0,7]	0,9	[0,1 - 5,3]

Tableau 34 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS évitables selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à :	EIGS évitables (2009)			EIGS évitables (2019)			RR ^a	IC à 95%
	nb	(‰)	IC à 95%	nb	(‰)	IC à 95%		
Une procédure seule	21	(0,6)	[0,3 - 1,3]	4	(0,2)	[0,1 - 0,7]	0,2	[0,0 - 0,6]
Un produit de santé seul	18	(0,6)	[0,3 - 1,5]	4	(0,1)	[0,0 - 0,5]	0,2	[0,1 - 0,9]
Une infection liée aux soins seule	5	(0,2)	[0,1 - 0,5]	0	(0,0)	[0,0 - 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
Une procédure & un produit de santé	14	(0,4)	[0,2 - 0,8]	3	(0,2)	[0,1 - 0,6]	0,4	[0,1 - 1,3]
Une procédure & une infection	14	(0,7)	[0,3 - 1,6]	6	(0,4)	[0,2 - 1,0]	0,3	[0,1 - 1,0]
Un produit de santé & une infection	0	(0,0)	[0,0 - 0,0]	1	(0,0)	[0,0 - 0,0]	/	/
Les 3 types d'expositions et mécanismes	9	(0,2)	[0,1 - 0,6]	4	(0,2)	[0,1 - 0,6]	0,8	[0,3 - 2,2]
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	6	(0,1)	[0,0 - 0,3]	4	(0,2)	[0,1 - 0,5]	2,6	[0,6 - 10,9]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2019 par rapport à 2009 ajusté sur l'âge des patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissements (CHU-CHR, CH, EP) en utilisant le modèle quasi-poisson.

3.3. Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIGS, causes immédiates et facteurs contributifs

Localisation de la survenue

Une différence a été mise en évidence sur la localisation à l'intérieur de l'établissement des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation entre 2009 et 2019 : moins d'EIGS survenus dans la chambre du patient, et plus d'EIGS survenus au bloc-SSPI ou dans d'autres localisations ($p < 0,01$).

Tableau 35 – Lieu de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Lieu de survenue	2009			2019		
	N	nb	(%)	N	nb	(%)
dans l'établissement	214	209	(97,6)	80	73	(91,3)
<i>chambre du patient</i>	209	156	(74,6)	73	35	(47,9)
<i>bloc-opératoire / SSPI</i>	209	21	(10,0)	73	16	(21,9)
<i>unité de réanimation - SI</i>	209	20	(9,6)	73	7	(9,6)
<i>Autre localisation</i>	209	12	(5,7)	73	15	(20,5)
dans un autre établissement	214	2	(0,9)	80	2	(2,5)
au domicile du patient	214	3	(1,4)	80	3	(3,8)

Causes immédiates

Concernant la nature de la prise en charge en cause principalement, aucune différence n'a été mise en évidence entre 2009 et 2019, sur l'ensemble des EIGS.

La répartition des EIGS selon la cause principale n'était pas différente en 2019 par rapport à 2009 ($p=0,10$).

Tableau 36 - Répartition des causes immédiates des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

EIGS lié à	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 214)		(n = 80)		(n = 87)		(n = 27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Une prise en charge principalement de :								
Prévention	18	(8,4)	4	(5,1)	11	(12,6)	2	(7,7)
Diagnostic	12	(5,6)	2	(2,5)	7	(8,1)	0	(0,0)
Thérapeutique	164	(76,6)	68	(86,1)	59	(67,8)	22	(80,8)
Surveillance	19	(8,9)	4	(5,1)	9	(10,3)	3	(11,5)
Rééducation - réadaptation	1	(0,5)	1	(1,3)	1	(1,2)	0	(0,0)
Une cause principale de :								
Erreur dans le choix de la PEC	15	(7,0)	1	(1,3)	15	(17,2)	0	(0,0)
Retard de mise en œuvre	10	(4,7)	5	(6,3)	9	(10,3)	4	(15,4)
Erreur dans sa réalisation	22	(10,3)	12	(15,2)	21	(24,1)	11	(42,3)
Autre*	151	(70,5)	59	(74,7)	36	(41,4)	11	(42,3)
Ne sait pas	16	(7,5)	2	(2,5)	6	(6,9)	0	(0,0)

* autre = aléa + autre

Facteurs contributifs

Les facteurs contributifs (fragilité du patient, comportement du patient, entourage du patient) ne différaient pas entre 2009 et 2019, que ce soit globalement ou pour les EIGS évitables.

Tableau 37 - Répartition des facteurs contributifs des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIGS	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 214)		(n = 80)		(n = 87)		(n = 27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Fragilité du patient	178	(83,2)	65	(82,3)	75	(86,2)	20	(74,1)
Comportement du patient	41	(19,2)	10	(12,7)	21	(24,1)	4	(14,8)
Entourage du patient	1	(0,5)	1	(1,3)	0	(0,0)	1	(3,7)

Causes systémiques

La comparaison des causes systémiques (défaillance humaine, meilleure supervision nécessaire, mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches, communication insuffisante entre professionnels, composition inadéquate des équipes, infrastructures inappropriées, défaut de culture qualité) n'a pas mis en évidence de différence significative entre 2009 et 2019 pour les EIGS de manière globale. Pour les EIGS évitables, la défaillance humaine était plus souvent mise en évidence en 2019 qu'en 2009 (48% vs 28%, p<0,05).

Tableau 38 - Répartition des causes systémiques des EIGS identifiées pendant l'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIGS	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 214)		(n = 80)		(n = 87)		(n = 27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Défaillance humaine a l'origine de l'EIGS	25	(11,7)	16	(20,3)	24	<u>(27,6)</u>	13	<u>(48,1)</u>
Meilleure supervision nécessaire	32	(15,0)	7	(8,9)	23	(26,4)	4	(14,8)
Mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches	29	(13,6)	10	(12,8)	11	(12,6)	6	(22,2)
Communication inter professionnels et inter services insuffisante	31	(14,5)	12	(15,2)	21	(24,1)	7	(25,9)
Composition équipe de soins inadéquate	22	(10,3)	8	(10,4)	14	(16,1)	5	(18,5)
Locaux, équipements, fourniture et produits de santé inappropriés	23	(10,7)	11	(13,9)	15	(17,2)	6	(22,2)
Défaut culture qualité ou sécurité	17	(7,9)	9	(11,5)	7	(8,0)	5	(18,5)

4. Données complémentaires

4.1. Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable

Critères d'appréciation

Une différence était significative entre 2009 et 2019, elle concernait le critère d'appréciation sur le risque potentiel chez les EIGS évitables, moins souvent présent en 2019 ($p=0,01$).

Tableau 39 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Critères d'appréciation	EIGS non évitables				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 127)		(n = 52)		(n = 87)		(n = 27)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
La gravité de la situation clinique du patient était importante ou plutôt importante (sévérité)	97	(76,4)	42	(80,8)	66	(75,9)	17	(63,0)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	91	(71,7)	44	(86,3)	61	(70,1)	18	(66,7)
Le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	78	(61,4)	34	(65,4)	54	(62,0)	18	(66,7)
Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication PEC)	4	(3,1)	0	(0,0)	10	(11,5)	2	(7,4)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	2	(1,6)	2	(3,8)	26	(29,9)	8	(29,6)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	4	(3,1)	2	(3,8)	11	(12,6)	3	(11,1)
Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	89	(70,1)	40	(76,9)	70	(80,5)	14	(51,9)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	0	(0,0)	0	(0,0)	25	(28,7)	5	(18,5)

NB : regroupement des modalités 1 (Importante ou Très complexe ou Très urgent, etc) et 2 (Plutôt importante, Plutôt complexe, Plutôt urgent, etc)

Degré d'évitabilité

En 2009, 87 EIGS (40,6%) ont été estimés évitables sur 214. En 2019, 27 EIGS (33,8%) ont été estimés évitables sur 80. La différence n'était pas significative ($p=0,28$).

De même, aucune différence significative n'a été mise en évidence concernant la répartition des EIGS selon le degré d'évitabilité entre 2009 et 2019 ($p=0,25$).

Tableau 40 - Présomption du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation

Caractère évitable	2009 (n=214)		2019 (n=80)	
	nb	(%)	nb	(%)
Exclu	5	(2,3)	4	(5,1)
Très peu probable	62	(29,0)	26	(32,9)
Peu probable	60	(28,0)	22	(27,8)
Assez probable	51	(23,8)	17	(21,5)
Très probable	27	(12,6)	4	(5,1)
Certain	9	(4,2)	6	(7,6)

Pour les **EIGS identifiés pendant l'hospitalisation**, il existe une diminution significative entre 2009 et 2019, en ce qui concerne la densité d'incidence des EIGS évitables (2,9‰ en 2009 et 1,4‰ en 2019), particulièrement en médecine. La différence n'est pas significative pour les EIGS globaux (5,8‰ en 2009 et 4,4‰ en 2019). Concernant la gravité des EIGS, les événements entraînant une prolongation d'hospitalisation étaient plus fréquents en 2019 par rapport à 2009 pour les événements évitables ($p<0,04$).

En matière d'expositions (actes invasifs et médicaments), on observe une diminution, entre 2009 et 2019, pour les événements évitables, des EIGS liés à une procédure (2,0‰ en 2009 et 1,1‰ en 2019), à un acte invasif (1,5‰ en 2009 et 0,9‰ en 2019), et à un médicament (0,7‰ en 2009 et 0,2‰ en 2019).

Les patients concernés par des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation avaient des profils similaires en termes de caractéristiques sociodémographiques et de situation clinique avant la survenue de l'événement (sévérité, complexité et urgence). Les facteurs contributifs (fragilité du patient, comportement du patient, entourage du patient) ne différaient pas entre 2009 et 2019, que ce soit globalement ou pour les EIGS évitables. Les causes immédiates et systémiques ne différaient pas non plus entre 2009 et 2019, hormis, pour les EIGS évitables, la défaillance humaine qui était plus souvent mise en évidence en 2019 qu'en 2009 (48% vs 28%, $p<0,05$).

Enfin, la part d'EIGS évitables n'était pas significativement différente entre 2009 (40,6%) et 2019 (33,8%).

VII. EIGS cause d'hospitalisation

La comparaison porte sur les données ENEIS de 2009 (n=8269 séjours-patient) et de 2019 (n=4825 séjours-patient).

En 2009, 160 EIGS étaient cause d'hospitalisation (42,8%) et concernaient 159 séjours-patients. Parmi les EIGS, 90 étaient évitables (56,3%) et concernaient 89 patients.

En 2019, 43 EIGS étaient cause d'hospitalisation (35,0%) et concernaient 43 séjours-patients. Parmi les EIGS, 23 étaient évitables (53,5%) et concernaient 23 patients.

1. Proportion de séjours-patients causés par des EIGS

1.1. Proportion globale de séjours causés par des EIGS

La proportion de séjours causés par au moins un EIGS a diminué en 2019 par rapport à 2009, sur l'ensemble des EIGS, évitables ou non.

Cette diminution était observée dans toutes les strates et disciplines.

Tableau 41 - Proportions de séjours causés par des EIGS

Discipline et type d'établissement	EIGS total (2009)				EIGS total (2019)				OR ^a	IC à 95%
	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	693	33	<u>(5,5)</u>	[3,8 – 7,8]	289	3	<u>(1,8)</u>	[1,1 – 2,8]	0,3	[0,1 - 0,4]
CH	658	36	<u>(6,7)</u>	[5,4 – 8,2]	521	15	<u>(4,0)</u>	[2,4 – 6,6]	0,3	[0,2 - 0,5]
EP	620	21	<u>(3,4)</u>	[1,3 – 8,8]	146	1	<u>(0,4)</u>	[0,3 – 0,6]	0,1	[0,0 - 0,1]
Total médecine	1971	90	<u>(6,2)</u>	[5,0 – 7,6]	956	19	<u>(3,0)</u>	[1,9 – 4,6]	0,3	[0,2 - 0,4]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	791	25	<u>(3,0)</u>	[2,2 – 4,1]	305	3	<u>(1,5)</u>	[0,6 – 3,4]	0,2	[0,1 - 0,5]
CH	688	20	<u>(2,9)</u>	[2,3 – 3,7]	299	6	<u>(2,7)</u>	[2,0 – 3,5]	0,5	[0,5 - 0,6]
EP	611	24	<u>(4,1)</u>	[3,4 – 5,0]	671	15	<u>(2,8)</u>	[1,4 – 5,4]	0,4	[0,2 - 0,6]
Total chirurgie	2090	69	<u>(3,1)</u>	[2,6 – 3,7]	1275	24	<u>(2,4)</u>	[1,6 – 3,6]	0,4	[0,3 - 0,6]
Total	4061	159	<u>(5,2)</u>	[3,9 – 6,9]	2231	43	<u>(2,6)</u>	[1,9 – 3,7]	0,3	[0,3 - 0,4]

Tableau 42 - Proportions de séjours causés par des EIGS évitables

Discipline et type d'établissement	EIGS évitables (2009)				EIGS évitables (2019)				OR ^a	IC à 95%
	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	693	19	<u>(2,9)</u>	[2,1 – 4,1]	289	3	<u>(1,8)</u>	[1,1 – 2,8]	0,4	[0,2 - 0,6]
CH	658	21	<u>(4,3)</u>	[3,0 – 6,2]	521	8	<u>(1,7)</u>	[0,7 – 4,3]	0,3	[0,1 - 0,4]
EP	620	10	<u>(1,6)</u>	[0,7 – 3,3]	146	1	<u>(0,4)</u>	[0,3 – 0,6]	0,1	[0,1 - 0,2]
Total médecine	1971	50	<u>(3,8)</u>	[2,7 – 5,4]	956	12	<u>(1,6)</u>	[0,8 – 2,9]	0,3	[0,2 - 0,4]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	791	18	<u>(2,1)</u>	[1,4 – 3,1]	305	1	<u>(0,6)</u>	[0,1 – 2,6]	0,1	[0,0 - 0,3]
CH	688	8	<u>(1,1)</u>	[0,7 – 1,7]	299	2	<u>(0,9)</u>	[0,5 – 1,6]	0,5	[0,3 - 0,7]
EP	611	13	<u>(2,0)</u>	[1,2 – 3,5]	671	8	<u>(1,4)</u>	[0,5 – 3,4]	0,4	[0,2 - 0,7]
Total chirurgie	2090	39	<u>(1,7)</u>	[1,2 – 2,4]	1275	11	<u>(1,0)</u>	[0,6 – 1,7]	0,3	[0,2 - 0,5]
Total	4061	89	<u>(3,1)</u>	[2,1 – 4,7]	2231	23	<u>(1,2)</u>	[0,8 – 1,9]	0,3	[0,2 - 0,4]

Tableau 43 - Proportions de séjours causés par des EIGS non évitables

Discipline et type d'établissement	EIGS non évitables (2009)				EIGS non évitables (2019)				OR ^a	IC à 95%
	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%	Nb séjours observés	nb	(%)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	693	14	<u>(2,5)</u>	[1,6 – 4,0]	289	0	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
CH	658	15	<u>(2,3)</u>	[1,9 – 2,8]	521	7	<u>(2,3)</u>	[1,3 – 3,8]	0,4	[0,3 - 0,6]
EP	620	11	<u>(1,9)</u>	[0,6 – 6,1]	146	0	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
Total médecine	1971	40	<u>(2,4)</u>	[1,9 – 3,0]	956	7	<u>(1,4)</u>	[0,7 – 3,0]	0,4	[0,2 - 0,5]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	791	7	<u>(0,9)</u>	[0,5 – 1,5]	305	2	<u>(0,9)</u>	[0,6 – 1,4]	0,5	[0,2 - 0,7]
CH	688	12	<u>(1,8)</u>	[1,5 – 2,1]	299	4	<u>(1,8)</u>	[1,0 – 3,1]	0,6	[0,4 - 0,7]
EP	611	11	<u>(2,1)</u>	[1,0 – 4,5]	671	7	<u>(1,4)</u>	[0,7 – 3,0]	0,4	[0,2 - 0,7]
Total chirurgie	2090	30	<u>(1,4)</u>	[1,1 – 1,8]	1275	13	<u>(1,4)</u>	[0,8 – 2,3]	0,5	[0,3 - 0,7]
Total	4061	70	<u>(2,1)</u>	[1,7 – 2,5]	2231	20	<u>(1,4)</u>	[0,9 – 2,3]	0,4	[0,3 - 0,5]

>> Lecture des tableaux

Les proportions de séjours calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a OR : Odds Ratio de 2019 par rapport à 2009 ajusté (i) sur l'âge patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse globale, (ii) sur l'âge et type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

2. Conséquence des EIGS pour les patients

2.1. Description des EIGS selon le type de gravité

Concernant les EIGS de manière globale, il n'a pas été observé de différence entre 2009 et 2019.

Concernant les EIGS évitables, il n'a pas été observé de différence entre 2009 et 2019.

Tableau 44 - Type de gravité des EIGS cause d'hospitalisation

Type de gravité	EIGS total				EIGS évitables			
	2009 (n = 160)		2019 (n = 43)		2009 (n = 90)		2019 (n = 23)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Pronostic vital	39	(24,4)	11	(25,6)	21	(23,3)	7	(33,3)
<i>Pronostic vital seul</i>	24	(15,0)	7	(16,7)	15	(16,7)	5	(22,7)
Incapacité	35	(21,9)	11	(25,6)	17	(18,9)	6	(28,6)
<i>Incapacité seule</i>	20	(12,5)	7	(16,7)	11	(12,2)	4	(18,2)
Pronostic vital & incapacité	15	(9,4)	4	(9,5)	6	(6,7)	2	(9,1)
Décès	8	(5,0)	1	(2,3)	3	(3,3)	1	(4,3)
Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital	93	(58,1)	23	(54,8)	55	(61,1)	10	(45,5)

2.2. Proportions de séjours causés par des EIGS selon le type de gravité

Pour les EIGS totaux comme pour les EIG évitables, on observait en 2019, par rapport à 2009, une diminution de la proportion de séjours pour tous les types de gravité.

Tableau 45 – Proportion de séjours causés par des EIGS selon le type de gravité associé ⁽¹⁾

Type de gravité	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			OR ^a	IC à 95%
	nb	(%)	IC à 95%	nb	(%)	IC à 95%		
Pronostic vital ⁽²⁾	39	<u>(1,4)</u>	[0,9 – 2,1]	11	<u>(0,5)</u>	[0,3 – 1,0]	0,3	[0,2 – 0,5]
<i>pronostic vital seul</i>	24	<u>(0,7)</u>	[0,4 – 1,4]	1	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,2]	0,0	[0,1 – 0,1]
Incapacité ⁽²⁾	35	<u>(1,1)</u>	[0,8 – 1,8]	11	<u>(0,7)</u>	[0,4 – 1,2]	0,3	[0,2 – 0,5]
<i>incapacité seule</i>	20	<u>(0,5)</u>	[0,3 – 0,9]	2	<u>(0,2)</u>	[0,1 – 0,6]	0,1	[0,0 – 0,4]
Pronostic vital & incapacité	15	<u>(0,7)</u>	[0,3 – 1,5]	0	<u>(0,0)</u>	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 – 0,0]
Décès ⁽³⁾	8	<u>(0,5)</u>	[0,2 – 1,2]	1	<u>(0,1)</u>	[0,0 – 0,6]	0,2	[0,0 – 0,7]
Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital	92	<u>(2,9)</u>	[1,9 – 4,4]	23	<u>(1,4)</u>	[0,9 – 2,3]	0,3	[0,2 – 0,5]

Tableau 46 - Proportion de séjours causés par des EIGS évitables selon le type de gravité associé ⁽¹⁾

Type de gravité	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			OR ^a	IC à 95%
	nb	(%)	IC à 95%	nb	(%)	IC à 95%		
Pronostic vital ⁽²⁾	21	(0,8)	[0,5 – 1,2]	7	(0,4)	[0,1 – 0,9]	0,4	[0,2 – 0,7]
<i>pronostic vital seul</i>	15	(0,5)	[0,2 – 1,2]	1	(0,0)	[0,0 – 0,2]	0,0	[0,0 – 0,1]
Incapacité ⁽²⁾	17	(0,5)	[0,3 – 0,9]	6	(0,4)	[0,2 – 0,7]	0,4	[0,2 – 0,6]
<i>incapacité seule</i>	11	(0,2)	[0,1 – 0,4]	1	(0,1)	[0,0 – 0,4]	0,2	[0,0 – 0,7]
Pronostic vital & incapacité	6	(0,3)	[0,0 – 0,7]	1	(0,1)	[0,0 – 0,6]	0,3	[0,0 – 0,8]
Décès ⁽³⁾	3	(0,3)	[0,1 – 0,7]	1	(0,1)	[0,0 – 0,6]	0,3	[0,0 – 0,8]
Ni décès, ni incapacité, ni pronostic vital	54	(1,9)	[1,0 – 3,3]	10	(0,4)	[0,2 – 1,0]	0,2	[0,1 – 0,4]

>> Lecture des tableaux

(1) la somme est supérieure au nombre total d'EIGS car un EIGS pouvait avoir plusieurs critères de gravité

(2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité

(3) le fait que le décès soit associé à un EIGS ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause

Les proportions de séjours calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a OR : Odds Ratio de 2019 par rapport à 2009 ajusté (i) sur âge patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse global, (ii) sur l'âge et type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

3. Caractéristiques

3.1. Caractéristiques des patients ayant présenté un EIGS cause d'hospitalisation

Données sociodémographiques

En 2009, les 160 EIGS cause d'hospitalisation concernaient 159 patients et en 2019, 43 patients étaient concernés par les 43 EIGS. La répartition du nombre de patients différait entre 2009 et 2019 selon les strates de l'étude ($p < 0,01$). Au sein des strates, la part de patients concernés par au moins un EIGS cause d'hospitalisation a diminué dans les strates de médecine – CHU ($p = 0,03$) et de médecine – EP ($p = 0,04$) et augmenté en chirurgie – EP ($p < 0,01$). La part de patients concernés par au moins un EIGS cause d'hospitalisation n'était pas significativement différente en fonction des disciplines ($p = 0,20$).

L'âge médian des patients ayant eu au moins un EIGS cause d'hospitalisation n'était pas significativement différent en 2009 (75 ans) qu'en 2019 (70 ans) ($p = 0,59$), de même que le rapport hommes/femmes (49,7% d'hommes en 2009 et 51,2% en 2019 ; $p = 1$).

Tableau 47 – Répartition par strate du nombre des patients ayant eu au moins un EIGS cause d'hospitalisation

Discipline et type d'établissement	Nombre de patients			
	2009		2019	
	Nb	(%)	Nb	(%)
<i>Médecine</i>				
CHU-CHR	33	(20,8)	3	(7,0)
CH	36	(22,6)	15	(34,9)
EP	21	(13,2)	1	(2,3)
Total médecine	90	(56,6)	19	(44,2)
<i>Chirurgie</i>				
CHU-CHR	25	(15,7)	3	(7,0)
CH	20	(12,6)	6	(14,0)
EP	24	(15,1)	15	(34,9)
Total chirurgie	69	(43,4)	24	(55,8)
Total	159	(100,0)	43	(100,0)

Situation clinique avant la survenue

La situation clinique des patients différait entre 2009 et 2019, tant de manière globale ($p=0,03$) que pour les EIGS évitables ($p=0,02$), avec en 2019 une augmentation de la proportion d'EIGS survenus dans les situations sans aucune des 3 caractéristiques (sévérité, complexité et urgence).

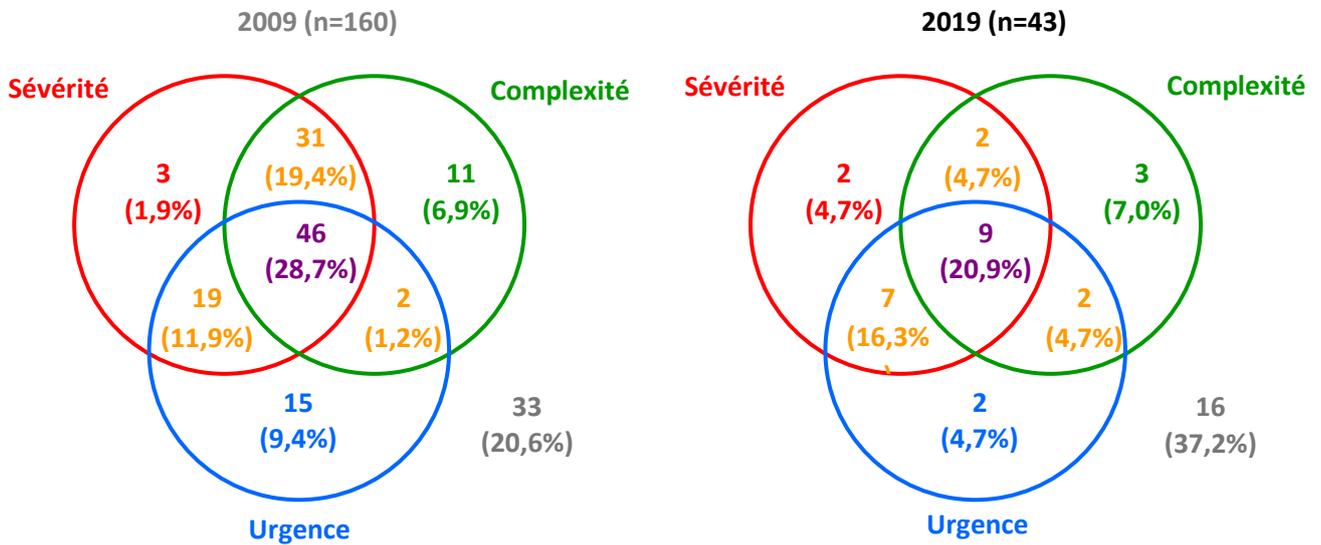


Figure 5 – Répartition des patients selon leur situation clinique (sévérité de la situation clinique, degré de complexité et degré d'urgence)

3.2. Caractéristiques des EIGS (lien aux expositions et aux mécanismes les plus fréquents)

Description des EIGS selon le type d'expositions et de mécanismes

Concernant la **répartition des EIGS** selon le type d'expositions, on observait en 2019 une augmentation du **nombre d'EIGS globaux** liés aux interventions chirurgicales ($p=0,04$), et une diminution de ceux liés aux produits de santé ($p=0,02$), et aux médicaments ($p<0,01$).

Concernant les EIGS évitables, on n'observait pas de différence statistiquement significative.

Tableau 48 - Expositions (actes invasifs et médicaments) et mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS lié à	EIGS total				EIGS évitables			
	2009 (n = 160)		2019 (n = 43)		2009 (n = 90)		2019 (n = 23)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
une procédure :	81	(50,6)	27	(62,8)	41	(45,6)	12	(52,2)
<i>dont acte invasif :</i>	67	(40,1)	23	(53,5)	36	(40,0)	11	(47,8)
<i>dont intervention chirurgicale :</i>	49	(30,6)	20	(46,5)	31	(34,4)	9	(39,1)
un produit de santé :	92	(57,5)	16	(37,2)	53	(58,9)	9	(39,1)
<i>dont médicament :</i>	67	(41,9)	7	(16,3)	39	(43,3)	5	(21,7)
<i>dont dispositif médical implantable :</i>	16	(10,0)	5	(11,6)	9	(10,0)	2	(8,7)
<i>dont autre dispositif médical :</i>	6	(3,8)	0	(0,0)	4	(4,4)	0	(0,0)
une infection liée aux soins:	42	(26,2)	17	(39,5)	26	(28,9)	10	(43,5)

Tableau 49 – Description des expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS lié à	EIGS total				EIGS évitables			
	2009 (n = 160)		2019 (n = 43)		2009 (n = 90)		2019 (n = 23)	
	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)	nb	(%)
Une procédure seule	29	(18,1)	9	(20,9)	12	(13,3)	3	(13,0)
Un produit de santé seul	51	(31,9)	8	(18,6)	32	(35,6)	5	(21,7)
Une infection liée aux soins seule	4	(2,5)	2	(4,7)	4	(4,4)	2	(8,7)
Une procédure & un produit de santé	22	(13,8)	3	(7,0)	11	(12,2)	1	(4,3)
Une procédure & une infection	19	(11,9)	10	(23,3)	12	(13,3)	5	(21,7)
Un produit de santé & une infection	8	(5,0)	0	(0,0)	4	(4,4)	0	(0,0)
Les 3 types d'expositions et mécanismes	11	(6,9)	5	(11,6)	6	(6,7)	3	(13,0)
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	16	(10,0)	6	(14,0)	9	(10,0)	4	(17,4)

Proportions de séjours causés par des EIGS selon le type d'expositions ou de mécanismes

En 2019, on met en évidence une diminution de la proportion de séjours-patients causés par des EIGS pour tous les types de mécanismes (procédures, produits de santé), que ce soit pour les EIGS globaux ou pour les EIGS évitables.

Tableau 50 – Proportion de séjours-patients causés par des EIGS selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			OR ^a	IC à 95%
	nb	(%)	IC à 95%	nb	(%)	IC à 95%		
une procédure :	81	(1,7)	[1,3 – 2,2]	27	(1,8)	[1,1 – 3,0]	0,5	[0,3 – 0,6]
<i>dont acte invasif</i>	67	(1,4)	[1,0 – 1,9]	23	(1,6)	[0,9 – 2,7]	0,5	[0,3 - 0,6]
<i>dont intervention chirurgicale</i>	49	(0,8)	[0,5 – 1,4]	20	(1,4)	[0,8 – 2,4]	0,5	[0,3 - 0,7]
un produit de santé	92	(3,3)	[2,2 – 5,0]	16	(0,9)	[0,6 – 1,5]	0,2	[0,1 - 0,4]
<i>dont médicament</i>	67	(2,8)	[1,6 – 4,8]	7	(0,4)	[0,2 – 1,0]	0,2	[0,1 - 0,4]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	16	(0,2)	[0,1 – 0,5]	5	(0,3)	[0,1 – 1,7]	0,4	[0,2 – 0,6]
<i>dont autre dispositif médical</i>	6	(0,2)	[0,1 – 0,5]	0	(0,0)	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
une infection liée aux soins:	42	(1,1)	[0,7 – 1,7]	17	(1,3)	[0,8 – 2,1]	0,5	[0,3 - 0,7]

Tableau 51 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS évitables selon les expositions (actes invasifs et médicaments) les plus fréquentes

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à	EIGS évitables (2009)			EIGS évitables (2019)			OR ^a	IC à 95%
	nb	(%)	IC à 95%	nb	(%)	IC à 95%		
une procédure :	41	(0,8)	[0,6 – 1,1]	12	(0,6)	[0,3 – 1,2]	0,3	[0,2 – 0,5]
<i>dont acte invasif</i>	36	(0,6)	[0,4 – 1,0]	11	(0,6)	[0,3 – 1,3]	0,3	[0,2 - 0,6]
<i>dont intervention chirurgicale</i>	31	(0,4)	[0,2 – 0,8]	9	(0,5)	[0,2 – 1,2]	0,3	[0,1 - 0,5]
un produit de santé	53	(2,1)	[1,3 – 3,3]	9	(0,5)	[0,3 – 1,0]	0,2	[0,1 - 0,4]
<i>dont médicament</i>	39	(1,8)	[1,0 – 3,2]	5	(0,3)	[0,1 – 0,9]	0,2	[0,1 - 0,5]
<i>dont dispositif médical implantable</i>	9	(0,1)	[0,1 – 0,3]	2	(0,1)	[0,0 – 0,7]	0,4	[0,2 – 0,6]
<i>dont autre dispositif médical</i>	4	(0,2)	[0,1 – 0,5]	0	(0,0)	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
une infection liée aux soins:	26	(0,8)	[0,4 – 1,4]	10	(0,5)	[0,3 – 0,9]	0,3	[0,2 - 0,5]

Tableau 52 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à	EIGS total (2009)			EIGS total (2019)			OR ^a	IC à 95%
	nb	(%)	IC à 95%	nb	(%)	IC à 95%		
Une procédure seule	29	(0,7)	[0,4 - 1,2]	9	(0,5)	[0,2 - 1,1]	0,3	[0,1 - 0,6]
Un produit de santé seul	51	(2,4)	[1,3 - 4,4]	8	(0,4)	[0,2 - 1,1]	0,2	[0,1 - 0,4]
Une infection liée aux soins seule	4	(0,3)	[0,1 - 1,6]	2	(0,1)	[0,0 - 0,4]	0,3	[0,0 - 0,7]
Une procédure & un produit de santé	22	(0,5)	[0,2 - 1,0]	3	(0,2)	[0,1 - 0,6]	0,3	[0,1 - 0,6]
Une procédure & une infection	19	(0,4)	[0,2 - 0,7]	10	(0,8)	[0,4 - 1,8]	0,7	[0,4 - 0,9]
Un produit de santé & une infection	8	(0,3)	[0,1 - 0,8]	0	(0,0)	[0,0 - 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
Les 3 types d'expositions et mécanismes	11	(0,2)	[0,1 - 0,4]	5	(0,4)	[0,2 - 0,8]	0,5	[0,3 - 0,7]
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	16	(0,6)	[0,4 - 0,9]	6	(0,3)	[0,1 - 0,7]	0,4	[0,2 - 0,7]

Tableau 53 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS évitables selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)

EIGS identifiés pendant l'hospitalisation liés à	EIGS évitables (2009)			EIGS évitables (2009)			OR ^a	IC à 95%
	Nb	(%)	IC à 95%	Nb	(%)	IC à 95%		
Une procédure seule	12	(0,2)	[0,1 - 0,4]	3	(0,2)	[0,0 - 0,8]	0,3	[0,1 - 0,6]
Un produit de santé seul	32	(1,6)	[0,8 - 3,2]	5	(0,3)	[0,1 - 0,9]	0,2	[0,1 - 0,5]
Une infection liée aux soins seule	4	(0,3)	[0,1 - 1,6]	2	(0,1)	[0,0 - 0,4]	0,3	[0,0 - 0,7]
Une procédure & un produit de santé	11	(0,2)	[0,1 - 0,5]	1	(0,0)	[0,0 - 0,2]	0,2	[0,0 - 0,6]
Une procédure & une infection	12	(0,2)	[0,1 - 0,4]	5	(0,2)	[0,1 - 0,7]	0,4	[0,1 - 0,8]
Un produit de santé & une infection	4	(0,1)	[0,0 - 0,5]	0	(0,0)	[0,0 - 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
Les 3 types d'expositions et mécanismes	6	(0,1)	[0,0 - 0,3]	3	(0,2)	[0,1 - 0,7]	0,5	[0,2 - 0,7]
Aucun des 3 types d'expositions ou mécanismes	9	(0,3)	[0,1 - 0,7]	4	(0,2)	[0,1 - 0,5]	0,5	[0,2 - 0,8]

>> Lecture du tableau

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a OR : Odd Ratio de 2019 par rapport à 2009 ajusté (i) sur âge patients, discipline (médecine ou chirurgie) et type d'établissements (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse global, (ii) sur l'âge et type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

4. Caractéristiques des soins à l'origine de la survenue des EIGS, causes immédiates et facteurs contributifs

4.1. Lieu de survenue

On n'observait pas globalement de différence significative sur le lieu de survenue entre 2009 et 2019 ($p=0,06$).

Tableau 54 – Lieu de survenue des EIGS cause d'hospitalisation

Lieu de survenue	2009			2019		
	N	nb	(%)	N	nb	(%)
dans l'établissement	160	21	(13,1)	43	13	(30,2)
<i>chambre du patient</i>	21	8	(38,1)	13	2	(15,4)
<i>bloc-opératoire / SSPI</i>	21	3	(14,3)	13	5	(38,5)
<i>unité de réanimation - SI</i>	21	3	(14,3)	13	0	(0,0)
<i>autre localisation</i>	21	7	(33,3)	13	6	(46,2)
dans un autre établissement	160	20	(12,5)	43	5	(11,6)
au domicile du patient	160	97	(60,6)	43	21	(48,8)
autre	160	22	(13,8)	43	4	(9,3)

Le lieu de survenue permet de distinguer les EIGS identifiés en établissement des EIGS identifiés en médecine ambulatoire : 41 EIGS (25,6%) en 2009 et 18 EIGS (41,8%) en 2019 ont fait l'objet d'une ré-hospitalisation ou d'une réadmission directe et correspondent pour la grande majorité à des EIGS générés en établissement ; 119 EIGS (74,4%) en 2009 et 25 (58,1%) en 2009 ont été identifiés lors d'une prise en charge en ville, ce qui ne signifie pas toujours qu'ils aient été générés en médecine de ville (l'identification d'EIGS générés en établissement a parfois été faite à distance, après le retour à domicile). La différence était significative globalement ($p=0,04$).

4.2. Causes immédiates

Globalement, une différence a été mise en évidence entre 2009 et 2019 concernant le type de prise en charge principalement en cause de l'EIGS ($p<0,01$). Les EIGS étaient liés principalement à une prise en charge de type « thérapeutique » en 2019 (95,2% vs 68,8% en 2009), et moins souvent à une surveillance.

Il n'y avait pas de différence de la répartition des EIGS selon les causes principales entre 2009 et 2019 ($p=0,37$).

Tableau 55 - Répartition des causes immédiates des EIGS cause d'hospitalisation

EIGS lié à	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 160)		(n = 43)		(n = 90)		(n = 23)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Une prise en charge principalement de :								
Prévention	21	(13,1)	0	(0,0)	7	(7,8)	0	(0,0)
Diagnostic	11	(6,9)	0	(0,0)	8	(8,9)	0	(0,0)
Thérapeutique	110	<u>(68,8)</u>	40	<u>(95,2)</u>	61	(67,8)	21	(100,0)
Surveillance	15	(9,4)	1	(2,4)	12	(13,3)	0	(0,0)
Rééducation - réadaptation	3	(1,9)	2	(4,7)	2	(2,2)	0	(0,0)
Une cause principale de :								
Erreur dans le choix de la PEC	16	(10,0)	8	(18,6)	15	(16,7)	7	(30,4)
Retard de mise en œuvre	19	(11,9)	2	(4,7)	19	(21,1)	1	(4,3)
Erreur dans sa réalisation	34	(21,3)	6	(14,0)	33	(36,7)	6	(26,1)
Autre*	84	(51,5)	24	(55,8)	19	(21,1)	7	(30,4)
Ne sait pas	7	(4,4)	3	(7,0)	4	(4,4)	2	(8,7)

* autre = aléa + autre

4.3. Facteurs contributifs

Concernant les EIGS globaux ou les EIGS évitables, il n'y avait pas de différence significative concernant le comportement du patient.

Tableau 56 - Répartition des facteurs contributifs des EIGS cause d'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIGS	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 160)		(n = 43)		(n = 90)		(n = 23)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Fragilité du patient	129	(80,6)	35	(81,4)	72	(80,0)	19	(82,6)
Comportement du patient	33	(20,6)	6	(14,0)	23	(25,6)	4	(17,4)
Entourage du patient	18	(11,3)	2	(4,7)	14	(15,6)	1	(4,3)

4.4. Causes systémiques

La comparaison des causes systémiques (défaillance humaine, meilleure supervision nécessaire, mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches, communication insuffisante entre professionnels, composition inadéquate des équipes, infrastructures inappropriées, défaut de culture qualité) n'a pas mis en évidence de différence significative entre 2009 et 2019 pour les EIGS de manière globale, ni pour les EIGS évitables.

Tableau 57 - Répartition des causes systémiques des EIGS identifiées causes d'hospitalisation

Facteurs ayant favorisé l'EIGS	EIGS total				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 146)		(n = 43)		(n = 84)		(n = 23)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
Défaillance humaine a l'origine de l'EIGS	32	(22,1)	13	(30,2)	29	(34,5)	12	(52,2)
Meilleure supervision nécessaire	18	(12,3)	8	(18,6)	17	(20,0)	7	(30,4)
Mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches	19	(13,1)	3	(7,0)	18	(21,4)	1	(4,3)
Communication inter professionnels et inter services insuffisante	23	(15,8)	11	(25,6)	22	(25,9)	9	(39,1)
Composition équipe de soins inadéquate	13	(8,9)	1	(2,4)	11	(12,9)	1	(4,5)
Locaux, équipements, fourniture et produits de santé inappropriés	11	(7,5)	0	(0,0)	11	(12,9)	0	(0,0)
Défaut culture qualité ou sécurité	4	(2,7)	4	(9,3)	4	(4,7)	3	(13,0)

5. Données complémentaires

5.1. Description des caractéristiques ayant conduit à l'appréciation du caractère évitable

Critères d'appréciation

Parmi les EIGS évitables, la proportion d'EIGS associée à une situation sévère était moins fréquente en 2019 qu'en 2009 (p=0,01).

Tableau 58 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation

Critères d'appréciation	EIGS non évitables				EIGS évitables			
	2009		2019		2009		2019	
	(n = 70)		(n = 20)		(n = 90)		(n = 23)	
	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)	Nb	(%)
La gravité de la situation clinique du patient était importante ou plutôt importante (sévérité)	40	(57,1)	12	(60,0)	59	(65,6)	8	(34,8)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe (complexité)	36	(51,4)	8	(40,0)	54	(60,0)	8	(34,8)
Le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS était très urgent ou plutôt urgent (degré d'urgence)	39	(55,7)	10	(50,0)	43	(47,8)	10	(43,5)
Les soins, à l'origine de l'EIGS, étaient contraindiqués ou l'indication n'était pas consensuelle parmi la communauté scientifique (indication PEC)	1	(1,4)	0	(0,0)	20	(22,2)	3	(13,0)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était modéré ou important (degré déviation)	1	(1,4)	2	(10,0)	42	(46,7)	11	(47,8)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était quasiment absent ou faible (bénéfice potentiel)	4	(5,7)	2	(10,0)	16	(17,8)	4	(17,4)
Le risque potentiel de survenue d'EIGS, au moment de leur réalisation, était élevé ou modéré (risque potentiel)	50	(71,4)	11	(55,0)	63	(70,0)	16	(69,6)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement pas ou probablement pas de la même manière (même PEC)	0	(0,0)	0	(0,0)	38	(42,2)	9	(39,1)

NB : regroupement des modalités 1 (Importante ou Très complexe ou Très urgent, etc) et 2 (Plutôt importante, Plutôt complexe, Plutôt urgent, etc)

Degré d'évitabilité

En 2009, 90 EIGS (56,3%) ont été estimés évitables sur 160 ; en 2019, 23 EIGS (53,5%) ont été estimés évitables sur 43. La différence n'était pas significative (p=0,74).

Tableau 59 - Présomption du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation

Caractère évitable	2009 (n=160))		2019 (n=43)	
	Nb	(%)	Nb	(%)
Exclu	2	(1,2)	2	(4,7)
Très peu probable	42	(26,2)	10	(23,3)
Peu probable	26	(16,2)	8	(18,6)
Assez probable	43	(26,9)	16	(37,2)
Très probable	41	(25,6)	6	(14,0)
Certain	6	(3,8)	1	(2,3)

Il n'y avait pas de différence significative sur le degré d'évitabilité entre 2009 et 2019 ($p=0,30$).

Pour les **EIGS cause d'hospitalisation**, on observe en 2019 une diminution de la proportion de séjours causés par des EIGS pour les EIGS totaux et pour les EIGS évitables, tant en médecine qu'en chirurgie.

Il n'y avait pas, entre 2009 et 2019, de différence significative concernant le type de gravité en proportion.

Les patients concernés par des EIGS cause d'hospitalisation étaient comparables entre 2009 et 2019 (âge et sexe). On observe en 2019 une augmentation de la proportion d'EIGS survenus dans les situations sans aucune des 3 caractéristiques (sévérité, complexité et urgence).

En 2019, on observe une augmentation de la proportion d'EIGS globaux cause d'hospitalisation liés aux interventions chirurgicales ($p=0,04$), et une diminution de ceux liés aux produits de santé ($p=0,02$), et aux médicaments ($p<0,01$).

Les EIGS causes d'hospitalisation étaient en 2019 plus souvent consécutifs à une réhospitalisation qu'à une prise en charge en ville ($p=0,04$).

Les EIGS étaient en 2019 plus souvent liés à une prise en charge de type « thérapeutique » (95,2% vs 68,8% en 2009).

Les causes systémiques retrouvées ne différaient pas entre 2009 et 2019, que ce soit globalement ou pour les EIGS évitables.

Enfin, la part d'EIGS évitables totaux jugés comme évitables n'a pas significativement diminuée entre 2009 (56,3%) et 2019 (53,5%).

VIII. DISCUSSION

La présente étude comparative des éditions de 2009 et de 2019 de l'enquête ENEIS met en évidence les principaux résultats suivants :

- Une tendance à la diminution de la densité d'incidence des **EIGS globaux** survenus pendant l'hospitalisation, passant de 5,8 à 4,4 événements pour 1 000 jours d'hospitalisation, cette différence n'étant pas statistiquement significative.
- Une diminution significative de la densité d'incidence des **EIGS évitables** entre 2009 et 2019, passant de 2,9 à 1,4 événements pour 1000 journées d'hospitalisation. Concernant l'analyse par exposition, cette enquête montre également une diminution de la densité d'incidence des EIGS évitables liés à une procédure invasive (2,0 ‰ versus 1,1‰) qui concerne les actes hors chirurgie, et de celle des EIGS évitables liés à un produit de santé (1,2 ‰ versus 0,5‰) qui concerne plutôt les médicaments (stabilité des EIGS liés aux DMI).
- Pour les EIGS causes d'hospitalisation, une diminution significative de la proportion des séjours provoqués par des EIGS (évitable ou non) entre 2009 et 2019, passant de 5,2% à 2,6%. En proportion, les EIGS sont plus souvent consécutifs à une réhospitalisation qu'à une prise en charge en ville ($p=0,04$), et plus souvent liés à un acte chirurgical qu'à un produit de santé.

Pour les EIGS survenus pendant l'hospitalisation, il existe une évolution significative entre 2009 et 2019, avec une densité d'incidence des EIGS évitables diminuée (2,9 ‰ en 2009 à 1,4 ‰ en 2019) particulièrement en médecine, et des conséquences de ces EIGS plus souvent limités en 2019 à une seule prolongation d'hospitalisation sans autre critère de gravité. En matière d'exposition, il existe là aussi une diminution significative, entre 2009 et 2019, des EIGS évitables liés à une procédure (2,0‰ en 2009 et 1,1‰ en 2019) et à un acte invasif (1,5‰ en 2009 et 0,9‰ en 2019). Pour les produits de santé la diminution observée n'est pas significative (1,2‰ en 2009 et 0,5‰ en 2019). L'évolution de la densité d'incidence dans les spécialités médicales est à la baisse dans toutes les spécialités avec un nombre de jours observés supérieur à 1000 sauf en soins critiques (évolution de 2,7 à 2,9‰ en 2019). Les EIGS en lien avec les soins critiques ou un acte invasif qui sont des secteurs à risque constituent des points de vigilance auxquels il faut rester attentif.

Pour les EIGS cause d'hospitalisation, une diminution significative a également été observée pour les EIGS évitables (3,1% à 1,2%) et non évitables (2,1% à 1,4%). Concernant les EIGS évitables cause d'hospitalisation, une diminution significative a été observée pour ceux liés à une procédure (0,8% en 2009 et 0,6% en 2019), un produit de santé (2,1% en 2009 et 0,5% en 2019) et une infection associée aux soins (0,8% en 2009 et 0,5% en 2019). En revanche, une augmentation (non significative) est observée pour ceux liés à une intervention chirurgicale (0,4% en 2009 à 0,5% en 2019).

La réduction progressive des durées de séjour peut avoir un effet sur la survenue d'évènement indésirable consécutif à une intervention chirurgicale, de deux façons. La première est que la réduction des durées de séjour de chirurgie contribue à l'augmentation du nombre d'EIGS cause d'hospitalisation consécutifs à des actes invasifs surveillés moins longtemps. En lien possible avec cette hypothèse, les EIGS causes d'hospitalisation étaient en 2019 plus souvent consécutifs à une réhospitalisation qu'à une prise en charge en ville. Des chercheurs américains ont mené une étude dans le but d'évaluer le lien entre la durée de séjour en chirurgie et la survenue d'évènements indésirables dans les 30 jours suivant la sortie d'hospitalisation (12). Entre 2014 et 2019, ils mettent en évidence une diminution de près d'un tiers de la médiane des durées de séjour en chirurgie, une augmentation de 12% des évènements indésirables post-hospitalisation en chirurgie et constatent moins d'évènements indésirables lorsque les durées de séjour sont plus longues.

Inversement, il ne faut pas non plus négliger le risque iatrogène d'un séjour hospitalier et son lien avec la durée moyenne de séjour. En effet, des chercheurs australiens, à partir d'un modèle réalisé sur des données hospitalières, évaluent à 5,5% le risque de survenue d'un évènement indésirable médicamenteux, à 17,6% le risque de contracter une infection nosocomiale et à 3,1% le risque de développer une escarre au cours d'un séjour hospitalier de 5 jours (13). Chaque journée supplémentaire augmenterait ces risques de 0,5%, 1,6% et 0,5% respectivement.

La durée moyenne de séjour pour l'étude ENEIS, toute discipline confondue était de 7,1 jours en 2009 et 6,6 jours en 2019. Elle était de 5,5 jours au niveau national en 2019 et autour de 5,8 jours en 2009.

Forces et faiblesses de l'étude

Une large part du rapport est consacrée à la vérification de la comparabilité des données, nécessaire à l'analyse de l'évolution des données entre 2009 et 2019. La maîtrise d'ouvrage et d'œuvre, l'organisation et la méthode de recueil en termes de définitions et d'outils de recueil et le profil des enquêteurs étaient identiques dans les deux études. Les établissements participants étaient différents car, d'une part, les deux échantillons ont été tirés au sort de façon indépendante, et d'autre part, le taux de participation des établissements était plus élevé en 2009 qu'en 2019. Ces différences de caractéristiques ont été prises en compte dans l'analyse par pondération. Par ailleurs, l'âge moyen des patients était supérieur de cinq ans en 2019. Cette variable a donc également été intégrée dans les modèles d'ajustement des comparaisons.

Une autre source d'erreur de mesure potentielle était liée à la reproductibilité de la mesure du caractère évitable des EIGS. L'étude préliminaire aux études ENEIS avait montré en 2002 la bonne reproductibilité de l'identification des EIGS (Kappa 0,83) et de la reproductibilité modérée de l'appréciation de l'évitabilité (Kappa 0,31) [4]. La stabilité des données liée à la collecte des données a été étudiée en détail dans ce rapport pour s'assurer de la comparabilité des données.

Ces résultats sont en faveur d'une validité satisfaisante des résultats, même s'il faut rester prudent dans l'interprétation en termes d'évitabilité. La distribution de certaines variables qui contribuent à fonder le jugement d'évitabilité est remarquablement stable entre les deux recueils : les caractéristiques des soins à l'origine des EIGS et les causes immédiates. Seule la notion de défaillance humaine a augmenté entre 2009 et 2019 pour les EIGS évitables, alors que l'appréciation du risque associé aux soins à l'origine des EIGS évitables a diminué. L'appréciation de l'évitabilité n'a pas évolué de manière sensible.

Deux limites liées à la temporalité peuvent être citées. Premièrement, la tendance séculaire qui introduit un biais de temporalité avec le risque de masquer des changements non mesurés et qui peuvent concerner aussi bien les professionnels de santé que les établissements. En effet, ils ont évolué en 10 ans, en termes de culture, de comportements professionnels, d'organisation des soins, de techniques de prise en charge ou de pratiques cliniques. La deuxième limite s'attache au changement de contexte qui concerne les établissements de santé avec des modifications technologiques ou procédurales, comme par exemple les programmes de Récupération Améliorée Après Chirurgie (RAAC).

Comparaison avec des expériences étrangères

Peu de pays ont publié des études transversales successives dans le temps avec une méthodologie permettant les comparaisons.

Néanmoins, deux études européennes ont été conduites sur des périodes similaires à ENEIS (14 et 15). Comme pour l'étude ENEIS, une diminution des EIGS évitables a été observée entre les deux enquêtes hollandaises (14) réalisées en 2008 et 2011/2012. Les EIGS évitables étaient principalement liés au processus chirurgical. Dans l'étude Irlandaise (15), la densité d'incidence des évènements évitables est restée stable entre 2009 et 2015, cependant le pourcentage d'EIGS évitables liés à des infections a montré une diminution de 2009 à 2015.

Dans chacune de ces deux études (14 et 15), un programme national d'amélioration de la sécurité des patients avait été mis en place. En Irlande (15) il s'agissait d'un programme national de recommandations de pratique clinique et un programme d'actions spécifiques aux infections associées aux soins. Malgré une période de récession avec une baisse des dépenses publiques de santé induisant une diminution de personnel et un manque de lits notamment, les auteurs concluent que le programme a pu avoir un impact positif sur la sécurité des patients en Irlande. En Hollande (14), plusieurs actions ont été mises en place sur la période de l'étude. D'abord entre 2004 et 2008 avec le programme national « Better Faster » où 24 des 93 hôpitaux ont rejoint un programme à plusieurs niveaux visant notamment à améliorer la qualité des soins hospitaliers. Puis entre 2008 et 2012 un programme national de sécurité, « Prévenir les dommages, travailler en toute sécurité », a été mis en place avec pour objectif principal la réduction de 50% de l'incidence des événements indésirables évitables dans les hôpitaux néerlandais. Dans le même temps, des check-lists chirurgicales ont été mises en place. Les auteurs de l'étude ont conclu que les diminutions d'EIGS évitables observées peuvent être en lien avec ces programmes.

Programmes d'actions en France depuis 2009

En France, entre 2009 et 2019, différents dispositifs et plans d'actions ont été mis en place. Tout d'abord le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) 2013-2017 qui visait principalement à développer la culture de sécurité des professionnels et des patients, mais sans fixer d'objectifs de résultats en matière de réduction de risques attendus. La « semaine de la sécurité des patients », mise en place depuis 2011 par le Ministère en charge de la Santé, a poursuivi les mêmes objectifs, en permettant de sensibiliser les usagers et les professionnels sur des thématiques fortes en faveur de la sécurité des patients. Les différentes itérations de la certification, conduite par la Haute Autorité de Santé, ont également développé de manière croissante la notion de sécurité des patients. La certification V2010 a rendu exigible la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire », a favorisé le dispositif d'accréditation des spécialités à risques et intégré dans les pratiques exigibles prioritaires de nombreux critères en lien avec la sécurité des soins. Par la suite, la certification V2014 a maintenu ces principes en ajoutant la notion de management de la qualité et des risques, et fondé l'auto-évaluation sur l'identification et l'analyse des risques a priori par thématique. L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé est venu appuyer la politique de sécurité du médicament. En 2013, la HAS a publié un guide intitulé « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » avec notamment la règle des 5B (« administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment »). Il peut également être cité le programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins en 2015 qui fait suite à plusieurs programmes et notamment le plan national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 et le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016. Enfin, le décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux Structures Régionales d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, a permis de définir le cadre légal concernant la déclaration et l'analyse approfondie des causes des événements indésirables graves. Cela afin d'apprendre de ses erreurs en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir ainsi la survenue des événements indésirables associés à des soins.

S'il est difficile d'attribuer les résultats de cette étude comparative à l'un ou l'autre de ces programmes, il ne peut être exclu leur influence sur la tendance observée.

IX. Références

1. Haut conseil de la santé publique (HCSP), 1998, *Rapport : contribution du Haut conseil de la santé publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie*.
2. Tabuteau D., 1994, *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault.
3. DREES, 2021 *Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé – Description des résultats 2019*. Rapport final.
4. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328:199-202.
5. Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la Classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé. *Risques et Qualité* 2010;7:133-43.
6. Surveillance des infections du site opératoire 2008. Paris, InVS, 2010. Accessible http://www.invs.sante.fr/publications/2010/iso_raisin/index.html.
7. Afssaps, 2008, « Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K », Matinée de presse, 25 septembre.
8. Alves de Rezende B, Or Z, Com-Ruelle L. Revue de la littérature internationale sur l'évaluation économique des politiques de réduction des événements indésirables. Paris, Rapport final pour la DREES 2011.
9. Brown C, Lilford R. Should the UK government's deep cleaning of hospitals program have been evaluated? *Journal of Infection Prevention*. 2009;10.
10. Nuckols TK, Escarce JJ. Residency work-hours reform. A cost analysis including preventable adverse events. *J Gen Intern Med*. 2005;20:873-78.
11. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med* 2010 ;363:2124-34.
12. Li RD, et al. Are we Chasing Shorter Length of Stay At the Expense of Post-Discharge Complications? *Scientific Forum Presentation*. American College of Surgeons Clinical Congress 2021.
13. K.Hauck et al. How dangerous is a day in hospital? A model of adverse event and length of stay for medical inpatients. *Medical care* 2011 ;49):1068-75.
14. Baines R, Langelaan M, de Bruijne M, Spreeuwenberg P, Wagner C. How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time. *BMJ Qual Saf*. 2015 ;24:561-71.
15. Connolly W, Rafter N, Conroy RM, Stuart C, Hickey A, Williams DJ. The Irish National Adverse Event Study-2 (INAES-2): longitudinal trends in adverse event rates in the Irish healthcare system. *BMJ Qual Saf*. 2021 ;30:547-558.

X. Remerciements

Membres du comité de pilotage / comité de suivi

Organisme	Nom
APHP	Judith LANDMAN-PARKER
ARS Ile-de-France	Laurent CASTRA
CCECQA, FORAP	Dr Jean-Luc QUENON
CCEPRAAL, FORAP	Pr Cyrille COLIN
CNAM	Ayden TAJAHMADY
Collège universitaire MG	Dr Marc CHANELIERE
DGCS	Chantal EYRAULT
DGOS – PF2	Dr Sylvie RENARD-DUBOIS
DGOS – PF2	Dr Anne VITOUX
DGS – PP1	Dorothée LEPOUREAU
DREES	Christine DE PERETTI
FFAMCO	Nathalie MAUBOURGUET
France Assos Santé	Claude RAMBAUD
HAS	Bruno BALY
Hospices Civils de Lyon	Pr Philippe MICHEL
Université Paris 13	Olivia GROSS

Enquêteurs médecins

<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>
Dr Charles ARICH	Médecin
Dr Arthur BARNAY	Médecin
Dr Eric BENFRECH	Chirurgien
Dr Henri BONFAIT	Chirurgien
Dr Robert CHAUSSET	Chirurgien
Pr Charles DE RIBEROLLES	Chirurgien
Dr Hervé GOUEZEC	Chirurgien
Dr Isabelle GRANIER	Chirurgien
Dr Pascal HERICOTTE	Médecin
Dr Christine MANGIN	Médecin
Dr Catherine MAYAULT	Médecin
Dr Brigitte NICOLIE	Médecin
Dr Pascale ORIOL	Médecin
Dr Thierry QUESNEL	Chirurgien
Dr Patrice ROUSSEL	Médecin
Dr Isabelle VERHEYDE	Médecin

Enquêteurs infirmiers

<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>
Mme Viviane BELOT	Cadre IDE
Mme Amandine FETIVEAU	IDE
Mme Andrée GASTOU	Cadre IDE
Mme Hélène LACROIX	Cadre IDE
Mme Chantal LAHALLE	IDE
Mme Leslie LARCO	IDE
Mme Virginie LECAPLAIN	Cadre IDE
Mme Brigitte MAQUET	Cadre IDE
Mme Irdina Katia MAYI	Cadre IDE
Mme Alexia MAZZA	IDE
Mme Camille MUR	IDE
Mme Marie POUCH	Cadre IDE
Mme Valérie ROLLAND	IDE
Mme Maryse SAVARY	Cadre IDE
Mme Florence SIMON	Cadre IDE
Mme Marie-Josée STACHOWIAK	Cadre IDE
Mme Christine THEVENIN	IDE
Mme Roselyne THIERY - BAJOLET	Cadre IDE
Mme Claire TROUVE	IDE

Coordinations de proximité - SRA de la FORAP

SRA	Correspondant ENEIS 2019
RSQR (Hauts-de-France)	Pauline BAILLEUL
STARAQS (Île-de-France)	Dr Henri BONFAIT
QUALIRIS (Centre-Val de Loire)	Brigitte LECOMTE
SRA Grand Est (Grand Est)	Anne Sophie URBAIN
RéQua (Bourgogne-Franche-Comté)	Dr Valentin DAUCOURT
CEPPRAAL (Auvergne-Rhône-Alpes)	Sylvie MASSACRIER
PASQUAL (Provence-Alpes-Côte d'Azur)	Dr Stéphanie GENTILE
SRA Occitanie (Occitanie)	Dr Christine SAGNES-RAFFY
QUALIREL Santé (Pays de la Loire)	Noémie TERRIEN
QUALVA (Normandie)	Dr Xavier RICHOMME
CAPPS Bretagne (Bretagne)	Dr David VEILLARD
ORISON (Océan Indien)	Marie-France ANGELINI-TIBER
ORAQS 971 (Antilles)	Dr Isabelle NOYON
CCECQA (Nouvelle-Aquitaine)	Dr Jean-Luc QUENON

Groupe de travail

Structure	Membres du groupe
CAPPS Bretagne	Dr Pascal JARNO, Dr David VEILLARD
CCECQA	Dr Jean-Luc QUENON, Anne-Marie de SARASQUETA, Ahmed DJIHOUD, Xavier GOUFFRAND, Maryse PISCAREL, Dr Roxana VANDERSTAY, Gelica DAMBA-LALARME, Dr Myriam ZAARIA, Bénédicte GUERRIER
CEPPRAAL	Dr Jean-Michel ORIOL, Perrine BADOL-VAN-STRAATEN
CH Côte Basque	Marie-Isabelle LABEQUE
Groupement employeur du Pays basque	Laetitia NIVAGGIONI
Hospices Civils de Lyon	Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN, Dr Sandrine TOUZET, Murile RABILLOUD, Amna KLICH
ORAQS 971	Dr Isabelle NOYON
ORISON	Dr Marie-France ANGELINI-TIBERT, Geneviève RAZAFITSIFEHERA
PASQUAL	Dr Stéphanie GENTILE
QUAL'VA	Dr Anne-Laure RICHARD, Dr Xavier RICHOMME
QualiREL Santé	Hélène ABBEY, Delphine TEIGNE
QUALIRIS	Brigitte LECOMTE
RéQua	Dr Valentin DAUCOURT, Emmanuel SEHIER
RESHAPE UMR INSERM 1290	Pr Philippe MICHEL, Pr Cyrille COLIN, Dr Marc CHANELIERE, Dr Sandrine TOUZET
RSQR	Pauline BAILLEUL, Dr Christophe DECOENE
SRA Grand Est	Anne-Sophie URBAIN
SRA Occitanie	Dr Jean-Luc BARON, Dr Christine SAGNES-RAFFY
STARAQS	Dr Henri BONFAIT, Marie-José STACHOWIAK

Experts

Nom	Fonction
Dr Isabelle TANGRE	Gériatre, chef de projet Secteur médico-social à la STARAQS
Dr Aude DE LA DORIE	Médecin anesthésiste à l'Institut Curie
Dr Gabriel BIRGAND	Pharmacien, Hygiéniste, Epidémiologiste CHU de Nantes
Dr Jean-Pierre LAPLACE	Gynécologue obstétricien à Bordeaux
Pr Patrick FEUGIER	Chirurgie vasculaire. Hôpital Edouard Herriot - CHU Lyon
Pr Thierry LEBRET	Médecin Urologie Hôpital Foch, Suresnes
Pr Jean GUGENHEIM	Chirurgie digestive CHU de Nice
Dr Anne SAVEY	Cpias Auvergne-Rhône-Alpes
Dr Claude BERNET	Cpias Auvergne-Rhône-Alpes
Dr Rémi COLLOMP	Pharmacien, CHU de Nice
Dr Béatrice LOULIERE	Omedit Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe
Dr Jean-Claude MAUPETIT	Pharmacien CHU de Nantes
Dr Ghada MIREMONT-SALAME	Centre de Pharmacovigilance, service de Pharmacologie médicale, CHU Bordeaux
Pr Dan BENHAMOU	Anesthésiste-réanimateur, Médecine Péri Opératoire, Hôpital Bicêtre
Dr Cécile RIBAS	Pharmacien – Unité de matériovigilance, CHU de Bordeaux

XI. Annexes

1. Annexe 1 – Incidence des EIGS par type de séjour

Séjours de type 1 et 4 (admission avant la période d'observation)

Tableau 60 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4)

Discipline et type d'établissement	EIGS total (2009)				EIGS total (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	4 114	27	(5,5)	[3,4 – 8,7]	2 030	11	(5,7)	[5,1 – 6,4]	1,4	[0,8 - 2,3]
CH	3 633	19	(4,6)	[1,5 – 14,6]	3 858	7	(1,5)	[0,6 – 3,7]	0,3	[0,1 - 1,3]
EP	2 597	10	(4,1)	[2,0 – 8,5]	1 168	3	(3,3)	[2,1 – 5,4]	0,6	[0,3 – 1,5]
Total médecine	10 344	56	(4,9)	[2,3 – 10,4]	7 056	21	(2,5)	[1,4 – 4,6]	0,6	[0,2 - 1,7]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	3 593	50	(14,0)	[10,9 – 18,0]	1 493	8	(9,1)	[8,2 – 10,0]	0,6	[0,5 - 0,8]
CH	2 039	23	(9,6)	[4,3 – 21,4]	1 189	11	(11,2)	[9,0 – 14,0]	1,1	[0,5 - 2,6]
EP	1 803	23	(12,9)	[10,4 – 16,0]	2 310	15	(6,8)	[4,4 – 10,4]	0,6	[0,4 - 0,9]
Total chirurgie	7 435	96	(12,4)	[8,7 – 17,6]	4 992	34	(9,1)	[7,1 – 11,7]	0,7	[0,5 - 1,1]
Total	17 779	152	(6,6)	[3,9 – 11,2]	12 048	55	(5,3)	[3,3 – 8,4]	0,6	[0,4 - 1,1]

Tableau 61 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4)

Discipline et type d'établissement	EIGS évitables (2009)				EIGS évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	4 114	16	(3,7)	[2,0 – 7,1]	2 030	4	(1,6)	[0,6 – 4,2]	0,6	[0,2 - 1,9]
CH	3 633	9	(2,6)	[0,6 – 10,3]	3 858	4	(0,4)	[0,1 – 1,5]	0,2	[0,0 - 1,4]
EP	2 597	5	(1,7)	[0,7 – 4,2]	1 168	1	(1,2)	[0,7 – 1,8]	0,6	[0,2 – 1,6]
Total médecine	10 344	30	(2,9)	[1,2 – 6,9]	7 056	9	(0,7)	[0,3 – 1,7]	0,3	[0,1 - 1,0]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	3 593	13	(4,7)	[2,3 – 9,3]	1 493	3	(3,0)	[1,2 – 7,3]	0,6	[0,2 - 1,9]
CH	2 039	10	(4,3)	[2,4 – 7,7]	1 189	4	(3,0)	[1,3 – 7,1]	0,8	[0,3 - 2,0]
EP	1 803	7	(3,5)	[2,7 – 4,4]	2 310	5	(3,9)	[1,6 – 9,3]	1,2	[0,5 – 2,9]
Total chirurgie	7 435	30	(4,4)	[2,9 – 6,8]	4 992	12	(3,3)	[2,0 – 5,6]	0,7	[0,4 - 1,4]
Total	17 779	60	(3,3)	[1,7 – 6,1]	12 048	21	(1,8)	[1,0 – 3,2]	0,4	[0,2 – 0,9]

Tableau 62- Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4)

Discipline et type d'établissement	EIGS non évitables (2009)				EIGS non évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	4 114	11	(1,7)	[1,1 – 2,6]	2 030	6	(4,1)	[3,3 – 5,1]	3,0	[1,3 - 6,9]
CH	3 633	10	(2,0)	[0,8 – 5,3]	3 858	3	(1,1)	[0,4 – 3,2]	0,4	[0,1 – 1,6]
EP	2 597	5	(2,4)	[0,9 – 6,7]	1 168	2	(2,2)	[1,4 – 3,5]	0,7	[0,2 - 2,1]
Total médecine	10 344	26	(2,0)	[1,0 – 3,9]	7 056	11	(1,8)	[0,9 – 3,4]	1,1	[0,4 – 3,2]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	3 593	37	(9,4)	[5,3 – 16,6]	1 493	5	(6,1)	[3,5 – 10,6]	0,6	[0,3 - 1,4]
CH	2 039	13	(5,2)	[1,9 – 14,5]	1 189	7	(8,2)	[5,0 – 13,5]	1,3	[0,4 - 4,0]
EP	1 803	16	(9,4)	[6,9 – 12,9]	2 310	10	(2,9)	[1,0 – 8,2]	0,3	[0,1 - 0,9]
Total chirurgie	7 435	66	(9,0)	[4,8 – 13,4]	4 992	22	(5,8)	[3,3 – 10,0]	0,7	[0,4 – 1,4]
Total	17 779	92	(3,4)	[2,0 – 5,7]	12 048	33	(3,5)	[1,9 – 6,4]	0,9	[0,5 - 1,5]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2019 par rapport à 2009 ajusté (i) sur l'âge des patients, spécialité (médecine ou chirurgie) et type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse globale, (ii) sur l'âge et type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

Utilisation du modèle de quasi-Poisson pour estimer les RR.

Séjours de type 2 et 3 (admission pendant la période d'observation)

Tableau 63 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3)

Discipline et type d'établissement	EIGS total (2009)				EIGS total (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	2 607	9	(3,5)	[2,4 – 5,0]	1 471	3	(3,7)	[2,4 – 5,7]	2,2	[0,4 - 12,5]
CH	2 494	9	(4,4)	[1,2 – 16,8]	2 317	3	(1,0)	[0,5 – 2,1]	0,3	[0,1 - 1,3]
EP	2 094	6	(3,4)	[1,5 – 7,8]	814	2	(3,1)	[1,1 – 8,9]	1,0	[0,2 - 4,1]
Total médecine	7 195	24	(4,1)	[1,5 – 10,9]	4 602	8	(1,9)	[1,3 – 3,0]	0,4	[0,1 - 1,5]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	2 598	26	(10,7)	[7,1 - 16,2]	1 321	7	(9,8)	[2,7 - 35,5]	0,7	[0,2 - 2,3]
CH	2 132	6	(2,6)	[2,0 – 3,5]	1 147	3	(3,6)	[2,6 – 5,1]	1,0	[0,6 - 1,7]
EP	1 959	6	(2,7)	[0,7 – 10,7]	2 544	7	(1,8)	[0,6 – 5,4]	0,7	[0,1 - 4,3]
Total chirurgie	6 689	38	(6,4)	[3,5 – 11,6]	5 012	17	(4,7)	[2,1 – 10,3]	0,7	[0,3 - 2,0]
Total	13 884	62	(4,7)	[2,5 – 8,8]	9 614	25	(3,4)	[1,7 – 6,7]	0,6	[0,2 - 1,6]

Tableau 64 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3)

Discipline et type d'établissement	EIGS évitables (2009)				EIGS évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	2 607	3	(1,4)	[1,1 – 1,9]	1 471	1	(0,8)	[0,3 – 2,5]	0,8	[0,2 - 2,6]
CH	2 494	5	(2,6)	[0,7 – 10,3]	2 317	2	(0,8)	[0,3 – 2,2]	0,4	[0,1 - 2,1]
EP	2 094	5	(2,9)	[1,3 – 6,7]	814	1	(1,5)	[0,1 – 18,1]	0,6	[0,8 - 3,0]
Total médecine	7 195	13	(2,3)	[0,8 – 6,7]	4 602	4	(0,9)	[0,4 – 1,9]	0,4	[0,1 - 1,3]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	2 598	9	(3,7)	[3,2 – 4,3]	1 321	0	(0,0)	[0,0 – 0,0]	0,0	[0,0 - 0,0]
CH	2 132	2	(1,1)	[0,6 – 2,0]	1 147	1	(1,4)	[1,0 – 1,9]	1,1	[0,6 - 2,0]
EP	1 959	3	(1,2)	[0,3 – 4,6]	2 544	1	(0,6)	[0,1 – 3,9]	0,5	[0,0 - 5,6]
Total chirurgie	6 689	14	(2,3)	[1,6 – 3,4]	5 012	2	(0,7)	[0,3 – 2,0]	0,3	[0,1 - 0,7]
Total	13 884	27	(2,3)	[1,1 – 5,0]	9 614	6	(0,8)	[0,5 – 1,4]	0,4	[0,2 - 0,9]

Tableau 65 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3)

Discipline et type d'établissement	EIGS non évitables (2009)				EIGS non évitables (2019)				RR ^a	IC à 95%
	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%	Nb jours observés	nb	(‰)	IC à 95%		
<i>Médecine</i>										
CHU-CHR	2 607	6	(2,0)	[1,2 – 3,5]	1 471	2	(2,8)	[1,2 – 6,9]	3,8	[0,3 – 43,2]
CH	2 494	4	(1,8)	[0,5 – 6,5]	2 317	1	(0,2)	[0,0 – 1,3]	0,1	[0,0 – 1,0]
EP	2 094	1	(0,4)	[0,1 – 2,7]	814	1	(1,6)	[1,1 – 2,2]	3,9	[0,6 – 25,6]
Total médecine	7 195	11	(1,8)	[0,7 – 4,4]	4 602	4	(1,0)	[0,4 – 2,6]	0,7	[0,1 – 4,6]
<i>Chirurgie</i>										
CHU-CHR	2 598	17	(7,0)	[3,8 – 12,8]	1 321	7	(9,8)	[2,7 – 35,5]	1,0	[0,3 – 3,7]
CH	2 132	4	(1,5)	[0,7 – 3,4]	1 147	2	(2,2)	[1,6 – 3,1]	0,9	[0,3 – 2,5]
EP	1 959	3	(1,5)	[0,3 – 6,4]	2 544	6	(1,3)	[0,3 – 6,1]	0,9	[0,1 – 7,9]
Total chirurgie	6 689	24	(4,1)	[1,9 – 8,5]	5 012	15	(3,9)	[1,6 – 9,5]	1,0	[0,4 – 2,8]
Total	13 884	35	(2,4)	[1,4 – 4,3]	9 614	19	(2,6)	[1,1 – 6,1]	0,9	[0,3 – 2,6]

>> Lecture des tableaux

Les densités d'incidence calculées prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

^a RR : Risque relatif de 2009 par rapport à 2004 ajusté (i) sur l'âge des patients, spécialité (médecine ou chirurgie) et type d'établissement (CHU-CHR, CH, EP) pour l'analyse globale, (ii) sur l'âge et type d'établissements pour l'analyse par discipline, et (iii) sur l'âge pour l'analyse par strate.

Utilisation du modèle de quasi-Poisson pour estimer les RR.

2. Annexe 2 – Part des EIGS évitables par spécialité

Au sein des spécialités les plus représentées dans nos échantillons (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019), les proportions d'EIGS évitables ne sont pas différentes entre 2009 et 2019. Il est à noter que ces comparaisons portent sur des effectifs peu élevés.

Tableau 66 – Part d'EIGS évitables dans les spécialités médicales les plus représentées dans les échantillons (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019)

Spécialités médicales	2009			2019		
	eff. total	EIGS évitables nb	(%)	eff. total	EIGS évitables nb	(%)
1. Cardiologie, SI cardio, angio, coronaro	10	6	(60,0)	1	1	(100,0)
2. Spécialités médicales regroupées (médecine générale, médecine interne, regroupées)	21	10	(47,6)	2	1	(50,0)
8. Gériatrie, gérontologie	18	12	(66,7)	8	3	(37,5)

Tableau 67 – Part d'EIGS évitables dans les spécialités chirurgicales les plus représentées dans les échantillons (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019)

Spécialités chirurgicales	2009			2019		
	eff. total	EIGS évitables nb	(%)	eff. total	EIGS évitables nb	(%)
102. Spécialités chirurgicales regroupées	30	13	(43,3)	21	9	(42,9)
103. Chirurgie orthopédique et traumatologique	22	6	(27,3)	11	1	(9,1)

TABLE DES FIGURES

Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon	9
Figure 2 – Départements et centres de coordination en 2009 et en 2019	13
Figure 3 – Répartition du nombre de critères de détection présents par séjour-patient en 2009 et 2019.	16
Figure 4 – Répartition des patients selon leur situation clinique (sévérité de la situation clinique, degré de complexité, degré d'urgence)	36
Figure 5 – Répartition des patients selon leur situation clinique (sévérité de la situation clinique, degré de complexité et degré d'urgence)	50

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 – Calendriers des deux études	12
Tableau 2 – Résultats de chaque étape de la constitution des échantillons	14
Tableau 3 – Taux de participation des établissements en 2009 et 2019.....	14
Tableau 4 – Répartition des fiches reçues en 2009 et 2019	15
Tableau 5 – Type de conséquences des événements indésirables (EI)	17
Tableau 6 - Critères d’appréciation du caractère « lié aux soins » sur l’ensemble des EIG.....	18
Tableau 7 - Pouvoir prédictif de chaque critère d’appréciation du caractère « lié aux soins » sur l’ensemble des EIGS	19
Tableau 8 - Critères d’appréciation du caractère évitable de l’ensemble des EIGS	20
Tableau 9 - Pouvoir prédictif de chaque critère d’appréciation du caractère évitable sur l’ensemble des EIGS.....	21
Tableau 10 – Proportions de patients ou d’événements à chaque étape d’identification des EIGS....	21
Tableau 11 – Nombre de séjours-patients et de lits inclus.....	22
Tableau 12 – Répartition des journées d’hospitalisation	23
Tableau 13 – Répartition des séjours-patients selon le type de séjours	23
Tableau 14 – Répartition des unités d’hospitalisation selon leur spécialité médicale	24
Tableau 15 – Répartition des unités d’hospitalisation selon leur spécialité chirurgicale.....	24
Tableau 16 – Répartition des séjours-patients selon le mode de sortie	25
Tableau 17 – Durées moyennes de séjours	26
Tableau 18 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l’hospitalisation	27
Tableau 19 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation.....	28
Tableau 20 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l’hospitalisation.....	28
Tableau 21 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l’hospitalisation par spécialité médicale	29
Tableau 22 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation par spécialité médicale.....	30
Tableau 23 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l’hospitalisation par spécialité chirurgicale.....	31
Tableau 24 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 journées d’hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation par spécialité chirurgicale.....	32
Tableau 25 - Type de gravité des EIGS identifiés pendant l’hospitalisation	33
Tableau 26 - Densité d’incidence (nombre d’événements pour 1000 jours d’hospitalisation) selon le type de gravité associé aux EIGS identifiés pendant l’hospitalisation ⁽¹⁾	34
Tableau 27 - Densité d’incidence (nombre d’événements pour 1000 jours d’hospitalisation) selon le type de gravité associé aux EIGS évitables identifiés pendant l’hospitalisation ⁽¹⁾	34
Tableau 28 – Répartition par strate du nombre de patients ayant eu au moins un EIGS pendant l’hospitalisation	35
Tableau 29 - Expositions (actes invasifs et médicaments) et mécanismes (infections) les plus fréquents	36
Tableau 30 – Description des expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)	37
Tableau 31 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 jours d’hospitalisation) des EIGS selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents	38
Tableau 32 - Densités d’incidence (nombre d’événements pour 1000 jours d’hospitalisation) des EIGS évitables selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents	38

Tableau 33 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)	39
Tableau 34 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) des EIGS évitables selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives).....	39
Tableau 35 – Lieu de survenue des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation.....	40
Tableau 36 - Répartition des causes immédiates des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation.....	41
Tableau 37 - Répartition des facteurs contributifs des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation.....	41
Tableau 38 - Répartition des causes systémiques des EIGS identifiées pendant l'hospitalisation.....	42
Tableau 39 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation	43
Tableau 40 - Présomption du caractère évitable des EIGS identifiés pendant l'hospitalisation	44
Tableau 41 - Proportions de séjours causés par des EIGS	45
Tableau 42 - Proportions de séjours causés par des EIGS évitables	46
Tableau 43 - Proportions de séjours causés par des EIGS non évitables.....	46
Tableau 44 - Type de gravité des EIGS cause d'hospitalisation	47
Tableau 45 – Proportion de séjours causés par des EIGS selon le type de gravité associé ⁽¹⁾	47
Tableau 46 - Proportion de séjours causés par des EIGS évitables selon le type de gravité associé ⁽¹⁾	48
Tableau 47 – Répartition par strate du nombre des patients ayant eu au moins un EIGS cause d'hospitalisation	49
Tableau 48 - Expositions (actes invasifs et médicaments) et mécanismes (infections) les plus fréquents	51
Tableau 49 – Description des expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives)	51
Tableau 50 – Proportion de séjours-patients causés par des EIGS selon les expositions (actes invasifs et médicaments) et les mécanismes (infections) les plus fréquents	52
Tableau 51 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS évitables selon les expositions (actes invasifs et médicaments) les plus fréquentes	52
Tableau 52 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives).....	53
Tableau 53 - Proportion de séjours-patients causés par des EIGS évitables selon les expositions et mécanismes (catégories mutuellement exclusives).....	53
Tableau 54 – Lieu de survenue des EIGS cause d'hospitalisation	54
Tableau 55 - Répartition des causes immédiates des EIGS cause d'hospitalisation	55
Tableau 56 - Répartition des facteurs contributifs des EIGS cause d'hospitalisation.....	55
Tableau 57 - Répartition des causes systémiques des EIGS identifiées causes d'hospitalisation	56
Tableau 58 - Critères d'appréciation du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation	57
Tableau 59 - Présomption du caractère évitable des EIGS cause d'hospitalisation	58
Tableau 60 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4)	70
Tableau 61 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4).....	70
Tableau 62 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté avant la période d'observation (type 1 et type 4).....	71
Tableau 63 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3)	71
Tableau 64 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3).....	72

Tableau 65 - Densités d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) pour les EIGS non évitables identifiés pendant l'hospitalisation - séjours ayant débuté pendant la période d'observation (type 2 et type 3).....	72
Tableau 66 – Part d'EIGS évitables dans les spécialités médicales les plus représentées dans les échantillons (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019).....	73
Tableau 67 – Part d'EIGS évitables dans les spécialités chirurgicales les plus représentées dans les échantillons (plus de 1000 jours observés en 2009 et 2019).....	73