

Expérimentation de la déclaration des EIG dans 4 régions françaises

Dr Céline CASERIO-SCHÖNEMANN, Nelly FOURNET
Département de coordination des alertes et des régions,
Institut de veille sanitaire

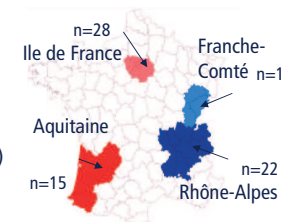
2ème Journée régionale de Veille Sanitaire des Pays de la Loire
Nantes, 14 octobre 2011



L'expérimentation

- Contexte : international / national
- Objectifs
 - Définir un dispositif de déclaration dans un objectif d'alerte
 - Tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité
 - Identifier les conditions et les modalités de sa généralisation

- Périmètre
 - 4 régions pilotes
 - 82 établissements de santé et médicaux-sociaux
 - 18 mois d'expérimentation (janv 2009 – juin 2010)



Son organisation

Les cellules régionales d'appui en gestion du risque clinique

Sensibilisation et formation des acteurs au signalement et à l'analyse des EIG,
Appui méthodologique aux établissements dans
• l'analyse des EIG
• la mise en place des mesures correctives et préventives

Institut de veille sanitaire



Professionnel de santé

Gestionnaire de risque

Détection
Signalement

Analyse
approfondie
des causes

Enregistrement
de l'EIG sur la
plateforme

Gestion et analyse de la
base de données,
Echanges avec le
ministère de la santé, les
CRA et les agences
sanitaires

EIG

Équipe pluridisciplinaire
Approche systémique
Elaboration de mesures correctives

Dans un second temps,
après analyse des causes



L'évaluation

- La méthode : 3 volets
 - Quantitatif : analyse de la base de données
 - Quanti/qualitatif : auto-questionnaires adressés aux établissements
 - Qualitatif : focus-group avec les ARS et les CRA
- **Construction d'indicateurs (locaux / régionaux)**
 - Connaissance du système
 - Utilité
 - Qualités organisationnelles : simplicité, adhésion/acceptabilité, réactivité



Analyse de la base

- 250 EIG exploitables (moyenne de 3 par établissement [0;17])
- Ratio F/H : 1.17
- Age moyen des patients : 56 ans (0 ans ; 95 ans)

	[0 - 10 ans]	plus de 80 ans
Expérimentation EIG	8%	18%
Enquête nationale de prévalence (2006)	4,80%	31,20%

- Caractéristiques hétérogènes selon les régions
- Proportion similaire de patients avec ou sans antécédents
- Le plus souvent en hospitalisation complète (84%)
- Absence d'acte dans 56%
- Services de survenue les plus représentés : gynécologie-obstétrique :12%, orthopédie :10%, blocs : 10%



Circonstances / Conséquences / Evitabilité

Circonstance et cause immédiate de l'EIG (nouvelle variable)

- **Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée** 28% (n=71)
- Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical 14% (n=34)
- Erreur médicamenteuse 11% (n=27)
- Chute 10% (n=25)

Type de gravité

- **Prolongation d'hospitalisation** 39% (n=98)
- Décès 34% (n=84)
- Pronostic vital 15% (n=37)
- Incapacité 5% (n=13)
- Aucune csq 4% (n=11)

Evitabilité

- **Évitable** 38% (n=92)
- Probablement évitable 32% (n=77)
- Inévitable 15% (n=37)
- Ne sait pas 13% (n=32)



Indicateurs locaux - Connaissance

- Des objectifs : bonne
 - Faisabilité d'un système de signalement / Alerte / Amélioration gestion des risques et sécurité
 - Jugés globalement pertinents (hors alerte) sous réserve d'un RETEX
- Du circuit général : moyenne
 - CRA citée par 58% des répondants, partenaires erronés (préfet, Afssaps), rôle de l'InVS flou, circuit rarement décrit
- Des autres systèmes de déclaration : bonne mais...
 - Insistance sur les redondances, système en tuyaux d'orgue, souhait d'un « système unique »
- Définition / typologie :
 - typologie non pertinente : confusion EIG généraux / spé
 - risque de confusion avec EPR



Utilité, réponse aux objectifs

- Suites données :
 - Mesures d'organisation 71%
 - Mesures de communication 66%
 - mais...mesures de formation 29%
- 90% des répondants ont jugé ce dispositif utile
 - Sensibilisation / intérêt à la gestion de risque pour l'ensemble du personnel
 - Aide méthodologique (soutien de la CRA) / développement d'analyses systémiques
 - Amélioration des pratiques
 - Partage d'expérience / travail inter-établissement
 - Connaissance de la fonction GDR et relation soignants /direction/GDR
 - Elaboration de recommandations / politique nationale de gestion des risques



Acceptabilité

- 87% des répondants jugent ce système de déclaration pertinent
 - 98% seraient prêts à continuer si ce système était retenu comme modèle
 - MAIS... 90% signalent des freins (signalement ET déclaration)
 - Doutes sur l'utilité du système (85%)
 - Eléments intercurrents (71%) : charge de travail
 - Protection insuffisante du déclarant / crainte perte d'image de marque (70%)
 - Sanctions de la part de la hiérarchie (63%)
 - Plainte de patients (51%)
 - Eléments ergonomique (18%) : doublonnage des outils
- ↳ **25% des EIG de la base déclarés sans mention de l'établissement**



Réactivité

Nombre de jours entre la survenue de l'EIG et :	Nb	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
- la date de signalement au gestionnaire de risque	127	0	0	20	2	13	277
- la date d'enregistrement dans la base de données	250	3	55	160	119	229	742

- Délai de signalement (en interne)

Délai moyen : 20 jours

La moitié des EIG est signalée dans les **2 jours** après sa survenue
75% des EIG sont signalés dans les **13 jours** après leur survenue

- Délai d'enregistrement (dans la base)

Délai moyen : 160 jours

La moitié des EIG est enregistrée dans les **119 jours** après sa survenue
75% des EIG sont signalés dans les **229 jours** après leur survenue



Indicateurs régionaux - Utilité

- **Alerte**
« Système d'acculturation et d'analyse des pratiques plutôt qu'un outil de surveillance et d'alerte au sens épidémiologique »
- **Sécurité des patients**
 - « **travail en profondeur [...] qui permet *in fine* d'agir sur l'ensemble des causes**, surtout les causes profondes [...] dans la mesure où elles sont communes à toutes sortes d'EIG »
 - « l'analyse au cas par cas va au-delà du bénéfice individuel ; elle entraîne des **modifications d'attitudes globales** et d'organisation bénéfiques pour la sécurité de tous les patients »
 - « ne pas se focaliser sur l'incitation de déclarer pour déclarer ; **l'utilité principale** d'un tel système est bien ce qui va se passer après : **élaboration et mise en place de plans d'actions** »
 - « rechercher **l'appropriation au niveau local** et donner aux établissements les moyens d'être autonomes, car ils sont les premiers bénéficiaires d'une amélioration des pratiques »



Qualités organisationnelles

- **Simplicité**
 - Définition / typologie : non !!
Sujet complexe, connotation péjorative / Typologie en fonction des conséquences : distinction EIG généraux / spécifiques peu adaptée
 - Outil : oui !!
- **Acceptabilité :**
 - Signalement interne non encore acquis
 - Sensibilisation nécessaire / clarification des circuits nécessaire
 - Des freins qui subsistent
 - Nombreux outils / plans d'action difficiles à élaborer
- **Coûts :** temps +++



Synthèse (1)

- Points positifs :
 - 1^{ère} expérience française de déclaration des EIG
 - Importance de la problématique
 - Alimentation de la réflexion nationale menée par un certain nombre d'organismes (Drees, HCSP, HAS, DGOS, EUNETPASS...)



Synthèse (2)

- Limites :
 - un système de déclaration passif : sur-déclaration des EIG ayant conduit aux conséquences les plus graves
 - la mise en application des mesures correctives annoncées : mise en œuvre effective ? évaluation d'impact ?
 - une restriction au champ hospitalier, et peu adapté au médico-social
 - une durée limitée (temps de sensibilisation), un nombre d'EIG faible



Recommandations

- Redéfinir les objectifs du système : dispositif d'analyse des pratiques en vue de l'amélioration de la qualité des soins
- Travailler à l'élaboration d'une typologie consensuelle
- Informer le patient, renforcer la transparence, la sécurité des données
- « Porter » le système et accompagner sa mise en place
- Développer la communication et notamment la rétro-information
- Améliorer l'outil de déclaration (opérationnalité) tout en conservant sa simplicité
- Renforcer le rôle des ARS, des CRA et du réseau des GDR qui s'est mis en place pendant l'expérimentation
- Redéfinir les circuits des données en privilégiant la convergence des dispositifs (EIG / EPR)



Remerciements

Nous tenons tout particulièrement à remercier :

- Les établissements expérimentateurs
- Les CRA et les ARS des 4 régions pilotes
- Les membres du comité technique
- Les membres du comité d'experts restreint pour l'évaluation
- Le guichet erreurs médicamenteuses de l'Afssaps
- Les membres du comité de pilotage
- Tous les partenaires du projet !

