

DOSSIERS solidarité et *santé*

Sécurité du patient



N° 24
2012



L'année 2011 était celle des patients et de leurs droits. Cette publication rassemble plusieurs études traitant de la qualité de la prise en charge et de la sécurité des soins.

La première étude porte sur l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves (ENEIS) que la DREES a réévaluée en 2009 avec le concours scientifique et technique du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA). Cette enquête originale permet d'estimer, d'une part, la fréquence des événements indésirables graves (EIG) qui se produisent au cours d'une hospitalisation et, d'autre part, la proportion des séjours hospitaliers qui sont causés par un EIG. L'enquête ENEIS vise également à évaluer la part d'EIG évitables, leur origine et leurs conséquences (prolongation du séjour d'au moins un jour, incapacités, mise en jeu du pronostic vital, voire décès).

Trois éclairages viennent compléter ces résultats issus de l'enquête ENEIS. Le premier retrace la construction des politiques de lutte contre les EIG en France. Le deuxième propose une première estimation du coût de prise en charge de quelques-uns de ces événements indésirables. Enfin, le dernier éclairage s'intéresse spécifiquement aux EIG associés aux soins de premier recours et causant une

admission hospitalière, afin d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de la survenue d'un EIG.

La seconde étude traite de la mesure de l'acceptabilité, de la tolérance et de la perception des risques chez les patients et les médecins. Il apparaît que la hiérarchie des EIG selon leur plus ou moins grande acceptabilité est la même pour les professionnels de santé et les patients, même si l'acceptabilité est toujours plus faible chez les patients que chez les médecins.

Sommaire

• Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats de l'enquête ENEIS	3
Philippe Michel, Christelle Minodier, Céline Moty-Monnereau, Monique Lathelize, Sandrine Domecq, Mylène Chaleix, Marion Kret, Tamara Roberts, Léa Nitaro, Régine Bru-Sonnet, Bruno Quintard, Jean-Luc Quenon, Lucile Olier	
Éclairage 1 • La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France.....	11
Albane Exertier et Christelle Minodier d'après le rapport d'étude d'Alexandra Nacu	
Éclairage 2 • Estimation du coût de prise en charge de neuf événements indésirables associés aux soins.....	15
Albane Exertier et Christelle Minodier d'après Clément Nestrigue et Zeynep Or	
Éclairage 3 • Événements indésirables liés aux soins de premier recours (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs.....	18
Philippe Michel, Jean-Luc Quenon, Ahmed Djihoud, Régine Bru-Sonnet	
• Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins	21
Albane Exertier et Christelle Minodier d'après les rapports d'étude de Philippe Michel, Bruno Quintard, Marion Kret, Tamara Roberts, Léa Nitaro, Jean-Luc Quenon	

Fréquence et part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé : les résultats des enquêtes ENEIS



Philippe MICHEL¹, Christelle MINODIER², Céline MOTY-MONNEREAU², Monique LATHELIZE¹, Sandrine DOMEQCQ¹, Mylène CHALEIX², Marion KRET¹, Tamara ROBERTS⁴, Léa NITARO³, Régine BRU-SONNET¹, Bruno QUINTARD³, Jean-Luc QUENON¹, Lucile OLIER²

1 - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)

2 - Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES)

3 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire EA 495 « Analyse des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) »

4 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire de psychologie EA 4139 « Santé et qualité de vie »

La DREES a réédité en 2009 l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer leur évolution par rapport à l'enquête de 2004.

La fréquence des EIG survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine). Plus de 40 % d'entre eux (2,6 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation) seraient évitables. Par ailleurs, 4,5 % des séjours sont causés par un EIG qui, dans près de 60 % des cas, serait évitable (2,6 % des séjours causés par un EIG évitable). Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions le sont aux produits de santé. L'enquête ENEIS montre également que les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'actions ciblées sur certaines catégories de la population.

Globalement, les résultats de 2009 sont proches de ceux de 2004. La stabilité des indicateurs sur la période étudiée ne permet toutefois pas de conclure à l'absence de changements en termes de culture de sécurité et de comportement des acteurs du système de santé, qui ne sont pas mesurés par les indicateurs. Elle ne signifie pas non plus absence de résultats des actions entreprises : compte tenu de la modification de la structure d'âge des patients hospitalisés, de la complexité technique des actes et des prises en charge et des modifications des conditions de travail, avérées sur la période étudiée, une partie des experts s'attendait en fait à une hausse de la fréquence des EIG entre 2004 et 2009.

L'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins en établissements de santé (ENEIS) a été rééditée par la Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES) en 2009 et réalisée par le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) auprès d'un échantillon représentatif de 251 services de chirurgie et de médecine. Elle permet de mesurer la fréquence des événements indésirables graves (EIG) se produisant au cours d'une hospitalisation, d'estimer la proportion des séjours hospitaliers

qui sont causés par un EIG et d'évaluer la part d'évitabilité de ces EIG.

Un événement indésirable associé aux soins peut survenir à l'occasion d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention. Sont considérés comme graves les événements qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap, une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ainsi que les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause directe. Les

événements indésirables graves (EIG) recouvrent donc une large palette de situations cliniques.

La survenue d'un EIG chez un patient n'est pas forcément liée à une moindre qualité de soins : une part importante d'EIG résulte de risques auxquels le patient était exposé dans le cadre de soins considérés comme optimaux. C'est pourquoi seuls certains de ces EIG sont évitables. Un événement indésirable « évitable » se définit comme 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 la survenue de l'événement indésirable. Le caractère évitable de l'EIG est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins (encadré 1).

Des événements indésirables graves peu fréquents au regard des volumes d'activité hospitalière

Les données de l'enquête ENEIS ont été recueillies entre avril et juin 2009 sur la base de 8 269 séjours de patients et 31 663 journées d'hospitalisation. En ce qui concerne les EIG qui surviennent pendant l'hospitalisation, on compte en moyenne 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation, dont 2,6 EIG évitables. Cela correspond à environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits. De plus, en

rapportant cette densité d'incidence aux 54 millions de journées enregistrées dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour les séjours relevant du champ de l'enquête¹, on estime que 275 000 à 395 000 EIG par an sont survenus pendant une hospitalisation, dont 95 000 à 180 000 EIG peuvent être considérés comme évitables (graphique 1).

On estime par ailleurs que 4,5 % des séjours sont causés par un EIG. Sur les 9 millions de séjours d'hospitalisation complète réalisés en 2009 en médecine et chirurgie, entre 330 000 et 490 000 admissions auraient donc pour cause un EIG, dont 160 000 à 290 000 peuvent être considérés comme évitables (graphique 1bis).

Le nombre d'EIG peut sembler important dans l'absolu. Il est suffisamment élevé pour que ces événements constituent une réalité non exceptionnelle pour les professionnels et les services d'hospitalisation, justifiant leur observation. Par contre, pour un patient donné, le risque de survenue d'un EIG au cours d'une hospitalisation est peu élevé.

Les EIG survenus pendant l'hospitalisation, plus fréquents en chirurgie ; les séjours causés par des EIG, plus fréquents en médecine

Les EIG qui surviennent pendant l'hospitalisation sont plus fréquents en chirurgie qu'en médecine (respectivement 9,2 EIG contre

ENCADRÉ 1

Mesure de l'évitabilité

L'enquête ENEIS mobilise des médecins enquêteurs externes aux établissements participants et formés pour mesurer l'évitabilité à partir de l'information fournie par les professionnels de terrain et de l'analyse des dossiers des patients. Le caractère évitable est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins. Les conditions de prise en charge sont étudiées à l'aide de plusieurs critères :

- conformité des soins (indication, réalisation) par rapport à la pratique définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins de l'unité et dans les recommandations professionnelles ;
- appréciation du degré de similitude de prise en charge par la plupart des médecins ou professionnels de santé dans un contexte identique ;
- et surtout, adéquation du rapport bénéfice/risque des soins à l'origine de l'événement.

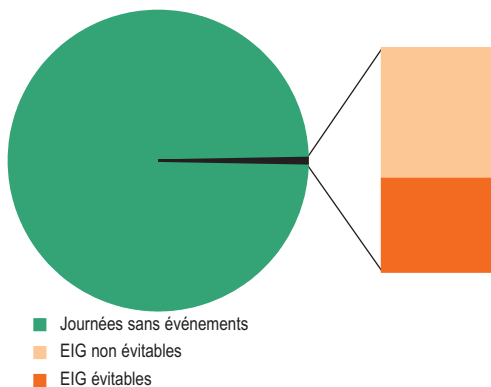
Les EIG considérés, à l'issue de l'analyse par le médecin enquêteur et le médecin en charge du patient, comme non évitables surviennent le plus souvent lors de la prise en charge de cas complexes ou graves et d'actes de soins qui présentent des risques inférieurs au bénéfice escompté.

1. Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine, hors services de santé des armées et des prisons, ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

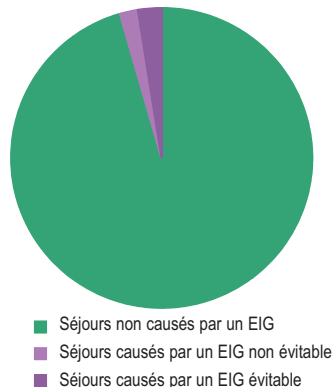
GRAPHIQUES 1 ET 1 BIS

Poids des EIG dans l'ensemble de l'activité hospitalière

EIG survenus pendant l'hospitalisation



EIG à l'origine d'une hospitalisation



Champ • Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

Sources • Enquête ENEIS 2009, DREES, exploitation CCECQA.

4,7 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation - graphique 2). Par ailleurs, les EIG identifiés dans des unités de chirurgie surviennent plus souvent dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) que dans les autres centres hospitaliers ou les établissements privés. Ceci s'explique sans doute essentiellement par la plus grande complexité des cas pris en charge et leur caractère souvent urgent car la fréquence des EIG évitables n'est pas différente. En revanche, pour les EIG survenus en médecine, on n'observe pas de différence significative selon le type d'établissements.

La répartition des disciplines s'inverse quand on étudie les EIG causes d'hospitalisation. La proportion d'admissions causées par un EIG est en effet significativement plus élevée en médecine qu'en chirurgie (5,3 % contre 3,4 %

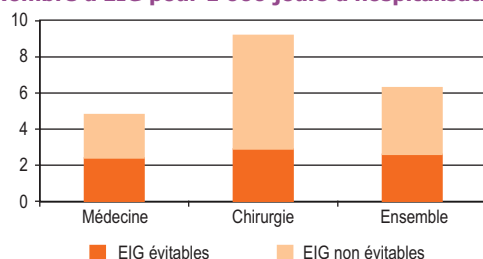
- graphique 2 bis). Les EIG à l'origine d'un séjour dans une unité de médecine concernent plus fréquemment les centres hospitaliers (CH) que les cliniques privées. L'une des raisons est que, en tant qu'hôpitaux de proximité, les CH prennent traditionnellement en charge les séjours médicaux non programmés. Il n'y a en revanche pas de différence significative selon le type d'établissements pour les EIG ayant causé un séjour dans une unité de chirurgie.

Si l'on se restreint aux EIG évitables, la proportion de séjours causés par ceux-ci est aussi significativement plus élevée en médecine qu'en chirurgie (3,2 % contre 1,7 %) et, en médecine, elle est toujours plus élevée dans les CH que dans les établissements privés.

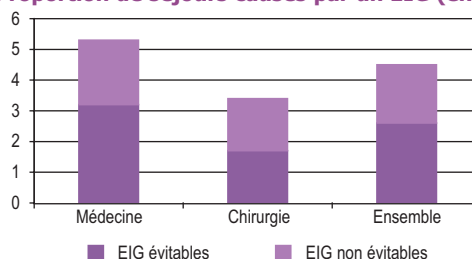
GRAPHIQUES 2 ET 2 BIS

Fréquence des EIG par discipline

Nombre d'EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation



Proportion de séjours causés par un EIG (en %)



Champ • Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

Sources • Enquête ENEIS 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions le sont aux produits de santé

Sur les 6,2 EIG qui surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation, la majorité est liée à une procédure (actes invasifs, dont interventions chirurgicales, autres actes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention) soit exclusivement (1,9 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation) soit principalement en association avec un produit de santé (0,9 EIG) ou une infection liée aux soins (1,2 EIG) (graphique 3). Ces événements ont majoritairement été considérés comme non évitables.

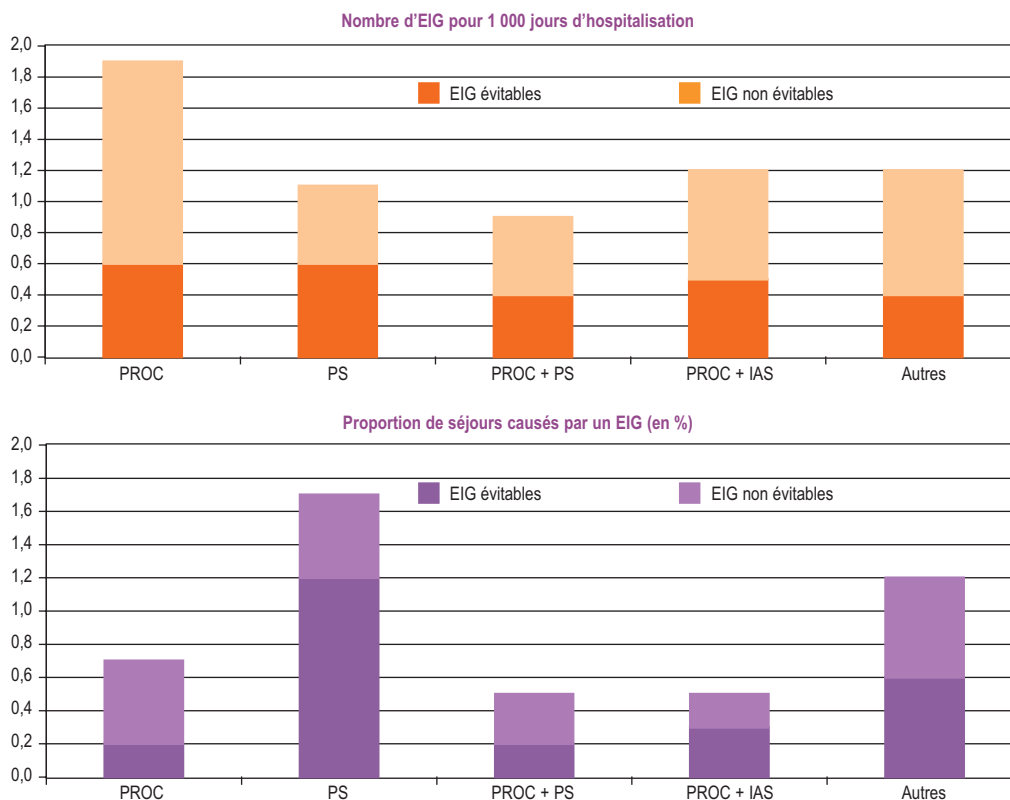
Sur les 4,5 % de séjours provoqués par un EIG, 1,7 % ont pour origine des EIG exclusivement associés à un produit de santé et 0,7 % des EIG associés à une procédure (graphique 3bis). Les EIG exclusivement associés à l'administration de produits de santé, en particulier les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : cela concerne plus des deux tiers d'entre eux, contre moins d'un tiers des EIG associés à un acte invasif par exemple.

Peu d'évolutions entre 2004 et 2009

Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation, on n'observe aucune évolution significative entre 2004 et 2009 en ce qui concerne la densité d'incidence² des EIG, notamment évi-

GRAPHIQUES 3 ET 3 BIS

Fréquence des EIG par type d'expositions et mécanismes



2. La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation est calculée comme le nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Elle est exprimée pour 1 000 journées d'hospitalisation.

Lecture • PROC : EIG lié à une procédure (intervention chirurgicale, radiologie interventionnelle, etc.) ; PS : EIG lié à un produit de santé (médicament, dispositifs médicaux et implantables tels laser, implant, etc.) ; IAS : EIG lié à une infection associée aux soins.

Champ • Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

Sources • Enquête ENEIS 2009, DREES, exploitation CCECQA.

tables, et leurs conséquences. En matière d'expositions et de mécanismes (procédures, produits de santé et infections), seule la densité d'incidence liée aux produits de santé augmente de façon significative et ce, uniquement en chirurgie. Cette évolution est imputable non pas aux médicaments mais aux dispositifs médicaux.

Pour les EIG « causes d'hospitalisation », la proportion de séjours causés par des infections évitables associées aux soins était statistiquement supérieure en 2009 par rapport à 2004 dans les unités de chirurgie. L'analyse comparative des cas observés en 2009 et en 2004 montre une augmentation des infections du site opératoire liées à des interventions lors d'hospitalisations antérieures. Une des raisons pourrait être un séjour écourté dans l'hospitalisation précédente avec une identification de l'infection au domicile du patient, ou une prise en charge non optimale de la plaie opératoire en médecine ambulatoire.

Excepté sur les médicaments, très peu d'autres sources nationales et internationales fournissent des points de comparaison (encadré 2). Sur les médicaments, les résultats d'ENEIS sont très proches de ceux de l'étude réalisée par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Des conséquences plus ou moins graves

Un événement indésirable est considéré comme grave lorsqu'il entraîne un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, lorsqu'il met en jeu le pronostic vital, quelle qu'en soit l'issue, ou lorsqu'il entraîne une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour. La gravité varie selon les situations ; certaines conséquences ont un caractère irréversible, d'autres occasionnent seulement une gêne ou perturbent un peu le déroulement du séjour. De même, l'incapacité à la sortie recouvre des situations très contrastées : une gêne respiratoire de quelques jours est en effet considérée comme une incapacité par les enquêteurs, au même titre qu'une perte sensorielle ou motrice définitive.

En 2009, sur les 6,2 EIG qui surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation, 2,4 ont pour seule conséquence une prolongation d'hospitalisation (graphique 4), 1,9 ont mis en jeu le pronostic vital (avec ou sans prolongation d'hospitalisation) et 1,9 ont entraîné une incapacité à la sortie (temporaire ou définitive).

ENCADRÉ 2

Comparaisons nationale et internationale

La possibilité de comparer les résultats obtenus avec les études réalisées à l'étranger est relativement circonscrite car le recueil y est le plus souvent uniquement fondé sur l'analyse des dossiers des patients. L'étude ENEIS, principalement fondée sur l'interrogation des équipes de soins, ne permet pas de suivre le séjour complet des patients, d'où le choix de calculer une densité d'incidence (proportion d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation). L'étude espagnole ENEAS, construite sur une méthodologie similaire, montre une densité d'incidence des EIG survenus pendant l'hospitalisation proche (7,3 pour 1 000 jours d'hospitalisation) et estime que 1,9 % des séjours sont causés par des EIG. Pour ce qui concerne les résultats en termes de proportion des hospitalisations causées par un EIG, une étude australienne apporte des résultats comparables. D'après cette étude, réalisée sur des séjours hospitaliers de 31 établissements de santé en 1992, 6,6 % des admissions étaient causées par des EIG.

En revanche, dans les études les plus récentes, la répartition des EIG est comparable avec les résultats de l'étude ENEIS car les définitions et les questionnaires utilisés sont similaires (Wilson *et al.*, 1995 ; Schioler *et al.*, 2001). La proportion d'EIG évitables est ainsi comprise entre 37 % et 51 % selon les sources. Sur l'ensemble des EIG identifiés, de 45 % à 50 % sont survenus en médecine. Les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent de 40 % à 50 % de l'ensemble des EIG, ceux liés au médicament de 19 % à 29 %.

Enfin, les résultats de l'étude menée en 2007 par les centres régionaux de pharmacovigilance sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble des CHU et CH ont permis d'estimer à 3,6 % la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments (résultat ENEIS 2009 sur cet échantillon : 4,1 %). Ces résultats sont proches de la précédente étude conduite en 1998 (Matinée de presse de l'Afssaps, 25 septembre 2008).

En ce qui concerne les EIG causes d'admission, leur conséquence principale est une hospitalisation. En outre, ces EIG peuvent aussi mettre en jeu le pronostic vital ou engendrer une incapacité ou un handicap. Ainsi, si 4,5 % des admissions sont causées par un EIG, seules 2,5 % n'ont d'autre conséquence que l'hospitalisation (graphique 4bis).

En revanche, l'enquête ne permet pas d'estimer au niveau national le nombre de décès associés à un EIG, compte tenu de leur très faible occurrence. C'est pourquoi ceux-ci ne sont pas représentés dans les graphiques 4.

La survenue d'EIG concerne surtout les patients âgés et fragiles et est souvent liée à une insuffisance de communication ou de supervision

Parmi les EIG survenus pendant l'hospitalisation, plus de 80 % sont associés à la fragilité du patient (l'âge, une maladie grave, l'existence de comorbidités, l'état général altéré) et un cinquième des cas à son comportement (non-compliance, refus de soins). Fragilité et

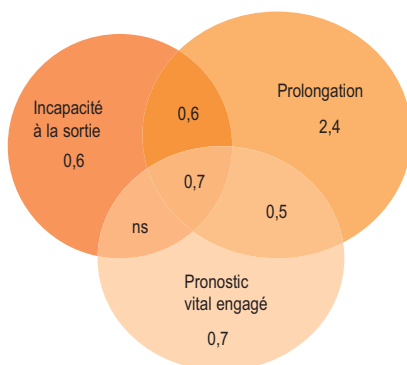
comportement du patient favorisent encore plus la survenue d'EIG évitables. Ces résultats montrent que nous ne sommes évidemment pas tous égaux face au risque et que certaines populations ou certaines spécialités (gériatrie, réanimation) doivent faire l'objet d'une surveillance et d'une vigilance particulières.

La plupart des EIG adviennent à la suite de soins non appropriés, mais aussi en raison de retards ou d'erreurs lors de la délivrance des soins. Les EIG surviennent le plus souvent à l'occasion des soins réalisés dans le service d'hospitalisation mais aussi pendant ou immédiatement après une procédure (acte) ou en soins intensifs. Ils sont le plus souvent associés à un acte thérapeutique et les erreurs surviennent plus souvent pendant la réalisation d'un acte qu'au moment de son indication ou du fait de son délai de mise en œuvre. Il est difficile de hiérarchiser les causes profondes de survenue des EIG car elles sont très partagées : défaillances humaines des professionnels, insuffisante supervision des collaborateurs ou manque de communication entre professionnels sont fréquemment cités. Là encore, ces résultats suggèrent des pistes d'action, notamment en ce qui concerne l'organisation des ressources humaines, le management des équipes et le développement de méthodes de travail spécifiques.

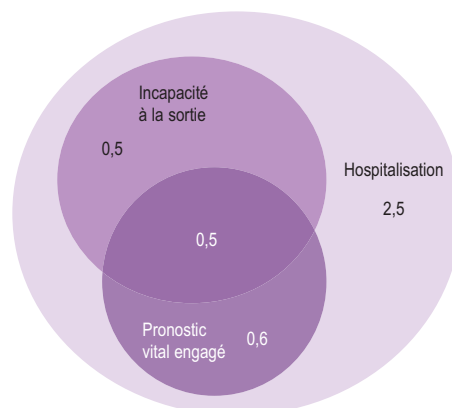
GRAPHIQUES 4 ET 4 BIS

Conséquences des EIG

EIG pendant l'hospitalisation
(densité d'incidence* en ‰)



EIG causes d'hospitalisation
(en %)



* Voir note 2, page 6

Champ • Établissements de santé publics et privés de France métropolitaine ayant des capacités d'hospitalisation complète en médecine ou en chirurgie.

Sources • Enquête ENEIS 2009, DREES, exploitation CCECQA.

Conclusion

Les résultats de l'enquête ENEIS 2009 sont stables par rapport à la première édition réalisée en 2004. Ce résultat peut paraître décevant de prime abord. Pourtant, compte tenu de la modification de la structure d'âge des patients hospitalisés, de la complexité technique des actes et des prises en charge et des modifications des conditions de travail, avérées sur la période étudiée, une partie des experts s'attendait en fait à une hausse de la fréquence des EIG entre 2004 et 2009. Cette stabilité des résultats ne doit par ailleurs pas masquer les progrès réalisés ces dernières années dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales ou en anesthésie-réanimation, par exemple.

L'étude ENEIS met en évidence des populations de patients (personnes âgées, fragiles) et des spécialités pour lesquelles l'incidence des événements indésirables, en particulier évi-

tables, est plus élevée. Elle permet de dégager des cibles et des pistes d'actions prioritaires, notamment l'amélioration de la prise en compte des problématiques des personnes fragiles et tout spécialement des personnes âgées. Par ailleurs, les EIG sont souvent des complications connues de la prise en charge. Pour cette raison, les événements ne sont pas toujours identifiés par les professionnels de terrain comme des événements indésirables évitables. Là encore, la culture de la sécurité du patient doit continuer d'être développée.

Enfin, après avoir majoritairement investi dans le champ du préventif, les programmes de gestion des risques associés aux soins doivent à présent mettre aussi l'accent sur la récupération des événements indésirables. En effet, le risque zéro n'existe pas et il convient de travailler à minimiser les conséquences des EIG : actuellement, les EIG ayant pour seule conséquence une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation de quelques jours ne représentent qu'un peu plus de la moitié des EIG. ■

Pour en savoir plus

- Aranaz-Andrés J.-M., Aibar-Remón C., Vitaller-Murillo J., Ruiz-López P., Limón-Ramírez R., Terol-García E. and the ENEAS work group, 2008, "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *Journal of Epidemiology and Community Health*; n° 62, p. 1022-1029.
- Brennan T.A., Localio A.R., Leape L.L., Laird N.M., Peterson L., Hiatt H.H. et al., 1990, "Identification of adverse events occurring during hospitalization", *Annals of Internal Medicine*, n° 112, p. 221-226.
- California Medical Association, 1977, Report of the Medical Insurance Feasibility Study, California Medical Association.
- Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-Kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, « Les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2004 et 2009 », *Dossiers Solidarité et Santé*, DREES, n° 17.
- Michel P., Minodier C., Moty-Monnereau C., Lathelize M., Domecq S., Chaleix M., Kret M., Roberts T., Nitaro L., Bru-Sonnet R., Quintard B., Quenon J.-L., Olier L., 2011, « Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité », *DREES, Études et Résultats*, n° 761, mai.
- Michel P., Lathelize M., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., Quenon J.-L., 2011, « Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins : description des résultats 2009 – Rapport final », *DREES, Document de travail, série Études et Recherche*, n° 110, septembre.
- Michel P., Lathelize M., Quenon J.-L., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., 2011, « Enquête nationale sur les évé-

nements indésirables graves associés aux soins – Rapport final, Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 », *DREES, Document de travail, série Études et Recherche*, n° 109, septembre.

- Michel P., Quintard B., Quenon J.-L., Roberts T., Nitaro L., Kret M., 2011, « Acceptabilité des principaux types d'événements indésirables graves associés aux soins en population générale et chez les médecins », *DREES, Document de travail, série Études et Recherche*, n° 108, septembre.

- Michel P., Amalberti R., Runciman W.B., Sherman H., Lewalle P., Larizgoitia I., 2010, « 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*, n° 7, p. 133-143.

- Schioler T., Lipczak H., Pedersen B.L., Mogensen T.S., Bech K.B., Stockmarr A. et al., 2001, "Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records". *Ugeskr Laeger*, n° 163(39), p. 5370-5378.

- Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D., 1995, "The quality in Australian Health-Care Study", *Medical Journal of Australia*, n° 163, p. 458-471.

- Colloque sur « La sécurité du patient : événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques » du 24 novembre 2010 (vidéos et actes du colloque en ligne <http://www.sante.gouv.fr/colloque-sur-les-evenements-indesirables-associés-aux-soins-du-24-novembre-2010.html>)

Remerciements

Les auteurs remercient toutes les institutions et les professionnels ayant permis la réalisation de l'enquête ENEIS. Sont spécialement remerciés les 81 établissements et les 251 équipes de soins ayant accepté de participer, les 28 enquêteurs infirmiers et les 29 enquêteurs médecins, les structures ayant coordonné localement le recueil, notamment les structures régionales d'évaluation de la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations de santé (FORAP), ainsi que les experts ayant participé à la relecture des cas difficiles.

Sont également remerciés les membres du comité scientifique ENEIS : Lucile Olier, Céline Moty-Monnereau, Christelle Minodier, Mylène Chaleix (DREES), Brigitte Haury (DREES puis secrétariat général du HCSP), Michèle Perrin, Valérie Salomon (DGOS), Chantal Dumont, Jean-Luc Termignon (DGS), Frédérique Pothier (HAS), Corinne Le Goaster, Céline Caserio-Schönemann (InVS), Anne Castot et Sylvie Lerebours (Afssaps).

Éclairage 1

La construction des politiques de lutte contre les événements indésirables graves en France

Albane EXERTIER et Christelle MINODIER (DREES)

D'après le rapport d'étude d'Alexandra NACU, chercheur associé, Centre de sociologie des organisations (CNRS – Sciences-Po).

Travail réalisé dans le cadre du projet Evol-Eneis, coordonné par le CCECQA et financé par la DREES, sous la direction scientifique de Daniel BENAMOUZIG, Centre de sociologie des organisations (CNRS – Sciences-Po).

To err is human, un rapport majeur pour le développement de la notion d'événement indésirable grave (EIG)

La notion contemporaine d'EIG a été diffusée relativement récemment en France par un groupe restreint d'experts proches de l'administration centrale de la santé. Elle correspond au transfert conceptuel d'une approche des risques apparue d'abord dans les pays anglo-saxons, tout particulièrement aux États-Unis. Le rapport *To err is human. Building a safer health system* (Kohn, *et al.* 1999) publié par l'Institute of Medicine américain a joué un rôle moteur dans la définition et la diffusion de la notion d'EIG (nommé *adverse event* dans ce rapport) dans le champ des politiques hospitalières à travers le monde. Il fut répliqué en Grande-Bretagne, puis dans d'autres pays industrialisés comme le Canada. Des institutions internationales comme l'OCDE (Millar *et al.* 2004) ou l'Union européenne à travers la DG SanCo (Simpatie, 2007) entreprennent pendant la décennie 2000 un travail de diffusion et d'unification de ce cadre conceptuel, à travers la construction d'indicateurs communs de sécurité du patient.

Ces préoccupations rencontrent dans les années qui suivent un écho auprès de l'Académie nationale de médecine qui, dans un rapport de 2006, souligne la nécessité de passer « de l'erreur voilée à l'erreur dévoilante » (David et Sureau, 2006) et organise des séminaires de réflexion autour de la question.

Cette diffusion progressive de la notion d'EIG dans le milieu de la recherche et de l'administration sanitaire s'est accompagnée de la création d'institutions chargées de l'évaluation du

risque sanitaire, comme la Haute Autorité de santé (HAS) par exemple. Cette création participe à la diffusion de la notion d'EIG à travers la mise en place d'un ensemble de recommandations et de dispositifs que les nouvelles institutions se voient attribuer en partage.

Une diffusion progressive dans les textes normatifs

C'est en 2002 que la notion d'EIG est consacrée dans les textes normatifs en France. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 inscrit en effet dans le code de la santé publique le principe de l'information des malades ayant subi tout événement indésirable, ou de leurs proches en cas de décès, et pose le principe de la « déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales ». La loi introduit donc une distinction entre deux types d'événements (« EIG » et « infections nosocomiales »), ce qui est explicable par le fait qu'un dispositif de déclaration des infections nosocomiales existait déjà¹. Cette obligation a été traduite par l'article L1413-14 du code de santé publique.

Ensuite, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de la santé publique met en place le principe de la déclaration obligatoire des EIG et pose les bases de l'expérimentation préalable de cette déclaration, dont la coordination est confiée à l'Institut de veille sanitaire (InVS) pour une durée maximale de trois ans (art. 117). Les modalités de l'expérimentation sont précisées par l'arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors

1. Décret n° 20 01-671 du 26 juillet 2001.

d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, autres que les infections nosocomiales. Le recueil des déclarations commence en 2009.

La loi prévoit également la création d'un observatoire des risques médicaux. Quelques jours après, le 13 août 2004, la loi relative à l'assurance maladie met en place la HAS et lui confie notamment la mission d'accréditation des médecins dans les spécialités à risque avec la déclaration des événements porteurs de risque (EPR) (Article L1414-3-3-du CSP, décret du 21 juillet 2006 modifié relatif aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé).

Ces deux derniers textes législatifs sont d'importance pour les politiques ciblant les EIG, puisqu'ils mettent en place presque de manière simultanée deux dispositifs indépendants : l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG et l'accréditation des médecins dans les spécialités à risque. Ces dispositifs relèvent chacun de processus distincts : le premier, dont l'initiative appartient aux pouvoirs publics, est le prolongement des textes législatifs cités précédemment. Le deuxième est adopté à la suite de demandes des médecins libéraux appartenant à certaines spécialités, préoccupés par la hausse de leurs primes d'assurance.

Un besoin croissant de données chiffrées

Suite à la diffusion d'études anglo-saxonnes, un besoin de données sur les EIG en France se fait ressentir, notamment dans un contexte où la décision publique s'oriente vers un recours aux indicateurs, à la diffusion de « bonnes pratiques ». Dans cet esprit, la loi du 9 août 2004 avait mis en place des objectifs chiffrés de réduction des « événements iatrogènes ». L'annexe de la loi définit ces derniers comme « l'ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, événements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales, etc. ». Les données existantes jusqu'alors étaient sectorielles : enquêtes de pharmacovigilance, enquêtes nationales sur les infections nosocomiales, ou études par spécialités médicales sur

la iatrogénie (comme la série d'études en anesthésie menées par la Société française d'anesthésie et de réanimation [SFAR] et l'INSERM). La première enquête ENEIS, commandée par le ministère à la DREES et confiée au CCECQA, répond à ce besoin de données. Les résultats portant sur l'année 2004 sont rendus publics en 2005. Elle est rapidement utilisée comme base par les professionnels qui s'intéressent à la gestion du risque, connaissant une diffusion rapide dans ce milieu spécifique.

Principaux textes législatifs et réglementaires portant sur les EIG

- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique : mise en place d'une procédure de signalement des infections nosocomiales et d'un recueil des informations les concernant.

- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privé : certification.

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et son article 23, traduit à l'article L1413-14 du code de la santé publique : introduction du terme EIG dans les textes normatifs.

- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :

- Article 117 : mise en place du principe de la déclaration obligatoire des EIG et définition de l'expérimentation préalable de cette déclaration.

- Mise en place d'objectifs chiffrés de réduction des « événements iatrogènes » (pour la définition de ces derniers, voir ci-dessus).

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et son article 15 : création d'un observatoire des risques médicaux.

- Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins (confiée à l'InVS) : définition des modalités de l'expérimentation de la déclaration des EIG.

- Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé :

- Accréditation et événement porteur de risque (EPR) ;
- Liste les spécialités considérées « à risque ».

Dispositifs/outils de lutte contre les EIG

Certification

L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée introduit la certification au sein du système de santé français.

La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Mise en œuvre par la HAS, la procédure de certification s'effectue tous les quatre ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité et la sécurité des soins d'un établissement de santé.

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

Dans le cadre de la loi du 9 août 2004, afin que soit élaboré, mis en œuvre puis évalué un dispositif national de déclaration des EIG, le législateur a confié à l'InVS la réalisation d'une expérimentation préalable. Entre les mois de janvier 2010 et juin 2011, 82 établissements de santé et médico-sociaux volontaires au sein de quatre régions pilotes, particulièrement engagées dans la démarche de gestion des risques, ont participé à l'expérimentation.

Accréditation et événements porteurs de risques (EPR)

L'accréditation des médecins est une démarche de gestion des risques médicaux nationale, volontaire, organisée par spécialité. Elle concerne tous les médecins exerçant une spécialité ou une activité médicale « à risque » en établissement de santé et dont l'objectif est de prévenir ou limiter les conséquences des événements indésirables médicaux. Les spécialités sont listées dans le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006. Pour les établissements de santé, l'accréditation

des médecins permet de répondre à certains critères de la procédure de certification.

Les médecins s'engagent dans la procédure d'accréditation obligatoirement par l'intermédiaire de l'organisme opérateur pour leur spécialité, agréé par la HAS. Cet organisme fédérateur, agréé pour l'accréditation, existe dans presque toutes les spécialités concernées. Chacun d'eux définit la stratégie nationale de gestion des risques valable pour la spécialité tout entière dans toutes ses composantes, traduite par un programme de réduction des risques. Ces programmes comprennent les exigences applicables aux médecins de la spécialité et comportent :

- la liste des événements porteurs de risque (EPR) ciblés et non ciblés à déclarer annuellement, ainsi que leur description² ;
- les recommandations de la spécialité à mettre en œuvre ;
- les activités d'accompagnement et de surveillance des risques de la spécialité à réaliser.

Revue de mortalité et de morbidité (RMM)

La revue de mortalité et de morbidité a pour finalité l'amélioration continue de la qualité des soins et leur sécurisation. Il s'agit d'une analyse collective, rétrospective, globale et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient. Cette démarche présente un intérêt pédagogique puisqu'elle favorise l'accroissement des connaissances grâce au retour d'expérience réalisé. Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

Check-list du bloc opératoire

Initialement développée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la check-list a été promue par la HAS. Les objectifs de cet outil sont :

- d'améliorer la sécurité au bloc opératoire et réduire les erreurs chirurgicales en intégrant dans les pratiques quotidiennes des équipes chirurgicales la vérification croisée de différents points critiques de sécurité ;
- de renforcer, d'améliorer la communication et le partage des informations au sein des équipes travaillant au bloc opératoire.

2. Par exemple : retard transfusionnel en anesthésie-réanimation.

Depuis janvier 2010, la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » est devenue exigible en France à travers la procédure de certification des établissements de santé.

Dans sa version diffusée, la check-list n'est pas modifiable. Néanmoins, des adaptations sont autorisées en fonction des systèmes d'information et des programmes déjà en œuvre dans les établissements. Elle peut faire l'objet de développements spécifiques complémen-

taires dans le cadre des collèges professionnels.

Pour en savoir plus sur la certification, l'accréditation, la check-list et la RMM, voir le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr>), espace « Professionnels de santé ». Pour plus de détails sur l'expérimentation, voir le site du ministère de la Santé (<http://www.sante.gouv.fr>), espace « Santé, dossiers ».

Références

- Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 1999, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine, Washington D.C.
 - Millar J., Mattke S. and the members of the OECD patient safety panel, 2004, *Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries*. <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>, dernier accès : 20 août 2010.
 - Simpatie, 2007, *Safety Improvement for Patients in Europe*, final report feb 2005 - feb 2007, <http://www.simpatie.org/Main/ff1196084509>, dernier accès : 30 août 2010.
 - Sureau C., Lecourt D., David G., 2006, *L'Erreur médicale*, Paris : PUF.
-

Éclairage 2

Estimation du coût de prise en charge de neuf événements indésirables associés aux soins

Albane EXERTIER et Christelle MINODIER

D'après Clément NESTRIGUE et Zeynep OR, 2011, « Surcoût des événements indésirables associés aux soins l'hôpital », IRDES/DREES, *Études et Résultats*, n° 784, décembre.

Le rapport « To Err is Human » (Kohn *et al.*, 1999) a non seulement établi que chaque année environ 100 000 Américains perdaient la vie à cause d'événements indésirables associés aux soins mais aussi que ces événements coûtaient près de 29 milliards de dollars par an. Les événements indésirables représentent donc un problème de sécurité et de qualité des soins pour les patients, mais également un enjeu économique majeur, leurs conséquences financières pouvant être considérables. L'Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) réalisée en France ne comporte pas d'éléments économiques ; seule une estimation de l'allongement de la durée de séjour due aux événements indésirables est présente (Michel *et al.*, 2011). Le nombre médian de journées supplémentaires d'hospitalisation imputables aux événements indésirables est ainsi estimé à 6,5 jours d'après les médecins en charge des patients. Néanmoins, il n'existait pas, en France, d'estimation du coût de prise en charge, à l'échelle nationale, de ces événements indésirables associés aux soins. L'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) a donc, à la demande de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), réalisé une étude visant à fournir de premières estimations nationales du coût de prise en charge de certains événements indésirables associés aux soins à l'hôpital, en exploitant les données médico-administratives collectées en routine.

Méthode

La méthode retenue pour le repérage des événements indésirables est celle des indicateurs de sécurité des patients (PSI) développée aux

États-Unis (MacDonald *et al.*, 2002 ; Miller *et al.*, 2001 ; Romano *et al.*, 2003) et validée internationalement (Quan *et al.*, 2008 ; Dröslér, 2008). Une grande partie des indicateurs PSI a été testée sur les données hospitalières françaises afin de valider leur pertinence et leur utilisation (Januel *et al.*, 2011). Les indicateurs de sécurité des patients ont pour but de mesurer la survenue de certains événements indésirables associés aux soins. Ces événements sont repérés en utilisant des algorithmes combinant principalement des diagnostics secondaires (associés) et primaires (principaux), mais aussi des actes, des groupes homogènes de malades (GHM) et des durées de séjour afin de définir une population précise (dite « à risque »). Tous les événements indésirables ne sont pas pris en compte via les PSI. Certains événements indésirables, dont l'importance est soulignée dans ENEIS et dans d'autres études ou enquêtes internationales (comme les complications liées aux médicaments par exemple) ne sont pas pris en compte.

Les coûts de prise en charge des événements indésirables associés aux soins sont quant à eux calculés à partir de la base de l'Étude nationale de coût à méthodologie commune (ENCC). Sont disponibles dans cette base les coûts complets de chaque séjour hospitalier. Le coût d'un séjour est déterminé à la fois par les caractéristiques individuelles des patients pris en charge (âge, sexe, morbidité, etc.) et par les caractéristiques spécifiques de l'établissement. Le coût de prise en charge et l'allongement de la durée moyenne de séjour imputable à un événement indésirable sont calculés par différence de coût et de durée entre les séjours avec cet événement et ceux sans cet

événement. Les calculs sont réalisés selon une méthode de *case control*¹ (ou encore stratification) en contrôlant quatre variables : GHM du séjour, âge du patient réparti en six classes (0-17 / 18-49 / 50-64 / 65-74 / 75-84 / 85 et plus), sexe du patient, statut juridique de l'établissement en trois catégories (public/privé à but non lucratif/privé à but lucratif).

Les estimations ont été réalisées sur l'année 2007, année pour laquelle la base ENCC était disponible.

Résultats

Neuf indicateurs PSI ont été retenus et étudiés ; ils sont plus ou moins fréquents (tableau). Les escarres de décubitus (PSI 3) sont les plus nombreux (29 938 séjours et un taux de prévalence² de 7,8 ‰), mais les désordres physiologiques (PSI 10) ont la prévalence la plus élevée (9,45 ‰). Le PSI 5 (oubli d'un corps étranger) - qui est un événement sentinelle³ - est celui pour lequel le nombre de séjours est le plus faible : au niveau national, on compte 644 séjours dont 173 séjours pour lesquels l'oubli est le diagnostic principal et donc la cause de l'hospitalisation.

Il existe de fortes disparités de coûts de prise en charge entre les différents indicateurs de sécurité des patients. Le coût moyen de prise en charge pondéré varie de 500 euros environ pour les traumatismes obstétricaux du vagin lors d'un accouchement par voie naturelle (PSI 18/19) à environ 20 000 euros pour les septicémies (PSI 13). Les infections liées aux soins (PSI 7) et désordres physiologiques et métaboliques postopératoires (PSI 10) affichent les coûts les plus élevés après le PSI 13, aux alentours de 10 000 euros. Les coûts de prise en charge sont étroitement corrélés aux allongements de durée de séjour. Ainsi, l'allongement de la durée de séjour est de près de 20 jours pour une septicémie postopératoire (PSI 13), alors qu'il n'est que de 0,7 jour pour un traumatisme obstétrical lors d'un accouchement normal (PSI 19). Les infections et les escarres figurent parmi les événements indésirables qui induisent les prolongations de séjours les plus importantes (respectivement 15 et 11 jours, soit des séjours 3 à 4 fois plus longs que la moyenne).

Le coût total lié à la prise en charge des neuf événements indésirables sélectionnés dans

l'étude s'élève à près de 700 millions d'euros pour l'ensemble des établissements hospitaliers en 2007 (tableau). Le coût de prise en charge d'un événement indésirable dépend à la fois de son coût moyen et de sa prévalence au niveau national.

Ainsi, le PSI 19 portant sur l'obstétrique entraîne un coût relativement faible de 1,5 millions d'euros en raison de son faible coût de prise en charge (environ 500 euros), et ce malgré un taux de prévalence relativement élevé (4 pour 1 000). En revanche, la difficulté technique pendant l'intervention (lacération ou piqûre accidentelle - PS 15), qui est un événement plus rare (0,89 pour 1 000), représente un coût de plus de 9 millions d'euros. Les désordres physiologiques et métaboliques postopératoires (PSI 10) ont le coût de prise en charge le plus élevé : le coût moyen est estimé à près de 10 000 euros, soit un coût total de 260 millions d'euros, ce qui représente près de 40 % du coût total des événements indésirables. Parmi les événements indésirables caractérisés par un coût élevé, les septicémies et les escarres représentent respectivement des coûts de 155 millions (22 % du coût total des événements indésirables graves de l'étude) et 137 millions d'euros (19 % du coût total).

Cette étude présente certaines limites. D'abord, seuls les EIS dont la définition et l'identification font consensus au niveau international et qui sont étudiés en France ont été retenus. À terme, il serait souhaitable d'étendre cette étude à un spectre plus large d'indicateurs de sécurité des patients. Ensuite la fiabilité des indicateurs de sécurité des patients dépend de la qualité du codage des séjours dans les bases de données hospitalières. Or, bien qu'il y ait eu une amélioration du codage des diagnostics principaux et associés dans le PMSI depuis l'introduction de la tarification à l'activité, tous les événements indésirables ne sont pas codés de manière systématique. Il est également possible qu'un événement indésirable reclasse un séjour dans un GHM avec complication et/ou comorbidité. Les analyses de stratification comparant les coûts des patients avec les mêmes profils (âge, sexe, mais aussi GHM), cela peut gonfler artificiellement les coûts des séjours « référence » (sans EIS) et ainsi conduire à une sous-estimation sensible de certains surcoûts. Ces facteurs

1. Une méthode d'estimation par modélisation a également été mise en œuvre. Cela permet d'utiliser l'information de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les résultats obtenus par la modélisation sont très proches de ceux obtenus par la méthode de stratification.

2. Nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés

3. Occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée (ex-ANAES 2003 - Haute Autorité de santé).

laissent penser que l'estimation proposée constitue un minorant. Il se peut à l'opposé que certains événements indésirables identifiés ne soient pas évitables (faux positifs) aboutissant à une surestimation de certains coûts. Enfin, il s'agit d'estimations du seul coût direct de prise en charge à l'hôpital. L'évaluation économique complète d'un événement indésirable associé aux soins nécessi-

terait de prendre en compte, en sus du coût de l'hospitalisation, les coûts directs et indirects subis par le patient après l'hospitalisation comme les charges médicales, ainsi que le coût de la perte de productivité et du nombre de jours non travaillés et les conséquences économiques d'une éventuelle dégradation de la qualité de vie.

TABLEAU

Nombre, coût de prise en charge et allongement de durée de séjour de quelques événements indésirables associés aux soins dans le PMSI

indicateurs PSI	PMSI					
	Effectifs	Durée moyenne de séjour	Intervalle de confiance (IC) (95%)	Coûts (euros)	IC (95%)	Coût total (euros)
PSI 3 : Escarres	29 938	9,8	± 0,14	4 568	± 101	136 765 563
PSI 5 : Oubli d'un corps étranger	644	2,2	± 0,42	1 639	± 392	1 055 399
PSI 7 : Infections	4 273	14,7	± 0,59	10 821	± 537	46 238 384
PSI 10 : Désordres physiologiques	26 275	7,4	± 0,16	9 911	± 173	260 409 993
PSI 12 : Embolie pulmonaire	18 968	4,6	± 0,16	3 740	± 146	70 945 028
PSI 13 : Septicémie	8 368	18,5	± 0,56	18 578	± 478	155 457 100
PSI 15 : Lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin	6 887	1,1	± 0,23	1 356	± 239	9 337 096
PSI 18/19 : Traumatisme obstétrical	2 933	0,7	± 0,02	525	± 5	1 540 334
						681 748 897

Sources • ATIH, PMSI-MCO 2007, ENCC 2007.

Références

- Drösler S., 2008, "Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in OECD countries", *Health Care Quality Indicators* N° 19. OECD Health Technical Report. DELSA/ELSA/WD/http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf
- Januel J.-M. et al., 2011, « Développement d'indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières – Rapport final », *Document de travail, série sources et méthodes – DREES*, n° 20. http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/seriesource_method20.pdf
- Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 1999, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine. Washington D.C.
- McDonald K, Romano P, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, et al., 2002, "Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators". Technical Review 5 (Prepared by the University of California San Francisco Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013). *AHRQ Publication* No. 02-0038. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/psi/psi.pdf>
- Michel P., Lathelize M., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., Quenon J.L., 2011, « Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins : description des résultats 2009 – Rapport final », *Document de travail, série études et recherche*, DREES, n° 110, septembre.
- Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS, 2001, "Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns", *Health Services Research* ; 36(6 Pt 2):110-132.
- Nestrige C., Or Z., 2011, « Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital », *IRDES/DREES, Études et Résultats*, n° 784, décembre. <http://www.sante.gouv.fr/no-784-surcout-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-a-l-hopital.html>
- Quan H., Drösler S., Sundararajan V., Wen E., Burnand B., Couris CM., Halfon P., Januel JM., Kelley E., Klazinga N, Luthi J.C., Moskal L., Pradat E., Romano P.S., Shepherd J., So L., Sundaresan L., Tournay-Lewis L., Trombert-Paviot B., Webster G., Ghali W.A., for the IMECCHI Investigators, 2008, "Adaptation of AHRQ Patient safety Indicators for use in ICD-10 administrative data by an international consortium". In Henriksen et al. (eds), *Advances in Patient safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol 1. Assessment). Taxonomies and Measurement. Agency for Health Care Research and Quality Publication.
- Romano PS, Geppert JJ, Davies S, Miller MR, Elixhauser A, McDonald KM, 2003, "A national profile of patient safety in U.S. hospitals", *Health Affairs* (Project Hope);22(2):154-166.

Éclairage 3

Événements indésirables liés aux soins de premier recours (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs

Philippe MICHEL, Jean-Luc QUENON, Ahmed DJIHOUD, Régine BRU-SONNET du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)

Alors que les soins de premier recours représentent la majorité des soins (Green *et al.*, 2001), leurs risques sont peu connus (Amalberti *et al.*, 2009a). Ces vingt dernières années ont vu une augmentation rapide du volume et de la complexité de ce type de soins, liée à l'augmentation des situations cliniquement complexes, à l'évolution de la démographie des professions de santé, au morcellement des trajectoires de soins, aux progrès technologiques et aux changements d'organisation. Les soins de premier recours nécessitent une bonne communication et coordination entre professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes, autres soignants), le patient et ses proches, et entre plusieurs structures, avec des transferts qui augmentent les risques d'erreur (Gandhi, 2007, Amalberti *et al.*, 2009b, Bami et Amalberti, 2009).

En 2008, la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Aquitaine, en partenariat avec l'Agence régionale d'hospitalisation et avec un financement de la Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (ministère chargé de la santé), a confié au CCECQA la réalisation d'une étude sur les événements indésirables graves associés aux soins de premier recours et causant une admission hospitalière. L'un des objectifs principaux était d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de la survenue d'un événement indésirable grave.

La méthode a consisté en une étude qualitative dans un échantillon représentatif de patients hospitalisés, ayant été admis pour un événement indésirable associé aux soins de premier recours et considérés comme évitable par le médecin hospitalier. Les établissements participants, publics et privés, ainsi que les services

participants, de médecine et de chirurgie, ont été tirés au sort en Aquitaine. Une analyse approfondie des causes de ces événements a été réalisée au cabinet médical des médecins traitants par des médecins enquêteurs spécifiquement formés.

Au total, 58 événements étaient éligibles pour une analyse approfondie des causes. Dix analyses n'ont pu être réalisées en raison du refus de six médecins traitants et du manque d'information pour 4 cas (médecin retraité, patient sur son lieu de villégiature) ; un dernier cas a été secondairement exclu car il est apparu, après analyse, plus associé à un problème de prise en charge antérieure dans un établissement de santé qu'aux soins de premier recours.

Pour les 47 événements restants, le caractère évitable a été exclu dans 18 cas (38 %), illustrant l'écart parfois très important de perception du médecin hospitalier par rapport à celle du médecin de ville qui a connaissance du détail du dossier et de l'environnement du patient.

Les causes immédiates étaient principalement des erreurs d'indication thérapeutique, des défauts de surveillance et des retards thérapeutiques. Dans 38 cas, ils étaient associés à un médicament, essentiellement les anti-vitamine K (AVK), les neuroleptiques et les diurétiques.

Les facteurs contributifs (encadré) liés aux patients sont, par ordre de fréquence, la complexité clinique, l'opposition ou la non-compliance aux soins et l'autogestion excessive de leur traitement. Les éléments de vulnérabilité étaient : la période entre un début de perte d'autonomie et la décision d'apporter un support, l'isolement ou la désocialisation, la polymédication et la maladie d'Alzheimer,

ENCADRÉ

Facteurs contribuant à la survenue d'événements indésirables graves lors de soins extra-hospitaliers**Soins à risque**

Traitement par AVK
 Traitement par neuroleptique
 Traitement par cardiotropes
 Polymédication
 Fibrillation auriculaire

PATIENTS**PROFESSIONNELS****Comportements à risque**

Opposition/Non-compliance aux soins
 Autogestion excessive, choisie ou subie, de son traitement
 Opposition aux avis spécialisés (psychiatrie, etc.)
 Agressivité
 Difficultés de compréhension
 Confiance excessive dans l'information obtenue sur Internet

Situation médicale

Âge
 Maladie d'Alzheimer
 Fibrillation auriculaire
 Polypathologie
 Phase initiale de perte d'autonomie dans la maladie chronique
 Difficulté de compréhension

Environnement du patient

Isolement (entourage absent ou défaillant)
 Entourage inquiet et pressant
 Défaut de compliance, agressivité de l'entourage

Pratiques professionnelles à risque

Défaut de communication médecin-patient
 Consignes orales
 Avis médicaux spécialisés par téléphone
 Défaut de dossier informatisé (pas d'accès au dossier en consultation à domicile)
 Défaut de coordination avec les médecins spécialistes
 Défaut de communication ville-hôpital
 Défaut de coordination ville-hôpital (sortie prématurée, etc.)
 Défaut de communication avec les autres professionnels extra-hospitaliers
 Médicament : erreur dans le choix des traitements, erreur dans le choix de leur mise en œuvre, défaut de prévention et de surveillance (AVK, antidiabétique, psychotropes)
 Erreur ou retard diagnostique

Situations professionnelles**Médecins généralistes**

Défaut de vigilance sur l'état de santé
 Défaut de vigilance sur les traitements au long cours (dont diurétiques, digoxine, AINS)
 Difficulté à remettre en cause les prescriptions spécialisées
 Méconnaissance des recommandations professionnelles
 Méconnaissance des interactions médicamenteuses
 Isolement géographique (dont défaut d'accès à la FMC)
 Surcharge de travail
 Dépréciation de l'image auprès des patients
 Prise en charge des membres de sa propre famille

Paramédicaux

Problème de continuité des soins en HAD
 Environnement soignant insuffisant à domicile
 Charge de travail excessive des infirmières

Environnement système de santé

Difficulté d'accès aux soins psychiatriques
 Accès difficile aux soins palliatifs et centres anti-douleur
 Place mal définie du médecin coordinateur en EHPAD
 Accès difficile à l'hospitalisation

notamment lorsqu'elle est associée à une agressivité.

Les facteurs contributifs relevés du côté des médecins traitants sont principalement le défaut de vigilance à l'état de santé ou aux traitements. Il est souvent expliqué par le fait que, connaissant le patient depuis longtemps, les médecins traitants ne le « voient pas vieillir » ou ne remarquent pas l'évolution de la maladie. Un regard neuf, parfois spécialisé, est alors vu comme utile. C'est le rôle de l'hospitalisation complète qui est parfois considérée par le médecin traitant comme le moyen de « faire le point », sans qu'il y ait nécessairement de fait clinique aigu ou nouveau. La réponse hospitalière n'est alors pas vécue comme pertinente car technique et focalisée sur un problème alors que l'attente était celle d'un bilan complet, sanitaire, voire social. Par ordre de fréquence, les facteurs contributifs ensuite identifiés sont : les erreurs de choix thérapeutiques par défaut de connaissance des recommandations, la difficulté à remettre en cause une prescription faite par un spécialiste (hospitalier ou non), les problèmes de communication entre médecin traitant et soignants extra-hospitaliers, spécialistes libéraux, laboratoires de biologie et médecins hos-

pitaliers, les problèmes de traçabilité des informations (consignes orales laissées aux patients, avis spécialisés par téléphone, suivi de patients uniquement à domicile) et la difficulté de l'accès aux soins (hospitaliers, psychiatriques, soins palliatifs ou anti-douleurs). Enfin, la charge importante de travail, la difficulté d'accès à la formation médicale continue, la dépréciation de leur propre image aux yeux des patients, la lassitude face à des demandes appuyées et répétées et le sentiment d'isolement ont été invoqués comme contributifs par les médecins traitants.

Les défaillances de prise en charge en établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) interrogent surtout la place du médecin coordinateur qui a une marge de décision limitée alors qu'il est plus souvent présent et parfois plus diplômé en matière de prise en charge gériatrique que le médecin traitant.

Chez les paramédicaux, la pratique isolée face à une situation clinique complexe, surtout lorsqu'elle est associée à une difficulté à joindre le médecin traitant, et la charge de travail importante (surtout mise en avant dans les maisons de retraite) ont été relevées.

Références

- Amalberti R., Bons-Letouzey C. et Sicot C., 2009a, « Les risques en médecine générale : un secteur encore mal connu », *Responsabilité*, 8(32) : p. 5-12.
 - Amalberti R., Bons-Letouzey C. et Sicot C., 2009b, « La gestion des risques en médecine générale. Partie 2 ; Trois ans de sinistralité en médecine générale : le rôle clé des "compétences non techniques" et des "tempos" dans le contrôle du risque », *Responsabilité*, 8(31) : p. 1-7.
 - Brami J., Amalberti R., 2009, *Sécurité du patient en médecine générale*, Paris : Springer-Verlag.
 - Gandhi T.K., 2005, "Fumbled handoffs: one dropped ball after another". *Ann Intern Med*, 142: p. 352-8.
 - Green L., Fryer G. and Yawn B., 2001, "The ecology of medical care revisited". *N Engl J Med*, 344: p. 2021-5.
 - Woods D. et al., 2007, "Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission". *Qual Saf Health Care* 16(2): p. 127-31.
-

Quelle acceptabilité des événements indésirables graves dans la population et chez les médecins?



Albane EXERTIER et Christelle MINODIER (DREES)

D'après les rapports d'étude de Philippe MICHEL¹, Bruno QUINTARD², Marion KRET¹, Tamara ROBERTS³, Léa NITARO², Jean-Luc QUENON¹

1 - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)

2 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire de psychologie EA 4139 « Santé et qualité de vie »

3 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire EA 495 « Analyse des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) »

L'acceptabilité sociale des risques liés aux soins est mal connue et n'avait jamais été mesurée, alors même qu'elle est susceptible d'influencer fortement les politiques de sécurité des patients et le choix des priorités. C'est pourquoi, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et la Haute Autorité de santé (HAS) ont financé, dans le cadre d'un appel à projet de l'Institut de recherche en santé publique (IRESP), une enquête statistique originale sur la mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins, dite enquête MALIS, réalisée par le CCECQA. Pour la première fois, l'acceptation, la tolérance et la perception des principaux risques liés aux soins ont été mesurés auprès de la population générale, d'une part, et des médecins hospitaliers et non hospitaliers, d'autre part. L'enquête repose sur des scénarios présentant des situations d'événements indésirables graves (EIG), soumis aux personnes interrogées.

L'acceptabilité des événements indésirables graves par la population apparaît globalement très faible, quelles que soient la gravité et les conséquences des EIG : onze situations cliniques sur les seize testées ont été considérées comme non acceptables par plus de la moitié des répondants. Les trois scénarios liés à des infections ont été jugés particulièrement inacceptables. Un EIG était jugé d'autant plus inacceptable qu'il était perçu comme évitable.

La tolérance du milieu médical aux événements indésirables graves apparaît un peu plus élevée que celle de la population générale, particulièrement pour les hospitaliers. Il existe toutefois un parallélisme des classements des EIG par niveau d'acceptabilité entre la population et les médecins. Si l'on considère que la meilleure acceptation par les médecins peut être le fait de leur meilleure connaissance des risques, des circonstances dans lesquelles peuvent survenir les EIG et des capacités d'atténuation ou de récupération des conséquences cliniques, le parallélisme de classement pourrait être considéré comme une preuve de bonne compréhension des EIG par la population générale dans son approche des risques associés aux soins.

Cette étude permet de nourrir la réflexion sur les axes d'information à retenir en priorité s'agissant des professionnels de santé d'une part (en ce qui concerne le lien fait entre inacceptabilité et évitabilité) et de la population d'autre part (le risque zéro n'existe pas).

Ces dernières années, les crises sanitaires et la médiatisation croissante des « accidents médicaux » ont largement sensibilisé la population et les professionnels de santé aux événements indésirables graves. Les pouvoirs publics ont intensifié les dispositifs de lutte contre les risques à travers de nouvelles dispositions réglementaires ou des plans d'action spécifiques comme le Plan de lutte contre les infections associées aux soins ou le dispositif de

certification des établissements. L'attention des professionnels de santé et des pouvoirs publics, initialement focalisée sur le risque médicamenteux et les infections nosocomiales, s'est étendue progressivement à l'ensemble des risques engendrés par les activités de soins. Des dispositifs statistiques originaux, comme les Enquêtes sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) de 2004 et 2009 réalisées par la DREES, ont par ailleurs permis

de mieux quantifier l'incidence de l'ensemble de ces événements.

Même si les risques associés aux soins sont de mieux en mieux connus, mesurés et maîtrisés, ils sont toutefois vécus par les patients comme étant de moins en moins acceptables. Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) a d'ailleurs noté ces dernières années dans ses rapports successifs un effritement de la confiance des usagers envers le système de soins.

L'acceptabilité sociale des risques liés aux soins n'avait toutefois encore jamais été mesurée, alors même qu'elle est susceptible d'influencer les politiques de sécurité des patients et le choix des priorités. Elle est d'ailleurs encore mal définie et ses déterminants ne font pas l'objet d'un consensus scientifique.

C'est pourquoi, la DREES et la HAS ont financé, dans le cadre d'un appel à projet de l'IRESP, une enquête statistique originale sur la mesure de l'acceptabilité des risques liés

aux soins, dite enquête MALIS (Mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins), qui a été réalisée par le CCECQA (encadré 1). Elle a permis de mesurer pour la première fois, l'acceptation, la tolérance et la perception des principaux risques liés aux soins auprès de la population générale d'une part et des médecins hospitaliers et non hospitaliers d'autre part. L'enquête repose sur des scénarios présentant des situations d'événements indésirables graves, soumis aux personnes interrogées (encadré 2).

Des niveaux d'acceptabilité des EIG variables en population générale et chez les médecins

Le concept d'acceptabilité du risque, dont la définition et les déterminants ne font pas actuellement l'objet d'un consensus, fait appel

ENCADRÉ 1

Méthode

L'objet de l'étude MALIS était de mieux connaître le degré d'acceptabilité des principaux risques associés aux soins en population générale, d'une part, et chez les médecins non hospitaliers et hospitaliers, d'autre part. Compte tenu de la nouveauté du concept, ce travail a comporté deux phases : une phase de construction d'un modèle conceptuel de l'acceptabilité des EIG, puis une phase d'enquête.

Le modèle conceptuel repose sur l'idée que l'acceptabilité du risque se mesure à l'aide de plusieurs types de variables (celles liées aux caractéristiques du contexte, celles associées aux dispositions personnelles de l'individu et celles relatives aux diverses relations que la personne établit avec son environnement) qu'il convient de définir. Des variables de chacun de ces types ont ensuite été intégrées dans le questionnaire d'enquête. Dans cet article, seuls les résultats de la phase d'enquête sont détaillés.

Échantillonnage

En population générale, la population de référence était l'ensemble des personnes adultes, âgées de 18 à 80 ans, résidant en France métropolitaine, quelle que soit leur nationalité et ayant une bonne maîtrise de la langue française. La méthode des quotas a été utilisée afin de constituer un échantillon représentatif de 1 000 personnes au sein de la population de référence. Les variables de contrôle étaient la région de résidence, la catégorie d'agglomération, le sexe, l'âge, la catégorie socio-professionnelle du chef de famille et le dernier diplôme obtenu par l'interviewé.

Pour les médecins dits « hospitaliers », la population source était l'ensemble des médecins généralistes ou spécialistes exerçant au moins à temps partiel dans un établissement de santé public ou privé de court séjour (médecine, chirurgie et obstétrique) en France métropolitaine. Pour les médecins dits « non hospitaliers », la population source était l'ensemble des médecins généralistes ou spécialistes exerçant exclusivement en cabinet libéral en France métropolitaine. Les médecins non hospitaliers ayant une activité dans un hôpital ou une clinique ont été considérés comme médecins hospitaliers.

Pour ces populations, un échantillon représentatif de 400 médecins, 200 médecins hospitaliers et 200 non hospitaliers, a été réalisé par tirage aléatoire dans la base CEGEDIM¹.

Protocole d'enquête

Un questionnaire, constitué de variables caractérisant le répondant et de trois scénarios présentant des situations fréquentes d'événements indésirables graves pour lesquelles les enquêtés devaient apprécier les facteurs influençant l'acceptabilité des risques, a été posé aux trois sous-échantillons (population générale, médecins avec un exercice hospitalier et médecins libéraux de ville) en face-à-face. Les trois scénarios présentés ont à chaque fois été tirés de manière aléatoire parmi seize scénarios définis par l'équipe de recherche ; certains scénarios ont donc été présentés légèrement plus souvent que d'autres. Cette différence était toutefois non significative et n'influe pas sur les résultats.

1. Cette base recense l'ensemble des médecins exerçant en France.

ENCADRÉ 2

Les scénarios

Seize scénarios relatifs à divers événements indésirables graves issus notamment de l'enquête ENEIS ont été construits par l'équipe de recherche. Le choix des seize EIG était fondé sur la typologie des EIG réalisée sur la base de données ENEIS 2004, qui distinguait huit grandes catégories (Quenon *et al.*, 2006).

Liste des scénarios (voir annexe pour les caractéristiques détaillées)

Fécalome (constipation avancée)	Infection de valve
Fracture sacrée (chute et fracture du bassin)	Infection de cathéter
Crise d'épilepsie	Luxation du cristallin
Déplacement de fracture	Hypoglycémie
Déshydratation	Paralysie faciale
Escarres	Hémiplégie
Globe vésical (rétention d'urine aiguë)	Ré-intervention tardive
Infection du site opératoire ISO	Somnolence

Ces scénarios étaient présentés sous la forme de vignettes cliniques rédigées dans un style télégraphique. Ils présentaient l'information de manière structurée : le patient, la survenue de l'événement, l'événement, les conséquences de cet événement, les informations sur les risques et l'organisation des soins.

Exemple de scénario (forme rédactionnelle adaptée à l'enquête en population générale)¹

Le patient :

- Homme âgé de 30 ans.
- Aucun antécédent médical.
- Apparition progressive de douleurs au niveau du ventre, accompagnées d'une masse à la palpation et d'une grande fatigue.

Survenue de l'événement :

- Un cancer du pancréas est suspecté sur un scanner.
- Le chirurgien préconise un traitement chirurgical rapide compte tenu du bon état général du patient. Il informe le patient des risques liés à cette chirurgie.
- Conformément à la procédure habituelle, une petite partie du pancréas est retiré et examiné en temps réel dans le service d'anatomo-pathologie pour confirmer ou infirmer le diagnostic de cancer. Le chirurgien, dans la salle d'opération, reçoit par téléphone le résultat : il ne s'agit pas d'un cancer. Il procède donc à la fin de l'intervention sans enlever le pancréas.
- Le soir même, le secrétariat du service d'hospitalisation reçoit par écrit le résultat : ce document indique, contrairement à l'appel téléphonique du matin, l'existence d'un cancer. Ce document est classé, sans relecture. Le chirurgien n'est pas alerté.
- Lors de la rédaction du courrier de sortie après la sortie du patient, le chirurgien découvre la feuille de résultat.
- Il convoque le patient pour une seconde intervention.

L'événement :

- Ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas.

Conséquences de cet événement :

- Deuxième intervention chirurgicale nécessaire deux mois après la première, qui correspond au délai habituel pour programmer ce type d'intervention dans l'établissement.

Informations sur les risques liés au traitement médicamenteux :

- Risque d'aggravation du pronostic puisque le traitement a été retardé.

Organisation des soins :

- Il y a eu erreur de transcription des résultats le matin, au moment de l'appel téléphonique.
- Il n'y avait pas de protocole de retranscription des résultats dans le service d'anatomo-pathologie.

La transmission des résultats entre les deux services est téléphonique pour gagner du temps car le patient est endormi en salle d'opération. La transmission orale nécessite un contrôle et une vérification précise des informations.

1. Une version similaire utilisant les termes médicaux a été rédigée pour l'enquête auprès des médecins.

à la perception, par les différents acteurs, des risques eux-mêmes mais également à leur perception des activités de soins et de la politique de gestion des risques. L'acceptabilité du risque varie selon différents paramètres sociaux : la nature du risque, les caractéristiques de la communauté qui perçoit le risque, le contexte temporel, politique et scientifique de la société considérée. Elle évolue selon les valeurs, les croyances, les connaissances scientifiques, la législation et les mentalités, et est très liée aux champs de la gouvernance des soins et de la démocratie sanitaire.

Le principal objectif de MALIS était d'essayer de mesurer, pour la première fois, le niveau d'acceptabilité en population générale et auprès des médecins hospitaliers et non hospitaliers (voir encadré 1). Chaque individu enquêté devait réagir et se prononcer quant à l'acceptabilité de situations cliniques d'événements indésirables graves (EIG) types liés à des problèmes péri-opératoires, infectieux, ou encore associés aux produits de santé (voir encadré 2).

Le niveau d'acceptabilité a été mesuré de deux manières différentes dans l'étude. La première, appelée « acceptabilité absolue », était évaluée à l'aide d'une échelle numérique, de zéro (pas du tout acceptable), à dix (tout à fait acceptable). Cette échelle permettait de mesurer, pour chacun des trois scénarios présentés, la perception du caractère acceptable de la situation clinique décrite, indépendamment de

la réponse aux autres scénarios. La seconde était appelée « acceptabilité relative » : à la fin de l'entretien, la personne interrogée classait les trois scénarios proposés relativement les uns aux autres en affectant la valeur 1 au plus inacceptable et 3 au plus acceptable. Cette acceptabilité relative n'est pas traitée dans cet article.

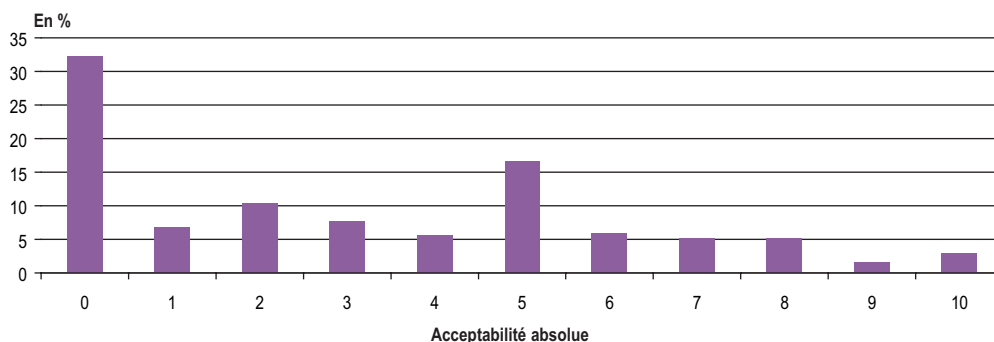
Les réponses relatives à l'acceptabilité absolue ont été regroupées en quatre classes : 0 inacceptable (classe 1), 1-3 faiblement acceptable (classe 2), 4-5 moyennement acceptable (classe 3), 6-10 très acceptable (classe 4). La non-acceptabilité est définie comme le regroupement des classes 1 et 2 (inacceptable et faiblement acceptable). L'acceptabilité d'un scénario est quant à elle évaluée au regard de la proportion de personnes appartenant à la classe 4 (très acceptable). Si cette proportion est supérieure à 50 %, le scénario peut être considéré comme acceptable dans l'ensemble.

Une acceptabilité très faible par la population, quelles que soient la gravité et les conséquences des EIG

Sur l'ensemble des scénarios présentés en population générale, la répartition des réponses sur l'échelle numérique de 1 à 10 apparaît très décalée à gauche (graphique 1). La note zéro (inacceptable) est fortement représentée (quasiment un tiers des réponses). Le maximum de 10 (acceptable) est cité dans

GRAPHIQUE 1

Répartition des mesures de l'acceptabilité absolue pour l'ensemble des scénarios par la population générale



Lecture • Sur l'ensemble des scénarios présentés en population générale, la note 0 (inacceptable) représente un tiers des réponses.

Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS

moins de 3 % des cas (une petite centaine de réponses sur 3 000 scénarios étudiés). Certains scénarios ont donc quand même été, à de rares occasions, considérés comme très acceptables. La note médiane se situe à 3 (faiblement acceptable), le premier quartile à 0 et le troisième à 5.

Scénario par scénario, la proportion de personnes trouvant le scénario non acceptable varie entre 33 % pour la crise d'épilepsie et 87 % pour la ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas (graphique 2). Ces proportions sont significativement différentes entre les scénarios. Aucun scénario n'apparaît comme acceptable puisqu'au maximum un tiers des personnes interrogées trouvent le scénario acceptable (paralysie faciale, épilepsie).

Parmi l'ensemble des caractéristiques décrivant les situations cliniques (lieu de survenue, acte invasif, médecine/chirurgie, fréquence de l'exposition, fréquence de l'EIG, gravité, évitabilité, existence d'une politique locale de prévention, information reçue sur les risques, âge des patients, etc., voir annexe), le caractère évitable de l'EIG est la seule variable associée

de manière significative à une faible acceptabilité par le public.

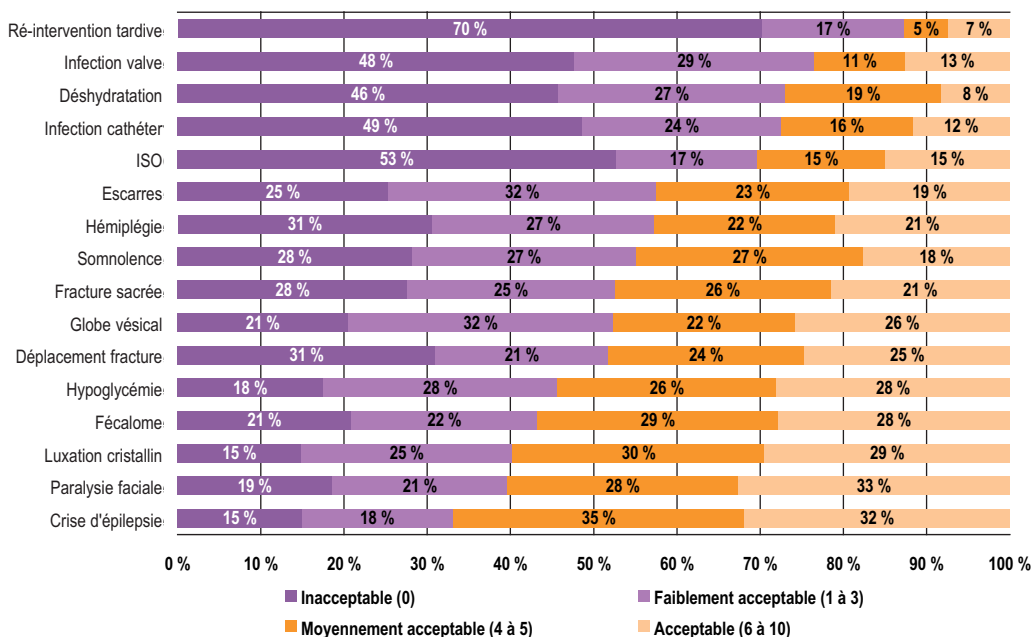
Des différences d'appréciation de l'acceptabilité entre les médecins hospitaliers et non hospitaliers

Les répartitions des mesures de l'acceptabilité pour les médecins hospitaliers et non hospitaliers sont présentées respectivement dans les graphiques 3 et 4. Là encore, la note 0 (inacceptable) est nettement représentée mais toutefois moins fréquente qu'en population générale. Elle a en effet été citée dans 1 cas sur 5 chez les médecins hospitaliers et dans 1 cas sur 4 chez les médecins de ville, contre 1 cas sur 3 en population générale. La valeur 5 (ni acceptable ni inacceptable) est également souvent citée comme c'est le cas en population générale. Les répartitions apparaissent moins décalées à gauche et plus plates, suggérant un positionnement des médecins moins tranché et vraisemblablement très variable selon les scénarios.

Par scénario, la proportion de médecins hospitaliers trouvant le scénario non acceptable varie entre 14 % pour la paralysie faciale et

GRAPHIQUE 2

Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour la population générale

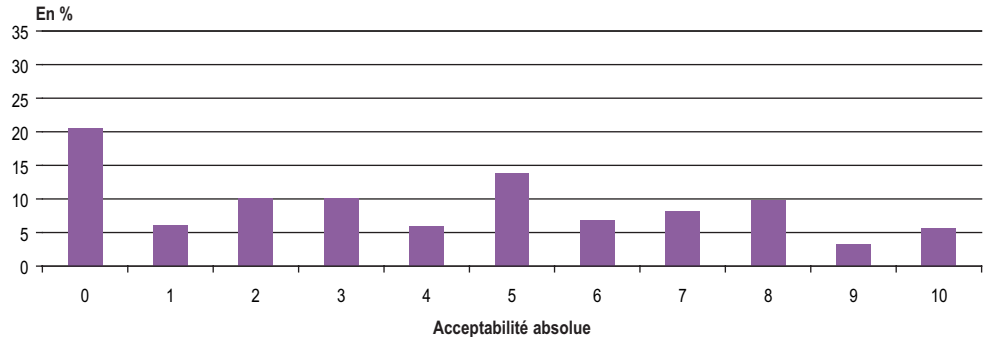


Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

GRAPHIQUE 3

Répartition des mesures de l'acceptabilité absolue chez les médecins hospitaliers



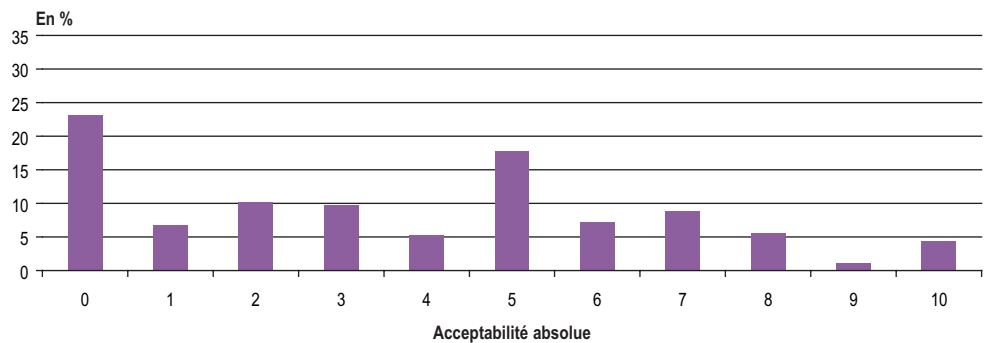
Lecture • Sur l'ensemble des scénarios présentés auprès des médecins hospitaliers, la note 0 (inacceptable) représente 20 % des réponses.

Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

GRAPHIQUE 4

Répartition des mesures de l'acceptabilité absolue chez les médecins non hospitaliers



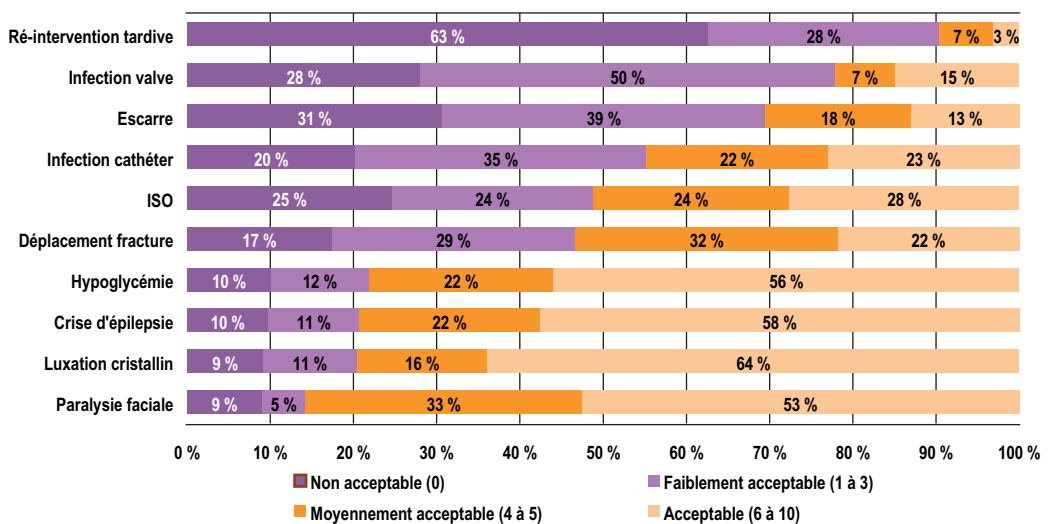
Lecture • Sur l'ensemble des scénarios présentés auprès des médecins non hospitaliers, la note 0 (inacceptable) représente 25 % des réponses.

Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

GRAPHIQUE 5

Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour les médecins hospitaliers



Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

90 % pour la ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas (graphique 5). Ces proportions sont significativement différentes entre les scénarios.

Pour les médecins non hospitaliers, la proportion de non acceptables varie entre 17 % pour le globe vésical et 82 % pour la ré-intervention tardive (graphique 6). Là aussi, les différences entre scénarios sont significatives.

Dans ces deux sous-échantillons, le scénario « ré-intervention tardive » se distingue des autres par une proportion supérieure à 50 % de personnes trouvant le scénario inacceptable.

Les graphiques 5 et 6 montrent qu'il existe des différences d'acceptabilité des scénarios entre médecins hospitaliers et non hospitaliers. Rares sont les scénarios pour lesquels la proportion de médecins les jugeant « très acceptables » est supérieure à 50 %. Pour les médecins hospitaliers, ils sont au nombre de quatre : hypoglycémie, crise d'épilepsie, paralysie faciale et luxation du cristallin (avec même une acceptabilité de quasiment deux tiers). Pour les médecins non hospitaliers, aucun scénario n'apparaît acceptable dans l'ensemble.

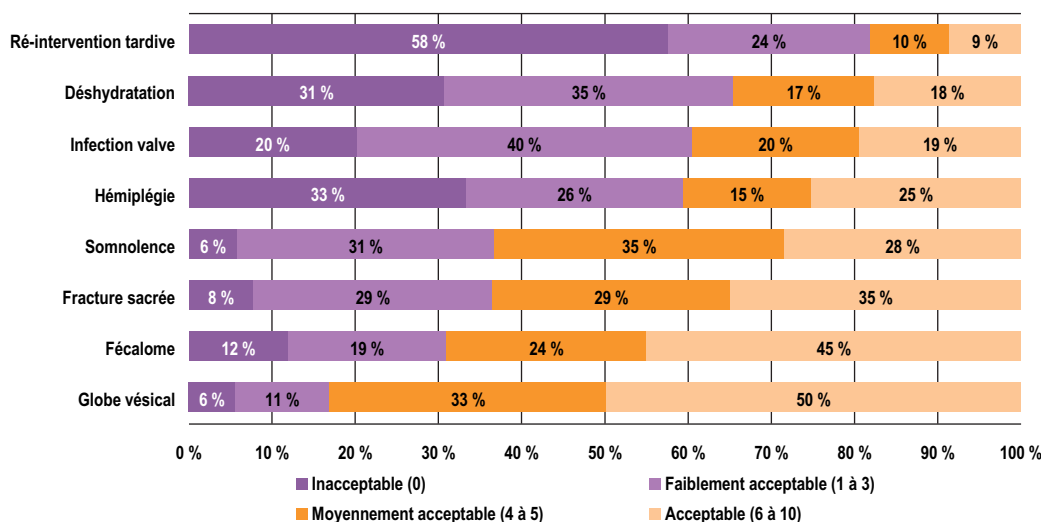
Une acceptabilité des EIG par les médecins un peu plus élevée que celle décrite par la population générale

La comparaison des niveaux d'acceptabilité par les médecins avec l'acceptabilité par la population générale a été faite à partir de la proportion de personnes trouvant le scénario non acceptable (classes 1 et 2). Les dix scénarios hospitaliers ont été comparés entre population générale et médecins hospitaliers et les huit scénarios de ville entre population générale et médecins non hospitaliers. Ainsi, deux analyses distinctes ont été réalisées.

Le graphique 7 montre que, d'une part, les différences d'appréciation de l'acceptabilité d'un scénario à l'autre varient entre la population générale et les médecins hospitaliers ; d'autre part, que les médecins acceptent mieux que la population générale une majorité de scénarios. Cette différence est significative pour cinq scénarios : hypoglycémie, luxation cristallin, paralysie faciale, ISO et infection cathéter.

GRAPHIQUE 6

Répartition de l'acceptabilité absolue (selon les 4 classes) par scénario pour les médecins non hospitaliers

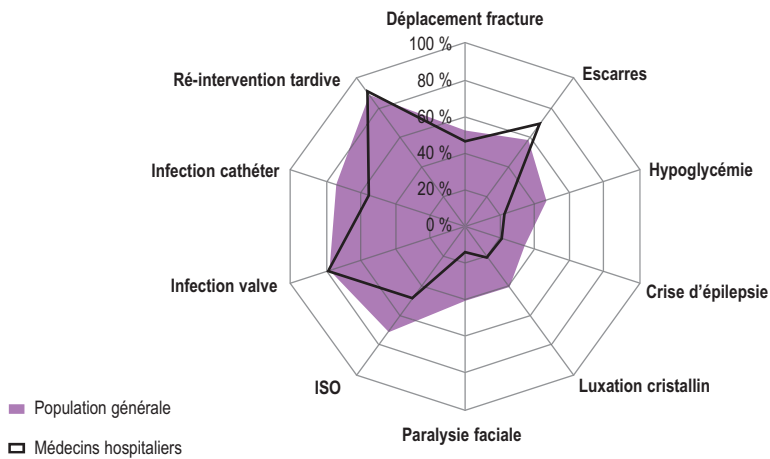


Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

GRAPHIQUE 7

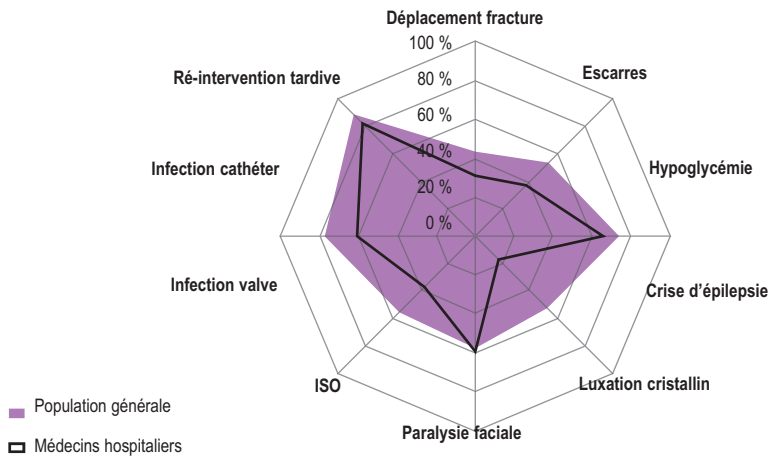
Comparaison, population générale - médecins hospitaliers, des proportions de personnes trouvant le scénario non acceptable (sur les scénarios hospitaliers)



Champ • France métropolitaine.
Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

GRAPHIQUE 8

Comparaison, population générale - médecins non hospitaliers, des proportions de personnes trouvant le scénario non acceptable (sur les scénarios non hospitaliers)



Champ • France métropolitaine.
Sources • Enquête MALIS, CCECQA, DREES, HAS.

Pour les trois scénarios que la population générale accepte mieux que les médecins hospitaliers (escarres, infection valve, ré-intervention tardive), la différence n'est pas significative.

Le graphique 8 illustre les différences d'appréciation de l'acceptabilité des scénarios entre la population générale et les médecins non hospi-

taliens. À l'exception du scénario « hémiplegie », où la différence est non significative, l'ensemble des scénarios est mieux accepté par les médecins non hospitaliers que par la population générale. Toutefois, seulement la moitié des différences sont significatives : fracture sacrée, globe vésical, somnolence et infection valve. Le graphique montre que l'acceptabilité vue par les médecins non hospitaliers est

proche de celle vue par la population générale à un niveau un peu moins élevé.

Au final, on note une assez forte coïncidence de jugement de la population générale avec les médecins, même si ces derniers ont un niveau d'acceptabilité plus élevé de la survenue des EIG dans les scénarios présentés. L'une des hypothèses est que les médecins connaissent mieux les risques, les circonstances dans lesquelles peuvent survenir les EIG et les capacités d'atténuation ou de récupération des conséquences cliniques. Néanmoins, les scénarios jugés acceptables par plus de la moitié des médecins restent peu nombreux.

Conclusion

En population générale, onze situations cliniques sur les seize ont été considérées comme non acceptables par plus de 50 % des répondants. Chez les médecins, au moins la moitié juge l'événement non acceptable dans six scénarios sur dix chez les médecins hospitaliers et quatre sur huit chez les non hospitaliers.

Face à certains risques liés à l'utilisation de certains produits de santé (sang, hormone de croissance) ou à certaines activités (radiothérapie) et au risque d'infection, il est généralement admis, sans l'avoir mesuré formellement, que l'accep-

tabilité est réduite (Flahault et Zylberman, 2008). De ces types d'événements ayant entraîné des crises sanitaires dans le passé, pour lesquels une politique de prévention et de communication a été mise en place et un relais fort par les associations de victimes existe (infection, sang), seules les infections figuraient parmi les seize scénarios car les trois autres types sont très peu fréquents. Les trois cas d'infection ont tous été classés parmi les moins acceptables, quelles qu'en soient les conséquences (un décès et deux guérisons complètes en quelques jours). Le niveau d'exigence de sécurité des populations s'avère ainsi toujours élevé.

Même si les médecins acceptent en général mieux les situations d'EIG que la population générale, il existe toutefois un parallélisme de classement des EIG par niveau d'acceptabilité entre les populations. Si l'on considère que la meilleure acceptation par les médecins peut être le fait de leur meilleure connaissance des risques, des circonstances dans lesquelles peuvent survenir les EIG et des capacités d'atténuation ou de récupération des conséquences cliniques, le parallélisme de classement pourrait être considéré comme une preuve de bonne compréhension des EIG par la population générale dans son approche des risques associés aux soins. ■

Références

- Flahault A., Zylberman P., 2008, *Des épidémies et des hommes*, Paris : Éditions de la Martinière.
 - Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-Kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, « Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004 », *Dossiers Solidarité et Santé* n° 17, DREES.
 - Michel P., Minodier C., Moty-Monnereau C., Lathelize M., Domecq S., Chaleix M., Kret M., Roberts T., Nitaro L., Bru-Sonnet R., Quintard B., Quenon J.-L., Olier L., 2011, « Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité », *DREES, Études et Résultats*, n° 761, mai.
 - Michel P., Quintard B., Quenon J.-L., Roberts T., Nitaro L., Kret M., 2011, « Acceptabilité des principaux types d'événements indésirables graves associés aux soins en population générale et chez les médecins », *DREES, Document de travail, série Études et Recherche*, n° 108, septembre.
 - Nacu A., Benamouzig D., Michel P., 2010, « Analyse sociologique des politiques publiques de réduction des événements indésirables graves (EIG) à travers leur perception par les acteurs sanitaires », *Rapport final à la DREES*, Bordeaux.
 - Quenon J.-L., Michel P., Domecq S., Nguyen J.-M., Lombraill P., Riem R., 2006, *Proposition d'une typologie des événements indésirables graves liés aux soins à partir des résultats de l'étude ENEIS (rapport final)*, CCECQA, Bordeaux.
-

ANNEXE 1

Récapitulatif des variables contrôlées dans les scénarios

Scénario	Caractéristiques	Lieu de survenue	Compliance	Fréquence de l'EIG	Gravité	Évitabilité	Omission/Commission	Existence d'une politique locale de prévention
Fécalome	Agitation et fugues causées par une constipation très avancée	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	commission	non
Fracture sacrée	Chute et fracture du bassin	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	omission	non
Crise d'épilepsie	Crise d'épilepsie lors d'une fibroscopie	ES	compliant	fréquent	menace vitale/incapacité	non	commission	non
Déplacement fracture	Déplacement des deux fragments osseux d'une fracture du col du fémur après traitement non chirurgical	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	commission	non
Déshydratation	Déshydratation sévère aggravée par réhydratation inappropriée	ville	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	omission	non
Escarres	Plaque profonde au niveau du talon gauche lors de la convalescence après une chirurgie cardiaque	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	omission	non
Globe vésical	Rétention d'urine aiguë chez un patient porteur d'une sonde urinaire	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt oui	omission	non
ISO	Infection après une intervention en chirurgie cardiaque	ES	compliant	non fréquent	décès	plutôt oui	omission	oui
Infection valve	Infection d'une valve cardiaque à partir d'une sonde de stimulateur cardiaque infectée au niveau de la cicatrice opératoire	ES	compliant	fréquent	cause admission	plutôt oui	commission	non
Infection cathéter	Infection sur cathéter	ES	compliant	non fréquent	prolongation	plutôt oui	commission	oui
Luxation cristallin	Luxation du cristallin pendant une chirurgie de la cataracte	ES	compliant	fréquent	cause admission	non	commission	non
Hypoglycémie	Malaise hypoglycémique après une injection d'insuline surdosée	ES	compliant	non fréquent	prolongation	plutôt non	commission	non
Paralysie faciale	Paralysie faciale du côté gauche après une intervention chirurgicale de la face	ES	compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	non	commission	non
Hémiplégie	Paralysie totale et définitive de la moitié gauche du corps	ville	non compliant	non fréquent	menace vitale/incapacité	plutôt oui	commission	oui
Ré-intervention tardive	Ré-intervention tardive pour un cancer du pancréas	ES	compliant	fréquent	cause admission	oui	commission	non
Somnolence	Somnolence et abatement extrême, physique et psychique lié au médicament anti-épileptique	ville	compliant	non fréquent	cause admission	plutôt non	commission	non

Scénario	Fréquence de l'exposition	Information reçue	Type de prise en charge	Type d'incident	Acte invasif	Médecine/ Chirurgie	Vulnérable/ Non vulnérable	Âge	Sexe
Fécalome	fréquent	non	surveillance	médicament	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
Fracture sacrée	fréquent	non	prévention	chute	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	femme
Crise d'épilepsie	fréquent	non	thérapeutique	médicament	oui	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
Déplacement fracture	non fréquent	non	thérapeutique	processus clinique	non	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	femme
Déshydratation	fréquent	non	surveillance	médicament	non	médecine	vulnérable	> 50 ans	femme
Escarres	fréquent	non	surveillance	processus clinique	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	femme
Globe vésical	fréquent	non	diagnostic	processus clinique	oui	médecine	vulnérable	> 50 ans	homme
ISO	fréquent	oui	thérapeutique	IAS	oui	chirurgie	vulnérable	> 50 ans	homme
Infection valve	non fréquent	oui	thérapeutique	IAS	oui	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	homme
Infection cathéter	fréquent	oui	thérapeutique	IAS	oui	médecine	vulnérable	< 50 ans	homme
Luxation cristallin	fréquent	non	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	non vulnérable	> 50 ans	femme
Hypoglycémie	fréquent	oui	thérapeutique	médicament	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	homme
Paralysie faciale	fréquent	oui	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	vulnérable	> 50 ans	femme
Hémiplégie	fréquent	oui	prévention	comportement	oui	médecine	vulnérable	< 50 ans	homme
Ré-intervention tardive	non fréquent	non	thérapeutique	processus clinique	oui	chirurgie	non vulnérable	< 50 ans	homme
Somnolence	fréquent	non	prévention	médicament	non	médecine	non vulnérable	> 50 ans	femme

Note • La compliance du patient est la conformité du comportement du patient à la prescription.

Champ • France métropolitaine.

Sources • Enquête MALIS, CCECOA, DREES, HAS.

DOSSIERS SOLIDARITÉ ET SANTÉ

Directrice de publication : Anne-Marie BROCAS

Secrétariat de rédaction : Nadine GAUTIER

Maquette : DREES

ISSN : 1958-587X
