



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

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**3<sup>ÈME</sup> ENQUÊTE NATIONALE SUR LES  
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES  
ASSOCIÉS AUX SOINS / ENEIS (2019)**

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

## Rappel

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

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

Depuis 2009:

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



Une nouvelle enquête dans un champ élargi est nécessaire

---

## Etude ENEIS 3

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

### Objectifs

- Estimer l'incidence des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) observés
    - dans les établissements de santé
    - dans les EHPAD
    - en soins de santé primaire
  - Estimer la part évitable de ces EIGS
  - Suivre l'évolution de l'incidence des EIGS en établissement de santé entre 2009 et 2019 (comparaison avec ENEIS 2)
-

## Type d'étude

### En Etablissements :

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

### En Soins primaires : étude en cours

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

### En EHPAD : étude abandonnée

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

## Définitions : gravité et évitabilité

### Événement indésirable **lié aux soins**

- Diagnostic, thérapeutique, prévention, réhabilitation

### **Grave**

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

### **Évitable**

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

## Appréciation de l'évitabilité

### 6 critères d'évitabilité de l'EIG

Gravité de la situation Clinique

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

### Evaluation de l'évitabilité de l'EIG

Echelle de Likert à 6 degrés

Degré de confiance du caractère évitable

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

# Enquête en établissements de santé: résultats définitifs

P Michel, JL Quenon, V Daucourt,  
M Rabilloud, C Colin



## Objectifs de l'étude

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

## Echantillon

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

## Méthode

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

## Patients et durée d'observation

4 825 patients observés

21 686 journées observées

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

123 EIGS, dont évitables :

- EIGS pendant l'hospitalisation : 33,8 %
- EIGS causes d'hospitalisation : 53,5 %

## 4,4 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation

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

Extrapolation nationale à partir du nombre total de journées d'hospitalisation  
(Données ATIH – année 2019)

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

*33,8% des EIG étaient évitables (données Eneis3)*  
**55 000 à 130 000 EIG évitables**

*La durée médiane des séjours avec EIG était de 5,5 jours (données Eneis3)*  
**300 000 à 700 000 jours d'hospitalisation évitables**

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

Ce qui correspond à « 1 séjour sur 40 »

Extrapolation nationale à partir du nombre total d'admissions

(Données ATIH – année 2019)

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

*53,5% des EIG étaient évitables (données Eneis3)*

**95 000 à 200 000 séjours évitables**

*La durée médiane des séjours avec EIG était de 4 jours (données Eneis3)*

**380 000 à 800 000 jours d'hospitalisation**

## EIG pendant l'hospitalisation

### Gravité

- 63 prolongations d'hospitalisation
  - dont 37 prolongations sans autre critère de gravité
- 29 patients avec mise en jeu du pronostic vital
- 16 patients avec une incapacité à la sortie
- 7 décès

## EIG causes d'hospitalisation

### Gravité

- 11 patients avec mise en jeu du pronostic vital
- 11 patients avec une incapacité à la sortie
- 1 décès
- 23 sans marqueur de gravité

## Conséquences économiques des EIG

- **Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation**
  - Prolongation de séjour pour 61 des 80 patients
  - Médiane de 5,5 jours
- **Pour les EIG cause d'hospitalisation**
  - Totalité du séjour imputé
  - Médiane de 4 jours

## Signalement des EIG

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

# Comparaisons entre 2009 et 2019 résultats sur les EIG évitables

Stabilité des méthodes

Comparabilité des échantillons

*Âge et durée moyenne de séjour*

# Comparaisons entre 2019 et 2009

## EIG évitables pendant l'hospitalisation

## **EIG évitables pendant l'hospitalisation** **Baisse de ces EIG évitables**

La densité d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué de façon statistiquement significative

- En médecine
  - Tendance à la baisse dans toutes les spécialités sauf en soins critiques (chirurgical et médical)
  
- En chirurgie uniquement dans les CHU
  - sauf en chirurgie regroupée

## **EIG évitables pendant l'hospitalisation** **Baisse des EIG évitables avec conséquences les plus graves**

### Baisse significative

- une mise en jeu du pronostic vital seul ou associé
- une incapacité (associée ou non),
- un décès (8 en 2009, 1 en 2019)

Sauf la prolongation d'hospitalisation

## **EIG évitables pendant l'hospitalisation** **Baisse statistiquement significative**

Pour les EIG évitables liés aux **actes invasifs** en général

- Mais pas des actes chirurgicaux

Pour les EIG évitables liés aux produits de santé

- Plutôt lié aux **médicaments**
  - Anticoagulants > antibiotiques > cardiotoniques et diurétiques
- Notion de stabilité pour les DMI

Baisse à la limite de la significativité des IAS

## **EIG évitables pendant l'hospitalisation** **Evolution des facteurs contributifs**

- Fréquence en hausse
  - défaillance humaine
  - mauvaise définition de l'organisation et des tâches,
  - composition d'équipe non adéquate,
  - locaux/équipements/produits non adaptés
  - Culture sécurité
- Fréquence en baisse :
  - supervision des juniors
- Stabilité
  - la communication

*Attention: schéma d'étude non optimal.*

*Pas de calcul de densité d'incidence ni d'analyse statistique; Comparaison simple des fréquences*

# Comparaisons entre 2019 et 2009

## EIG évitables causes d'hospitalisation

## ***EIG évitables causes d'hospitalisation*** **Baisse statistiquement significative**

Diminution de la proportion de séjours-patients causés par des EIGS, quel que soit le mécanisme

- Procédures invasives
- Produits de santé
- Infections associées aux soins

## ***EIG évitables causes d'hospitalisation*** **Proportion plus importante des réhospitalisations**

- **Deux types d'EIGS :**
  - générés en ville
  - et lors d'une hospitalisation précédente
- 26% (2009) et 42% (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 ( $p=0,04$ )

## Interrogations et discussion

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

## Lien avec les dispositifs nationaux ?

### Dispositifs pérennes entre 2009 et 2019

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

### Dispositifs apparus pendant la période

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

# ENEIS 3 : Analyses complémentaires

*EIGS survenus en soins critiques*

*EIGS associés à un DMI*

*EIGS associés à une intervention chirurgicale*

## **ENEIS 3 : analyses complémentaires**

Pour les **12 EIGS survenus en soins critiques**, on retrouve 7 EIGS associés à une intervention chirurgicale, dont :

- 5 complications hémodynamiques post-chirurgie
- 5 complications sceptiques

### Verbatims associés :

« Absentéisme itératif AS et IDE »

« Les changements de présentation des médicaments en lien avec les ruptures et disponibilité des médicaments »

Pour les **5 EIGS associés à un DMI**, 4 d'entre eux sont également associés à une intervention chirurgicale

### Verbatims associés :

« circuit de commande hors marché - absence de communication sur l'indisponibilité du DMI »

« non disponibilité du prestataire de la pompe »

---

## *ENEIS 3 : analyses complémentaires*

❑ Pour les **48 EIGS associés à une intervention chirurgicale**, on retrouve :

- 14 infections du site opératoire (4 chirurgies orthopédiques, 5 chirurgies digestives, 3 chirurgies urologiques)
- 14 complications hémodynamiques post-chirurgie
- 3 infections d'un cathéter posé au bloc
- 3 phlébites/embolies pulmonaires post-opératoire

### Verbatims associés :

« pas de circuit patient septique - pas de plages opératoire pour la chirurgie septique non programmée »

« pas de circuit patient septique »

« méconnaissance par le praticien de l'intérêt du signalement des infections associés aux soins alors que les évènements indésirables associés à la prise en charge médicamenteuse sont réalisés. Ne saurait pas où faire ce signalement »

« le signalement des complications infectieuses des gestes chirurgicaux n'est pas une culture habituelle. le praticien ne sait pas si il y a eu un signalement comme une infection du site opératoire .A l'opposé, les évènements médicamenteux font l'objet d'une signalement spontané »

« chez le professionnel rencontré (orthopédiste) : ne connaît pas le système de signalement des évènements indésirables - pathologies traitées en "silo" - mais cela est difficile de l'affirmer »

---