

Expérimentation d'un dispositif de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG)

Céline Caserio-Schönemann, Nelly Fournet
Département de coordination des alertes et des régions, Institut de veille sanitaire

1. CONTEXTE

Dans le cadre de la loi du 9 août 2004, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a conduit une expérimentation visant à tester et évaluer un dispositif de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG). Les objectifs de cette expérimentation étaient de :

- définir un dispositif de déclaration de ces EIG, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets ;
- tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients ;
- identifier les conditions et les modalités de sa généralisation.

2. MÉTHODOLOGIE

Conduite de l'expérimentation

Entre les mois de janvier 2009 et juin 2010, 82 établissements de santé et médico-sociaux volontaires au sein de quatre régions pilotes (Aquitaine, Ile-de-France, Rhône-Alpes et Franche-Comté), particulièrement engagées dans la démarche de gestion des risques, ont participé à l'expérimentation. Une cellule régionale d'appui (CRA) en gestion du risque clinique, composée d'un médecin et d'un gestionnaire de risques (GDR), a été mise en place dans chacune des régions pilotes.

Les EIG identifiés étaient signalés en interne par les professionnels de santé au GDR de l'établissement. Le GDR procédait alors à une analyse approfondie des causes de l'évènement en lien étroit avec les équipes de soins ; il pouvait, en tant que de besoin, solliciter l'appui méthodologique de la CRA de sa région. À l'issue de l'analyse, l'évènement était déclaré par le GDR, selon une typologie définie par le comité technique du projet, sur une plateforme informatisée mise à disposition par l'InVS.

Évaluation

À l'issue de l'expérimentation, une démarche d'évaluation a été menée par l'InVS en lien avec un groupe d'experts. Cette évaluation reposait sur trois approches :

- une approche quantitative, avec une analyse descriptive des EIG enregistrés dans la base de données ;

- une approche quantitative/qualitative, reposant sur une enquête par autoquestionnaire auprès de l'ensemble des GDR des établissements expérimentateurs. Afin de compléter le point de vue des établissements répondants, une enquête a été réalisée chez les non-répondants (tirage au sort aléatoire au tiers) ;
- une approche qualitative, avec recueil du vécu de l'expérimentation auprès des partenaires régionaux (CRA et Agence régionale de santé (ARS)) au cours d'une réunion de confrontation de type "focus-groupe".

À partir des ces trois approches, des indicateurs d'évaluation (aux niveaux local et régional) ont été construits : connaissance du système par les partenaires, utilité/atteinte des objectifs, qualités organisationnelles (acceptabilité, simplicité, réactivité...). L'évaluation des systèmes de surveillance des accidents médicaux et des événements indésirables étant quasi absente de la littérature, le choix a été fait de se baser sur le modèle d'évaluation des systèmes de surveillance développé par les Centers for Disease Control and Prevention américains.

3. RÉSULTATS

Analyse des EIG déclarés

Au cours des 18 mois d'expérimentation, 250 EIG ont été déclarés et ont pu être analysés par l'InVS. Parmi les 82 établissements participants, 60 ont déclaré au moins un EIG¹.

TABLEAU 1 I

Nombre d'établissements participant à l'expérimentation et nombre d'EIG déclarés dans les quatre régions pilotes – janvier 2009-juin 2010

Région de l'établissement	Nombre d'établissements		Nombre d'EIG	
	Nombre	%	Nombre	%
Aquitaine	15	18	38	15
Franche-Comté	17	21	20	8
Ile-de-France	28	34	113	45
Rhône-Alpes	22	27	79	32
Total	82	100	250	100

1. Les 22 autres établissements n'ont pas déclaré d'EIG ou n'ont pas renseigné le nom de leur établissement dans la base de données.

La majorité des EIG (81 %) a été déclarée par des établissements publics et privés MCO.

Les professionnels médicaux étaient à l'origine du signalement dans près de la moitié des cas (48 %), 31 % ont été signalés par des professionnels paramédicaux et 20 % par d'autres professionnels de santé.

• Description des patients

Les femmes représentaient 52 % des patients (*versus* 45 % pour les hommes), l'âge moyen était de 56 ans [min.=0 ; max.=95]. Les EIG étaient survenus principalement chez les adultes de 15 à 75 ans (61 %) ; les personnes âgées de plus de 75 ans représentaient un peu moins du tiers des cas.

En termes de prise en charge initiale, on retrouvait une proportion similaire de patients avec ou sans antécédents potentiellement contributifs, une absence d'acte favorisant dans 56 % des cas (*versus* 36 %), en hospitalisation complète (84 %) et programmée (56 %).

Les services de survenue les plus représentés étaient la gynécologie-obstétrique (12 %), l'orthopédie (10 %) et les blocs (10 %) mais on notait un très fort éclatement entre spécialités.

• Type d'EIG

Sur la base du type d'EIG déclaré, les événements ont été reclassés en "circonstances et causes immédiates" de l'EIG, d'une part, et en "conséquences", d'autre part.

Ainsi, après recodage, il est apparu qu'en termes de circonstances et causes immédiates de l'EIG, on retrouvait :

- un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou une prise en charge inadaptée dans 28 % des EIG déclarés ;
- une erreur dans l'utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical dans 14 % des cas ;
- une erreur médicamenteuse ou une chute dans respectivement 11 et 10 % des cas.

La conséquence la plus fréquente était une prolongation d'hospitalisation (près de 40 % des cas). Sur 98 prolongations d'hospitalisation, 56 étaient liées à une réintervention non programmée (soit 22 % des 250 EIG), 25 à une hospitalisation en réanimation (10 %) et 17 à une mise sous surveillance (7 %). Un décès était survenu pour 34 % des patients chez lesquels un EIG avait été identifié et une mise en jeu du pronostic vital était rapporté dans 15 % des cas. Trente-sept des 84 décès (44 %) étaient rapportés chez des patients ayant subi un EIG liés à un retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou à une prise en charge inadaptée. Pour 22 décès (27 %), la cause immédiate de l'EIG n'était pas connue ou pas renseignée.

Parmi les 250 EIG, 11, soit 4 %, n'avaient eu aucune conséquence pour le patient ; ils répondaient ainsi à la définition d'un presque-accident ou événement porteur de risques (EPR). Il s'agissait pour plus de la moitié des cas (6 cas sur 11) de problèmes d'identitovigilance ou d'erreur de côté.

Une analyse des causes a été réalisée pour la quasi-totalité des EIG déclarés (97 %). Des revues de mortalité et morbidité (RMM) ont été mises en place dans 37 % des cas. La méthode

de résolution de problème a été employée dans 21 % des cas. Pour 45 % des EIG, d'autres méthodes ont également été utilisées ; parmi les plus fréquentes a été citée la méthode ALARM (à 62 reprises).

Les établissements ont eu recours à une expertise méthodologique apportée par la CRA pour l'analyse de 38 EIG.

Des défaillances immédiates et profondes ont été identifiées dans plus de 70 % des EIG analysés. Les défaillances profondes les plus souvent rapportées étaient liées aux protocoles ou procédures ou liées à l'équipe (coordination, communication...) (60 % dans les deux cas). Étaient ensuite citées des défaillances humaines individuelles ou liées à l'organisation (47 %) ou à l'environnement (44 %). Une défaillance liée au contexte institutionnel était citée dans 18 % des cas.

En termes d'évitabilité, les EIG ont été jugés évitables dans 38 % des cas, probablement évitables dans 32 % des cas, inévitables dans 15 % des cas. L'évitabilité n'a pu être déterminée dans 13 % des cas.

Indicateurs d'évaluation

Au total, 41 questionnaires renseignés par les GDR des établissements ont été transmis à l'InVS soit un taux de réponse de 50 %. Afin de compléter l'analyse, une enquête similaire a été conduite chez les non-répondants afin de savoir si leur avis différait significativement des répondants, ce qui n'était pas le cas.

• Connaissance

Les objectifs du système étaient connus et jugés globalement pertinents (hors l'objectif d'alerte) sous réserve d'un retour d'expérience. La connaissance du circuit en revanche était moyenne, la CRA étant le partenaire le mieux identifié par les GDR. En ce qui concerne les autres systèmes de déclaration existants, les établissements insistent sur les redondances, qualifiant le dispositif de système "en tuyaux d'orgue".

• Utilité

Parmi les 41 répondants, 37 (90 %) ont jugé que ce dispositif de déclaration était utile et qu'il constituait un moyen adapté pour faire progresser la qualité des soins, notamment par une meilleure sensibilisation des professionnels aux thématiques de sécurité et de gestion du risque (citée par 83 % des répondants) et une amélioration des savoirs et des pratiques (73 % des répondants).

Ce dispositif a été principalement jugé utile pour l'émission de recommandations et l'élaboration d'une politique nationale de gestion des risques (24 %). Le partage d'expérience avec les autres établissements était un élément important rapporté par 20 % des répondants, qui soulignaient également l'intérêt de ce type de dispositif pour améliorer la transparence au sein des établissements et permettre "la levée de certains tabous" notamment sur la culpabilité des équipes.

Une amélioration des pratiques a été constatée par 73 % des répondants et une plus large utilisation des méthodologies d'analyse, par 63 % d'entre eux.

• **Acceptabilité**

Globalement, le dispositif a été bien perçu : 87 % des répondants ont jugé ce système de déclaration pertinent et 98 % se déclaraient prêts à continuer à participer si ce système était retenu comme modèle.

Toutefois, 90 % des répondants ont signalé des freins, à la fois au signalement des EIG en interne à l'établissement et à leur déclaration en externe.

Les principales pistes d'amélioration évoquées par les GDR pour lever ces freins étaient :

- une meilleure communication, rétro-information, formation... ;
- une clarification et une simplification des différents circuits de déclaration (harmonisation, convergence des dispositifs...);
- le renforcement de la protection du déclarant, de la confidentialité et de l'accès aux données ;
- la valorisation de l'action régionale et la pérennisation de l'action des CRA.

• **Simplicité**

L'application de saisie a été jugée facile d'accès (85 %) et d'utilisation (98 %). Le nombre d'items à remplir était acceptable pour 87 % des répondants. Cependant, il manquait des items ou certains étaient inadaptés (spécialités, évitabilité, méthodologie utilisée, type d'établissement) et les items consacrés à l'analyse étaient jugés insuffisants par deux tiers des utilisateurs. Quelques répondants ont rapporté un défaut de pertinence des items, une typologie ou définition inadaptée ou confuse, une redondance de certains items.

• **Réactivité**

Le délai moyen entre la survenue de l'EIG et son signalement en interne à l'établissement était de 20 jours. La moitié des EIG était signalée dans un délai de deux jours et 75 % étaient signalés dans les 13 jours.

En revanche, le délai de déclaration dans la base de données était beaucoup plus long (160 jours en moyenne). La moitié des EIG était enregistrée dans un délai de 120 jours et un quart des EIG dans les deux mois suivant leur survenue.

4. DISCUSSION – CONCLUSION – PERSPECTIVES

Malgré ses limites (durée et périmètre d'étude limités, système passif avec une probable surévaluation de la déclaration des EIG les plus graves, typologie peu opérationnelle...), l'expérimentation a permis de mettre en lumière l'importance de la problématique des EIG. Ces résultats doivent contribuer à alimenter la réflexion nationale portée aujourd'hui par nombre d'acteurs et d'institutions pour favoriser l'émergence d'une politique globale de sécurité des patients.

Le système expérimenté a été bien perçu, jugé utile pour favoriser la mise en place et le développement d'une culture de sécurité commune au sein des établissements, avec une sensibilisation progressive des professionnels de santé à l'utilité de la démarche d'analyse systémique et à la déclaration en externe à l'établissement. Elle a contribué à une meilleure connaissance du rôle du GDR et de sa place au sein de l'organigramme de l'hôpital. Le partage d'expérience entre établissements, l'apport méthodologique et le regard extérieur apporté par les CRA ainsi que la simplicité d'utilisation de l'outil informatique proposé (qui reste toutefois à perfectionner) ont été perçus de manière positive par les établissements expérimentateurs et les partenaires régionaux.

Dans certains établissements, l'expérimentation a été à l'origine d'une réelle dynamique autour de la gestion des risques, qui doit être conservée en dépit du décalage temporel entre la fin de l'étude et la mise en place du système définitif au niveau national.

Avant de pouvoir être déployé, ce système, qui constitue avant tout un dispositif d'évaluation des pratiques, devra être revu. Les recommandations de l'InVS portent sur les points suivants :

- redéfinir les objectifs du système, en privilégiant la qualité par rapport à la réactivité ;
- travailler à l'élaboration d'une typologie consensuelle, standardisée et permettant la comparabilité avec les études nationales (Eneis) et internationales ;
- améliorer l'information du patient, renforcer la transparence et la sécurité des données ;
- développer la communication et notamment la rétro-information ;
- "porter" le système et accompagner sa mise en place ;
- renforcer le rôle des ARS, des CRA et du réseau des GDR qui s'est mis en place pendant l'expérimentation.

Comme mentionné par les partenaires de l'expérimentation, le rapprochement avec les systèmes de déclaration existants, notamment la déclaration des EPR à la Haute autorité de santé (HAS), pourrait être envisagé.

L'InVS remercie l'ensemble des établissements ayant participé à l'expérimentation (en particulier les GDR), les CRA et ARS des quatre régions pilotes, les membres des différents comités (comité technique, comité d'experts pour l'évaluation et comité de pilotage), les Drs Corinne Le Goaster et Danièle Illef ainsi que tous les partenaires ayant contribué activement à l'expérimentation sur la déclaration des EIG.

LISTE DES ÉTABLISSEMENTS EXPÉRIMENTATEURS

Franche-Comté

- CHU de Besançon (Besançon, 25)
- CHS Saint-Ylie (Dole, 39)
- IME Les cent tilleuls (Montaigu, 39)
- CHI de Haute-Saône (Vesoul, 70)
- Polyclinique de Franche-Comté (Besançon 25)
- CH de Lons-le-Saunier (Lons-le-Saunier, 39)
- AHFC (Saint-Rémy, 70)
- Hôpital local (Baume-les-Dames, 25)
- CH Belfort - Montbéliard (Belfort, 90)
- CH Louis Pasteur (Dole, 39)
- Ehpad le Parc des Salines (Lons-le-Saunier, 39)
- Centre de rééducation fonctionnelle (Navanne, 70)
- Maspa 70 (Neurey-les-la-Demie, 70)
- Clinique médicale B. Agache (Beaujeu, 70)
- Hôpital local Paul Nappes (Morteau, 25)
- CH (Novillars, 25)
- CH (Pontarlier, 25)

Rhône-Alpes

- Centre de néphrologie du Mont-Blanc (Sallanches, 74)
- Chiab (Annemasse, 74)
- Clinique d'Argonay (Argonay, 74)
- CH de Bourg-en-Bresse (Bourg-en-Bresse, 01)
- Clinique mutualiste d'Ambérieu (Ambérieu, 69)
- CH de Bourg-Saint-Maurice (Bourg-Saint-Maurice, 73)
- Centre Léon Bérard (Lyon, 69)
- Clinique du Tonkin (Villeurbanne, 69)
- Clinique Émilie de Vialar (Lyon, 69)
- Clinique du Parc (Lyon, 69)
- CH de Voiron (Voiron, 38)
- Hôpitaux Drôme Nord : CH de Romans et CH de Saint-Vallier (38)
- Calydial (Vienne, 38)
- CH de Chambéry (Chambéry, 73)
- CH de la région d'Annecy (Annecy, 74)
- CHU de Grenoble (Grenoble, 38)
- Clinique du Parc (Saint-Priest-en-Jarez, 42)
- CHU de Saint-Étienne (Saint-Étienne, 42)
- Clinique du Val d'Ouest Vendôme (Écullly, 69)
- Hospices civils de Lyon (Lyon, 69)
- Infirmerie protestante (Caluire, 69)
- CH Saint-Luc Saint-Joseph (Lyon, 69)

Aquitaine

- CH d'Agen (Agen, 47)
- CH d'Arcachon (Arcachon, 33)
- CH de la Côte basque (Bayonne, 64)
- CHI de Marmande Tonneins (Marmande, 47)
- CH de Montpon (Montpon, 24)
- CHU de Bordeaux (Bordeaux, 33)
- CH de Villeneuve-sur-Lot (Villeneuve-sur-Lot, 47)
- Institut Bergonie (Bordeaux, 33)
- Polyclinique Francheville (Périgueux, 24)
- Clinique Saint-Martin (Pessac, 33)
- CH (Dax, 40)
- Santé service (Bayonne, 64)
- Les Fontaines de Monjous (Gradignan, 33)
- Maison Saint-Vincent (Hendaye, 64)
- CH (Pau, 64)

Ile-de-France

- Groupe hospitalier Paris-Saint-Joseph (Paris 14, 75)
- Institut mutualiste Montsouris (Paris 16, 75)
- Groupe hospitalier Lariboisière – Fernand Widal (Paris 10, 75)
- CH Sainte-Anne (Paris 14, 75)
- Hôpital Robert Debré (Paris 19, 75)
- Clinique Saint-Jean-de-Dieu (Paris 07, 75)
- Hôpital Sainte-Perrine (Paris 16, 75)
- Centre médical de Forcilles (Ferrolles-Atilly, 77)
- CH de Meaux (Meaux, 77)
- Le Cerssy Ugecam Ile-de-France (Rambouillet, 78)
- Maison de retraite Richard (Conflans-Sainte-Honorine, 78)
- CH de Versailles (Le Chesnay, 78)
- CH de Mantes-la-Jolie (Mantes-la-Jolie, 78)
- CH Sud-Francilien (Corbeil-Essonnes, 91)
- Centre médical de Bligny (Briis-sous-Forges, 91)
- Hôpital privé Jacques Cartier (Massy, 91)
- CH d'Étampes (Étampes, 91)
- HIA Percy (Clamart, 92)
- Centre d'accueil et de soins hospitaliers Hôpital Max Fourestier (Nanterre, 92)
- CMC Ambroise Paré (Neuilly-sur-Seine, 92)
- Institut hospitalier franco-britannique (IHFB) (Levallois-Perret, 92)
- Santé service (Puteaux, 92)
- Centre René Huguenin (Saint-Cloud, 92)
- CH Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois, 93)
- Hôpitaux de Saint-Maurice : EPS Esquirol et Hôpital national de Saint-Maurice (Saint-Maurice, 94)
- Clinique Sainte-Marie (Osny, 95)
- Hôpital Simone Veil – groupement hospitalier Eaubonne-Montmorency (Eaubonne-Montmorency, 95)
- Centre hospitalier de Gonesse (Gonesse, 95)

Mots clés : évènement indésirable grave, gestion des risques, sécurité des patients, déclaration, signalement, expérimentation

Citation suggérée :

Casario-Schönemann C, Fournet N. Expérimentation d'un dispositif de déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins (EIG). Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 4 pages. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>