Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude Eneis dans les établissements de santé français, 2004

Ahmed Djihoud (ahmed.djihoud@ccecqa.asso.fr), Jean-Luc Quenon, Philippe Michel, Sophie Tricaud-Vialle, Anne-Marie de Sarasqueta
CCECQA, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine, Hôpital Xavier Arnoz, Pessac, France

Résumé / Abstract

Objectifs – Estimer l'incidence des hospitalisations causées par un événement indésirable lié aux soins (EI) dans les unités de soins de médecine et chirurgie d'établissements de santé publics et privés.

Méthode – Une évaluation prospective des EI a été réalisée par des enquêteurs externes infirmiers et médecins avec l'équipe de soins. L'échantillon était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés, constitué de tous les patients admis pendant sept jours dans chaque unité de soins. La principale mesure était la proportion de patients hospitalisés pour un EI.

Résultats – Au total, 4 839 patients ont été admis dans 292 unités de soins de 71 établissements de santé. Près de 4 admissions sur 100 avaient pour cause un EI (IC 95 % [3,3 - 4,6]), 47 % de ces admissions étaient évitables. Les actes invasifs, les produits de santé et les infections étaient respectivement à l'origine de 50 %, 49 % et 22 % des EI. Les EI liés à l'utilisation de médicaments étaient les plus évitables. Les EI concernaient surtout des patients vulnérables. Pour 36 % des 195 EI, un défaut de soins a été identifié.

Discussion-Conclusion – Chaque année, 125 000 à 205 000 séjours hospitaliers causés par des EI pourraient être évités. Ces séjours ne représentent qu'une partie de la iatrogénie, environ 40 % de la iatrogénie observée en milieu hospitalier.

Admissions to hospital caused by healthcare associated adverse events. Results of the ENEIS study conducted in 2004 in French public and private hospitals

Objectives – To estimate the incidence of hospital admissions caused by healthcare associated adverse events (AE) in medical and surgical wards in public and private hospitals.

Method – A prospective assessment of AE was conducted by external investigators, senior nurses and physicians, together with the ward staff. The sample, including all patients admitted during seven days in each ward, was a randomised and three-stage stratified cluster sampling. The main measure was the proportion of admissions caused by AE.

Results – On the whole, 4 839 were admitted in 292 wards of 71 hospitals. Incidence of admissions caused by AE was 3.9% (CI 95% [3.3 - 4.6]), of which 47% were preventable. Invasive procedures, health products and infections were respectively the source of 50%, 49% and 22% of the AE. Adverse events associated with drugs were the most preventable. AE occurred particularly in vulnerable patients. In 36% of the 195 AE, a care management problem was identified.

Discussion-Conclusion – Each year, 125 000 to 205 000 admissions to hospital caused by AE can be considered as preventable. These admissions are only one part of AE morbidity and account for 40 % of the AE observed in hospitals.

Mots clés / Key words

Événement indésirable, iatrogénie, incidence, hospitalisation évitable, défaut de soins / Adverse event, clinical adverse event, incidence, preventable admission to hospital, care management problem

Introduction

Soigner sans risques ? Titre d'un ouvrage collectif récent, illustre bien la préoccupation des professionnels et des usagers, ce besoin de connaître et comprendre les risques dans le domaine de la santé. L'importance des événements indésirables liés aux soins, aussi qualifiés de iatrogènes, était jusqu'à présent mal connue en France.

Une étude épidémiologique nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (Eneis), réalisée en France en 2004 à l'initiative du ministère chargé de la Santé, a permis de connaître la fréquence des événements les plus graves et leur répartition. Les établissements de santé constituent un observatoire privilégié de ces événements car bon nombre de ces événements graves sont pris en charge en milieu hospitalier.

Nous présentons dans cet article la partie des résultats de l'étude Eneis concernant les admissions associées à des événements indésirables liés aux soins. La description de ces événements, apporte des informations intéressantes sur les complications liées aux soins réalisés pendant une hospitalisation nécessitant un transfert dans un autre service ou établissement, sur les complications après la sortie du patient et nécessitant une réhospitalisation et

sur la iatrogénie liée aux soins ambulatoires. Elle permet, par ailleurs, d'appréhender l'importance des conséquences de ces événements, tant organisationnelles qu'économiques, sur le fonctionnement des établissements de santé.

Patients et méthode

Entre avril et juin 2004, une étude d'incidence a été menée pendant sept jours dans un échantillon représentatif d'unités de soins de médecine et de chirurgie (y compris les unités de soins intensifs et de réanimation) d'établissements de santé de court séjour de la France métropolitaine.

L'échantillon était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés : les départements, les établissements et les unités de soins. Le tirage au sort a été effectué sur l'ensemble des établissements de court séjour de France métropolitaine. Un accord de participation a été demandé à chaque établissement. En cas de refus, il était prévu un remplacement des établissements de santé ou des unités de soins. L'échantillon était constitué des patients admis dans les unités pendant la période d'observation de sept jours. La taille de l'échantillon a été déterminée d'après les résultats de l'étude pilote Eri [1]. Tous les patients ont été suivis depuis

leur admission jusqu'à la fin de la période d'observation.

Comme dans les autres études étrangères et l'étude Eri [1-5], un événement indésirable (EI) lié aux soins a été défini comme un événement défavorable pour le patient, plus lié aux soins (stratégies et actes de traitement, de diagnostic, de prévention, ou de réhabilitation) qu'à l'évolution naturelle de la maladie.

A été considéré comme évitable un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de cet événement. L'appréciation du caractère évitable était fondée sur huit questions qui exploraient la sévérité de l'état clinique, le degré d'urgence de la prise en charge, le rapport bénéfice-risque des soins à l'origine de l'EI, le respect des bonnes pratiques. L'appréciation des caractères liés aux soins et évitables a été réalisée en utilisant une échelle de Likert à six modalités de réponse (exclu, très peu probable, peu probable, assez probable, très probable, certain).

Les autres variables recueillies concernaient les caractéristiques cliniques des événements, la gravité (incapacité, menace du pronostic vital, décès) et le lieu de survenue.

La collecte des données a été effectuée en deux temps par 49 enquêteurs professionnels de santé : 26 infirmiers ou cadres de santé, et 23 médecins travaillant dans des établissements de santé, formés pendant trois jours à la méthode d'enquête. L'enquêteur infirmier est passé à trois reprises (1^{er}, 3^e et 7^e jour du recueil) dans chaque unité de service afin de détecter avec le cadre infirmier du service enquêté et le dossier du patient, les hospitalisations pouvant être associées à des événements indésirables liés aux soins. Puis l'enquêteur médecin a analysé avec le praticien en charge des patients et leurs dossiers, le caractère lié aux soins, la gravité et le caractère évitable de chaque événement détecté. Les événements associés à un produit de santé et les infections liées aux soins ont été revus par des experts.

La fréquence des séjours dus à un EI a été estimée par le nombre d'admissions pour au moins un EI pendant la période d'observation rapporté au nombre total d'admissions pendant cette même période. Les estimations ponctuelles et par intervalle ont été faites en tenant compte de la part relative des lits d'hospitalisation dans chacune des strates et grappes ; aussi les pourcentages présentés ne peuvent être directement recalculés à partir des effectifs bruts.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé.

Résultats

Le taux de participation à cette étude a été de 70 % dans les établissements publics ou participant au service public et de 30 % dans les établissements privés. Neuf unités de soins ont refusé de participer et ont été remplacées. Au total, 292 unités de soins de 71 établissements publics et privés de santé ont participé à l'étude. Durant la période d'observation, 4 839 patients ont été hospitalisés (2 871 en chirurgie et 1 968 en médecine) dans l'ensemble de ces unités. Parmi ces admissions, 191 étaient causées par la survenue d'un événement indésirable grave lié aux soins (EI).

Ces 191 admissions¹, ont permis d'identifier au total 195 EI « causes d'hospitalisation » dont près de la moitié (47 %) a été considérée par les enquêteurs et les équipes de soins comme évitable. Cette proportion était de 54 % en médecine, en grande partie suite à des accidents ou événements indésirables médicamenteux et de 36 % en chirurgie, dont de nombreuses ré-admissions après une intervention (encadré 1).

Encadré 1 Exemples d'EI évitables causes d'hospitalisation

- Enfant de 10 ans, hospitalisé pour déplacement sous plâtre d'une fracture du radius.
- Patient de 73 ans, hospitalisé pour une perforation colique survenue lors d'une coloscopie.
- Patient de 59 ans, hospitalisée pour une embolie pulmonaire liée à un retard de prise en charge d'une thrombose veineuse profonde.

Tableau 1 Incidence des séjours causés par au moins un EI en fonction du type d'établissement pour la médecine et la chirurgie (n=191), France, 2004 / **Table 1** Incidence of admissions caused by at least one AE, by hospital and type of activity, medicine and surgery (n=191), France, 2004

	Séjours causés par au moins un EI			Séjours causés par au moins un EI évitable		
	n	%	IC 95 %	n	%	IC 95 %
Médecine - CHU	51	5,7	[4,0 - 7,5]	30	3,3	[2,0 - 4,7]
Médecine - établissements autres*	35	4,4	[2,8 - 6,0]	17	2,0	[0,9 - 3,2]
Médecine - établissements privés**	9	2,1	[0,5 - 3,8]	4	0,6	[0,0 - 1,3]
Total médecine	95	4,6	[3,5 - 5,6]	51	2,3	[1,6 - 3,1]
Chirurgie - CHU	45	4,0	[2,7 - 5,3]	16	1,7	[0,8 - 2,6]
Chirurgie - établissements autres*	37	3,9	[2,5 - 5,4]	13	1,9	[0,8 - 2,9]
Chirurgie - établissements privés**	14	2,3	[1,0 - 3,5]	5	0,8	[0,0 - 1,6]
Total chirurgie	96	3,5	[2,8 - 4,3]	34	1,5	[1,0 - 2,1]
Total	191	3,9	[3,3 - 4,6]	85	1,9	[1,4 - 2,3]

* Établissements autres : publics ou participants au service public hospitalier autres que les CHU

** Établissements privés : privés à but lucratif

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

Près de 4 admissions sur 100 dans les établissements enquêtés avaient pour cause un EI évitable ou non évitable. Cette proportion était de 4,6 (IC 95 % [3,5 - 5,6]) pour 100 admissions en médecine et de 3,5 (IC 95 % [2,8 - 4,3]) pour 100 admissions en chirurgie (tableau 1).

Concernant les mécanismes ou expositions conduisant à ces EI, 2 % des admissions étaient causées par des EI liés à un acte invasif, et 1,9 % d'entre elles, par des EI liés à un produit de santé (tableau 2). Les EI liés à l'administration de produits de santé, et notamment ceux liés au médicament, ont été plus souvent jugés évitables que ceux liés à un acte invasif ou à une infection.

Ces EI surviennent surtout chez des patients âgés, vulnérables et avec des situations cliniques préoccupantes, lors de soins le plus souvent réalisés en dehors du milieu hospitalier (tableau 3). Les événements sont surtout liés à une prise en charge thérapeutique. Des défaillances immédiates (défaits de soins par non respect des bonnes pratiques) ont été identifiées lors de l'analyse du caractère évitable dans un tiers des soins. Les médicaments et les interventions chirurgicales sont les principales expositions. Les localisations anatomiques de ces complications sont diverses ; le système digestif est plus

souvent atteint. Près d'un tiers de ces événements ont menacé le pronostic vital, et 3 % des patients sont décédés pendant la période d'enquête dans le service, le décès étant associé à la survenue de l'EI.

Discussion

Si l'on applique les résultats obtenus au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers (source Statistique appliquée aux établissements (SAE) 2002), on peut estimer qu'entre 315 000 à 440 000 séjours hospitaliers sont causés chaque année par des EI. Parmi eux 125 000 à 205 000 pourraient être évitables.

Il est difficile de comparer ces résultats à ceux d'études antérieures, ciblées sur les événements indésirables survenant pendant l'hospitalisation et menées à partir de la revue des dossiers médicaux. Cependant, une étude menée en 1998 dans 62 services de médecine de 33 hôpitaux français a montré que 3,2 % des admissions étaient liées à un effet indésirable des médicaments [6]. Ce résultat est proche de nos estimations.

L'étude Eneis a montré que la prise en charge des EI, quelque soit leur lieu de survenue (hospitalier, ambulatoire), concerne tous les types d'unités de soins et d'établissement de court séjour et que la

Tableau 2 Incidence de séjours causés par des EI liés aux expositions (actes invasifs et produit de santé) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (n=191), France, 2004 / **Table 2** Incidence of admissions caused by AE, associated with most frequent types of exposure (invasive procedures and health products) and mechanisms (infections), France, 2004

	Séjours causés par au moins un EI			Séjours causés par au moins un EI évitable		
	n	%	IC 95 %	n	%	IC 95 %
Un acte invasif*	95	2,0	[1,6 - 2,5]	32	0,8	[0,5 - 1,1]
dont actes liés à une intervention chirurgicale	78	1,6	[1,2 - 2,1]	23	0,6	[0,3 - 0,8]
Un produit de santé	93	1,9	[1,5 - 2,4]	44	0,9	[0,6 - 1,2]
dont les médicaments	72	1,6	[1,2 - 2,0]	36	0,8	[0,5 - 1,1]
Une infection liée aux soins	41	0,8	[0,5 - 1,1]	18	0,4	[0,2 - 0,6]
dont les infections du site opératoire	20	0,4	[0,2 - 0,6]	6	0,2	[0,0 - 0,3]

* Ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations

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

¹ Plusieurs événements pouvaient concerner une même admission.

Tableau 3 Principaux résultats, étude Eneis, France, 2004 (n=195) / *Tableau 3 Main results, Eneis study, France, 2004*

Sexe	Ratio femmes/hommes	1,04
Âges	< 16 ans	6 %
	16 à 65 ans	42 %
	> 65 ans	52 %
Sévérité de l'état de santé	Situation clinique grave (maladie, état général, comorbidité)	60 %
	Complexe ou très complexe	47 %
	Urgente ou très urgente	52 %
	Aucune sévérité	26 %
Lieu de survenue	Soins ambulatoires	66 %
	Établissement de santé	34 %
	dont : établissement enquêté un autre établissement	14 % 20 %
Étape du soin	Thérapeutique	78 %
	Prévention	15 %
	Diagnostic	4 %
	Réhabilitation	3 %
Défaillance des soins	Erreur dans la réalisation	21 %
	Soins non pertinents	10 %
	Retard des soins	5 %
Exposition ou mécanisme*	Produits de santé	48 %
	dont médicaments	39 %
	Actes invasifs	49 %
	dont intervention chirurgicale	43 %
Organe ou système atteint	Infections liées aux soins	19 %
	dont infection du site opératoire	10 %
Conséquences	Système digestif	18 %
	Système nerveux	11 %
	Coeur	10 %
	Système urinaire	9 %
	Système locomoteur	9 %
	Système vasculaire	7 %
	Peau	7 %
	Système respiratoire	6 %
	Autres	23 %
Conséquences	Décès	3 %
	Incapacité + pronostic vital	11 %
	Pronostic vital	18 %
	Incapacité	15 %
	Cause d'hospitalisation uniquement	53 %

* Cause de survenue de l'EI souvent multifactorielle

réduction de ces risques nécessitera une mobilisation de l'ensemble des professionnels. Les incidences observées par types d'établissements et services traduisent surtout l'orientation des patients présentant un EI plutôt que le lieu de survenue de l'EI. Un grand nombre d'événements indésirables graves ont pour origine des soins réalisés en ambulatoire. Certains sont évitables, souvent liés à l'utilisation de certains médicaments chez les personnes âgées comme les anticoagulants et les psychotropes. Cela nécessite de poursuivre et de renforcer les actions coordonnées entre médecins, pharmaciens et biologistes, patients et leur entourage.

Dans cette étude nationale, il a été possible de réaliser une analyse approfondie de certains événements. Ces analyses mettent en évidence des défaillances organisationnelles qui vont faciliter la survenue de défauts de soins (encadré 2). Elles constituent pour les équipes concernées des temps de questionne-

ment utiles pour comprendre la complexité de ces événements et trouver des solutions afin d'éviter leur répétition.

Conclusion

Les admissions dans les établissements de santé associées à des événements indésirables liés aux soins représentent seulement une partie de la iatrogénie, environ 40 % de la iatrogénie observée en milieu hospitalier [7]. Il ne faut pas oublier que de nombreux événements indésirables surviennent lors de soins ambulatoires et ne conduisent pas à une hospitalisation. Des efforts importants ont été réalisés pour sécuriser certaines activités ou certains soins, les prochains efforts doivent être ciblés sur les risques les plus fréquents, les plus graves et évitables : ceux liés aux médicaments, aux techniques chirurgicales et aux infections associées à des actes invasifs.

Encadré 2 Analyse approfondie des causes d'un cas

L'événement

Admission d'une patiente en réanimation pour une méningite survenue à la suite d'une rachialgésie au Sufenta®, réalisée en urgence pour dystocie du col.

Les défaillances immédiates (défaut de soins)

L'événement est survenu chez une patiente agitée hyperalgique, dans un contexte de tension au sein de l'équipe soignante. Plusieurs défauts de soins ont été constatés : non respect des procédures d'hygiène et non respect de la tenue vestimentaire adéquate par les soignants et l'accompagnant qui tenait la parturiente pendant l'acte technique.

Les défaillances profondes (facteurs souvent organisationnels ayant contribué à la survenue des défauts de soins)

Les défaillances profondes les plus importantes dans la survenue de l'infection étaient un défaut de disponibilité de l'information en temps voulu (dossier d'anesthésie non transmis par l'établissement dans lequel s'était déroulée la consultation pré-anesthésique), une difficulté de recherche d'information auprès d'un autre professionnel (ouverture tardive du secrétariat d'anesthésie dans lequel s'était déroulée la consultation pré-anesthésique, service en cours de déménagement), une planification des tâches inadéquates et un défaut de coordination entre services.

Remerciements

Nous remercions tous ceux qui ont contribué à la réussite de ce projet : les membres du ministère chargé de la Santé, les établissements participants, les coordinations de proximité, les experts sollicités, les médecins enquêteurs, les infirmiers enquêteurs.

Financement

L'étude Eneis a été financée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du Ministère de la santé et des solidarités.

Références

- [1] 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(7433):199-202.
- [2] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
- [3] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995; 163:458-71.
- [4] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322:517-9.
- [5] Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no-fault" system in New Zealand. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:251-6.
- [6] Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Begaud B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ* 2000; 320:1036.
- [7] Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta A-M, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* 2005; 398:1-15.

La publication d'un article dans le BEH n'empêche pas sa publication ailleurs. Les articles sont publiés sous la seule responsabilité de leur(s) auteur(s) et peuvent être reproduits sans copyright avec indication de la source.

Retrouvez ce numéro ainsi que les archives du Bulletin épidémiologique hebdomadaire sur <http://www.invs.sante.fr/BEH>

Directeur de la publication : Pr Gilles Brucker, directeur général de l'InVS
Rédacteur en chef : Florence Rossollin, InVS, redactionBEH@invs.sante.fr
Rédactrice en chef adjointe : Valérie Henry, InVS, redactionBEH@invs.sante.fr
Comité de rédaction : Dr Thierry Ancelle, Faculté de médecine Paris V ; Dr Denise Antona, InVS ; Dr Claude Attali, médecin généraliste ; Dr Juliette Bloch, InVS ; Dr Isabelle Gremy, ORS Ile-de-France ; Dr Rachel Haus-Cheymol, Service de santé des Armées ; Dr Yuriko Iwatsubo, InVS ; Dr Christine Jestin, Inpes ; Dr Loïc Jossier, InVS ; Eric Jouglu, Inserm CépiDc ; Laurence Mandereau-Bruno, InVS ; Dr Najoua Mlika-Cabanne, HAS ; Josiane Pillonel, InVS ; Sandra Sinno-Tellier, InVS ; Hélène Therre, InVS.

N°CPP : 0206 B 02015 - N°INPI : 00 300 1836 -ISSN 0245-7466
Diffusion / abonnements : Institut de veille sanitaire - BEH abonnements
 12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
 Tel : 01 41 79 67 00 - Fax : 01 41 79 68 40 - Mail : abobeh@invs.sante.fr
 Tarifs 2006 : France 46,50 € TTC - Europe 52,00 € TTC
 Dom-Tom et pays RP (pays de la zone francophone de l'Afrique, hors Maghreb, et de l'Océan Indien) : 50,50 € HT
 Autres pays : 53,50 € HT (supplément tarif aérien rapide : + 3,90 € HT)
 Institut de veille sanitaire - Site Internet : www.invs.sante.fr