

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
DREES

SÉRIE
ÉTUDES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Étude pilote pour l'estimation du risque iatrogène
dans les établissements de santé en France
Annexes au rapport final –Tome 2

P. Michel, J.-L. Quenon, A.-M. de Sarasqueta, O. Scemama
Comité de coordination de l'évaluation clinique
et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)

n° 39 – novembre 2003

Sommaire

Annexe 1	5
Questionnaire de détection	5
(exemplaire à utiliser dans la méthode rétrospective)	5
Annexe 2	11
Guide de remplissage du questionnaire de détection	11
Annexe 3	39
Questionnaire de confirmation	39
(exemplaire utilisé dans la méthode rétrospective)	39
Annexe 4	55
Guide de remplissage du questionnaire de confirmation	55
Annexe 5	69
Fiches de poste	69
Annexe 6	75
Exemples de fiche de restitution des résultats aux services	75
Annexe 7	79
Courrier aux directeurs	79
Annexe 8	83
Document d'information pour les établissements	83
Annexe 9	89
Lettre d'information des patients	89
Annexe 10	93
Programme de la première journée de formation	93
Annexe 11	97
Supports de formation	97
Annexe 12	189
Typologie des événements iatrogènes	189
Annexe 13	195
Analyse de la reproductibilité de la détection	195
Annexe 14	217
Critères de détection proposés pour l'enquête nationale	217

Annexe 1
Questionnaire de détection
(exemplaire à utiliser dans la méthode rétrospective)

FICHE DE DÉTECTION DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES

N° de dossier :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

INSTRUCTIONS :

1. Pour l'ensemble des critères, se référer aux définitions citées dans le guide de remplissage.
2. Pour l'ensemble des critères, répondre par « OUI » ou par « NON » au moyen d'une croix dans la case correspondante dans le tableau situé en page 2.
3. Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu (en rouge pour les corrections ou suppressions).
4. Cette page doit être détachée et détruite par le responsable de l'enquête SEULEMENT après la fin du contrôle de qualité des données.

Temps d'enquête

Heure de début :

|_|_|:|_|_|

Identification

1. N° d'identification de l'enquêteur infirmier :

|_|_|

2. Date du recueil :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

3. Méthode : 1. Transversale 2. Prospective 3. Rétrospective

|_|

4. Service :

|_|_|

5.1 N° de patient :

|_| |_|_| |_|_|_|

5.2 Si nouveau-né, N° de la mère :

|_| |_|_| |_|_|_|

6. Date de naissance :

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|

7. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

|_|

8. Mode d'admission :

1. Programmé 2. En urgence 3. Ne sait pas

|_|

9. Date d'entrée dans le service (jj/mm/aa) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

10. Date de sortie du service (jj/mm/aa) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

11. Critères de détection

N°	A REMPLIR PAR L'ENQUÊTEUR Critères	Infirmier			
		Détection			
		Oui	Non		
1	Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois			_	_
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence			_	_
3	Événement indésirable inattendu ou grave dû à un médicament			_	_
4	Infection liée aux soins			_	_
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse			_	_
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence			_	_
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée			_	_
8	Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme (arrêt cardiaque ou respiratoire, score d'Apgar bas, ...)			_	_
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission			_	_
10	Lésion ou complication liée à une grossesse, à une interruption de grossesse, au travail et à l'accouchement, y compris les complications néonatales			_	_
11	Autres complications présentées par le patient (infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire...)			_	_
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte			_	_
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation			_	_
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour			_	_
15	Décès inattendu			_	_
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés			_	_
17	Autre événement non désiré lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents			_	_

Description des événements détectés par les critères

12. Nombre de critères retrouvés :

|_|_|

13. Nombre d'événements détectés :

|_|

Résumé clinique des événements détectés par les critères :
(diagnostic d'entrée, diagnostic de sortie, description des principales
procédures effectuées et complications survenues)

14. A votre avis, au moins un des événements détectés est-il

iatrogène ? 1. Oui 2. Plutôt oui 3. Plutôt non 4. Non

|_|

grave ? 1. Oui 2. Plutôt oui 3. Plutôt non 4. Non

|_|

Annexe 2
Guide de remplissage du questionnaire de détection

ENQUÊTE RISQUE IATROGÈNE

GUIDE DE REMPLISSAGE

FICHE DE DÉTECTION DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES

INTRODUCTION

Le processus de détermination des événements iatrogènes, dans le cadre de l'enquête sur le risque iatrogène, comporte deux étapes : une de détection et une de confirmation. La fiche de détection des événements iatrogènes correspond à la première étape. L'objectif est de déterminer si au cours de l'hospitalisation étudiée (hospitalisation dite « de référence » dans le reste du questionnaire), un ou plusieurs des **17** critères sont présents. La présence d'un ou plusieurs de ces critères indique la possibilité qu'un événement iatrogène soit survenu. Les dossiers correspondants sont alors transmis aux médecins enquêteurs pour confirmation de l'événement iatrogène.

Ce guide comprend des instructions destinées à faciliter le remplissage de la fiche de détection des événements iatrogènes, un rappel des définitions opérationnelles utilisées et une description de l'ensemble des **17** critères de détection.

LISTE DES PATIENTS INCLUS

La liste de patients inclus est élaborée à l'arrivée dans chaque service. Tous les patients hospitalisés présents lors du premier jour du recueil prospectif sont inclus, sauf les hospitalisations de jour. En maternité, des fiches séparées pour les mères et les nouveau-nés sont remplies.

FICHE DE DÉTECTION DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES

La fiche de détection des événements iatrogènes comprend 4 pages pour le recueil rétrospectif. Elle comprend 8 pages pour le recueil prospectif car la feuille de recueil des critères de détection, dupliquée en 4 exemplaires, est à remplir à chaque passage de l'enquêteur. Une page détachable comprenant le nom du patient et les instructions pour le remplissage est agrafée à la fiche pendant le temps du recueil.

La page 1 comprend des éléments d'identification avec le numéro de l'enquêteur, du patient. Elle comprend également des données démographiques, des questions concernant l'hospitalisation et la liste des sources d'information consultées.

La page 2 comprend les 17 critères de détection. Ces critères correspondent à un événement iatrogène ou aux conséquences d'un événement.

La page 3 ainsi que la page 8 pour le questionnaire utilisé en rétrospectif comprennent le nombre de critères présents, le nombre d'événements détectés, un champ destiné au résumé

clinique de l'événement iatrogène ainsi que l'avis de l'enquêteur infirmier (ou sage-femme) sur la présence d'un événement iatrogène et grave.

La page 4 du questionnaire utilisé en rétrospectif comprend des questions évaluant l'adéquation du dossier patient pour le remplissage de la fiche de détection.

APPLICATION DES CRITÈRES DE DÉTECTION

L'ensemble des critères de détection sont utilisables pour les trois types de recueil. Ils sont à rechercher pour l'ensemble du séjour hospitalier. Pour le recueil transversal, ils sont à rechercher pour le séjour dans le service concerné, depuis l'admission jusqu'au jour du passage de l'enquêteur. Pour le recueil prospectif, ils sont à rechercher lors de chaque passage depuis le premier passage jusqu'à la sortie du patient dans une limite de 30 jours après le premier passage de l'enquêteur. Pour le recueil rétrospectif, ils sont à rechercher depuis l'admission jusqu'à la sortie du patient dans une limite de 30 jours après le passage de l'enquêteur du recueil prospectif.

Pour les événements iatrogènes survenus avant l'hospitalisation, **le critère 1** est habituellement suffisant pour les identifier. Dans ce cas, il est inutile d'appliquer les autres critères pour cet événement.

Les autres critères concernent les événements survenus pendant l'hospitalisation de référence.

REPLISSAGE DE LA FICHE

La fiche de détection est à remplir POUR TOUS LES PATIENTS HOSPITALISÉS le premier jour du recueil prospectif, même si aucun des critères de détection des événements iatrogènes n'est présent.

PAGE DÉTACHABLE

1. Le **numéro de dossier** est celui de l'établissement. En l'absence de numéro, biffer les cases du numéro de dossier.

PAGE 1 :

2. **Temps nécessaire au recueil des données** : inscrire l'heure de début. L'heure de fin et la durée totale sont notées à la dernière page du passage concerné. La durée totale est la différence entre l'heure de début et l'heure de fin, après soustraction des temps d'interruption. Noter le résultat EN MINUTES dans les cases « durée totale en minutes ».
3. **Numéro d'identification de l'enquêteur infirmier (ou sage-femme)** : correspond au numéro attribué par le CCECQA. Il ne changera pas tout au long de la période d'enquête.
4. Le **service** étudié doit être écrit en toutes lettres.
5. Le **numéro de patient** comprend trois zones. La première, sur une case, est le numéro de l'établissement. La deuxième, sur deux cases, est le numéro du service enquêté. Ces deux numéros sont fournis par le CCECQA. La troisième, sur trois cases, est un numéro propre à chaque patient. Il est attribué par l'enquêteur à son arrivée dans le service. En ce qui concerne les dossiers d'obstétrique se rapportant à un accouchement, les cas de la mère et du nouveau-né doivent être étudiés séparément et si possible successivement. En effet, une pathologie néonatale, au moment de l'accouchement, peut indiquer l'existence d'un événement iatrogène en lien avec la prise en charge obstétricale, ce qui nécessitera l'examen du dossier de la mère aussi bien que du dossier du nouveau-né. Deux fiches de détection sont donc à remplir. Le dossier du nouveau-né comporte le n° d'identification de la mère. Lorsque le numéro de dossier n'a pas été attribué lors du passage de l'enquêteur, utiliser un autre identifiant (n° d'entrée dans l'établissement par exemple).
6. **Mode d'admission** : le caractère d'urgence est à apprécier en fonction de l'admission dans le service. Par exemple, un patient admis dans le service directement à partir du service des urgences est considéré le plus souvent comme hospitalisé en urgence. Un patient admis dans l'établissement en urgence, traité dans un autre service puis transféré après stabilisation clinique n'est pas considéré le plus souvent comme hospitalisé en urgence. Par convention, toute admission pour accouchement ou menace d'accouchement est considérée comme admission en urgence ; les enfants nés au cours de l'hospitalisation de référence sont considérés également comme admis en urgence.
7. **Dates d'entrée et de sortie** : il s'agit des dates de l'hospitalisation dans le service. Elles peuvent être différentes des dates d'entrée et de sortie de l'établissement en cas de transfert d'un autre service ou dans un autre service. Pour les enfants nés au cours de l'hospitalisation de référence, la date d'entrée est la date de naissance.

8. **Sources d'information consultées** : plusieurs réponses sont possibles pour les recueils transversal et prospectif. Pour ces deux recueils, l'interrogatoire des médecins et des infirmiers (ou sage-femmes) est la principale source de données. Le dossier patient et d'autres sources d'information (autre professionnel, tableau de planification des soins du service...) sont utilisables **de façon ponctuelle**.

PAGE 2 :

1. Répondre impérativement par OUI ou par NON pour chacun des critères énumérés dans le tableau (colonne détection).
2. Plusieurs critères peuvent être présents pour un même événement.
3. Répondre NON si les sources d'information ne fournissent AUCUN ÉLÉMENT correspondant aux situations cliniques décrites dans les critères.
4. Si au moins l'une des sources d'information évoque la présence d'un critère, même de façon ténue, cocher OUI. Par exemple, le critère « infection liée aux soins » est considéré comme présent devant une fièvre survenue en cours d'hospitalisation sans confirmation paraclinique.
5. Cocher OUI si un critère est présent et ne correspond manifestement pas à la définition d'un événement iatrogène. Par exemple, le critère « transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour » est présent même si, selon les sources d'information, le patient concerné a été transféré à cause d'un manque de place dans l'établissement enquêté.

PAGE 3 :

1. **Nombre de critères présents** : noter « 00 » si aucun critère n'a été considéré comme présent (page 2).
2. **Nombre d'événements détectés** : s'il existe plusieurs événements non liés entre eux, c'est-à-dire sans cause commune, noter le nombre de ces événements.
3. **Résumé clinique** : il ne concerne que les patients pour lesquels un ou plusieurs critères de détection ont été retrouvés. Il focalise la description sur l'événement détecté. Il doit comprendre, si possible, un diagnostic d'entrée, un diagnostic de sortie, une description des principales procédures effectuées et des complications survenues.

Voici deux exemples de résumé clinique :

Exemple 1 : un homme âgé de 78 ans a été admis à l'hôpital après une chute ayant entraîné une fracture du col du fémur. Celle-ci a rapidement été traitée chirurgicalement, sans complication. Trois jours plus tard, le patient a un saignement digestif haut et décède des conséquences de l'hypotension et de l'anémie. Il n'avait pas d'antécédent ni d'autre facteur de risque de saignement digestif. La complication semble avoir été rapidement identifiée et prise en charge.

Exemple 2 : une femme de 87 ans ostéoporotique a eu une prothèse totale de hanche. Cinq jours après le geste chirurgical, il a été noté chez cette patiente des escarres au niveau des deux talons. Aucune trace de prévention n'a été retrouvée dans le dossier. Les escarres ont nécessité des soins quotidiens dans l'établissement qui ont été poursuivis après son retour à domicile. Les escarres ont prolongé le séjour de 39 jours.

4. « **À votre avis, au moins un des événements détectés est-il iatrogène / est-il grave ?** » : l'appréciation de l'enquêteur est demandée, avant la phase de confirmation. L'enquêteur peut avoir un avis différent des personnels du service enquêté.

RECUEIL RÉTROSPECTIF - PAGE 4 :

Ces informations visent à préciser les déficiences les plus fréquentes des dossiers-patients pour une étude sur le risque iatrogène.

DÉFINITION DES TERMES

HOSPITALISATION DE RÉFÉRENCE : c'est le séjour étudié dans le cadre de cette étude. Il correspond au séjour d'un patient dans le service sélectionné pour l'enquête. Il ne concerne pas l'ensemble de l'hospitalisation en cas de passage dans plusieurs services.

CRITÈRES 1-17 : il s'agit de points d'appel, de signaux d'alerte permettant la détection par les enquêteurs infirmiers (ou sage-femmes) d'événements iatrogènes potentiels. La présence d'un ou plusieurs critères nécessite ensuite une confirmation par les médecins enquêteurs au moyen de la fiche de confirmation des événements iatrogènes.

ÉVÉNEMENT IATROGÈNE : Cf. document « définitions et délimitation du champ de l'enquête ».

ÉVÉNEMENT IATROGÈNE GRAVE : Cf. document « définitions et délimitation du champ de l'enquête ».

ÉVÉNEMENT IATROGÈNE ÉVITABLE : Cf. document « définitions et délimitation du champ de l'enquête ».

CRITÈRE 1

INTITULÉ

Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois.

DÉFINITION

Toute complication, absence ou insuffisance d'amélioration de l'état de santé liée à une prise en charge médicale dans un établissement de santé ou dans d'autres structures de santé, ET nécessitant une hospitalisation ou une réhospitalisation.

EXCEPTIONS

1. S'il s'agit d'hospitalisations planifiées en vue de procédures secondaires afin de compléter et d'achever le traitement.
2. Si l'hospitalisation de référence est sans relation avec l'hospitalisation précédente.
3. S'il s'agit d'hospitalisations répétées en lien exclusivement avec une maladie chronique comme une cure de chimiothérapie, le suivi d'un diabétique.
4. Quand l'hospitalisation de référence concerne un accouchement non pathologique.

DISCUSSION

Éléments à rechercher en particulier :

- Récidive d'une maladie considérée comme guérie,
- Complications de procédures antérieures (chirurgie ambulatoire, pose de cathéters, ponctions...),
- Suivi inadéquat d'un problème précédemment traité,
- Sortie prématurée lors de la 1^{ère} hospitalisation...

Pour le recueil rétrospectif, il est important de vérifier les lettres d'admission, notamment les courriers d'entrée et les lettres de transfert d'autres établissements, l'histoire de la maladie et l'observation clinique et parfois aussi les courriers de sortie à la recherche d'hospitalisations antérieures ou de problèmes dus à une prise en charge médicale. Quand l'hospitalisation précédente a eu lieu dans le même établissement, il faut revoir les documents des deux hospitalisations pour rechercher des liens éventuels entre ces deux séjours. Quand l'hospitalisation précédente a concerné une autre structure, vérifier les courriers de transfert. Il ne sera pas possible d'avoir accès aux dossiers d'autres structures de soins.

CAS CLINIQUES

1. Patient présentant une arthrose, hospitalisé pour pose d'une prothèse totale de hanche, et rentrant à son domicile sept jours plus tard. Il présente une fièvre à son domicile. Le patient est réhospitalisé quatre jours plus tard pour une infection du site opératoire.
2. Patient hospitalisé pour coma diabétique. Son diabète insulino-dépendant a été découvert lors d'une hospitalisation deux semaines auparavant. Aucune trace de suivi ou d'instructions pour des soins externes n'a été retrouvée dans le dossier patient.
3. Patient hospitalisé en raison d'une diminution de la sensibilité dans le membre inférieur droit. Il a bénéficié récemment d'une manipulation par un ostéopathe pour des douleurs lombaires récidivantes.

CRITÈRE 2

INTITULÉ

Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence.

DÉFINITION

Lésion ou accident survenus au cours de l'hospitalisation. Sont inclus les chutes, les brûlures, les escarres, les préjudices esthétiques, etc...

EXCEPTIONS

Accidents sans signe de lésion. Par exemple, un patient assisté par deux infirmières tombe par terre lors de la mise au lit. Il n'y a aucune lésion clinique ou décelable sur les clichés radiologiques.

DISCUSSION

Toutes les informations concernant la survenue d'une atteinte physique au cours de l'hospitalisation doivent être retenues, dès lors qu'une lésion est apparue. L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur devra rechercher pendant l'hospitalisation du patient tout élément de préjudice physique. Les fiches de signalement d'incident et d'accident (ou d'événements indésirables) peuvent être consultées.

Les résultats insuffisants de la chirurgie esthétique sont pris en compte par ce critère.

CAS CLINIQUES

1. Patient hospitalisé pour une cholécystectomie. En post-opératoire, il tombe de son lit et subit un traumatisme facial nécessitant une chirurgie plastique.
2. 17 ml de méthadone sont administrés au lieu de 17 mg (3,5 ml). Le patient nécessite un lavage gastrique et une surveillance infirmière pendant 24 heures.
3. Un patient bénéficiant d'une nutrition par voie nasogastrique développe une pneumopathie d'inhalation. Il est noté que le patient était trop sédaté au moment de l'accident.
4. Patient développant un œdème aigu du poumon à la suite d'une perfusion intraveineuse trop rapide.

CRITÈRE 3

INTITULÉ

Événement indésirable inattendu ou grave dû à un médicament.

DÉFINITION

Tous les événements indésirables inattendus ou graves dus à des médicaments quelle que soit la voie d'administration. Sont compris les événements survenant dans le cadre de l'auto-médication et des essais cliniques.

EXCEPTIONS

Événements indésirables attendus et sans conséquence clinique ou biologique grave, avérée ou potentielle, sur la santé. Seront exclus par exemple des symptômes isolés tels que la constipation ou certains signes biologiques comme une élévation modérée des transaminases hépatiques.

DISCUSSION

Sont concernés les événements dus à un médicament survenant pendant l'hospitalisation et ceux à l'origine de l'hospitalisation (Rappel : les événements à l'origine de l'hospitalisation seront déjà identifiés par le critère 1). Ne pas oublier les réactions à des produits anesthésiques en cours d'intervention chirurgicale. Ces dernières se traduiront souvent par un transfert non prévu dans une unité de soins intensifs. Selon l'établissement, des rapports d'accidents médicamenteux pourront être présents dans le dossier patient [pharmacovigilance, hémovigilance, fiches de signalement d'incident-accident (ou d'événements indésirables)...].

Exemples d'événements dus à des médicaments :

- Doses toxiques de médicaments entraînant une morbidité. Par exemple, fracture due à des convulsions à la suite d'un surdosage en théophylline.
- Nécrose tubulaire aiguë à la suite d'un traitement antibiotique (gentamycine).
- Hémorragie gastro-intestinale à la suite de la prise d'aspirine.
- Hypoglycémie sévère chez un patient sous insuline ou traité par hypoglycémifiants oraux.
- Réaction anaphylactique à un antibiotique.

CAS CLINIQUE

1. À la suite de l'administration de pénicilline, un patient développe une détresse respiratoire aiguë nécessitant l'utilisation d'adrénaline et de corticoïdes. Le traitement antibiotique est modifié. Il était noté dans le dossier que le patient était allergique aux pénicillines.

CRITÈRE 4

INTITULÉ

Infection liée aux soins.

DÉFINITION

Une infection est considérée comme liée aux soins si elle est acquise dans l'établissement enquêté ou dans d'autres structures de santé (cabinets médicaux, autres établissements de santé, hospitalisation à domicile...). Les infections acquises dans les établissements de santé sont aussi dites « infections nosocomiales ». La preuve de l'infection est clinique, radiologique ou biologique.

EXCEPTIONS

Infections acquises avant l'hospitalisation ET non liées à une prise en charge médicale. Par exemple, un patient hospitalisé pour une pneumopathie communautaire, sans intervention antérieure du système de santé.

DISCUSSION

L'enquêteur infirmier (ou sage-femme) recherchera la prescription d'anti-infectieux, les signes cliniques, radiologiques et biologiques évocateurs d'une infection.

Dans le cas de patients hospitalisés pour un problème infectieux, l'infirmier (ou sage-femme) enquêteur recherchera la possibilité de transmission de cette infection lors d'une prise en charge médicale. Par exemple, une patiente, à son domicile avec une sonde urétrale, est admise pour une infection urinaire.

Les infections contractées dans une autre structure de santé que l'établissement enquêté sont prises en compte. Par exemple, un patient transféré d'un établissement de santé à un autre pour la prise en charge d'une infection du site opératoire acquise durant la première hospitalisation.

Éléments à prendre en compte :

- Pour une infection urinaire : fièvre sans autre origine, envie impérieuse, pollakiurie, dysurie, tension sus-pubienne, résultats de l'ECBU.
- Pour une infection du site opératoire : pus, douleur localisée, fièvre, prélèvement bactériologique d'un écoulement de plaie opératoire positif.
- Pour les autres localisations : fièvre, toux, expectoration, encombrement bronchique, diarrhée, septicémie, lymphangite, pustule, vésicule cutanée, cellulite, etc...

CAS CLINIQUES

1. Patient hospitalisé pour une intervention de chirurgie cardiaque. En post-opératoire, apparition d'une infection au niveau de la sternotomie nécessitant une réintervention pour débridement et resuture.
2. Patient hospitalisé pour prise en charge d'une cellulite infectieuse. Il a récemment eu une procédure mineure dans un autre établissement de soins et la cellulite est secondaire à une infection sur cathéter.

CRITÈRE 5

INTITULÉ

Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse.

DÉFINITION

Patient avec un préjudice physique consécutif à une intervention chirurgicale, une procédure invasive ou un accouchement par voie basse.

Il concerne :

- Les lésions immédiates (par exemple, rupture splénique au cours d'une intervention, nécessitant une splénectomie) ;
- Les complications tardives (par exemple, hémorragie post-biopsie liée à l'atteinte d'un autre organe, nécessitant une intervention chirurgicale ultérieure pour réparer l'organe touché ; survenue d'une dysphonie après une intubation trachéale).

EXCEPTIONS

Épisiotomie au cours d'un accouchement normal, lésion bénigne du périnée au cours d'un accouchement par voie basse (éraillures, déchirure type 1 ...).

DISCUSSION

Les procédures invasives incluent : les cathétérismes, les intubations (trachéale, œsophagienne, gastrique...), les aspirations percutanées (paracentèse, aspiration vésicale, ponction lombaire...), les biopsies percutanées (sein, thyroïde, rein, foie...), les endoscopies, les procédures radiologiques (angiographie...) et diverses autres procédures (pose de pacemakers, de shunts...).

Dans ce critère, la procédure invasive concernée est généralement justifiée et appropriée. Dans le recueil rétrospectif, l'infirmier (ou sage-femme) enquêteur devra rechercher le compte-rendu opératoire, le dossier d'anesthésie, le dossier de la salle de surveillance post-interventionnelle, le partogramme, et tout autre document lié à des procédures invasives (par exemple des angiographies). Il est également nécessaire de vérifier les comptes-rendus d'anatomo-pathologie pour vérifier en particulier l'absence de cellules ou d'éléments évoquant une lésion d'organes ou de tissus voisins.

CAS CLINIQUES

1. Au cours d'une césarienne, la vessie lacérée a nécessité une réparation.
2. Biopsie rénale sans complication clinique. Le résultat anatomo-pathologique indique la présence de tissu splénique.
3. Un patient bénéficie de la pose d'un cathéter veineux central. Une radio post-intervention révèle la présence d'un pneumothorax.

CRITÈRE 6

INTITULÉ

Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence.

DÉFINITION

Cf ci-dessus.

EXCEPTIONS

1. Procédure planifiée sans lien avec une précédente intervention.
2. Second temps prévu d'une procédure chirurgicale.
3. Intervention programmée depuis plus de 48 heures au cours de l'hospitalisation de référence.
4. Intervention dans les 24 heures suivant une admission en urgence.

Les exceptions 3 et 4 ne sont pas absolues.

DISCUSSION

La survenue de procédures chirurgicales le même jour ou après les heures habituelles d'intervention est souvent une indication qu'elles sont non prévues. Ces informations peuvent être trouvées dans les comptes-rendus opératoires ou les dossiers d'anesthésie.

CAS CLINIQUES

1. Une hystérectomie est pratiquée. Quatre jours plus tard, une réintervention est nécessaire afin de rechercher la cause d'une fuite urinaire à travers le vagin. Une fistule a été découverte et réparée.
2. Un patient est hospitalisé pour une pneumopathie. Cinq jours après l'admission, il présente une fièvre, une douleur abdominale de type colique et des vomissements. Aucun avis chirurgical n'est demandé pendant 72 heures pendant lesquelles le traitement est purement symptomatique. Le 9^{ème} jour, l'intervention pratiquée en urgence met en évidence un appendice gangrené et perforé. Un lavage péritonéal complète l'ablation de l'appendice.
3. Absence de surveillance documentée du transit intestinal pendant 10 jours. Le patient a présenté par la suite une occlusion intestinale nécessitant une intervention chirurgicale.

CRITÈRE 7

INTITULÉ

Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée.

DÉFINITION

Intervention « à ciel ouvert » non prévue réalisée pendant la même intervention que celle de la procédure fermée ou laparoscopique.

EXCEPTIONS

Pas d'exception.

DISCUSSION

L'enquêteur infirmier (ou sage-femme) peut consulter les comptes-rendus opératoires, le dossier anesthésique, les fiches de signalement d'incident-accident (ou d'événement indésirable). Il doit rechercher les interventions ayant une durée anormalement longue.

CAS CLINIQUES

1. Une femme de 50 ans a eu une perforation colique consécutive à une coloscopie pour douleur abdominale. Cette perforation a nécessité une laparotomie.
2. Échec d'une gastrostomie endoscopique percutanée chez une femme de 32 ans, suivie par une procédure à ciel ouvert.

CRITÈRE 8

INTITULÉ

Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme (arrêt cardiaque ou respiratoire, score d'Apgar bas...).

DÉFINITION

Ils correspondent à des menaces vitales survenues de façon brutale (arrêt cardiaque ou respiratoire, choc, trouble du rythme paroxystique, coma métabolique, etc...), nécessitant une réanimation lourde en urgence et grâce à laquelle le patient va survivre pendant une période de temps.

Score d'Apgar à 5 minutes inférieur à 7.

EXCEPTIONS

Aucune.

DISCUSSION

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit rechercher la survenue d'un accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme, et un score d'Apgar bas chez les nouveau-nés. Ces accidents précèdent souvent un transfert dans une unité de soins intensifs ou un service de réanimation. L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur devra en particulier présumer la survenue d'un tel accident quand une réanimation cardio-respiratoire a été effectuée.

La réanimation en salle de naissance inclut l'intubation, l'oxygénothérapie en pression positive, une aspiration trachéale prolongée.... L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur pourra consulter le dossier médical et infirmier, le dossier obstétrical et le résumé de sortie. Les scores d'Apgar sont à rechercher dans le dossier obstétrical ou le compte-rendu opératoire en cas de césarienne.

Ce critère doit être retenu quand les patients sont réanimés et survivent à l'issue de la réanimation. Si le patient décède pendant la réanimation, il faut alors utiliser le critère 15.

CAS CLINIQUES

1. Trois heures après une biopsie pulmonaire chirurgicale, un patient présente une cyanose et fait un arrêt cardiaque. Les pertes sanguines par les drains thoraciques atteignent 3 000 ml et le taux d'hémoglobine en post-opératoire est de 5,7 g/dl. Aucun examen médical n'a été réalisé à l'issue de la biopsie.
2. Un patient est admis inconscient au service des urgences et le diagnostic d'intoxication est posé. Quatre heures après, le patient fait un arrêt cardiaque. Un examen ultérieur met en évidence la présence d'un important hématome extra-dural. Par la suite, le patient bénéficiera d'une intervention chirurgicale et sortira 3 semaines plus tard.

CRITÈRE 9

INTITULÉ

Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.

DÉFINITION

Déficit neurologique moteur, sensitif ou sensoriel, ou trouble cognitif (confusion, état d'agitation ...) survenant en cours d'hospitalisation.

EXCEPTIONS

Aucune.

DISCUSSION

Pour tout patient présentant un déficit neurologique ou un trouble cognitif, l'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit déterminer dans un 1^{er} temps l'état neurologique du patient à l'admission afin de pouvoir déceler un éventuel changement avec l'évaluation initiale.

Il doit s'intéresser particulièrement aux patients ayant eu une procédure (chirurgicale, radiologique...) ou la pose de moyens d'immobilisation ou de contention pouvant entraîner des troubles neurologiques. Une attention particulière doit être portée à la neurochirurgie, aux procédures orthopédiques et vasculaires. Il faut aussi rechercher des atteintes neurologiques consécutives à une anesthésie.

Tout déficit consécutif à une procédure invasive ou intervention chirurgicale doit être aussi pris en compte au travers du critère 5.

Dans le recueil rétrospectif, l'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit passer en revue l'ensemble du dossier patient et notamment les notes de suivi, les notes de consultation, les comptes-rendus opératoires, le dossier infirmier, l'observation et le courrier de sortie.

CAS CLINIQUES

1. Pendant l'hospitalisation, une faiblesse du membre inférieur droit est apparue évoquant une atteinte du nerf sciatique. Le patient a reçu des injections intramusculaires pendant l'hospitalisation de référence.
2. Douze heures après une endartériectomie carotidienne, un patient a présenté une hémiplégie. Le scanner cérébral a mis en évidence un infarctus cérébral étendu. Le patient a été transféré pour rééducation trois semaines plus tard.

CRITÈRE 10

INTITULÉ

Lésion ou complication liée à une grossesse, à une interruption de grossesse, au travail et à l'accouchement, y compris les complications néonatales.

DÉFINITION

Accidents obstétricaux ou complications d'une grossesse, d'une interruption de grossesse, du travail ou de l'accouchement.

Complications néonatales.

EXCEPTIONS

Aucune.

DISCUSSION

Dans le cadre de cette enquête, les mères et les nouveau-nés font l'objet de deux questionnaires séparés et consécutifs. Si l'hospitalisation de référence est une hospitalisation en obstétrique pour accouchement, le dossier du bébé doit être examiné avec celui de la mère. Deux fiches de détection seront remplies. Le numéro d'enquête de la mère est retranscrit sur la fiche du nouveau-né.

Les complications survenant à l'occasion d'une interruption de grossesse, du travail et de l'accouchement sont nombreuses. Si possible, une sage-femme effectuera l'enquête ou assistera l'enquêteur infirmier (ou sage-femme).

Quelques exemples d'éléments à rechercher :

Complications anténatales :

- Grossesse ectopique, fausse-couche incomplète,
- Prise en charge d'une HTA durant la grossesse,
- Hémorragie en cours de grossesse nécessitant une hospitalisation,
- Autres complications anténatales.

Complications durant le travail :

- Travail prolongé, c'est-à-dire supérieur à 24 heures,
- Césarienne non prévue,
- Rupture des membranes sans accouchement dans les 24 heures,
- Fièvre non investiguée ou non traitée,
- Prise en charge d'une HTA,
- Rupture utérine,
- Liquide méconial teinté avec souffrance fœtale,
- Autres complications.

Complications après l'accouchement :

- Hémorragie de la délivrance > 1000 ml,
- Lésions vaginales (hématome, déchirure...),
- Siège, naissance multiple non diagnostiqués,
- Autres complications.

Complications néonatales :

- Score d'Apgar bas (< 7 à 5 minutes),
- Inhalation de méconium,
- Lésion osseuse ou des tissus mous en lien avec l'accouchement,
- Lacérations ou lésions en lien avec l'accouchement,
- Autres complications néonatales.

CAS CLINIQUES

1. Chez une patiente admise en travail, l'expulsion dure 2 heures. Aucun examen clinique médical n'est retrouvé dans le dossier. Le nouveau-né présente un score d'Apgar de 3 à 5 minutes et est transféré en réanimation néonatale.
2. Patiente présentant une hémorragie de la délivrance de 2000 ml avec rétention placentaire. Elle a nécessité une intervention chirurgicale et une transfusion sanguine. Une rupture du cordon ombilical au cours d'une traction du cordon contrôlée a été retrouvée avec une séparation partielle du placenta.

CRITÈRE 11

INTITULÉ

Autres complications présentées par le patient (infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire...).

DÉFINITION

Maladies survenues pendant l'hospitalisation habituellement non liées aux soins mais dont la survenue est totalement ou en partie liée à la prise en charge médicale.

EXCEPTIONS

Quand la complication est due exclusivement à la maladie ayant entraîné l'hospitalisation.

DISCUSSION

Certaines complications ne sont couvertes par aucun autre critère et sont repérées par ce critère. Il s'agit en particulier de complications qui n'ont pas de lien direct avec l'objectif d'une intervention, d'une procédure ou d'un traitement administré.

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur recherchera les événements inattendus rattachés à aucun autre critère. Les courriers de sortie, les notes de suivi, les résultats de laboratoire, de radiologie et de médecine nucléaire, les dossiers de consultation et les comptes-rendus d'hospitalisation peuvent être consultés.

Ce critère doit permettre de prendre en compte les événements inattendus qui ne sont pas des conséquences de la maladie ou du traitement. Par exemple, il peut s'agir d'une thrombose veineuse profonde, d'une embolie pulmonaire ou d'un accident vasculaire cérébral. Il y a souvent plus d'une cause pour cet événement mais le fait que la complication survienne au cours de l'hospitalisation rend ce critère positif.

CAS CLINIQUES

1. Dix jours après une hystérectomie totale, une patiente présente une thrombose veineuse profonde. Elle est traitée par héparinothérapie IV. Elle sort 7 jours plus tard sous AVK et est suivie en consultation externe.
2. Un patient avec antécédents cardiaques connus et un épisode d'infarctus du myocarde (IDM) deux mois avant l'admission a une intervention pour décompression du nerf cubital. Huit heures après l'intervention, il présente une douleur thoracique et est transféré à l'unité de soins intensifs de cardiologie où est diagnostiqué un IDM.
3. Trois jours après une cholécystectomie, un patient présente une hémiplégie gauche et une dysphasie. Un accident vasculaire cérébral est diagnostiqué et le patient est transféré en neurologie puis en réadaptation.

CRITÈRE 12

INTITULÉ

Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.

DÉFINITION

Cf. ci-dessus.

EXCEPTIONS

Insatisfaction manifestée uniquement par voie orale ou par le comportement du patient ou de sa famille.

DISCUSSION

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit rechercher tout élément suggérant un conflit ou une plainte d'un patient ou de sa famille enregistré par l'équipe médicale, infirmière ou socio-éducative ou par la direction de l'établissement.

À l'issue du suivi prospectif, certains éléments peuvent se trouver dans un dossier séparé en dehors du service de soins. La direction de l'établissement sera interrogée sur l'existence d'un dépôt de réclamation ou de plainte concernant des patients inclus dans l'étude.

Les sorties contre avis médical sont enregistrées sous ce critère.

Les insatisfactions ayant fait l'objet d'une résolution pendant le séjour hospitalier, par intervention de la cellule de conciliation par exemple, sont prises en compte.

CAS CLINIQUES

1. Dans le dossier infirmier est noté : « la famille est très mécontente à cause de l'organisation du retour à domicile qui ne correspond pas aux besoins identifiés par le médecin du service ».
2. Dans le dossier infirmier est noté : « le patient est très en colère en raison des radios qui ont dû être refaites à la suite de la perte de la première série ».
3. Patient hospitalisé pour une intervention chirurgicale. Au cours de l'intervention, il a été brûlé au niveau de la fesse par l'anse diathermique, ce qui a nécessité une greffe de peau. Une lettre d'un avocat est retrouvée dans le service juridique indiquant qu'une procédure judiciaire est en cours.

CRITÈRE 13

INTITULÉ

Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.

DÉFINITION

Les transferts non prévus dans une Unité de soins intensifs (USI) ou de réanimation de l'établissement ou d'un autre établissement sont pris en compte.

EXCEPTIONS

1. Transferts programmés avant l'intervention chirurgicale et faisant partie de la prise en charge post-opératoire de routine.
2. Unité de soins intensifs utilisée en routine comme salle de réveil.
3. Unité de soins intensifs utilisée comme zone d'admission ou d'attente jusqu'à ce qu'un lit dans un service soit disponible.

DISCUSSION

Les patients admis en USI par l'intermédiaire du service des urgences doivent être retenus. En cas de doute sur le caractère planifié ou non du transfert, inscrire « OUI ».

NB : L'enquêteur infirmier (ou sage-femme) sera en possession de la liste des unités de soins intensifs (USI) et de réanimation de l'établissement.

CAS CLINIQUES

1. Patient polytraumatisé sans perte de connaissance, admis au service des urgences. Cinq heures plus tard, il perd conscience. Le scanner cérébral met en évidence un hématome extradural. Après un passage au bloc, le patient est transféré en soins intensifs. Aucune observation neurologique n'a été retrouvée depuis l'admission.
2. Patient asthmatique transféré du service de médecine à l'USI pour une détresse respiratoire. Aucune mesure du débit de pointe (peak flow) n'a été effectuée depuis l'admission et un retard de 4 heures dans la notification de l'insuffisance respiratoire à l'équipe médicale du service de médecine est noté. Le patient est retourné dans le service deux jours plus tard.

CRITÈRE 14

INTITULÉ

Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.

DÉFINITION

Transfert direct vers un autre établissement de santé de court séjour, c'est-à-dire sans que le patient ne retourne à son domicile ou soit dirigé entre temps vers des soins de suite et de réadaptation.

EXCEPTIONS

Transfert pour des examens, des procédures ou des soins spécialisés non disponibles dans l'établissement de santé considéré, à l'exception des transferts liés à une détérioration inattendue de l'état du patient.

DISCUSSION

Si le transfert a été précipité par une détérioration inattendue de l'état du patient, le transfert pour des examens, des procédures ou des soins spécialisés non disponibles dans l'établissement de santé considéré doit être pris en compte.

CAS CLINIQUES

1. Douze heures après son admission, un enfant est en état de choc et est transféré dans un hôpital pédiatrique spécialisé. L'examen du dossier a révélé que l'intubation endotrachéale s'est déroulée difficilement. Trois heures plus tard, une infirmière a constaté la présence de sang dans la bouche de l'enfant. Le cliché thoracique a mis en évidence un hémopneumothorax.
2. Un patient présente une réaction anaphylactique durant l'induction anesthésique pour une dilatation œsophagienne et nécessite le transfert dans un CHU pour des soins intensifs.

CRITÈRE 15

INTITULÉ

Décès inattendu.

DÉFINITION

Décès chez un patient dont le pronostic à l'admission basé sur la sévérité de la maladie, sur l'état général et l'âge du patient n'envisageait pas cette évolution.

EXCEPTIONS

Existence d'un ordre de non-réanimation.

Tous les décès attendus. Par exemple, un décès est attendu pour un patient en phase terminale d'une maladie (diagnostic établi à partir de preuves cliniques ou paracliniques), ou pour un patient avec des soins palliatifs.

DISCUSSION

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit rechercher tous les signes de détérioration de l'état du patient pendant l'hospitalisation, notamment les paramètres biologiques, les signes physiques...

Tout patient ayant une autopsie est pris en compte.

Exemples de décès inattendus :

- Décès à la suite d'une chirurgie de confort ou d'une procédure,
- Décès durant ou à la suite d'une réanimation active,
- Décès dans les 24 heures suivant l'admission,
- Décès sans diagnostic définitif,
- Décès à la suite d'un incident ou d'un accident,
- Suicide,
- Décès dans des circonstances suspectes,
- Demande d'autopsie.

CAS CLINIQUES

1. Un patient est hospitalisé au service des urgences en fibrillation auriculaire. Il est traité par Digoxine. La digoxinémie dosée quelques jours après est de 5,2 nmol/l. Il n'y a aucun élément dans le dossier permettant de penser que le médecin a été prévenu de ce résultat. Le patient a fait un arrêt cardiaque fatal.
2. Coloscopie au cours d'une hospitalisation de jour. Durant l'examen, le patient a présenté une hypotension, une tachycardie et une confusion. Les manœuvres de réanimation sont restées sans succès. La nécropsie a révélé une rupture du colon.

CRITÈRE 16

INTITULÉ

Douleur ou impact psychologique ou social documentés.

DÉFINITION

- Douleur importante ou durable avec des conséquences (insomnie, obstacle à la rééducation ...), ou douleur non attendue, ET non envisagée par ailleurs,
- Impact psychologique non attendu de la prise en charge médicale,
- Impact social non attendu de la prise en charge médicale.

EXCEPTIONS

Douleur accompagnant d'autres événements déjà identifiés par d'autres critères. Douleur attendue faisant l'objet d'une prise en charge adaptée.

Impact psychologique ou social non documentés, même s'ils sont probables compte-tenu de la situation clinique.

DISCUSSION

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit prêter attention à toutes les conséquences documentées d'un événement.

Les erreurs d'omission sont souvent reconnues à travers ce critère.

CAS CLINIQUES

1. Un patient ayant eu une héli-colectomie gauche. Il a repris conscience pendant l'intervention et a ressenti une douleur physique intense. Il a nécessité par la suite un suivi thérapeutique par un psychologue afin de gérer le traumatisme psychologique.
2. Une femme âgée de 45 ans est suivie pour un cancer du sein. A la suite de l'annonce d'une aggravation de son état, elle se suicide en passant par une zone de travaux donnant accès aux terrasses de l'établissement.
3. Un patient de 42 ans est hospitalisé en urologie pour néphrectomie. Sa sortie était prévue le vendredi. En fin d'après-midi, l'infirmière lui annonce qu'il doit rester jusqu'au lundi car le médecin, en congrès ce jour-là, n'est pas encore rentré et veut le voir avant sa sortie.

CRITÈRE 17

INTITULÉ

Autre événement non désiré lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.

DISCUSSION

L'infirmier (ou sage-femme) enquêteur doit prêter attention à toutes les complications documentées et toute autre manœuvre diagnostique ou thérapeutique majeure non expliquée ainsi qu'aux défaillances viscérales non présentes à l'admission.

Ce critère permet à l'infirmier (ou sage-femme) enquêteur d'exercer son jugement pour la prise en considération de toute complication ou événement particulier non pris en compte par les critères précédents. L'expérience, le bon sens et les événements sentinelles jouent un rôle important ici.

Annexe 3
Questionnaire de confirmation
(exemplaire utilisé dans la méthode rétrospective)

FICHE DE CONFIRMATION D'UN ÉVÉNEMENT IATROGÈNE

1. N° de patient : |_| | |_|_| | |_|_|_|

2. N° d'EIA : |_| sur |_|

INSTRUCTIONS :

1. **Compléter la fiche de détection**, seulement la partie réservée à l'enquêteur médecin, **avant de remplir cette fiche de confirmation**.
2. **Dans tous les cas**, remplir une fiche de confirmation. Si vous ne confirmez pas les critères de détection cochés par l'enquêteur infirmier ou sage-femme, compléter uniquement les pages 1 à 3 de cette fiche.
3. Ne pas inscrire le nom du patient ou le numéro du dossier de l'établissement sur cette fiche.
4. « EIA » signifie événement iatrogène.
5. Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu (en rouge pour les corrections ou suppressions).
6. Pour les pages 1 à 3, compléter les **champs** (« peignes ») des données d'identification et des temps d'enquête. Pour décrire les sources d'information consultées, **entourer les réponses appropriées** : les cases seront remplies pendant la phase de codage du questionnaire.
7. A partir de la page 4, **entourer les réponses appropriées**. Les cases seront remplies pendant la phase de codage du questionnaire.
8. Remettre cette fiche au responsable de l'enquête après en avoir contrôlé la complétude.

ÉVÉNEMENT CLINIQUE NON DÉSIRÉ

11. Le patient a-t-il présenté un événement clinique non désiré (ne pas inclure les événements cliniques causés intentionnellement) ?

1. Oui 2. Non

|_ |

**Si NON, fin du questionnaire
(pensez à noter l'heure de fin page 2)**

12. Date de l'identification de l'événement clinique (jour/mois/année) :

|_|_|/|_|_|/|_|_|

Résumé clinique :

(décrivez le diagnostic d'entrée, le diagnostic de sortie et l'événement clinique survenu, en mentionnant les procédures effectuées et les complications survenues)

|_|_|_|_|

|_|_|_|_|

GRAVITÉ

13. L'événement clinique est-il :

- un des motifs de l'hospitalisation 1. Oui 2. Non |__|

14. L'événement clinique a-t-il :

- entraîné une incapacité au moment de la sortie 1. Oui 2. Non |__|
- entraîné une prolongation du séjour hospitalier 1. Oui 2. Non |__|
- mis en jeu le pronostic vital 1. Oui 2. Non |__|
- entraîné le décès 1. Oui 2. Non |__|

Si oui, décrivez :

..... |__|__|

..... |__|__|

.....

.....

.....

.....

**Si NON à toutes les questions 13 et 14,
fin du questionnaire
(pensez à noter l'heure de fin page 2)**

CAUSALITÉ

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur l'existence d'une association causale entre la prise en charge médicale et l'événement clinique.

15.1 Y a-t-il des éléments qui permettent de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

15.2 Y a-t-il des éléments indiquant ou suggérant que la prise en charge médicale a provoqué l'événement clinique ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

15.3 Y a-t-il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement clinique est lié à la prise en charge médicale (ou à son absence) ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

15.4 Y a-t-il une autre explication plausible que la prise en charge médicale comme cause de l'événement clinique ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

15.5 Est-il reconnu que la réalisation, l'absence ou le retard de la prise en charge médicale peut être la cause de cet événement clinique ?

1. Large reconnaissance de la communauté scientifique
2. Reconnaissance par certains spécialistes uniquement
3. Pas de reconnaissance
4. Ne sait pas |__|

15.6 Existait-il une possibilité d'éviter cet événement si la prise en charge avait été différente ?

1. Oui 2. Non 3. Ne sait pas |__|

15.7 L'événement clinique a-t-il été identifié comme un EIA par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

1. Oui 2. Non |__|

15.7.1 Si oui, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale ?

1. Oui 2. Non 3. Non applicable |__|

15.7.2 Si oui, cette action a-t-elle eu des effets sur l'événement ?

1. Oui
2. Possiblement
3. Trop tôt pour juger
4. Non
5. Ne sait pas
6. Non applicable

|_ |

16. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous au lien de causalité entre la prise en charge médicale et l'événement clinique ?

Degré de confiance

1. Cause iatrogène exclue (certitude ou quasi-certitude)
2. Cause iatrogène très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit causé par les soins)
3. Cause iatrogène peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)
4. Cause iatrogène assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)
5. Cause iatrogène très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas causé par les soins)
6. Cause iatrogène certaine (certitude ou quasi-certitude)

|_ |

***FIN DU QUESTIONNAIRE SI DEGRÉ DE CONFIANCE ≤ 3
(pensez à notre l'heure de fin page 2)***

LIEU DE SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT IATROGÈNE

17. Quel est le lieu de survenue de l'EIA (début de l'EIA) ?

17.1 En dehors de l'établissement ?

1. Oui 2. Non

|_ |

17.2 *Si en dehors de l'établissement*, précisez le lieu :

1. Établissement de santé public ou PSPH
2. Établissement de santé privé
3. Domicile du patient avec HAD ou SSAD
4. Domicile du patient sans HAD ni SSAD
5. Maison de retraite
6. Cabinet médical
7. Autre

|_ |

Si autre, précisez :

|_ | _ |

17.3 *Si dans l'établissement*,

Dans le service ou l'unité fonctionnelle enquêté ?

1. Oui 2. Non

|_ |

17.4 *Si non*, précisez le service ou l'unité fonctionnelle d'hospitalisation :

- | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|
| 1. Chirurgie cardiaque | 6. Chirurgie plastique | 11. Obstétrique |
| 2. Chirurgie digestive | 7. Chirurgie thoracique | 12. Ophtalmologie |
| 3. Chirurgie générale | 8. Chirurgie urologique | 13. ORL |
| 4. Chirurgie orthopédique | 9. Chirurgie vasculaire | 14. Stomatologie |
| 5. Chirurgie pédiatrique | 10. Neurochirurgie | |
| 15. Cardiologie | 23. Maladies infectieuses | 30. Pédiatrie |
| 16. Dermatologie | 24. Médecine interne
ou polyvalente | 31. Pneumologie |
| 17. Endocrinologie | 25. Médecine physique | 32. Psychiatrie |
| 18. Gastro-entérologie | 26. Néonatalogie | 33. Réanimation médicale |
| 19. Gériatrie | 27. Néphrologie | 34. Rhumatologie |
| 20. Gynécologie | 28. Neurologie | 35. Urgences |
| 21. Hématologie | 29. Oncologie | 36. Autre |
| 22. Immuno-allergologie | | Précisez : |

|_ | _ |

18. *Si dans l'établissement*, indiquez la localisation précise de survenue de l'EIA :

1. Bloc opératoire
2. Salle de surveillance post-interventionnelle
3. Unité de réanimation, de soins intensifs
4. Salle de cathétérisme, d'endoscopie, d'exploration fonctionnelle, dialyse
5. Unité de consultation, de pansement
6. Unité ou salle de kinésithérapie
7. Chambre du patient
8. Salle de travail (maternité)
9. Service de radiologie
10. Service des urgences
11. Parties « communes » de l'établissement (couloirs, ascenseurs, escaliers, parking ...)
12. Autre
13. Ne sait pas

|_|_|

Si autre, précisez :

|_|_|

CAUSE IMMÉDIATE DE L'ÉVÉNEMENT IATROGÈNE

19.1 L'EIA est-il lié principalement à une prise en charge de :

- 1. Prévention
- 2. Diagnostic
- 3. Thérapeutique
- 4. Réhabilitation

19.2 Quelle est la principale cause de l'EIA ?

- 1. Erreur dans le choix de la prise en charge
- 2. Retard dans sa mise en œuvre
- 3. Erreur dans sa réalisation
- 4. Autre
- 5. Ne sait pas
- Si autre, précisez :*

19.3 L'EIA est-il lié à une procédure ?

- 1. Oui 2. Non
- Si oui, choisissez une des modalités suivantes :*
- 1. Intervention chirurgicale
- 2. Anesthésie
- 3. Acte de radiologie interventionnelle
- 4. Acte de radiologie conventionnelle avec injection de produit de contraste
- 5. Endoscopie
- 6. Biopsie avec ou sans exérèse (en dehors d'une endoscopie)
- 7. Ponction
- 8. Pose de cathéter, injection ou perfusion
- 9. Sonde urinaire
- 10. Sonde gastrique
- 11. Intubation - ventilation assistée
- 12. Dialyse rénale ou péritonéale
- 13. Radiothérapie
- 14. Manœuvres obstétricales
- 15. Kinésithérapie
- 16. Autre
- Si autre, précisez :*

19.4 L'EIA est-il lié directement à un produit de santé ?

- 1. Oui 2. Non
- Si oui, précisez lequel :*
- 1. Médicament
- 2. Produit sanguin
- 3. Dispositif médical (prothèse, implant...)
- 4. Matériel médical (laser, perfuseur, bistouri électrique...)
- 5. Produit diététique
- 6. Préparation magistrale et hospitalière
- 7. Autre
- Si autre, précisez :*

20. Quels sont les facteurs ayant favorisé l'EIA ?

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Fragilité du patient lui-même (terrain, maladie) | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Comportement du patient | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Entourage du patient | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Ne sait pas | 1. Oui | 2. Non | _ |
| <i>Si autre, précisez :</i> | | | |

DEFAUTS DU SYSTEME DE SOINS en relation avec la survenue de L'ÉVÉNEMENT IATROGÈNE

21. L'EIA est-il lié à des défauts de matériel ou d'organisation ?

- | | | | |
|--------|--------|--|---|
| 1. Oui | 2. Non | 3. Non applicable (<u>uniquement si EIA survenu avant l'hospitalisation</u>) | _ |
|--------|--------|--|---|

Si oui, décrivez :

- |_ |_ |
- |_ |_ |
-
-

Si oui, choisissez une ou plusieurs des réponses suivantes pour décrire les défauts du système :

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Locaux inadaptés | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Fournitures ou équipements non disponibles | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Fournitures ou équipements défectueux | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Défaut de communication (patient-professionnel ou entre plusieurs professionnels) | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Formation ou supervision des médecins ou des autres personnels inadaptées | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Retard dans la prestation ou la programmation des examens cliniques et paracliniques | 1. Oui | 2. Non | _ |

ERI**ENQUÊTE RISQUE IATROGÈNE**

- | | | | |
|--|--------|--------|---|
| - Défaut de surveillance | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Dotation en personnel inadéquate au moment de la survenue de l'EIA | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Changement récent d'organisation interne | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Défaut de coordination dans le service | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Défaut de coordination entre services | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Défaut d'adaptation à une situation imprévue | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Absence de protocoles, de règles, de standardisation de l'activité | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Non application des protocoles ou activités programmées | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Procédure de sortie inadéquate | 1. Oui | 2. Non | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | _ |
| <i>Si autre, précisez :</i> | | | _ |

CARACTÈRE ÉVITABLE

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur le caractère évitable de l'EIA.

Ces questions se rapportent à la période précédant la survenue de l'EIA.

22.1 Quelle était la gravité de la situation clinique du patient (maladie, état général, comorbidités...) ?

1. Importante
2. Plutôt importante
3. Plutôt faible
4. Faible

22.2 Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient ?

1. Très complexe
2. Plutôt complexe
3. Plutôt non complexe
4. Non complexe

22.3 Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIA ?

1. Très urgent
2. Plutôt urgent
3. Plutôt non urgent
4. Non urgent

22.4 Les soins (à l'origine de l'EIA) étaient-ils indiqués ?

1. Consensus large de la communauté scientifique
2. Consensus modéré de la communauté scientifique
3. Absence de consensus
4. Absence d'indication ou contre-indication
5. Ne sait pas

22.5 Quel était le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue ?

1. Nul
2. Faible
3. Modéré
4. Important
5. Ne sait pas

22.6 Quel était le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation ?

1. Élevé
2. Modéré
3. Faible
4. Absent

22.7 Quel était le risque potentiel de survenue d'événement iatrogène lié à ces soins, au moment de leur réalisation ?

- 1. Quasiment absent
- 2. Faible
- 3. Modéré
- 4. Élevé

22.8 La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- 1. Certainement
- 2. Probablement
- 3. Probablement pas
- 4. Certainement pas

23. Après prise en considération de vos réponses aux questions précédentes, quel degré de confiance accordez-vous à l'évitabilité de l'EIA ?

Degré de confiance

- 1. Caractère évitable exclu (certitude ou quasi-certitude)
- 2. Caractère évitable très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit causé par les soins)
- 3. Caractère évitable peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)
- 4. Caractère évitable assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)
- 5. Caractère évitable très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas causé par les soins)
- 6. Caractère évitable certain (certitude ou quasi-certitude)

Décrivez brièvement la manière dont l'EIA était évitable (stratégies ou actions qui auraient permis de l'éviter...) :

.....

.....

.....

.....

.....

PARTIE RÉSERVÉE À L'ENQUÊTE RÉTROSPECTIVE

24.1 Le dossier patient contient-il tous les éléments d'information nécessaires pour remplir le questionnaire ?

1. Oui 2. Non | |

24.2 Si non, les éléments d'information étaient-ils :

- Absents 1. Oui 2. Non | |
- Incomplets 1. Oui 2. Non | |
- Insuffisamment clairs 1. Oui 2. Non | |
- Contradictaires 1. Oui 2. Non | |

24.3 En cas de réponse « Oui » à l'un des quatre items précédents, listez les documents du dossier concernés :

- Documents médicaux relatifs à l'admission 1. Oui 2. Non | |
- Observation médicale 1. Oui 2. Non | |
- Notes du personnel paramédical 1. Oui 2. Non | |
- Fiches de prescription 1. Oui 2. Non | |
- Comptes-rendus d'examens et d'actes 1. Oui 2. Non | |
- Dossier transfusionnel ou anesthésique 1. Oui 2. Non | |
- Documents médicaux relatifs à la sortie 1. Oui 2. Non | |
- Autre 1. Oui 2. Non | |

Si autre, précisez :

..... | |
.....

(pensez à noter l'heure de fin page 2)

Annexe 4
Guide de remplissage du questionnaire de confirmation

ENQUÊTE RISQUE IATROGÈNE

GUIDE DE REMPLISSAGE

FICHE DE CONFIRMATION DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES

Le processus de détermination des événements iatrogènes

À la suite de l'étape de détection des événements iatrogènes par les enquêteurs infirmier ou sage-femme à l'aide des 16 critères de la fiche de détection des événements iatrogènes, les dossiers pour lesquels un ou plusieurs critères ont été retrouvés sont transmis aux médecins enquêteurs. Les médecins enquêteurs doivent dans un premier temps confirmer la présence des critères identifiés par les enquêteurs infirmier ou sage-femme. Il est important de lire le résumé clinique et autres commentaires écrits dans la fiche de détection avant de commencer l'analyse de l'événement détecté. Ils peuvent constituer d'utiles éléments d'information permettant de gagner du temps. Les médecins enquêteurs peuvent compléter, si nécessaire, le résumé clinique de la fiche de détection.

Il est essentiel d'étudier l'ensemble de l'hospitalisation de référence voire toute autre hospitalisation antérieure avant de remplir la fiche de confirmation des événements iatrogènes.

Les éléments-clé de cette phase pour le médecin enquêteur sont d'une part de déterminer si la définition de l'événement iatrogène grave (voir le document « définitions et délimitation du champ de l'étude ») est satisfaite et d'autre part de porter un jugement sur le caractère évitable de cet événement iatrogène.

REPLISSAGE DE LA FICHE DE CONFIRMATION

Le guide de remplissage comporte des explications pour chaque item de la fiche de confirmation des événements iatrogènes. Ce dernier est conçu pour permettre une standardisation des réponses des médecins enquêteurs. Ces instructions de remplissage de la fiche de confirmation doivent être lues attentivement.

La fiche de confirmation est à remplir POUR TOUS LES PATIENTS

PAGE 1

- 1. Numéro de patient** : il comprend trois zones. La première, sur une case, est le numéro de l'établissement. La deuxième, sur deux cases, est le numéro du service enquêté. Ces deux numéros sont fournis par le CCECQA. La troisième, sur trois cases, est un numéro propre à chaque patient. Il est attribué par l'enquêteur infirmier. **IL FAUT S'ASSURER QUE LE NUMÉRO FIGURANT SUR LA FICHE DE CONFIRMATION EST LE MÊME QUE CELUI DE LA FICHE DE DÉTECTION.**
- 2. Numéro d'EIA** : S'il existe plusieurs EIA non liés entre eux, il convient de remplir plusieurs fiches de confirmation en numérotant consécutivement ces fiches.

PAGE 2

- 3. Numéro d'identification du médecin enquêteur** : correspond au numéro attribué par le CCECQA. Il ne changera pas tout au long de la période d'enquête.
- 4. Méthode** : indiquer le type de méthode utilisé.
- 5. Date du recueil** : il s'agit de la date de début du recueil.
- 6. Nombre de demi-journées** : noter le nombre de demi-journées pendant lesquelles vous avez traité ce dossier.
- 7 à 9. Temps nécessaire au recueil des données** : inscrire l'heure de début et l'heure de fin, puis soustraire les temps d'interruption. Le temps d'attente des professionnels du service notamment doit être soustrait. Indiquer le résultat EN MINUTES dans les cases « durée totale en minutes ».
- 10. Sources d'information consultées** : plusieurs réponses sont possibles, sauf pour le recueil rétrospectif où le dossier-patient est la seule source d'information. Pour les recueils transversal et prospectif, l'interrogatoire des médecins et des infirmiers est la principale source de données. Le dossier patient et d'autres sources d'information (autre professionnel, tableau de planification des soins du service...) sont utilisables de façon ponctuelle.

PAGE 3 (page 4 pour le recueil transversal)

ÉVÉNEMENT CLINIQUE NON DÉSIRÉ

11. Le patient a-t-il présenté un événement clinique non désiré ?

Il s'agit de tout trouble physique, biologique ou psychologique. Ne pas oublier les complications et notamment les récurrences non attendues d'une pathologie traitée (cardiopathie, asthme, cancer...). Les

incidents qui n'ont pas conduit à la survenue d'un trouble physique, biologique ou psychologique sont donc exclus.

Seuls les événements non intentionnels sont inclus. Cela exclut les conséquences recherchées dans un but thérapeutique comme par exemple, l'aplasie médullaire obtenue dans un but thérapeutique en hématologie, ou l'amputation chirurgicale résultant de soins conformes aux standards. Cela exclut également les événements consécutifs à un acte lié à la volonté de nuire comme par exemple une intoxication.

Si le médecin enquêteur ne confirme aucun des critères de détection identifiés par l'infirmier enquêteur, la réponse à cette question est également NON.

Si la réponse est NON, le processus de remplissage de la fiche prend fin.

12. Date de l'identification de l'événement clinique

Correspond à la date du diagnostic de l'événement : il s'agit de la date d'apparition des premiers signes cliniques ou biologiques. Par exemple, si un patient a de la fièvre et des signes évocateurs d'une pneumopathie, et que des prélèvements bronchiques sont réalisés, la date retenue sera celle correspondant au début des signes et non celle de l'obtention des résultats bactériologiques.

Résumé clinique : Il focalise la description sur l'événement détecté. Il doit comprendre, si possible, un diagnostic d'entrée, un diagnostic de sortie, une description des principales procédures effectuées et des complications survenues. Si vous ne souhaitez pas modifier ou compléter le résumé de la fiche de détection, noter dans ce cadre « Cf. fiche de détection ».

Voici deux exemples de résumé clinique :

Exemple 1 : un homme âgé de 78 ans a été admis à l'hôpital après une chute ayant entraîné une fracture du col du fémur. Celle-ci a rapidement été traitée chirurgicalement, sans complication. Trois jours plus tard, le patient a un saignement digestif haut et décède des conséquences de l'hypotension et de l'anémie. Il n'avait pas d'antécédent ni d'autre facteur de risque de saignement digestif. La complication semble avoir été rapidement identifiée et prise en charge.

Exemple 2 : une femme de 87 ans ostéoporotique a bénéficié de la pose d'une prothèse totale de hanche. Cinq jours après le geste chirurgical, il a été noté chez cette patiente des escarres au niveau des deux talons. Aucune trace de prévention n'a été retrouvée dans le dossier. Les escarres ont nécessité des soins quotidiens dans l'établissement qui ont été poursuivis après son retour à son domicile. Les escarres ont prolongé le séjour hospitalier de 39 jours.

PAGE 4 (page 5 pour le recueil transversal)

GRAVITÉ

La gravité de l'événement clinique est appréciée par ses conséquences pour le patient.

13. L'événement clinique est-il été un des motifs d'hospitalisation ?

La réponse à cette question permet de différencier les événements identifiés avant l'hospitalisation des événements identifiés au cours de l'hospitalisation.

La réponse est « OUI » :

- même si ce n'est pas l'un des motifs principaux de l'hospitalisation,
- même si l'événement aurait pu être pris en charge à l'extérieur ou en ambulatoire.

14. L'événement clinique a-t-il entraîné entraîné le décès ? si non a-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie, une prolongation du séjour hospitalier, mis en jeu le pronostic vital ?

Plusieurs réponses « OUI » sont possibles.

Si la réponse à une des modalités est OUI, décrire les éléments de gravité. L'objet de cette description est de préciser les conséquences de l'événement (type d'incapacité, estimation du nombre de jours d'hospitalisation supplémentaires, mécanisme de mise en jeu du pronostic vital, causes du décès). Il n'est pas nécessaire de réécrire des informations déjà présentes dans le résumé clinique.

Si la réponse est NON à l'ensemble des modalités pour les deux questions précédentes, arrêter le processus de remplissage de la fiche. *Cette situation correspond à des événements non graves, donc non pris en compte dans cette étude, même si certains d'entre eux peuvent être considérés comme iatrogènes.*

PAGE 5 (page 6 pour le recueil transversal)

CAUSALITÉ

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur l'existence d'une association causale entre la prise en charge médicale et l'événement clinique.

Les réponses aux questions 15.1 à 15.7 doivent guider le jugement des médecins enquêteurs et leur permettre de répondre à la question 16, c'est-à-dire d'attribuer un degré de confiance dans le lien de causalité entre la prise en charge médicale et l'événement clinique présenté par le patient.

15.1. Y a-t-il des éléments qui permettent de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?

Si une des sources d'information consultées laisse penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du patient, l'association avec la prise en charge médicale apparaît moins probable.

15.2. Y a-t-il des éléments indiquant ou suggérant que la prise en charge médicale a provoqué l'événement clinique ?

Une information peut suggérer ou indiquer qu'un événement clinique a été provoqué par la prise en charge médicale. Dans ce cas, la probabilité de survenue d'un événement iatrogène est renforcée.

15.3. Y a-t-il des arguments chronologiques qui suggèrent que l'événement clinique est lié à la prise en charge médicale (ou à son absence) ?

Si la chronologie des événements est compatible avec une association causale, la confiance dans l'existence d'un lien de causalité est renforcée. Rechercher notamment si la cause est survenue de façon antérieure et avec un délai compatible.

15.4. Y a-t-il une autre explication plausible que la prise en charge médicale comme cause de l'événement clinique ?

S'il n'y a qu'une seule explication à la survenue de l'événement clinique et si cette explication inclut la prise en charge médicale, alors la probabilité d'un lien de causalité est augmentée. En revanche, si plusieurs éléments peuvent expliquer la survenue de l'événement, incluant à la fois la prise en charge médicale et la maladie du patient, le degré de confiance sera plus faible. Cette question doit permettre d'analyser toutes les explications concurrentes.

15.5. Est-il reconnu que la réalisation, l'absence ou le retard de la prise en charge médicale peut être la cause de cet événement clinique ?

Cette question explore le degré de consensus scientifique concernant la relation entre la prise en charge médicale et la survenue de l'événement. La littérature scientifique et les avis d'experts reconnus permettent d'apprécier le degré de consensus. Il ne s'agit pas du degré de consensus existant dans l'équipe qui a pris en charge le patient. Une reconnaissance large renforce le caractère iatrogène de l'événement.

15.6. Existait-il une possibilité d'éviter cet événement si la prise en charge avait été différente ?

Une prise en charge différente correspond à la non-réalisation des soins ou au recours à une stratégie alternative. Dans ce cas, la probabilité de survenue d'un événement iatrogène est renforcée.

15.7. L'événement clinique a-t-il été identifié comme un EIA par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

Si une des sources d'information évoque le caractère iatrogène de l'événement (entretien avec un professionnel, note dans le dossier, déclaration à une vigilance, déclaration à la cellule de conciliation...), cela renforce le niveau de confiance.

15.7.1. Si oui, une action contre la cause de cet événement a-t-elle été entreprise par l'équipe médicale ?

Cette action est soit l'arrêt inattendu de la prise en charge, soit la modification substantielle de celle-ci (pose de barrières au lit suite à une chute du patient, ablation d'un cathéter pour infection liée au cathéter, arrêt de bêta-bloquants consécutif à une crise d'asthme...). Dans ce cas, la probabilité de survenue d'un événement iatrogène est renforcée.

PAGE 6 (page 7 pour le recueil transversal)

15.7.2. Si oui, cette action a-t-elle eu des effets sur l'événement ?

Si cette action a un résultat positif sur l'événement clinique et le malade, alors la probabilité du caractère iatrogène de l'événement est renforcée. Par exemple, les effets positifs de la prescription de protamine afin de lutter contre les effets d'une héparinothérapie sont une preuve supplémentaire qu'une hémorragie a été causée par le traitement anticoagulant.

16. Degré de confiance

La réponse aux questions précédentes doit permettre aux médecins enquêteurs de porter un jugement sur l'existence d'un lien de causalité entre la prise en charge médicale et l'événement clinique présenté par le patient. Ce jugement est porté avec un degré de confiance de 1 à 6. Chacun des degrés est explicité dans la fiche de confirmation.

Si le degré de confiance est supérieur à 3, l'événement clinique est considéré comme iatrogène. L'étude des caractéristiques de cet événement iatrogène se poursuit.

Si le degré de confiance est inférieur ou égal à 3, alors on considère qu'il n'existe pas de lien de causalité avec la prise en charge médicale, même si ce lien n'est pas totalement exclu. Cet événement ne sera donc pas considéré comme iatrogène et le processus de remplissage de la fiche de confirmation s'arrête là.

PAGE 7 (page 8 pour le recueil transversal)

Lieu de survenue

17. Quel est le lieu de survenue de l'EIA ?

Une première question filtre a pour objectif de repérer les événements survenus en dehors de l'établissement. La notion de « survenue » est différente de celle de « identifié » des questions 12 et 15.7. Elles peuvent être superposables en cas d'événement facilement détectable (choc anaphylactique, chute avec conséquences graves...). Si cette notion est difficile à déterminer, la date de survenue des premiers signes ou la date d'identification peut constituer des repères.

Une deuxième question filtre a pour objectif de savoir si l'événement est survenu dans le service ou l'unité fonctionnelle enquêté. Si l'événement est survenu dans les « parties communes » de l'établissement (couloirs, ascenseurs, escaliers, parking...), noter le service ou l'unité fonctionnelle

d'hospitalisation. Si l'événement est survenu dans un autre service ou dans une autre unité fonctionnelle, il faut en préciser le type. Les services de médecine interne ou polyvalente « à orientation spécialisée » seront classés dans la spécialité correspondant à cette orientation si les admissions se font majoritairement dans cette spécialité.

PAGE 8 (page 9 pour le recueil transversal)

18. Quelle est la localisation précise de survenue de l'EIA ?

Pour les événements survenus dans l'établissement, le lieu exact de survenue est demandé.

PAGE 9 (page 10 pour le recueil transversal)

CAUSE IMMÉDIATE DE L'ÉVÉNEMENT IATROGÈNE

Les questions 19.1 à 19.4 permettent de classer l'événement iatrogène selon le type de prise en charge, le mécanisme de l'événement, le type de procédure et le type de produit de santé. Il s'agit de la cause immédiate, la plus proche de la survenue de l'événement.

19.1. L'EIA est-il principalement lié à une prise en charge de...

Classement des types de prise en charge correspond à la typologie classique : actes de prévention (éducation, dépistage, prophylaxie), diagnostique, thérapeutique (prescription et suivi) et de réhabilitation-rééducation. Choisir le principal type de prise en charge. Par exemple, pour une coloscopie à visée diagnostique comportant une biopsie-exérèse de polype, le type de prise en charge est principalement « diagnostique ». Par convention, l'accouchement sera classé sous la rubrique « thérapeutique ».

19.2. Quelle est la principale cause de l'EIA ?

Il peut s'agir :

- d'une erreur dans le choix de la prise en charge, comme la prescription d'un antibiotique non adapté ou d'un morphinique à dose inefficace ou prescrit à la demande,
- d'un retard dans la mise en œuvre de la prise en charge, comme par exemple une césarienne réalisée avec retard, une antibioprofylaxie débutée après l'incision chirurgicale,
- d'une erreur dans la réalisation, comme une perforation colique au cours d'une endoscopie.
- D'une autre cause, comme un événement indépendant de l'évolution de l'affection en cause, de l'état antérieur du malade ou de toute erreur ou retard dans la prise en charge (aléa thérapeutique).

19.3. L'EIA est-il lié à une procédure ?

- Intervention chirurgicale : désigne tout événement iatrogène survenant en période per-opératoire ou post-opératoire, dans une limite de 30 jours après l'intervention chirurgicale et qui n'est pas exclusivement lié à l'anesthésie. Ce délai est celui retenu dans les définitions des infections du site opératoire. Par exemple, une infection de la cicatrice opératoire survenant dans le service 5 jours après l'intervention chirurgicale sera considérée comme un événement iatrogène lié à l'intervention chirurgicale. Sont considérées comme des interventions chirurgicales des actes réalisés au bloc opératoire et comportant une incision superficielle (au-dessus de l'aponévrose) ou profonde (au-dessous de l'aponévrose) des tissus.
- Anesthésie : concerne les événements exclusivement liés à l'anesthésie (locale, loco-régionale ou générale) comme un choc anaphylactique à un agent anesthésique, apnée de réveil, les accidents positionnels avec atteinte neurologique, les événements liés à une anesthésie péridurale, les événements liés à la consultation pré-anesthésique. Les intubations et la ventilation assistée sont notées à part.
- Endoscopie : dont laryngoscopie.
- Manœuvres obstétricales : concerne tous les événements précédant l'accouchement survenus au cours de l'accouchement par les voies naturelles ou dans les suites (révision utérine ...)

19.4. L'EIA est-il lié directement à un produit de santé ?

- Médicament : concerne toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques (d'après la définition du code de la Santé Publique – article L.511). Tous les médicaments sont concernés par cette catégorie, à l'exception des produits sanguins pour lesquels il a été créé une catégorie spécifique (voir ci-dessous).
- Produit sanguin : concerne les différents produits labiles ou stables obtenus à partir du sang total, après fractionnement et conditionnement spécifique.
- Dispositif médical : concerne tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (d'après la définition du code de la Santé publique – article L.665-3). Les prothèses, les implants, les cathéters, les sondes urinaires sont des exemples de dispositifs médicaux.
- Matériel médical : concerne le matériel à usage médical qui ne rentre pas dans la catégorie des dispositifs médicaux. Il peut s'agir par exemple d'un laser, d'un bistouri électrique, d'une couveuse, d'une table de radiologie, d'un tensiomètre...
- Produit diététique : concerne des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisés de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif. Ces produits répondent à des besoins particuliers : soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé, soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments, soit des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé.
- Préparation magistrale et hospitalière : une préparation magistrale concerne tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. Une préparation hospitalière concerne tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques, dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée (d'après la définition du code de la Santé Publique – article L.5121-1).

PAGE 10 (page 11 pour le recueil transversal)

20. Quels sont les facteurs liés au patient ou à son entourage ayant favorisé l'EIA ?

Cette question permet de cerner d'éventuels facteurs favorisant la survenue de l'événement iatrogène, sans en être la cause.

La fragilité correspond à des facteurs liés au patient, tels que l'âge, l'état général, la maladie, les comorbidités... Par exemple, il peut s'agir d'un terrain atopique chez un patient ayant présenté un œdème de Quincke à la suite d'une anesthésie locale ou encore d'un diabète chez un patient ayant présenté une infection du site opératoire... Il peut également s'agir d'une fragilité plus localisée.

Le comportement correspond à d'autres facteurs liés au patient, tels que le refus des soins, la mauvaise observance, le manque de coopération aux soins, une attitude conflictuelle...

Un excès d'intervention dans les soins de la part de l'entourage familial ou social du patient ou une absence d'entourage correspondent à la troisième modalité de réponse. Par exemple, un patient non compliant à cause de l'opposition du conjoint aux traitements prescrits.

DÉFAUT DU SYSTÈME DE SOINS EN RAPPORT AVEC LA SURVENUE DE L'EIA

21. L'EIA est-il lié à des erreurs de matériel ou d'organisation ?

En amont des causes immédiates, il existe souvent des erreurs liées au système de soins. Un système est une « combinaison de méthodes, de procédés destinés à assurer une fonction définie pour produire un résultat » .

Cette question permet de décrire la ou les erreurs de système. La réponse attendue comporte deux temps :

- Tout d'abord, une description détaillée des circonstances,
- Puis un choix parmi différentes modalités proposées. Ces modalités ne sont ni exclusives, ni exhaustives.

PAGE 12 (*page 13 pour le recueil transversal*)

CARACTÈRE ÉVITABLE

Les réponses aux questions 22.1 à 22.8 doivent guider le jugement des médecins enquêteurs et leur permettre de répondre à la question 23, c'est-à-dire d'attribuer un degré de confiance dans le caractère évitable de l'événement iatrogène présenté par le patient.

22.1 Quelle était la gravité de la situation clinique du patient (maladie, état général, comorbidités...)?

Il s'agit de la situation clinique au moment de la survenue de l'événement. Celle-ci a pu être mesurée par des échelles de sévérité utilisées dans le service (Apgar, ASA, Glasgow, Mac Cabe, Karnofsky...). Il ne s'agit pas de la gravité consécutive à l'événement. Une gravité importante est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.2 Quel était le degré de complexité de la situation clinique du patient ?

Le degré de complexité est lié aux possibilités thérapeutiques compte tenu de l'état général, des maladies, de l'adhésion du patient et de son entourage aux soins proposés. Une situation complexe est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.3 Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIA ?

Le degré d'urgence doit être apprécié du point de vue médical. Pour cela, seront prises en compte les conditions d'arrivée dans l'établissement ou dans le service ainsi que l'évolution pendant l'hospitalisation. Un transfert en réanimation ou en soins intensifs, l'appel d'un senior d'astreinte sont a priori des éléments en faveur de l'urgence. Une situation d'urgence est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.4 Les soins (à l'origine de l'EIA) étaient-ils indiqués ?

Cette question explore le degré de consensus scientifique concernant la conformité des soins aux données acquises de la science. La littérature scientifique et les avis d'experts reconnus permettent d'apprécier le degré de consensus. Il ne s'agit pas du degré de consensus existant dans l'équipe qui a pris en charge le patient. Un consensus large est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.5 Quel était le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue ?

La pratique attendue correspond à celle définie dans la stratégie de soins individuelle, et dans les protocoles de soins et recommandations existant dans le service en accord avec la littérature.

Exemple 1 : l'ablation d'une tumeur rénale très vascularisée réalisée dans des conditions optimales s'est compliquée d'un saignement important responsable d'une anémie sévère (pas de déviation).

Exemple 2 : pour une chirurgie de la cataracte bilatérale prévue en deux temps, le chirurgien opère d'abord le côté le moins atteint, contrairement à la stratégie prévue (déviation importante).

Une absence de déviation est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.6 Quel était le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation ?

Il s'agit du bénéfice pour l'état de santé du patient. L'estimation du niveau de bénéfice potentiel tient compte du type de bénéfice et de sa probabilité de survenue. Le type de bénéfice est décrit par ordre décroissant, en « éviter le décès », « prendre en charge la maladie », « améliorer la qualité de vie », « absence de bénéfice ». D'autres facteurs peuvent éventuellement intervenir comme l'importance accordée par le patient ou son entourage au bénéfice potentiel. Un bénéfice important est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

PAGE 13 (page 14 pour le recueil transversal)

22.7 Quel était le risque potentiel de survenue d'événement iatrogène lié à ces soins, au moment de leur réalisation ?

L'estimation du niveau de risque potentiel tient compte de la gravité des événements iatrogènes attendus et de leur probabilité de survenue. Ne pas considérer uniquement l'événement iatrogène identifié. La probabilité de survenue des événements iatrogènes dépend des données acquises de la science, des antécédents du patient, des conditions de réalisation (urgence, nuits et jours fériés, moyens humains et matériels disponibles...). Une absence de risque est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

22.8 La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

Il s'agit de la prise en charge précédant l'EIA. Cette question, comme les questions 22.4 et 22.5, demande un jugement sur l'indication et la réalisation des soins. Alors que les questions 22.4 et 22.5 se référaient à des pratiques standardisées, le jugement ici se fait à partir des conditions précises au moment de la survenue de l'événement identifié. Une prise en charge certainement identique est de nature à diminuer la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

23. Degré de confiance

La réponse aux questions précédentes doit permettre aux médecins enquêteurs de porter un jugement sur le caractère évitable de l'événement iatrogène. Ce jugement est porté avec un degré de confiance de 1 à 6. Chacun des degrés est explicité dans la fiche de confirmation.

Dans les autres études, l'événement iatrogène est considéré comme évitable si le degré de confiance est supérieur à 3.

Le médecin enquêteur peut ensuite décrire la manière dont l'événement iatrogène était évitable. Cette description pourrait comprendre la liste des stratégies ou actions qui auraient permis d'éviter l'EIA. Il faut à la fois citer les actions permettant de supprimer ou de réduire les causes immédiates et celles permettant de supprimer ou réduire les causes liées aux défauts du système de soins.

Exemple : Un patient de 73 ans hospitalisé en médecine interne, présente une hémorragie digestive liée à la prise d'anti-inflammatoires. Ce patient avec des antécédents digestifs, prenait à l'insu de

l'équipe médicale, des anti-inflammatoires apportés de son domicile et placés dans le tiroir de sa table de nuit.

Décrivez brièvement la manière dont l'EIA était évitable (stratégies ou actions qui auraient permis de l'éviter ...) :

- Informer le patient de la nécessité de prendre seulement les médicaments prescrits à l'hôpital et des risques de la prise de certains médicaments liés à ses antécédents médicaux.
- Ne pas utiliser les médicaments personnels du patient, sauf situation exceptionnelle.
- Vérifier l'absence de médicaments personnels dans l'environnement immédiat du patient.
- Surveillance par l'infirmière de la prise des médicaments.

PAGE 14

PARTIE RÉSERVÉE À L'ENQUÊTE RÉTROSPECTIVE

Documentation présente dans le dossier patient

24.1 à 24.3 : cette page n'est à remplir que pour le recueil rétrospectif. Ces informations visent à préciser les déficiences les plus fréquentes des dossiers-patients pour une étude sur le risque iatrogène.

Cas particuliers

Infections nosocomiales

La plupart des infections nosocomiales rempliront les critères de définition de l'événement iatrogène avec des scores de causalité élevés. Les infections les plus fréquentes ne sont pas toujours les plus graves. Cependant, le score d'évitabilité variera largement : ainsi, une infection du site opératoire en chirurgie propre, à la suite d'une intervention programmée, chez un sujet jeune, aura un caractère évitable très probable ; à l'inverse, une infection nosocomiale en chirurgie septique sera considérée comme moins évitable. Une diminution de la capacité de résistance du patient causée par la maladie ou le traitement (diabète, traitement immunosuppresseur, ...) diminue la probabilité du caractère évitable de l'événement iatrogène.

Escarres

Elles seront considérées de façon générale comme des événements iatrogènes avec des scores élevés de causalité. En principe, il s'agira d'événements iatrogènes évitables. Le médecin enquêteur devra tout de même rechercher, dans le dossier patient, des circonstances diminuant la vraisemblance du caractère évitable.

À titre d'exemple, à la suite d'une chute et d'un décubitus de 12 heures sur le sol à son domicile, chez un patient de 80 ans, une escarre sur le côté de sa hanche atteinte est notée au cours des 24 heures après son admission. Le score d'évitabilité sera alors faible. Ce sera l'inverse par exemple pour une escarre développée chez un patient hospitalisé depuis plusieurs jours et chez qui aucun soin des zones de pression n'a été entrepris.

Chutes

En général, les chutes survenant dans une structure de santé et entraînant une lésion et une incapacité présenteront des scores de causalité élevés et seront donc la plupart du temps des événements iatrogènes. Les professionnels de santé sont, en effet, présumés responsables de la protection des patients dont ils ont la charge. Au cours de l'évaluation du caractère évitable de ces événements, le principe est, ici aussi, que les chutes sont évitables. Le médecin enquêteur recherchera des circonstances diminuant la vraisemblance du caractère évitable de l'événement (par exemple, éléments indiquant que des mesures préventives adaptées ont été prises).

Autres difficultés dans la prise en charge médicale

En ce qui concerne les retards dans le traitement, la récurrence d'une pathologie traitée, ou les symptômes non résolus après une procédure diagnostique ou thérapeutique, le médecin enquêteur devra revenir à la situation clinique initiale. Si une thérapeutique est appliquée, elle est supposée produire des résultats positifs. Même si la probabilité d'échec est connue, l'événement devra être considéré comme iatrogène, si le traitement était nécessaire. Le caractère évitable sera plus probable si la procédure était jugée inefficace ou inappropriée étant données l'histoire du patient et sa symptomatologie.

Annexe 5
Fiches de poste



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

Infirmier chargé d'enquête

Le Ministère chargé de la Santé initie un programme de réduction du risque iatrogène dans les établissements de santé. Dans ce cadre, une étude épidémiologique française permettant d'estimer la fréquence des événements iatrogènes graves dans les établissements de santé est prévue.

L'enquête pilote sera réalisée en région Aquitaine. Son objectif est de tester plusieurs méthodes d'enquête. Le CCECQA, chargé de la réalisation de ce test, recrute deux infirmiers pour la durée de cette enquête pilote.

Dénomination du poste

Infirmier chargé d'enquête

Durée du poste

Neuf semaines à temps plein

Dates : du 7 janvier au 8 février et du 4 au 29 mars

Localisation géographique

CCECQA, hôpital Xavier Arnoz, 33604 Pessac cedex.

Description du poste

Pendant cette période, les infirmiers chargés d'enquête :

Seront formés au risque iatrogène et aux méthodes d'enquête épidémiologique

Participeront à la finalisation des documents de l'enquête

Réaliseront le recueil de données dans six établissements de la région Aquitaine, dont cinq dans le département de la Gironde

Profil souhaité

Infirmier diplômé d'état ayant travaillé dans un service d'hospitalisation

Bénéfice attendu

Bonne connaissance du risque iatrogène

Expérience d'enquête épidémiologique

Contact

Dr. Philippe MICHEL, directeur médical du CCECQA

Hôpital Xavier Arnoz, 33604 Pessac cedex

Tel. :05.56.15.81.35 ; télécopie : 05.56.15.81.36



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

Sage-femme chargée d'enquête

Le Ministère chargé de la Santé initie un programme de réduction du risque iatrogène dans les établissements de santé. Dans ce cadre, une étude épidémiologique française permettant d'estimer la fréquence des événements iatrogènes graves dans les établissements de santé est prévue.

L'enquête pilote sera réalisée en région Aquitaine. Son objectif est de tester plusieurs méthodes d'enquête. Le CCECQA, chargé de la réalisation de ce test, recrute une sage-femme pour la durée de cette enquête pilote..

Dénomination du poste

Sages-femmes chargées d'enquête

Durée du poste

Sept semaines à temps plein

Dates : du 7 au 25 janvier et du 4 mars au 29 mars

Localisation géographique

CCECQA, hôpital Xavier Arnozan, 33604 Pessac cedex.

Description du poste

Pendant cette période, les sages-femmes chargées d'enquête :

Seront formées au risque iatrogène et aux méthodes d'enquête épidémiologique

Participeront à la finalisation des documents de l'enquête

Réaliseront le recueil de données dans six établissements de la région Aquitaine, dont cinq dans le département de la Gironde

Profil souhaité

Sage-femme diplômée travaillant dans un service d'hospitalisation

Bénéfice attendu

Bonne connaissance du risque iatrogène dans sa discipline

Expérience d'enquête épidémiologique

Contact

Dr. Philippe MICHEL, directeur médical du CCECQA

Hôpital Xavier Arnozan, 33604 Pessac cedex

Tel. :05.56.15.81.35 ; télécopie : 05.56.15.81.36

e-mail : philippe.michel@ccecqa.asso



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

Médecin chargé d'enquête

Le Ministère chargé de la Santé initie un programme de réduction du risque iatrogène dans les établissements de santé. Dans ce cadre, une étude épidémiologique française permettant d'estimer la fréquence des événements iatrogènes graves dans les établissements de santé est prévue.

L'enquête pilote sera réalisée en région Aquitaine. Son objectif est de tester plusieurs méthodes d'enquête. Le CCECQA, chargé de la réalisation de ce test, recrute neuf médecins pour la durée de cette enquête pilote.

Dénomination du poste

Médecin chargé d'enquête

Durée du poste

Pour l'enquête en médecine : 10 jours pour trois médecins entre le 2 janvier et le 8 février, et 6 jours à la fin du mois de mars

Pour l'enquête en chirurgie : 10 jours pour les trois chirurgiens ou anesthésistes-réanimateurs entre le 2 janvier et le 8 février, et 6 jours à la fin du mois de mars

Pour l'enquête en obstétrique : 8 jours pour trois obstétriciens ou anesthésistes-réanimateurs, et 6 jours à la fin du mois de mars

Description du poste

Pendant cette période, les médecins chargés d'enquête :

Seront formés au risque iatrogène et aux méthodes d'enquête épidémiologique

Participeront à la finalisation des documents de l'enquête

Réaliseront le recueil de données dans six établissements de la région Aquitaine, dont cinq dans le département de la Gironde

Prise en charge financière

L'ensemble des frais liés à la réalisation de l'enquête sera pris en charge par le CCECQA. En fonction des cas, honoraires versés au praticien ou remboursement des coûts du remplacement aux établissements concernés, .

Profil souhaité

Médecin thésé travaillant dans un service de médecine, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie ou dans une maternité

Bénéfice attendu

Bonne connaissance du risque iatrogène dans sa discipline

Expérience d'analyse des risques

Contact

Dr. Philippe MICHEL, directeur médical du CCECQA
Hôpital Xavier Arnoz, 33604 Pessac cedex
Tel. :05.56.15.81.35 ; télécopie : 05.56.15.81.36

Annexe 6
Exemples de fiche de restitution des résultats aux services

Dans le service concerné, 30 patients étaient présents à J1.

Les résultats de chaque méthode sont décrits séparément.

Pour chaque méthode, le nombre de patients détectés et confirmés, et deux tableaux pour les événements survenus pendant et avant le séjour sont présentés. La colonne de gauche contient le n° du patient dans le service, il permet de repérer les patients ayant eu plusieurs EIA graves (par exemple, le patient n°2 a eu 3 EIA graves dont 2 survenus pendant l'hospitalisation). Les deux colonnes suivantes sont une description de l'événement et de son caractère évitable. Pour les EIA graves survenus pendant l'hospitalisation, les critères de gravité sont indiqués. Les EIA sur fond grisé sombre correspondent aux EIA identifiés par les trois méthodes (exemple du patient n°25) et les EIA sur fond grisé clair aux EIA survenus après le recueil transversal et identifiés par les recueils prospectifs et rétrospectifs (exemple du patient n°7).

30 patients présents le premier jour de l'enquête

Enquête transversale

Nombre de patients détectés : 5

Nombre de patients avec événement iatrogène grave : 3

Événements survenus pendant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité	Critères gravité
2	Décompensation asthmatique (n'a pas reçu ses médicaments)	oui	Prolongation Menace vitale
5	Crise anxieuse au décours d'une chimiothérapie (faux positif car n'a pas prolongé l'hospitalisation)	non	Prolongation

Événements survenus avant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité
2	Troubles cognitifs liés aux neuroleptiques	oui
25	Récidive de pneumopathie de déglutition chez une patiente démente, hospitalisée pour gastrostomie	oui

Enquête prospective

Nombre de patients détectés : 8

Nombre de patients avec événement iatrogène grave : 3

Événements survenus pendant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité	Critères gravité
7	Fracture malléolaire externe due à une chute	oui	Incapacité
14	Candidose digestive liée en partie au traitement antibiotique d'une bronchite, chez un patient ayant un cancer prostatique	non	Prolongation
25	Escarres et dénutrition	oui	Incapacité Prolongation

Événements survenus avant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité
25	Récidive de pneumopathie de déglutition chez une patiente démente, hospitalisée pour gastrostomie	oui

Enquête rétrospective

Nombre de patients détectés : 11

Nombre de patients avec événement iatrogène grave : 4

Événements survenus pendant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité	Critères gravité
2	Infection pulmonaire (état grabataire)	non	Prolongation
7	Fracture malléolaire externe due à une chute	oui	Incapacité Prolongation
18	Syndrome confusionnel lié à une hyponatrémie et à l'hospitalisme	oui	Prolongation

Événements survenus avant le séjour

N° patient	Description de l'événement	Évitabilité
25	Récidive de pneumopathie de déglutition chez une patiente démente, hospitalisée pour gastrostomie	non

Annexe 7
Courrier aux directeurs



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

DIRECTION RÉGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
D'AQUITAINE

ESPACE RODESSE
103 RUE BELLEVILLE
33063 BORDEAUX CEDEX



COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION
CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

Monsieur
DIRECTEUR

Monsieur le Directeur,

Le Ministère chargé de la Santé initie un programme de réduction du risque iatrogène. Ce travail entre dans le cadre d'une réflexion sur l'amélioration de la qualité des soins et n'a pas de lien avec les implications juridiques ou assurancielles du risque iatrogène. Dans ce cadre, une étude épidémiologique française permettant d'estimer la fréquence des événements iatrogènes graves dans les établissements de santé est prévue. Une telle enquête n'a jamais été réalisée en France.

C'est pourquoi le Ministère chargé de la Santé a décidé de réaliser une étude pilote et a sollicité la région aquitaine pour la mettre en œuvre. Cette étude servira à choisir la méthode la plus appropriée pour la réalisation de l'enquête nationale. L'objectif est de comparer l'efficacité et le coût de trois méthodes d'enquête (recueil des événements iatrogènes « un jour donné » auprès des personnels soignants, recueil des événements iatrogènes pendant toute la durée de l'hospitalisation de patients, et recueil des événements iatrogènes à partir du dossier patient).

Cette étude pilote sera réalisée dans les disciplines de médecine, de chirurgie et d'obstétrique d'établissements de type différent (CHU, CH, établissement PSPH et cliniques). Pour que les résultats de cette étude pilote soient extrapolables à l'ensemble des établissements, il a été décidé de tirer au sort ces établissements.

Votre établissement a été sélectionné. L'étude se déroulera dans trois services de médecine et de réanimation médicale, dans trois services de chirurgie et de réanimation chirurgicale tirés au sort, et dans les services d'obstétrique. Elle sera faite par des enquêteurs externes. Le personnel médical et para-médical de ces services sera interrogé sur l'existence d'événements iatrogènes par un enquêteur infirmier ou sage-femme, puis par un médecin en cas de suspicion d'événement, pour chaque patient hospitalisé au cours de l'étude. En dehors du temps passé par ces personnels, votre établissement n'aura pas de coûts à supporter.

La participation à cette étude vous permettra d'estimer le risque iatrogène local, en bénéficiant d'un encadrement méthodologique, et pourrait constituer un premier pas vers la gestion des risques en contribuant à la sensibilisation d'une partie du personnel et en apportant un outil opérationnel pour l'identification de ces risques.

La réalisation de l'étude pilote a été confiée au Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA). Le CCECQA a été chargé de la rédaction du protocole d'étude, de l'information dans les établissements, du recrutement et de la formation des enquêteurs, de l'encadrement de l'enquête et de l'analyse des résultats. L'analyse sera anonyme vis-à-vis du patient. L'avis de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) a été demandé. L'analyse portera essentiellement sur la validité des différentes méthodes et sur leur coût. Le nombre et le type d'événements survenus dans chaque établissement seront calculés dans le cadre de l'analyse de validité, mais ne seront communiqués au Ministère que de façon agrégée pour les six établissements participants. Seul l'établissement sera destinataire des résultats le concernant.

Nous sollicitons l'accord de votre établissement pour la réalisation de cette étude qui sera menée entre les mois de janvier et de mars 2002.

Pour toute information complémentaire, nous vous proposons de contacter le Dr. Philippe Michel au CCECQA, hôpital X. Arnozan, 33404 Pessac cedex (n° de téléphone : 05.56.15.81.35).

Nous vous remercions par avance de renvoyer le coupon-réponse ci-joint **avant le 12 Octobre 2001.**

Veillez recevoir, Monsieur le Directeur Général, l'expression de nos salutations distinguées.

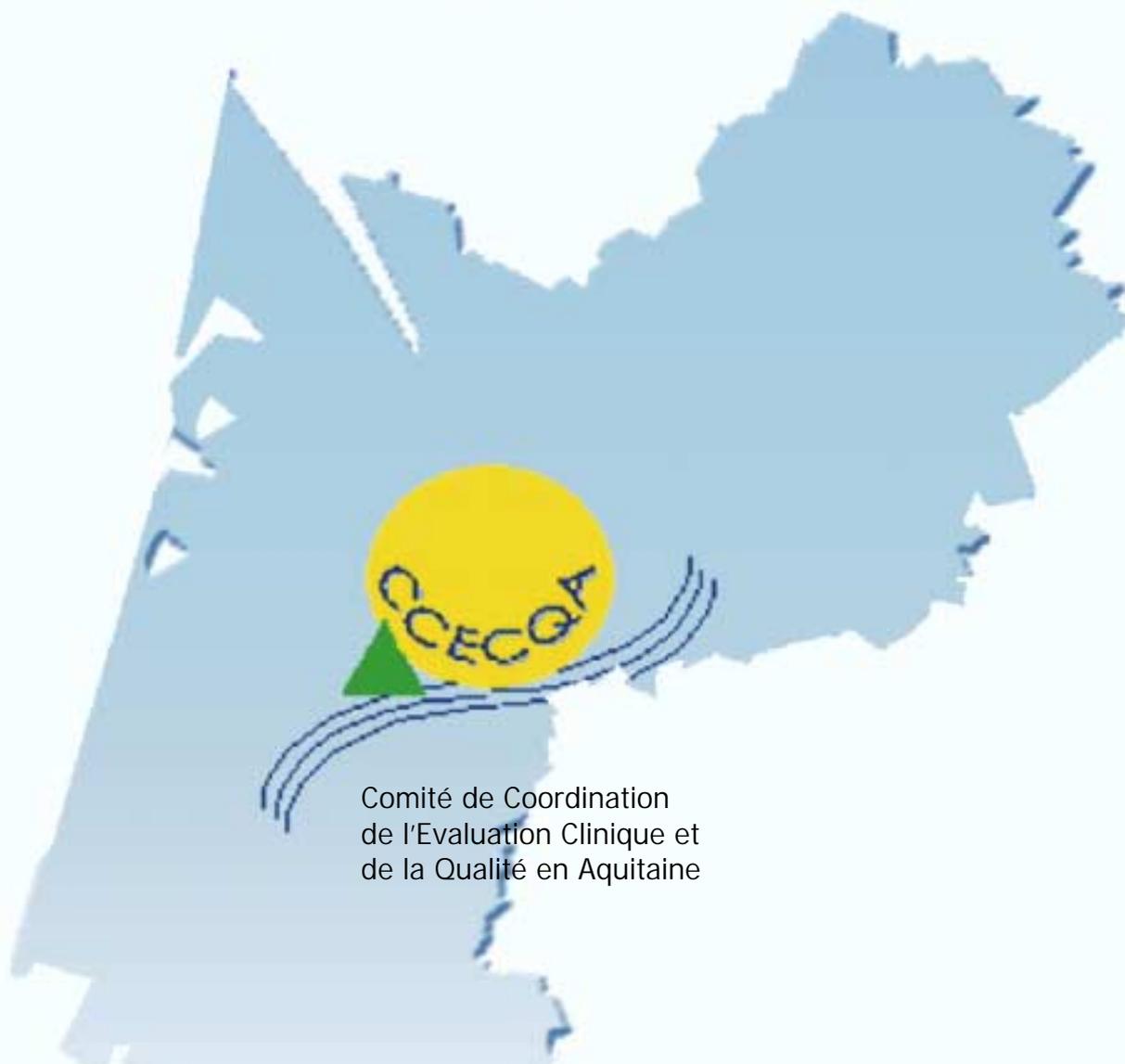
LE DIRECTEUR RÉGIONAL
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES

LE PRÉSIDENT DU CCECQA

DR MICHEL MINARD

Annexe 8
Document d'information pour les établissements

Enquête Risque Iatrogène ERI



Comité de Coordination
de l'Evaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

*Etude de faisabilité pour l'estimation
du risque iatrogène
dans les établissements de santé en France*



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

Étude de faisabilité pour l'estimation du risque iatrogène dans les établissements de santé en France

Enquête pilote en Aquitaine

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Le Ministère chargé de la Santé souhaite mettre en place, dans le cadre d'un programme de réduction du risque iatrogène, une étude épidémiologique permettant d'apprécier l'importance de ce risque dans les établissements de santé. Plusieurs enquêtes réalisées sur ce thème aux États-Unis, en Australie et en Grande Bretagne étaient fondées sur une revue rétrospective des dossiers des patients. Cette méthode est lourde, chère et sous-estime l'importance du risque iatrogène. Il est difficile de savoir si cette méthode est la plus pertinente en particulier en France, car peu de travaux ont comparé l'efficacité et le coût de plusieurs méthodes. La région Aquitaine a été choisie pour réaliser une enquête pilote dont le but est de tester trois méthodes d'enquête : prospective, transversale et rétrospective.

L'objectif principal est d'étudier l'acceptabilité, l'efficacité et le coût de trois méthodes d'identification des événements iatrogènes dans les établissements de santé.

DÉFINITIONS ET MÉTHODES TESTÉES

Le risque iatrogène se définit comme la probabilité de survenue d'un événement non désiré pour le patient lié aux soins médicaux. La notion de soins médicaux est prise au sens général et comprend à la fois les stratégies et les actes en relation avec la prise en charge médicale de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance. Seuls les événements iatrogènes graves (EIA) seront pris en compte dans cette étude. Il s'agit de ceux qui entraînent le décès, ou mettent en danger la vie du patient, nécessitent une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoquent un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou se traduisent par une anomalie ou malformation congénitale (définition de la directive 2000/38/CE de la Commission Européenne du 5 juin 2000).

La méthode prospective a pour objectif d'estimer l'incidence des événements iatrogènes présents pendant une période de suivi. Le suivi sera réalisé par des enquêteurs infirmiers ou sages-femmes qui périodiquement interrogeront les infirmiers et médecins en charge des patients à l'aide d'une fiche comportant 16 critères de détection d'événement iatrogène. Si un événement iatrogène est détecté, une fiche de confirmation sera remplie par un médecin enquêteur avec l'équipe médicale du service. La méthode transversale a pour objectif

d'estimer la prévalence instantanée des événements iatrogènes. La méthode de recueil sera identique à celle de l'enquête prospective mais se limitera à une seule journée d'observation.

La méthode rétrospective a pour objectif d'estimer l'incidence des événements iatrogènes présents pendant la période du suivi prospectif. Les questionnaires de détection et de confirmation seront remplis à partir des dossiers des patients.

PROTOCOLE D'ÉTUDE

Les trois méthodes seront appliquées à un même échantillon de patients dans des établissements de statut et de taille différents tirés au sort. Deux niveaux de stratification, le type d'établissement et le type d'activité, ont été choisis pour tenir compte de la diversité des établissements et activités car ces deux paramètres peuvent influencer les coûts et l'efficacité des méthodes étudiées. L'enquête se déroulera sur l'ensemble des établissements, ou dans des services tirés au sort pour les établissements dont le nombre de lits est supérieur au nombre de patients nécessaires. Un total de 900 patients est nécessaire, avec 300 en médecine, 300 en chirurgie et 300 en obstétrique.

L'échantillon sera composé de tous les patients hospitalisés et présents le premier jour de l'enquête. Ils seront suivis pendant toute la durée de leur séjour dans la limite d'un mois. Les cas sont les patients présentant au moins un événement iatrogène grave pendant cette période. Les questionnaires, élaborés à partir des British Review Forms utilisés dans l'enquête en Grande Bretagne, permettent d'identifier les EIA, de les décrire, et d'étudier leur caractère évitable.

L'efficacité est le critère principal de jugement. Son étude repose sur la comparaison de la sensibilité des méthodes transversale et rétrospective, par rapport à la méthode prospective, pour identifier les patients présentant des EIA graves. La spécificité et le rapport coût/efficacité des méthodes seront également calculés. L'acceptabilité des trois types de recueil sera étudiée par un entretien semi-structuré avec les professionnels présents lors des séances de restitution des résultats.

BÉNÉFICE ATTENDU

Ce projet devrait permettre au Ministère de choisir la méthode la plus appropriée pour l'enquête nationale. Les résultats de l'enquête seront également utilisés par le CCECQA pour développer des outils d'identification et d'analyse des événements iatrogènes graves dans les établissements. Ces résultats seront également croisés avec d'autres sources d'informations existantes (vigilances) pour apprécier la capacité des différents systèmes d'informations à quantifier ce risque.

Pour les établissements participants, cette étude constitue une opportunité pour estimer le risque iatrogène local, en bénéficiant d'un encadrement méthodologique, de renforcer la prévention des risques liés aux soins en contribuant à la sensibilisation d'une partie du personnel et en apportant un outil opérationnel pour l'identification et l'analyse de ces risques.

Pour les enquêteurs, cette étude permettra de connaître et d'appliquer des méthodes et des outils utiles pour la gestion des risques sanitaires dans les établissements de soins.

Annexe 9
Lettre d'information des patients



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

Étude de faisabilité pour l'estimation du risque iatrogène dans les établissements de santé en France Enquête pilote en Aquitaine

INFORMATION AU PATIENT

Vous êtes hospitalisé dans notre établissement.

Le ministère chargé de la Santé a mis en place, dans le cadre d'un programme national de réduction des risques liés aux soins, une enquête pilote en Aquitaine sur ces événements iatrogènes.

Notre établissement tiré au sort, a accepté d'y participer afin de renforcer la qualité des soins prodigués dans le service. Cette enquête consiste en une collecte d'informations médicales et épidémiologiques chez les personnes hospitalisés le 11 janvier 2002.

Les données collectées individuelles anonymisées feront l'objet d'un traitement statistique informatique au niveau du Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA, Hôpital Xavier Arnoz, 33604 Pessac cedex), organisme mis en place par les établissements de santé pour les aider à améliorer la qualité des soins.

Cette enquête nécessite l'informatisation de données médicales, indirectement nominatives, vous concernant. La loi n° 7817 du 6 janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, garantit aux personnes physiques concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Dans le cas où vous souhaitez être informé des informations recueillies vous concernant, vous pouvez exercer un droit d'accès par l'intermédiaire du correspondant projet de cet établissement (Mme Duigou, surveillante générale) ou auprès du Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) pour la base de données régionale.

Annexe 10
Programme de la première journée de formation



Comité de Coordination
de l'Évaluation Clinique et
de la Qualité en Aquitaine

COMITÉ DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DE LA QUALITÉ EN AQUITAINE

ENQUÊTE RISQUE IATROGÈNE Formation des Enquêteurs

Lundi 7 janvier 2001

9h00 - 9h30 : Introduction
Origine du projet ERI
Justification de l'étude
Retombées attendues

9h30 - 11h00 : Méthodologie
Schéma de l'étude
Description des 3 méthodes
Définitions des cas
Plan d'analyse

11h00 - 11h15 : Pause

11h15 - 12h30 : Organisation de l'étude
Les acteurs du projet
Les hôpitaux et services participants
Le rôle de l'enquêteur

12h30 - 14h00 : 

14h00 - 15h30 : Le recueil des données
qualité des données
organisation pratique
présentation des questionnaires et des guides de remplissage

15h30 - 15h45 : Pause

15h45 - 17h00 : Le recueil des données
présentation des questionnaires et des guides de remplissage (suite)

Annexe 11
Supports de formation



PROJET ERI

Enquête sur le Risque Iatrogène



Programme de la formation

J1

- Introduction
- Méthodologie
- Organisation
- Détection
 - Questionnaire
 - Etudes de cas

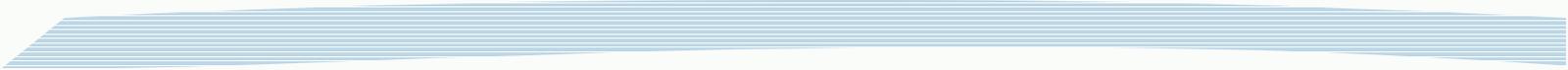
J2

- Recueil des données
- Confirmation
 - Questionnaire
 - Etudes de cas
- Etude de cas longs

J3

- Etude de dossiers

Introduction



Projet ERI

- **Initié par** le Ministère Chargé de la Santé
- **Thème :** les risques *iatrogènes*
- **But :**
 - évaluer la fréquence des événements iatrogènes *graves* pris en charge dans les établissements de santé
 - mettre en place un programme de réduction du risque iatrogène, ciblé sur les événements *évitables*

La fréquence des événements iatrogènes graves

- USA : entre 4 et 6%
- Australie : 17%
- GB (résultats préliminaires) : 11%
- France ?

Origine des événements iatrogènes (HPMS, 1991)

- 47,7 % EI liés à une intervention chirurgicale (ISO)
- 17,7 % EI liés à un médicament
- 8,1 % EI liés à un problème diagnostique
- 7,5 % EI liés à un problème thérapeutique
- 7,0 % EI liés à une procédure médicale
- Autres EI : chute, fracture, post-partum, anesthésie, néonatal, systémiques

Méthodes épidémiologiques

- Estimation par des revues de dossiers de patients (USA, Australie, GB)
- Limites
 - Très dépendante de la qualité des dossiers
 - Sous-estimation du risque
 - Méthode lourde et chère
- Méthodes alternatives

Objectifs principaux

- Comparer trois méthodes
- Acceptabilité par les professionnels
- Efficacité
 - Sensibilité à détecter les évènements iatrogène
- Rapport coût/efficacité
 - Charge de travail

Objectifs associés

- Tester les définitions
 - Iatrogène, gravité, évitabilité
- Etudier la faisabilité de l'analyse du caractère évitable des EIA
- Étudier la typologie des EIA identifiés par chaque méthode

Retombées attendues pour le Ministère

- Choisir la méthode la plus appropriée
- Connaître les moyens nécessaires
- Planifier la charge de travail
- Avoir une première estimation de la fréquence des événements iatrogènes graves en milieu hospitalier

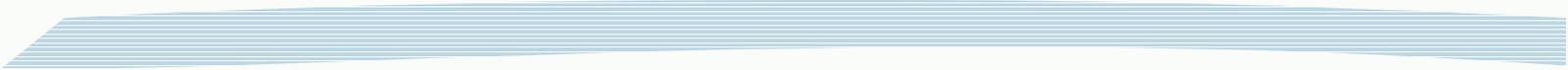
Retombées attendues pour les établissements participants

- Approche (partielle) de leurs risques cliniques
- Soutien méthodologique et logistique
- Renforcement de la gestion des risques cliniques
 - Sensibilisation des personnels
 - Amélioration du recueil des vigilances
 - Croiser les sources d'information existantes

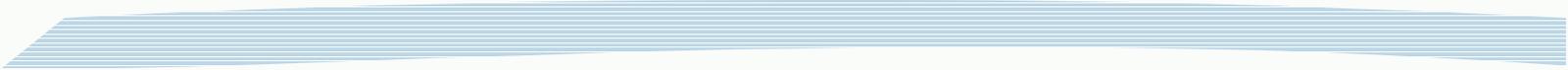
Retombées attendues pour le CCECQA

- Outils de formation
- Outils opérationnel d'identification et d'analyse des événements iatrogènes pour les services cliniques
- Extension à d'autres structures de soins et types de prise en charge
 - Psychiatrie, SSR, Soins de longue durée
 - Consultations externes (urgences)
 - Hospitalisation de jour (IVG)

Méthodologie



Définitions



ÉVÉNEMENT IATROGENE

Définition

Événement clinique ou paraclinique **non désiré** pour le patient, **lié aux soins médicaux**

(stratégies et actes en relation avec la prise en charge médicale de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance).

Événement lié aux soins médicaux

jugement avec un degré de confiance

- non attendu par l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade
- éléments indiquant que la prise en charge médicale a provoqué l'événement clinique
- arguments chronologiques
- pas d'autre explication plausible
- reconnaissance par la communauté médicale de cette cause
- évitement possible par une prise en charge différente
- identification de l'événement par l'équipe médicale, avec une action visant à supprimer la cause, ayant des effets sur l'évènement

EVENEMENT IATROGENE GRAVE

Effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables ou se traduit par une anomalie ou malformation congénitale

Directive 2000/38/CE de la Commission Européenne, pharmacovigilance

Un événement iatrogène ? grave ?

Une pompe à perfusion s'arrête inopinément sans émettre de signal d'alarme approprié, le patient est indemne.

Une patiente vient de subir une exérèse d'un fibrome endocavitaire. Cette intervention a provoqué une perforation du fond utérin et du colon sigmoïde qui a entraîné une péritonite pelvienne.

Un événement iatrogène ? grave ?

Un patient de 68 ans a eu une coloscopie pour bilan d'une anémie. Dans les heures suivantes, il fait une bactériémie nécessitant une antibiothérapie de plusieurs jours et une prolongation de son séjour hospitalier.

Une patiente, strip-teaseuse, vient de déposer une plainte car elle est insatisfaite des résultats de la correction d'une ptose mammaire bilatérale et asymétrique.

Un événement iatrogène ? grave ?

Un patient de 76 ans est hospitalisé en urologie pour prostatectomie. Lors d'un déplacement dans le couloir pour raccompagner des visiteurs jusqu'à l'ascenseur, il fait une chute, liée à une maladresse. L'état du sol ne constituait aucun danger particulier. Cette chute a causé une fracture du col du fémur qui nécessitera son transfert dans le service d'orthopédie.

Un événement iatrogène ? grave ?

Une patiente de 64 ans est brûlée lors d'une défibrillation cardiaque externe réalisée en urgence. Cette brûlure est superficielle, elle nécessitera des soins locaux mais ne prolongera pas la durée de séjour hospitalier.

Le cathéter d'une chambre implantable d'une patiente de 46 ans s'est rompu et a migré. Une intervention a été nécessaire pour l'enlever.

Un événement iatrogène ? grave ?

Une patiente de 62 ans, suivie pour angor instable, est hospitalisée dans le service de chirurgie cardiaque, pour revascularisation coronarienne. Le jour de l'intervention chirurgicale, elle fait un choc anaphylactique lors de l'injection de l'antibio-prophylaxie (Kéfandol).

Un patient de 53 ans est traité par un antimétabolite pour une polyglobulie essentielle. Le bilan biologique réalisé 15 jours après, est normal à l'exception d'une thrombopénie à $130000/\text{mm}^3$, sans signe clinique.

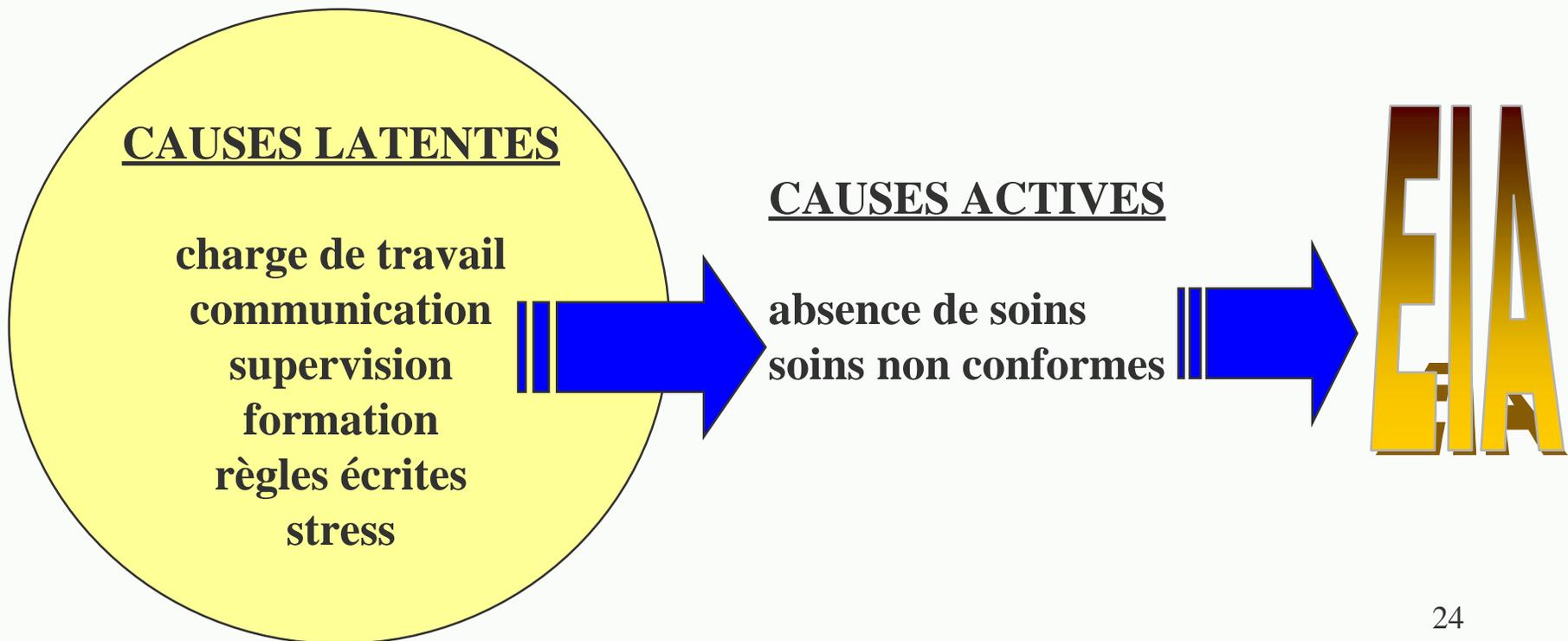
ÉVÉNEMENTS IATROGENES

à retenir

- Événements iatrogènes (EIA) présents pendant la période de recueil
- Cas particuliers :
 - un patient avec plusieurs EIA graves
 - presque-incidents
 - événements intentionnels

ANALYSE DES CAUSES

➤ Dans un but de prévention



RISQUE IATROGENE EVITABLE

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'EIA.

- *Rapport bénéfice / risque*
- *Degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, et dans les protocoles de soins et recommandations existant dans le service*
- *Prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique*

Un événement iatrogène évitable ?

Un patient de 73 ans hospitalisé en médecine interne, présente une hémorragie digestive liée à la prise d'anti-inflammatoires. Ce patient avec des antécédents digestifs, prenait à l'insu de l'équipe médicale, des anti-inflammatoires apportés de son domicile et placés dans le tiroir de sa table de nuit.

L'évitabilité



- **Information du patient sur les risques des médicaments**
- **Ne pas utiliser les médicaments personnels du patient**
- **Vérifier l'absence de médicaments personnels**
- **Surveillance par l'infirmière de la prise des médicaments**

Schéma d'étude et types de recueil comparés

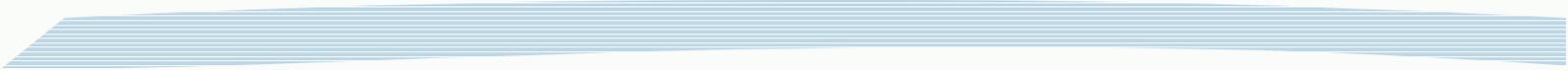
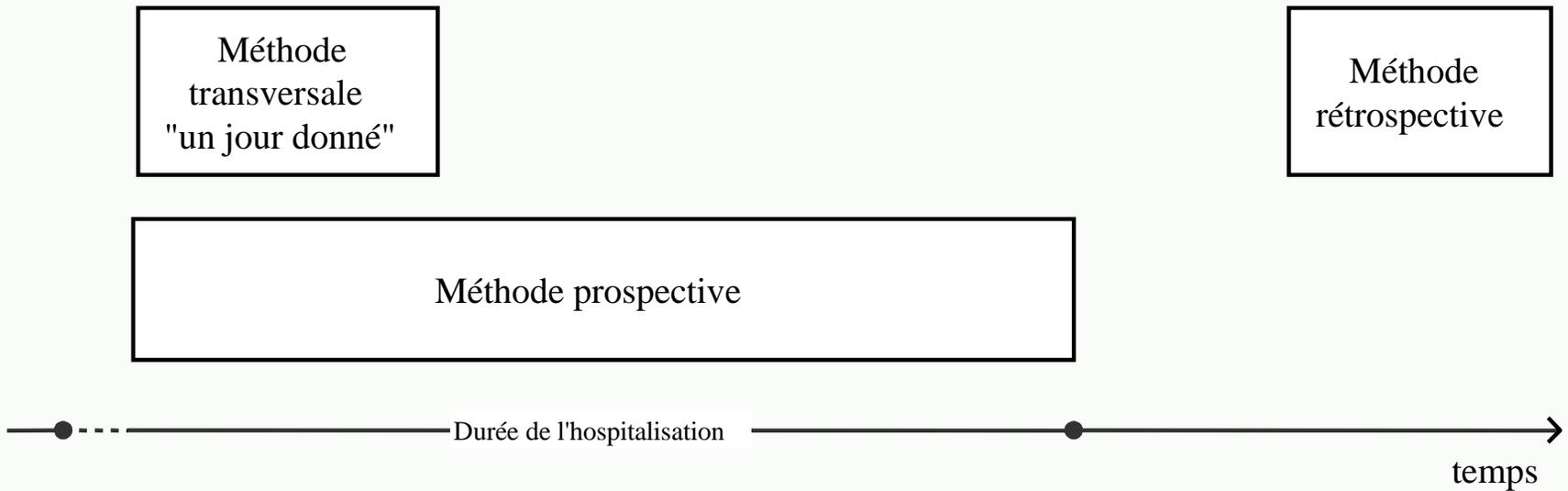


Schéma d'étude



Recueil prospectif

- Mesurer la fréquence des patients avec EIA pris en charge pendant une période donnée (incidence)
- Inclusion des patients présents le premier jour et suivi pendant toute la durée de leur hospitalisation
- Méthode « de référence »
 - La plus efficace
- Acceptabilité ? Coût ?

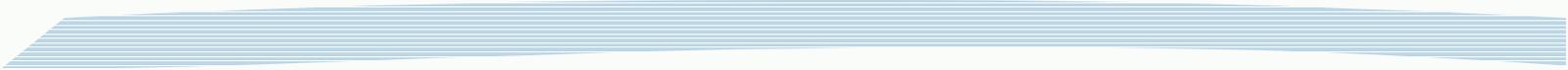
Recueil transversal

- Mesurer la fréquence des patients avec EIA pris en charge « un jour donné » (prévalence instantanée)
- Chez les patients présents le premier jour
- Limite : efficacité
 - Sous-estimation
 - Définition du risque iatrogène « tronquée »
- Avantage : coût
- Acceptabilité ?

Recueil rétrospectif

- Mesurer la fréquence des patients avec EIA pris en charge pendant une période donnée (incidence)
- Même période de suivi que le recueil prospectif
- Avantage : acceptabilité
- Coût ? efficacité ?

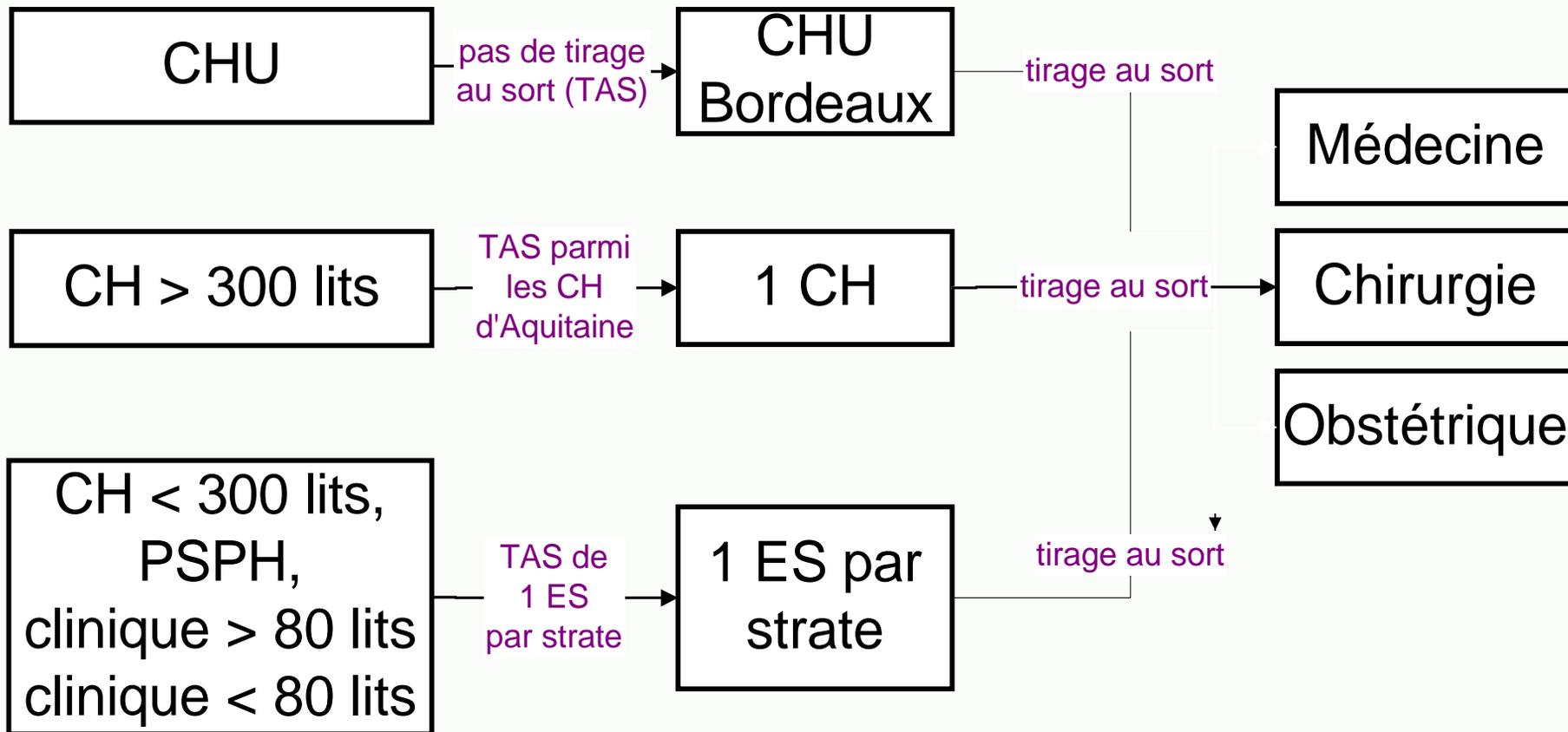
Définition des cas



Population cible

- Tous les patients hospitalisés dans les services de court séjours
- Des établissements de santé publics et privés
- Sauf hospitalisation de jour
- Séjours en lits-porte ?

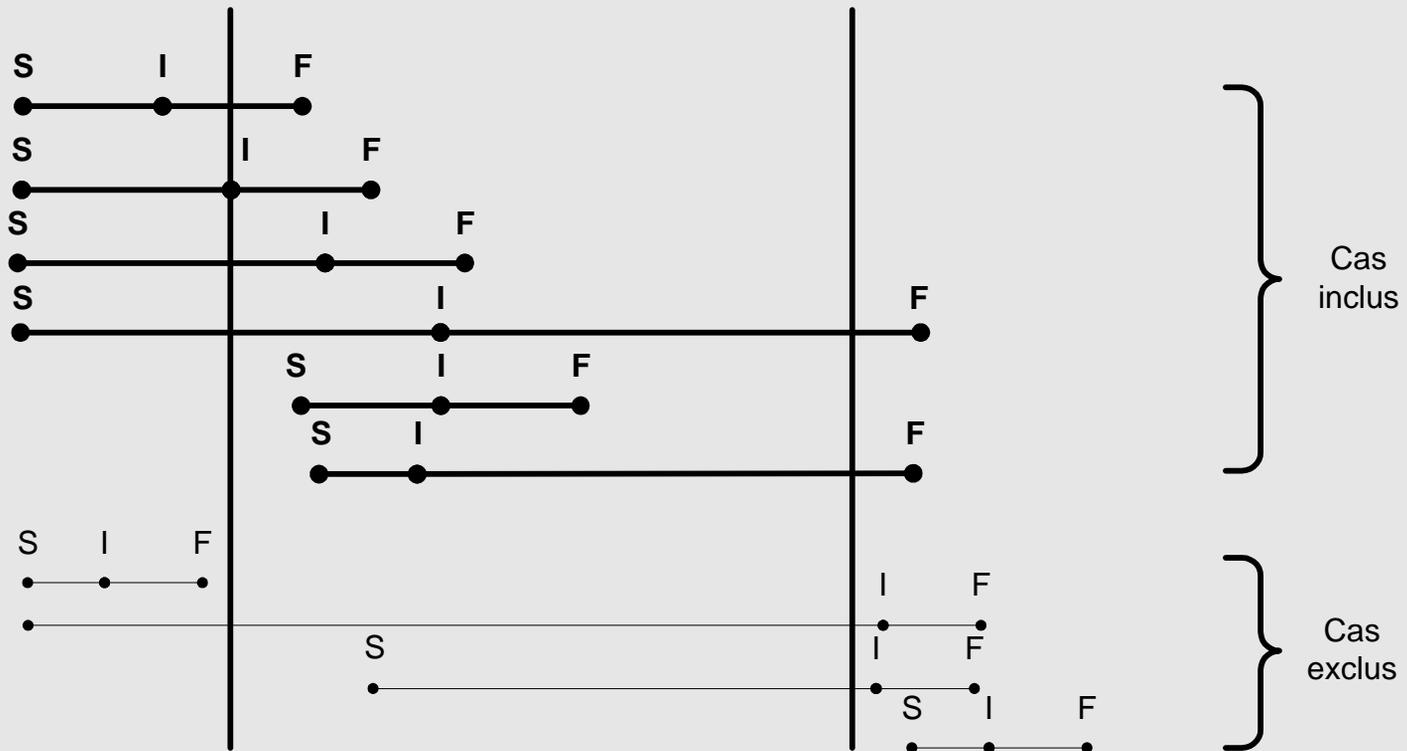
Échantillon



Critères d'inclusion

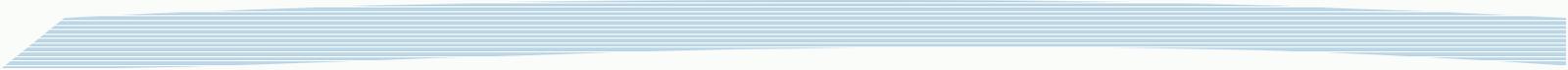
Début du recueil prospectif
ou
jour de l'enquête
transversale

Fin du recueil
prospectif



S : survenue de l'événement I : identification de l'événement F : fin de l'événement

Données recueillies et plan d'analyse



Enquêteurs

- Enquêteurs externes
- Infirmier ou sage-femme (détection)
- Médecin (confirmation)
- Professionnels en charge de patients
- Formation de trois jours

Type d'enquêteurs

- Enquêteurs infirmiers et sages-femmes
 - Détection
 - *identification d'événements **potentiellement** iatrogènes et graves, à l'aide de 16 critères*
- Enquêteurs médecins (par discipline)
 - Confirmation et analyse
 - *analyse de la gravité, du caractère iatrogène et évitable de ces événements*

Données recueillies (détection)

- 16 critères de détection
- Nombre d'événements
- Résumé clinique
- Appréciation du caractère iatrogène et grave

Données recueillies (confirmation)

- Événement clinique ↕ stop 1
- Grave ↕ stop 2
- Iatrogène ↕ stop 3
- Description des EIA graves
 - Lieu de survenue
 - Cause immédiate
 - Causes latentes ou organisationnelles
- Évitable ↕ fin

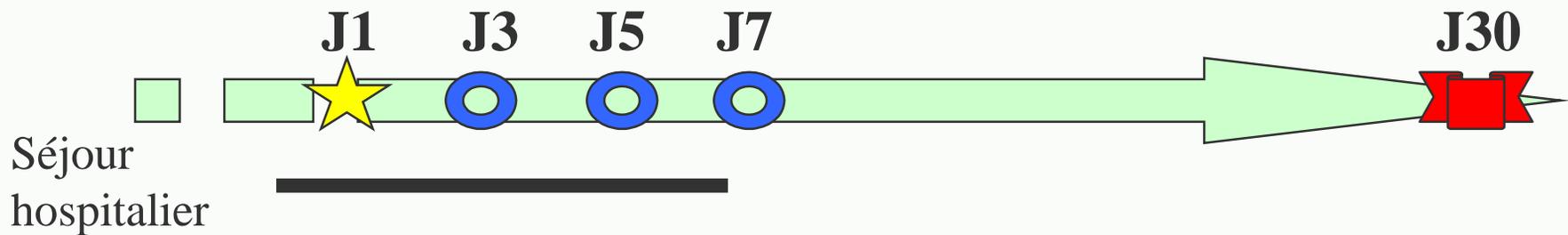
RECUEILS DES DONNEES

Transversal

(enquêteurs 1)

Rétrospectif

(enquêteurs 3)



Prospectif

(enquêteurs 2)

Critères de jugement

- Sensibilité des méthodes transversales et rétrospectives (alternatives) par rapport à la méthode prospective (référence)
- Spécificité et valeurs prédictives
- Coût et rapport coût/efficacité
- Type d'EIA identifié
- Acceptabilité

Taille d'échantillon

- Comparaison de la sensibilité
 - Présumée de la méthode de référence (0,95)
 - des deux méthodes alternatives (0,80)
 - Risque α 0,05, puissance 0,80
- Incidence attendue de EIA : entre 8 et 10%
- 300 patients par type d'activité

Comparaison de l'efficacité

Méthodes alternatives Nb de patients Avec EIA grave	Méthode prospective (référence)		
	Nb de patients avec EIA grave		
	présent	absent	Total
présent	A	C	A+C
absent	B	D	B+D
Total	A+B	C+D	N

$$Se = A / (A+B)$$

$$Sp = D / (C+D)$$

$$VPP = A / (A+C)$$

$$VPN = D / (B+D)$$

Analyse économique

➤ Coûts

- Personnel, reprographie et déplacement
- Coût moyen par type de recueil
- Ratio coût/efficacité marginal

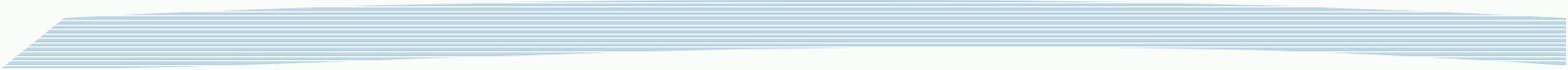
➤ Exemple

$$\frac{\text{Coût}_{\text{recueil prospectif}} - \text{Coût}_{\text{recueil transversal}}}{\text{Se}_{\text{recueil prospectif}} - \text{Se}_{\text{recueil transversal}}}$$

Comparaison de l'acceptabilité

- Recueil complémentaire lors des réunions de restitution
- Entretiens semi-structurés
- Classement des trois types de recueil
 - Charge de travail
 - Convenance des résultats

Organisation de ERI



Structures et acteurs

Conseil scientifique

- Validation et suivi

CCECQA

- Méthode, mise en œuvre, analyse, rapport
-

Correspondant projet

- Information, organisation locale

Enquêteurs infirmiers

- détection des EIA

Enquêteurs médecins

- confirmation des EIA

**Médecins, infirmier(e)s
du service**

- aide à la collecte des informations

Etablissements et correspondants

- CHU Bordeaux
- CH Libourne
- CH Langon
- MSP Bagatelle
- Cl. St Augustin
- Cl. Bordeaux Nord
- Cl. Bx Caudéran
- Cl. Cenon Rive Droite
- MCO - 80lits
- MCO - 80 lits
- MCO - 40 lits
- MCO - 40 lits
- MC - 40 lits
- O - 40 lits
- M - 20 lits
- CO - 20 lits

CHU Bordeaux

- Mme S Zamaron (dir. qualité et gestion des risques)
- Tirage au sort
- Médecine : Pr. Henry, Reiffers et Taytard, Dr. Gabinski
- Chirurgie : Pr. Baste, Deville et Vital, Dr. Castede
- Maternité : Pr. Dallay, Horovitz et Leng

CH Libourne

- M. Gargam, dir. Qualité, système d'information et affaires médicales
- Tirage au sort chirurgie et médecine
- Médecine : Med6 est, Réanimation, Oncologie, Med21 1er, Neuro1er
- Chirurgie : ChirRDC, Chir1est, Ortho est, Ophtalmo
- Maternité

CH Langon

- Dr. Obis, réanimateur
- Pas de tirage au sort
- MCO

MSP Bagatelle

- Dr. Rougier
- Tirage au sort médecine et chirurgie
- Médecine : Médecine, Terrasse 4
- Chirurgie : Chirurgie 3, Pavillon 5
- Maternité

Clinique Saint Augustin

- M. Combes, directeur
- Tirage au sort chirurgie
- Chirurgie : RDC et 4eme étage (chir cardiaque)
- Médecine (cardiologique et néphrologique)

Clinique Bordeaux Nord

- Mme Dumas, surveillante maternité
- Toute la maternité
- Autres personnes contact : Dr. Petit (AR) et Mme Ribet (responsable qualité)

Clinique Bordeaux Caudéran

- Mme Duigou (surveillante en chef)
- Tirage au sort médecine
- Médecine : 15 lits de cardiologie et 15 lits de neurologie

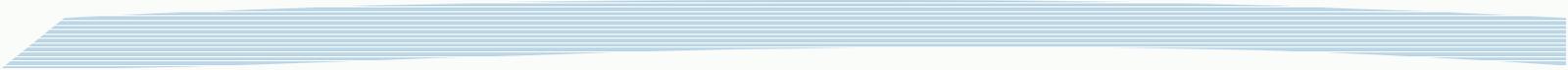
Clinique Cenon Rive-droite

- Dr. Guyard (orthopédiste) et Mme Flaut (surveillante)
- Pas de tirage au sort en chirurgie ni à la maternité
- Autre contact : Dr. Larnaudie, pdt CME, cardiologue

CALENDRIER

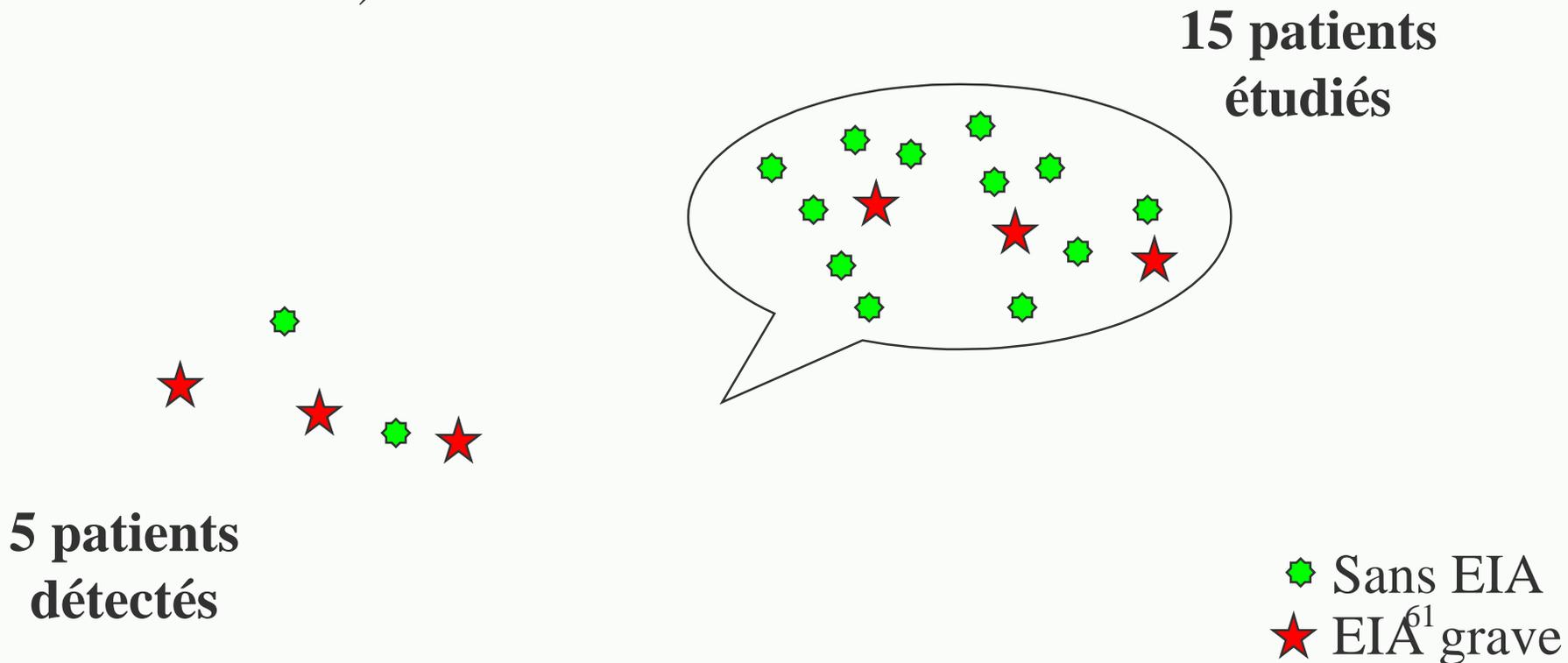
ID	Tâche	Responsable	Q3 01			Q4 01			Q1 02			Q2 02		
			ju	aoû	sep	oct	nov	déc	jan	fév	mar	avr	mai	ju
1	Finalisation du protocole et des questionnaires	Groupe de travail et comité scientifique	■											
2	Tirage au sort des établissements	DRASS Aquitaine et CCEOQA												
3	Appel à participation	DRASS Aquitaine et CCEOQA				■								
4	Recrutement des enquêteurs	CCEOQA				■								
5	Information dans les établissements	DRASS Aquitaine et CCEOQA				■								
6	Test des questionnaires	CCEOQA							■					
7	Formation des enquêteurs et recueil des données	CCEOQA							■					
8	Saisie, analyse et rapport	CCEOQA										■		

Phase de détection



Détection des EIA

- **Objectif** : repérer TOUS les évènements iatrogènes graves présents pendant l'hospitalisation (*sensibilité de la méthode*)



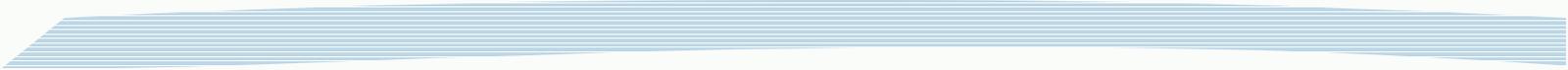
Détection des EIA

- Remplir une fiche de détection pour chaque patient hospitalisé le 1^{er} jour de l'étude
- En maternité, remplir une fiche séparée pour la mère et chaque nouveau-né
-
- Fiche de détection de 4 à 8 pages selon le recueil, avec une page détachable nominative
- Une page spécifique pour le recueil rétrospectif pour identifier les problèmes liés à l'utilisation des dossiers médicaux

Détection des EIA

- Recherche de chaque critère pour chaque patient
- Répondre « NON » si absence du critère. L'absence de réponse est considérée comme une donnée manquante
- Pour un événement, noter tous les critères de détection présents et ne pas s'arrêter au premier détecté
- « Critère 16 » utilisé par défaut
- Le correspondant infirmier peut consulter tout document relatif au patient si besoin
- En cas de désaccord avec le correspondant infirmier, retenir l'avis de l'enquêteur

Qualité des données



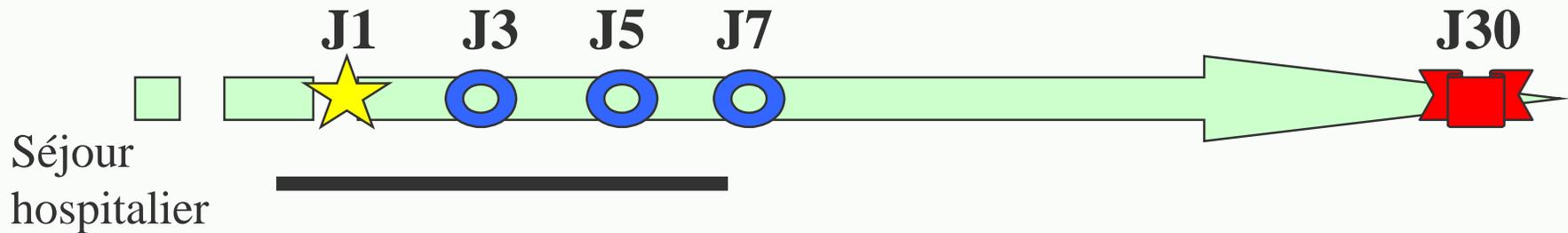
RECUEILS DES DONNEES

Transversal

(enquêteurs 1)

Rétrospectif

(enquêteurs 3)



Prospectif

(enquêteurs 2)

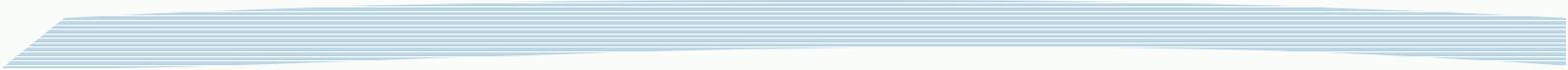
Qualité des données

- Élément essentiel des enquêtes épidémiologiques
- 3 recueils de données indépendants réalisés de façon successive dans les services cliniques par 3 équipes d'enquêteurs différentes

QUALITE DES DONNEES

- Formation des enquêteurs et guide de remplissage
- Discussion avec le CCECQA des situations complexes
- Contrôle avant saisie de la complétude, de la précision, de la cohérence des données
- Saisie par opérateur spécialisé et programme informatique de validation interne à la saisie
- Contrôle après la saisie par tri à plat et croisement des variables

Rôle de l'enquêteur



Le rôle de l'enquêteur

- préparer son arrivée dans le service quelques jours avant et planifier les rendez-vous

Le premier jour (J1) ETUDE TRANSVERSALE

- se présenter au correspondant-projet et aux responsables du service
- liste des unités de soins intensifs et de réanimation
- se rendre dans le service pour collecter les données avec le correspondant médical ou infirmier
- remplir la fiche service, dénombrer les patients hospitalisés

Le rôle de l'enquêteur

- Remplir une fiche (détection ou confirmation) avec le correspondant (médical ou infirmier), pour chaque patient
 - en passant dans chaque chambre, ou lors de la visite
 - OU en restant dans un bureau du service, avec les dossiers des patients
- Vérifier qu'il existe autant de fiches que de patients hospitalisés

Le rôle de l'enquêteur

ETUDE PROSPECTIVE

- se rendre dans le service pour collecter les données avec le correspondant médical ou infirmier
- remplir la fiche service, dénombrer les patients encore hospitalisés
- remplir une fiche (détection ou confirmation) avec le correspondant (médical ou infirmier), pour chaque patient
- pour la détection, une grille de critères sera remplie pour chaque passage et un résumé clinique pour les premiers et derniers passages

Le rôle de l'enquêteur

ETUDE RETROSPECTIVE

- préparer son arrivée dans le service quelques jours avant pour planifier la consultation des dossiers médicaux
- se présenter au correspondant-projet et aux responsables du service
- demander au correspondant-projet, les réclamations ou plaintes enregistrées
- consulter les dossiers médicaux et remplir une fiche (détection ou confirmation) pour chaque patient
- restituer les dossiers médicaux aux responsables du service

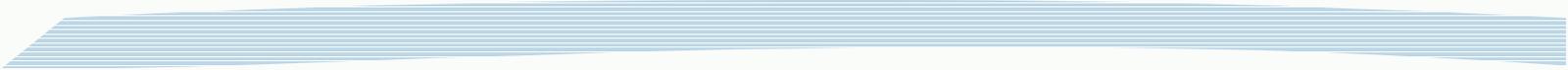
Le rôle de l'enquêteur

- Noter les éventuels dossiers à compléter sur le recto de la fiche service et organiser la récupération des données manquantes
- Transmettre les fiches au CCECQA
- Ne pas oublier de noter les temps d'enquête (faisabilité) et les problèmes rencontrés
- Noter les éventuelles questions à poser aux méthodologistes du CCECQA

Le matériel de l'enquêteur

- Le protocole d'étude
- Le guide de remplissage des questionnaires
- Les questionnaires de couleur différente pour chaque méthode
- Les fiches services
- La liste des enquêteurs, des correspondants-projet, des hôpitaux et services participants
- Les fiches de présentation d'ERI pour chaque établissement (pour information)

Contexte de ERI



CONTEXTE \pm favorable

- Thème d'actualité, important, complémentaire des vigilances

Thématique sensible : erreur humaine, faute

- Dimension nationale du projet

Inadéquation avec les préoccupations locales

- Dimension scientifique

Complexité du schéma d'étude

- Crédibilité du CCECQA

Participation à d'autres projets

CONTEXTE ± favorable

- Accord de la Direction pour participer

Faible adhésion, contrainte supplémentaire

- Planification depuis plusieurs mois

Période peu favorable

- Information sur site

Faible participation des professionnels

- Enquêteurs externes

Disponibilité réduite des équipes

CONTEXTE \pm favorable

- Respect de la confidentialité, CNIL

Crainte communication extérieure, plainte

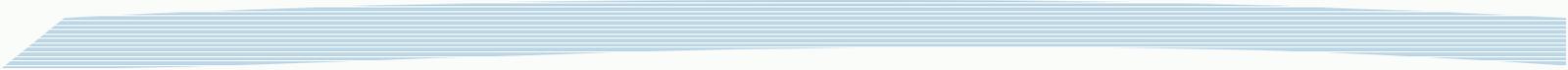
- Restitution des résultats

*Échantillon restreint, événements rares,
mauvaise acceptabilité des résultats*

- Démarche d'amélioration

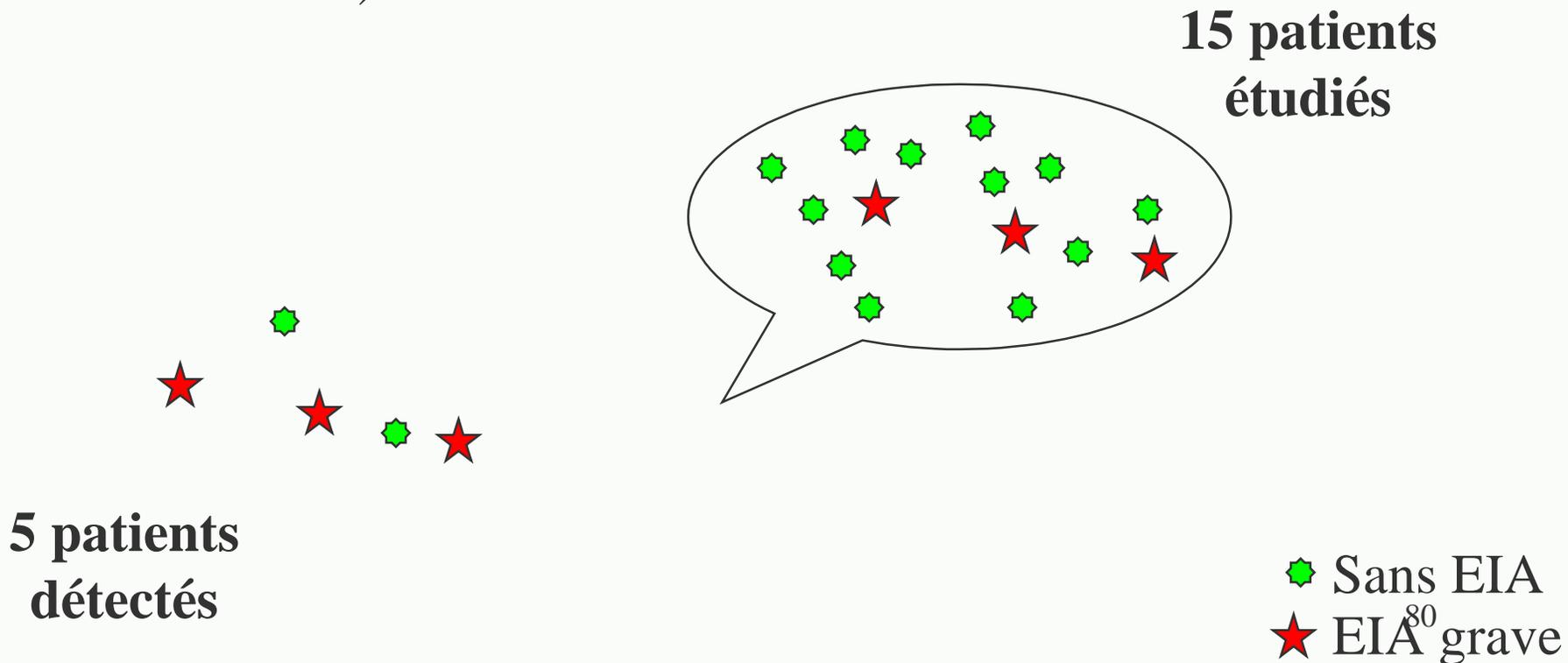
*Pas de recommandations du CCECQA pour la
prévention*

Phase de confirmation



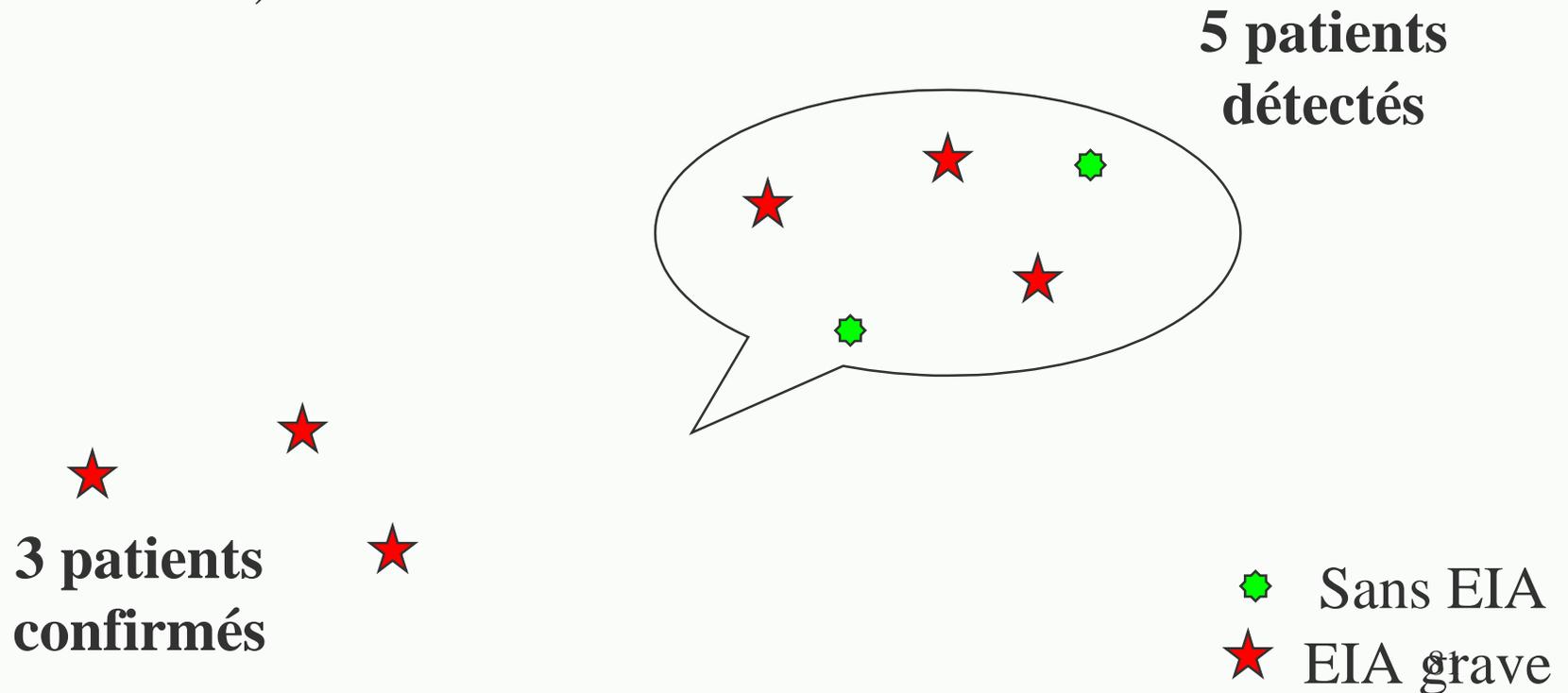
Détection des EIA (rappel)

- **Objectif** : repérer TOUS les évènements iatrogènes graves présents pendant l'hospitalisation (*sensibilité de la méthode*)



Confirmation des EIA

- **Objectif** : n'analyser QUE les évènements iatrogènes graves présents pendant l'hospitalisation (*spécificité de la méthode*)



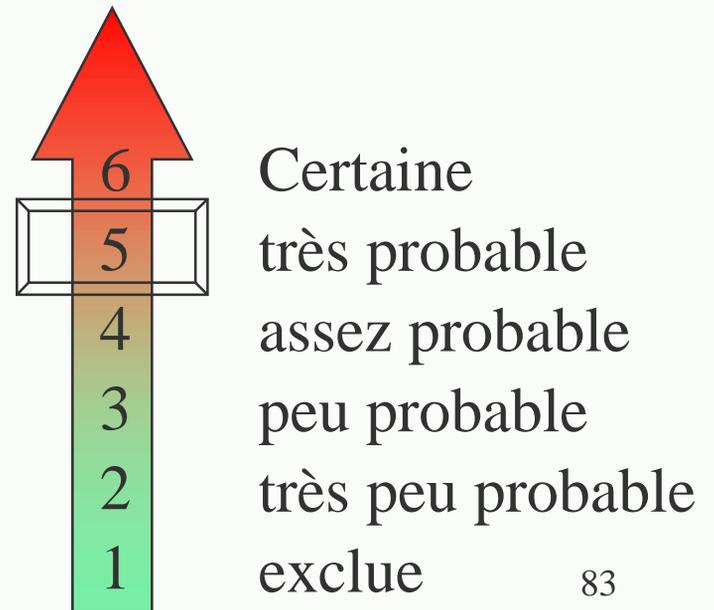
Confirmation des EIA

- Récupérer les fiches de détection des patients pour lesquels au moins un des 16 critères est présent
- Remplir une fiche de confirmation pour les patients dont au moins 1 des critères de détection est confirmé par l'enquêteur médecin
- Fiche en plusieurs parties étudiant
 - déroulement de l'enquête
 - événement clinique
 - sa gravité
 - son origine iatrogène
 - ses caractéristiques
 - son évitabilité
- Une page supplémentaire pour le recueil rétrospectif pour identifier les problèmes liés à l'utilisation des dossiers médicaux

Confirmation des EIA

- Questionnaire interrompu si
 - absence d'événement clinique non désiré
 - événement sans élément de gravité
 - origine iatrogène peu probable ou exclu
- Caractère plus ou moins iatrogène et évitable appréciés à l'aide d'une série de questions

Degré de confiance



Confirmation des EIA

Situations particulières

➤ ETUDE TRANSVERSALE

- bilan clinique parfois incomplet
- analyse de l'EIA non faite le jour de l'enquête ou incomplète
- pas de suivi des patients

- caractère iatrogène difficile à évaluer car certaines informations non disponibles
- gravité prévisible et non réelle à la sortie

Confirmation des EIA

Situations particulières

➤ EIA SURVENUS AVANT L'ADMISSION

- informations incomplètes ou non disponibles sur la situation antérieure
- caractère iatrogène difficile à évaluer
- défaut du système de soins non évaluable
- évitabilité difficile à évaluer

Résultats intermédiaires (janvier 2002)

➤ Matériel de formation

- Définitions et méthode d'enquête
- Elaboration et test d'études de cas courts (15), longs(9) et de dossiers anonymisés
 - Adapté à chaque discipline
- Formation d'enquêteurs ou de cliniciens

Résultats intermédiaires (janvier 2002)

➤ Matériel d'enquête

- Protocole d'enquête
- Questionnaires de détection et de confirmation
- Guides de remplissage
- Fiches services
- Fiches d'information des établissements
- Fiche d'information des patients

Résultats intermédiaires (janvier 2002)

- Déroulement de l'enquête
 - Grande variabilité de la perception par les professionnels
 - Enquête
 - Définitions
 - Importance de l'information individuelle des établissements et des professionnels concernés
 - Accueil et disponibilité

Résultats intermédiaires (janvier 2002)

- Fréquence des évènements
 - A partir du recueil transversal fait dans quelques services
 - Un patient sur 3 détecté
 - Un patient sur 3 confirmé (parmi les détectés)

Annexe 12
Typologie des événements iatrogènes

Neurologie

- 1 AVC ischémique
- 2 Hémorragie cérébrale
- 3 Déficit focalisé périphérique, paresthésies
- 4 Crise épileptique
- 5 Trouble conscience, confusion, troubles cognitifs, ralentissement psychomoteur
- 6 Syndrome parkinsonien
- 7 Céphalées
- 9 Autre atteinte du SNC

Psychiatrie

- 10 Troubles comportement, pré-délirium tremens, syndrome hallucinatoire
- 11 Tentative de suicide
- 12 Dépression réactionnelle, stress, anxiété

Cardiologie

- 20 Insuffisance cardiaque aigue, OAP, déficience cardio-respiratoire
- 21 Troubles tensionnels, choc hypovolémique ou cardiogénique
- 22 Angor, infarctus aigu du myocarde
- 23 Troubles du rythme ou de la conduction

Pneumologie

- 30 Embolie pulmonaire
- 31 Pneumopathie d'inhalation
- 32 Asthme, bronchospasme
- 33 Hémoptysie
- 34 Pneumothorax
- 35 Atélectasie
- 36 Epanchement pleural

Gastro-entérologie

- 40 Syndrome occlusif et autres troubles du transit
- 41 Hémorragies digestives
- 42 Pancréatite
- 43 Cytolyse hépatique

Uro-néphrologie

- 50 Complications du sondage urinaire (en dehors des infections)
- 51 Hématurie
- 52 Insuffisance rénale aigue et autres altérations de la fonction rénale
- 53 Rétention urinaire aigue et autres troubles sphinctériens

Cutané

- 60 Plaie cutanée
- 61 Escarres, ulcères de décubitus
- 62 Toxidermie
- 63 Brûlures
- 64 Allergie cutanée
- 65 Lymphoedème

Vasculaire

- 70 Phlébite
- 71 Ischémie aigue, gangrène
- 72 Hémorragie ou thrombose shunt artério-veineux

Hématologie

- 80 Anémie
- 81 Aplasie, cytopénie
- 82 Troubles de la coagulation
- 83 Réaction du greffon contre l'hôte

Locomoteur

- 90 Fracture membres
- 91 Fracture iliaque et sacrum
- 92 Fracture thoracique
- 96 Pseudarthrose
- 97 Ostéomes
- 98 Arthrite
- 99 Traumatisme

Endocrinologie

- 100 Diabète, troubles de la glycémie
- 101 Troubles fonction thyroïdienne, parathyroïdienne ...

ORL, ophtalmologie

- 110 Epistaxis
- 111 Dysphonie, voie bitonale
- 112 Troubles visuels

Troubles systémiques

- 120 Fièvre isolée
- 121 Altération de l'état général
- 122 Troubles hydroélectrolytiques
- 123 Dénutrition, cachexie, misère physiologique, troubles de l'alimentation
- 124 Douleur
- 125 Choc anaphylactique
- 126 Défaillance multiviscérale
- 127 Syndrome de glissement, refus de soins

Infections liées aux soins

- 130 Septicémie
- 131 Bronchopneumopathie
- 132 Infections système digestif
- 133 Hépatite
- 134 Infections rénales et urinaires
- 135 Infections génitales
- 136 Infections cutanées
- 137 Infections neurologiques
- 138 Infections articulaires
- 139 Infection sur cathéter

Complications post-opératoires

- 140 Hémorragie per-opératoire ou post-opératoire immédiat
- 141 Plaie d'un tissu ou d'un organe (y compris brèche dure-mérienne)
- 142 Hématome (paroi)
- 143 Faux anévrisme
- 144 Fistule
- 145 Lymphorrhée
- 146 Eventration
- 147 Infection du site opératoire

148	Défaut de cicatrisation
Autres	
150	Hospitalisations itératives
151	Préjudice psychologique
152	Malaise
Gynéco-obstétrique	
1	Menace d'accouchement prématuré
2	Césarienne non prévue
3	Déclenchement non programmé
4	Hémorragie de la délivrance
5	Métrorragies
6	Grossesse extra-utérine
7	Kyste de l'ovaire
11	Infection (sauf infection du site opératoire)
12	Lésion du périnée (déchirure, éraillure ...)
13	Lésion cutanée
14	Infection du site opératoire
15	Plaie digestive
16	Retard de cicatrisation
17	Hyperthermie ou fièvre isolée
21	HTA
22	Trouble métabolique
23	Malaise
24	Céphalées
25	Sciatique
26	Fatigue maternelle
27	Dysurie
28	Allergie cutanée
29	Fistule vésico-vaginale
31	Insatisfaction
41	Traumatisme obstétrical du nouveau-né
42	Souffrance fœtale aigue
43	Ictère du nouveau-né
44	Inhalation méconiale
99	Autre

Annexe 13
Analyse de la reproductibilité de la détection

ÉTUDE DE LA REPRODUCTIBILITÉ DES CRITÈRES DE DÉTECTION DES RISQUES IATROGÈNES (1^{ÈRE} ETUDE)

(Reproductibilité inter-observateurs)

Enquête Risque Iatrogène

Méthode

- ✓ Deux observateurs O1 et O2 ont évalué de façon indépendante **30** cas (après élimination de certains cas par faute de remplissage de l'un des 2 observateurs). C'est la seconde évaluation réalisée pour les deux observateurs (T1).
- ✓ L'évaluation a été faite sur 16 critères de détection des risques iatrogènes.
- ✓ Pour chaque critère, 2 modalités de réponse : OUI / NON
- ✓ Pour chaque critère, le pourcentage de concordance et le coefficient Kappa ont été calculés (Tableau I).
- ✓ Les cas de discordances graves entre les deux observateurs sont également présentés (Tableau II).

Résultats

- ✓ **Concordance et coefficient Kappa**

Tableau I. Mesures du pourcentage de concordance et du coefficient Kappa pour les critères de détection de risque iatrogène.

<i>Critères</i>	<i>Concordance %</i>	<i>Kappa</i>
1. Hospitalisation de réf. non prévue...	83,3	0,52
2. Préjudice physique survenu au cours de l'hospitalisation...	79,3*	0,56
3. Evénement indésirable inattendu (...) dû à un médicament	96,7	0,90
4. Infection liée aux soins	86,7	0,63
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe...	86,2*	0,53
6. Passage ou retour non prévu au bloc...	100,0	
7. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue...	100,0	
8. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital...	83,3	0,36
9. Survenue d'un déficit neurologique non présent...	90,0	-0,05
10. Lésion ou complication liée à une grossesse...	86,6	-0,07
11. Autres complications présentées par le patient (...)	93,1*	0,47
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus...	100,0*	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs...	90,0	0,61
14. Transfert non prévu dans un autre établissement...	100,0	
15. Décès inattendu	100,0	
16. Autre élément indésirable non envisagé par les critères précédents	90,0	0,37

* Concordance étudiée sur 29 cas au lieu de 30 pour cause de valeurs manquantes

- De façon générale, la majorité des critères sont stables.
- Les critères pour lesquels nous avons obtenu une concordance parfaite (100 %) sont jugés stables (critères **6, 7, 12, 14** et **15**).
- Les critères **3** et **13** sont stables (pourcentage de concordance et coefficient Kappa élevés).
- Pour les critères **1, 4, 5** et **11**, les coefficients Kappa sont compris entre 0,47 et 0,63 (concordance jugée modérée d'après l'échelle d'interprétation) et les pourcentages de concordance sont relativement élevés (compris entre 83,3 % et 93,1 %) : ces critères peuvent donc être considérés stables.
- Les critères **9** et **10** peuvent être jugés stables même si les coefficients Kappa sont négatifs (3^{ième} biais, cf. répartition des réponses).
- Pour le critère **16**, l'examen de la répartition des réponses laisse à penser que le résultat du coefficient Kappa est biaisé (3^{ième} biais ; comparaison avec les résultats du critère 13). Il peut donc être jugé stable.
- Pour le critère **8**, il est plus difficile de conclure (concordance élevée et coefficient Kappa relativement faible). Toutefois, s'il l'on compare les résultats de ce critère avec le critère 1 et les répartitions des réponses, on peut observer un biais (1^{er} biais), ce qui permet de conclure à sa stabilité.
- Seul le critère **2** pose problème quant à sa reproductibilité : un coefficient Kappa moyen (0,56) et un pourcentage de concordance le plus faible (79,3%).

✓ **Discordances graves**

L'examen des données a permis de mettre en évidence **3 cas** pour lesquels un observateur avait détecté au moins un critère alors que l'autre n'avait détecté aucun critère. Ces discordances sont qualifiées de graves car un patient présentant un risque iatrogène doit être identifié. Les différences d'appréciations entre les deux observateurs portent sur les critères **2** et **9**.

**Tableau II. Détection des cas lorsqu'il y a discordance grave*
entre les deux observateurs à T1 (n=30)**

* Pour un cas donnée, un observateur détecte au moins un critère alors que l'autre observateur n'en détecte aucun

Cas	Nombre de critères détectés par O1	Nombre de critères détectés par O2	Pb
1	0	0	0
2	1	1	0
3	3	3	0
4	1	2	0
5	1	5	0
6	2	1	0
7	1	1	0
8	2	3	0
9	2	3	0
10	1	2	0
11	0	0	0
12	3	3	0
13A	1	1	0
13B	0	1 C2	1
15	3	1	0
16	1	1	0
17A	3	1	0
17C	1	1	0
18A	4	5	0
18B	1	1	0
19A	3	3	0
19B	3	8	0
20	6	6	0
21A	0	0	0
21B	2	3	0
22	6	8	0
23	3	5	0
24A	0	1 C2	1
24B	1 C9	0	1
24C	2	1	0

Nombre de cas où il y a pb entre les 2 observateurs 3

ÉTUDE DE LA REPRODUCTIBILITÉ DES CRITÈRES DE DÉTECTION DES RISQUES IATROGÈNES (2^{ÈME} ÉTUDE)

(Reproductibilité inter-observateurs)

Enquête Risque Iatrogène

Cette seconde étude est faite sur la totalité des cas qui ont été proposés aux 2 observateurs lors de la 1^{ère} étude.

Une nouvelle évaluation (T2) de tous les cas, sans exception, a été demandée à l'observateur à l'origine de l'élimination de cas lors de la 1^{ère} étude pour faute de remplissage.

Méthode

- ✓ Deux observateurs O1 et O2 ont évalué de façon indépendante **33** cas.
- ✓ L'évaluation a été faite sur 16 critères de détection des risques iatrogènes.
- ✓ Pour chaque critère, 2 modalités de réponse : OUI / NON
- ✓ Pour chaque critère, le pourcentage de concordance et le coefficient Kappa ont été calculés (Tableau I).
- ✓ Les cas de discordances graves entre les deux observateurs sont également présentés (Tableau II).

Résultats

- ✓ **Concordance et coefficient Kappa**

Tableau I. Mesures du pourcentage de concordance et du coefficient Kappa pour les critères de détection de risque iatrogène.

<i>Critères</i>	<i>Concordance %</i>	<i>Kappa</i>
1. Hospitalisation de réf. non prévue...	93,9	0,82
2. Préjudice physique survenu au cours de l'hospitalisation...	75,8	0,47
3. Evénement indésirable inattendu (...) dû à un médicament	97,0	0,90
4. Infection liée aux soins	90,9	0,74
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe...	78,1*	0,18*
6. Passage ou retour non prévu au bloc...	93,9	0,72
7. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue...	100,0	
8. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital...	87,9	0,60
9. Survenue d'un déficit neurologique non présent...	93,9**	
10. Lésion ou complication liée à une grossesse...	87,9	0,44
11. Autres complications présentées par le patient (...)	93,9	0,48
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus...	100,0*	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs...	93,9	0,77
14. Transfert non prévu dans un autre établissement...	100,0	
15. Décès inattendu	100,0	
16. Autre élément indésirable non envisagé par les critères précédents	90,9	0,37

* Concordance étudiée sur 32 cas au lieu de 33 pour cause de valeurs manquantes

** Calcul du Kappa non justifié car réponses d'un observateur identiques pour tous les cas

- De façon générale, la majorité des critères sont stables.
- Les critères pour lesquels nous avons obtenu une concordance parfaite (100 %) sont jugés stables (critères **7, 12, 14** et **15**).
- Les critères **1, 3, 6** et **13** sont stables (concordance et coefficient Kappa élevés)
- Pour le critère **9**, un des deux observateurs a toujours répondu la même modalité pour tous les dossiers. Le calcul du Kappa dans ce cas là n'est pas justifié. D'après le pourcentage de concordance, on peut considérer ce critère reproductible (93,9 %).
- Pour le critère **11**, l'examen de la répartition des réponses laisse à penser que le résultat du coefficient Kappa est biaisé (3^{ième} biais ; comparaison avec les résultats du critère 1). Il peut donc être jugé stable.
- Pour les critères **4, 8, 10** et **16**, les coefficients Kappa sont compris entre 0,37 et 0,74 (concordance jugée modérée d'après l'échelle d'interprétation) et les pourcentages de concordance sont relativement élevés (compris entre 87,9 % et 90,9 %) : ces critères peuvent donc être considérés stables.

Remarque : si on compare les répartitions des critères 4 et 16, on observe un coefficient kappa plus élevé pour le critère 4 que pour le critère 16 alors que le pourcentage de concordance est identique (cf. 1^{er} et 3^{ème} biais). Même remarque pour les critères 8 et 10.

- Seuls les critères **2** et **5** posent problème quant à leur reproductibilité : des pourcentages de concordance les plus faibles (75,8 %, 78,1 % respectivement) et des coefficients Kappa moyens, voire faible (0,47, 0,18 respectivement).

✓ **Comparaisons des résultats avec la 1^{ère} étude**

- En comparant les pourcentages de concordance et les valeurs du coefficient Kappa pour les critères **8** et **13**, on peut remarquer une légère amélioration de leur stabilité. Celle du critère **1** est nettement meilleure par rapport à celle calculée lors de la 1^{ère} étude (83,3 %, $\kappa=0,52$ dans la 1^{ère} étude).
- Par contre, on peut observer une diminution de la reproductibilité des critères **6** et **5** (baisse du pourcentage de concordance et du coefficient Kappa pour le critère 5).

✓ **Discordances graves**

L'examen des données a permis de mettre en évidence **2 cas** pour lesquels un observateur avait détecté au moins un critère alors que l'autre n'avait détecté aucun critère. Ces discordances sont qualifiées de graves car un patient présentant un risque iatrogène être identifié. Les différences d'appréciations entre les deux observateurs portent sur les critères **1** et **2**.

Tableau II. Détection des cas lorsqu'il y a discordance grave* entre les deux observateurs à T1-T2 (n=33)

* Pour un cas donné, un observateur détecte au moins un critère alors que l'autre observateur n'en détecte aucun

Cas	Nombre de critères détectés par O1	Nombre de critères détectés par O2	Pb
1	0	0	0
2	1	1	0
3	2	3	0
4	1	2	0
5	2	5	0
6	1	1	0
7	1	1	0
8	2	3	0
9	1	3	0
10	1	2	0
11	0	0	0
12	3	3	0
13A	2	1	0
13B	0	1 C2	1
14A	2	2	0
14B	2	3	0
15	1	1	0
16	0	1 C1	1
17A	2	1	0
17B	2	3	0
17C	1	1	0
18A	3	5	0
18B	1	1	0
19A	2	3	0
19B	6	8	0
20	5	6	0
21A	0	0	0
21B	1	3	0
22	5	8	0
23	3	5	0
24A	2	1	0
24B	0	0	0
24C	2	1	0

Nombre de cas où il y a pb entre les 2 obs : 2

ÉTUDE DE LA REPRODUCTIBILITÉ DES CRITÈRES DE DÉTECTION DES RISQUES IATROGÈNES (3^{ÈME} ÉTUDE)

(Reproductibilité inter-observateurs)

Enquête Risque Iatrogène

Cette troisième analyse est faite sur la totalité des cas qui ont été proposés aux deux observateurs lors des 1^{ère} et 2^{ème} études. Pour les deux observateurs, les données recueillies correspondent à la troisième évaluation des cas (T2).

Méthode

- ✓ Deux observateurs ont évalué de façon indépendante **33** cas.
- ✓ L'évaluation a été faite sur 16 critères de détection des risques iatrogènes.
- ✓ Pour chaque critère, 2 modalités de réponse : OUI / NON.
- ✓ Pour chaque critère, le pourcentage de concordance parfaite et le coefficient Kappa ont été calculés (Tableau I).
- ✓ Les cas de discordances graves entre les deux observateurs sont également présentés (Tableau II).

Résultats

✓ Concordance et coefficient Kappa

Tableau I. Mesures du coefficient Kappa et pourcentages de concordance pour les critères de détection de risque iatrogène

Critères	Concordance %	Kappa
1. Hospitalisation de réf. non prévue...	87,8	0,64
2. Préjudice physique survenu au cours de l'hospitalisation...	66,7	0,30
3. Evénement indésirable inattendu (...) dû à un médicament	97,0	0,90
4. Infection liée aux soins	93,9	0,84
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe...	72,7	0,13
6. Passage ou retour non prévu au bloc...	93,9	0,72
7. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue...	100,0	
8. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital...	90,9	0,67
9. Survenue d'un déficit neurologique non présent...	93,9*	
10. Lésion ou complication liée à une grossesse...	90,9	0,52
11. Autres complications présentées par le patient (...)	93,9	0,48
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus...	100,0	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs...	97,0	0,87
14. Transfert non prévu dans un autre établissement...	100,0	
15. Décès inattendu	100,0	
16. Autre élément indésirable non envisagé par les critères précédents	90,9	0,37

* Calcul du Kappa non justifié car réponses d'un observateur identiques pour tous les cas

- De façon générale, la majorité des critères sont stables.
- Les critères pour lesquels nous avons obtenu une concordance parfaite (100%) sont jugés stables indiscutablement (critères **7**, **12**, **14** et **15**).
- Les critères **3**, **4** et **13** sont stables (concordance et coefficient Kappa élevés)
- Pour le critère **9**, un des deux observateurs a toujours répondu la même modalité pour tous les dossiers. Le calcul du Kappa dans ce cas là n'est pas justifié. D'après le pourcentage de concordance, on peut considérer ce critère reproductible (93,9 %).
- Pour le critère **11**, la comparaison de la répartition des réponses avec celles des critères **4** et **6** laisse à penser que le résultat du coefficient Kappa est biaisé. En effet, pour ces trois critères, les pourcentages de concordance sont identiques et élevés (93,9 %) alors que les coefficients Kappa sont très différents (0,83 pour le critère 4 ; 0,72 pour le critère 6 ; 0,48 pour le critère 11). D'après les effectifs marginaux, on constate que plus les effectifs sont déséquilibrés symétriquement, plus la valeur du coefficient Kappa est diminuée (cf. *1^{er}* et *3^{ème}* biais). Ainsi, on peut conclure à la reproductibilité de ces trois critères puisque pour les critères 4 et 6, le coefficient Kappa est considéré comme bon.
- Pour les critères **8**, **10** et **16**, le même phénomène est observé : pourcentages de concordance identiques (90,9 %) ; les coefficients Kappa sont compris entre 0,37 et 0,67. Ces trois critères sont jugés stables.
- Quant au critère 1, un pourcentage de concordance de 87,9 % et un coefficient Kappa de 0,64 permettent de conclure à sa stabilité.

- Seuls les critères **2** et **5** posent problème par rapport à leur reproductibilité : des pourcentages de concordance les plus faibles (66,7 %, 72,7 % respectivement) et des coefficients Kappa moyens, voire faible (0,30 et 0,13 respectivement).

✓ **Comparaisons des résultats avec la 1^{ère} étude et 2^{ème} étude**

- En comparant les résultats des trois évaluations successives, on a pu observer pour une majorité des critères, soit des résultats constants pour les critères parfaitement stables (coefficient Kappa et pourcentage de concordance très élevés), soit une amélioration des résultats (augmentation des valeurs du coefficient Kappa et des pourcentages).
- Seuls les résultats des critères **2** et **5** ne présentent pas d'amélioration (diminution des valeurs du coefficient Kappa et des pourcentages). Ce fait confirme l'impossibilité de conclure à la reproductibilité de ces deux critères, comme il l'avait été suggéré lors des précédentes évaluations.

✓ **Discordances graves entre les deux observateurs** (Tableau II)

L'examen des données a permis de mettre en évidence **2 cas** pour lesquels un observateur avait détecté au moins un critère alors que l'autre n'avait détecté aucun critère. Ces discordances sont qualifiées de graves car un patient présentant un risque iatrogène doit être identifié. Les différences d'appréciations entre les deux observateurs portent sur les critères **1**, **10** et **16**.

Tableau II. Détection des cas lorsqu'il y a discordance grave* entre les deux observateurs à T2 (n=33)

* Pour un cas donné, un observateur détecte au moins un critère alors que l'autre observateur n'en détecte aucun

Cas	Nombre de critères détectés par O1	Nombre de critères détectés par O2	Pb
1	0	0	0
2	1	1	0
3	2	3	0
4	1	2	0
5	2	5	0
6	1	1	0
7	1	2	0
8	2	1	0
9	1	2	0
10	1	4	0
11	0	0	0
12	3	3	0
13A	2	3	0
13B	0	0	0
14A	2	3	0
14B	2	3	0
15	1	1	0
16	0	1 <i>CI</i>	1
17A	2 <i>CI0-CI6</i>	0	1
17B	2	3	0
17C	1	1	0
18A	3	5	0
18B	1	1	0
19A	2	4	0
19B	6	7	0
20	5	6	0
21A	0	0	0
21B	1	2	0
22	5	8	0
23	3	5	0
24A	2	1	0
24B	0	0	0
24C	2	2	0

Nombre de cas où il y a pb entre les 2 obs : 2

ÉTUDE DE LA REPRODUCTIBILITÉ DANS LE TEMPS DES CRITÈRES DE DÉTECTION DES RISQUES IATROGÈNES POUR L'OBSERVATEUR O1

(Reproductibilité intra-observateur)

Enquête Risque Iatrogène

Méthode

- ✓ Un même observateur (O1) a évalué 27 cas à 3 moments différents (T0, T1 et T2).
- ✓ L'évaluation a été faite sur 16 critères de détection des risques iatrogènes.
- ✓ Pour chaque critère, 2 modalités de réponse : OUI / NON.
- ✓ Pour chaque critère, le pourcentage de concordance parfaite et le coefficient Kappa ont été calculés entre T0 et T2, puis entre T1 et T2 (Tableau I).
- ✓ Les cas de discordances graves entre les différents moments sont également présentés (Tableau II).

Remarque : T0 correspond à la journée de formation des enquêteurs pour enquête

Résultats

Tableau I. Mesure du coefficient Kappa et du pourcentage de concordance pour les critères de détection de risque iatrogène entre trois évaluations.

Critères	Entre T0 et T2		Entre T1 et T2	
	Concordance %	Kappa	Concordance %	Kappa
1. Hospitalisation de réf. non prévue...	85,2	0,58	92,6	0,71
2. Préjudice physique survenu au cours de l'hospitalisation...	63,0	0,30	73,1*	0,41
3. Événement indésirable inattendu (...) dû à un médicament	92,6	0,79	92,6	0,79
4. Infection liée aux soins	92,6	0,79	96,3	0,90
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe...	63,0	0,11	85,2	-0,06
6. Passage ou retour non prévu au bloc...	92,6	0,63	96,3	0,84
7. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue...	96,3**		100,0	
8. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital...	85,2	0,41	85,2	0,26
9. Survenue d'un déficit neurologique non présent...	96,3**		96,3**	
10. Lésion ou complication liée à une grossesse...	88,5*	0,34	96,3	0,65
11. Autres complications présentées par le patient (...)	85,2	-0,06	100,0*	
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus...	100,0		100,0	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs...	96,3	0,84	100,0	
14. Transfert non prévu dans un autre établissement...	96,3**		100,0	
15. Décès inattendu	96,3	0,90	100,0	
16. Autre élément indésirable non envisagé par les critères précédents	96,2*	0,84	92,6	0,71

* Concordance étudiée sur 26 cas au lieu de 27 pour cause de valeurs manquantes

** Calcul du Kappa non justifié car réponses de l'observateur identiques pour tous les cas

✓ **Concordance et coefficient Kappa entre T0 et T2**

- Pour les critères **7, 9, 12, 13, 14, 15 et 16**, la reproductibilité dans le temps est très bonne (pourcentages de concordance et coefficients Kappa élevés). De même, on peut conclure à une bonne reproductibilité pour les critères **3 et 4** (92,6%, $\kappa=0,79$).
- Pour le critère **6**, l'examen des répartitions de réponses de l'observateur entre T0 et T2 laisse à penser que la mesure du coefficient Kappa est biaisée (1^{er} et 3^{ème} biais ; comparaison avec les critères 3 et 4). Le pourcentage de concordance étant élevé (92,6 %), ce critère est jugé stable.
- Quant à la reproductibilité dans le temps des critères **1, 8, 10 et 11**, elle est plus discutable. Les pourcentages de concordance sont compris entre 85,2 % et 88,5 %, et les coefficients Kappa varient entre 0,34 et 0,58 (valeur négative pour le critère 11 : $\kappa=-0,06$).

Remarque : en examinant les répartitions des réponses pour les critères 1, 8 et 11, on peut observer le 1^{er} et 3^{ème} biais, expliquant ainsi les variations des mesures du coefficient Kappa (voire même une valeur négative) pour ces critères alors que les pourcentages de concordance sont identiques.

- Pour les critères **2 et 5**, les pourcentages de concordance sont les plus faibles ainsi que les valeurs du coefficient Kappa. Ces deux critères ne peuvent pas être jugés stables.

✓ **Concordance et coefficient Kappa entre T1 et T2**

- Pour les critères **7, 11, 12, 13, 14 et 15**, la concordance est parfaite. Ces critères sont incontestablement stables.
- Pour les critères **4, 6, 9 et 10**, les pourcentages de concordance sont élevés ainsi que les mesures du coefficient Kappa (96,3 %, Kappa compris entre 0,65 et 0,90). Ces critères sont également jugés stables.

Remarque : observation des biais 1 et 3 sur les résultats de ces critères.

- De même pour les critères **1, 3 et 16**, pourcentages de concordance et coefficients Kappa élevés (92,6 % et Kappa égal à 0,71, 0,79 et 0,71 respectivement). Ces critères sont stables dans le temps.
- Les critères **2, 5 et 8** présentent les plus faibles pourcentages ainsi que les plus faibles coefficients Kappa. Ces trois critères ne peuvent pas être jugés stables dans le temps.

✓ **Évolution de la reproductibilité entre les deux analyses**

- De façon générale, le pourcentage de concordance a augmenté entre les deux analyses pour la majorité des critères, excepté pour les critères 3, 8, 9 et 16 (effet d' « apprentissage » entre le jour de la formation et les deux autres moments).
- Lors de la première analyse, il était difficile de conclure sur la reproductibilité des critères 1, 8, 10 et 11. Les résultats de la seconde analyse ont affirmé la reproductibilité des critères 1, 10 et 11 alors que la reproductibilité du critère 8 est remise en question.

- Quant aux critères 2 et 5, la seconde analyse a confirmé les conclusions trouvées lors de la première, une mauvaise reproductibilité de ces deux critères.

✓ **Conclusion**

- Seuls les critères 2, 5 et 8 posent problème par rapport à leur reproductibilité dans le temps (intra-observateur).
- Lors de l'étude de la reproductibilité à un moment donné (inter-observateur), les critères 2 et 5 posaient également problème.
- Ainsi, au final, on a :
 - ♦ les critères 2 et 5 qui sont non stables dans le temps comme à un moment donné ;
 - ♦ le critère 8 qui est non reproductible dans le temps.

✓ **Discordances graves** (tableau II)

L'examen des données a permis de mettre en évidence **4 cas** différents pour lesquels l'observateur avait détecté au moins un critère à un moment donné alors que lors d'une autre évaluation, il n'en avait détecté aucun. Ces discordances sont qualifiées de graves car un patient présentant un risque iatrogène doit être identifié. Les différences d'appréciations entre les différentes évaluations des observateurs portent sur les critères **1, 2, 9, 10** et **16**.

Tableau II. Détection des cas lorsqu'il y a discordance grave* entre les différents moments dévaluation d'un observateur (O1)

* Pour un cas donné, l'observateur détecte au moins un critère lors d'une évaluation et aucun critère lors de l'autre évaluation

Cas	Nombre de critères détectés à T0 (n=29)	Nombre de critères détectés à T1 (n=30)	Nombre de critères détectés à T2 (n=33)	Pb entre T0 et T1	Pb entre T1 et T2	Pb entre T0 et T2
1		0	0		0	
2		1	1		0	
3	5	3	3	0	0	0
4	2	1	1	0	0	0
5	4	1	2	0	0	0
6	1	2	1	0	0	0
7	3	1	1	0	0	0
8	4	2	2	0	0	0
9	5	2	1	0	0	0
10	3	1	1	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	1	3	3	0	0	0
13A	3	1	2	0	0	0
13B	1 C10	0	0	1	0	1
14A	3		2			0
14B			2			
15		3	1		0	
16	1 C1	1 C2	0	0	1	1
17A	1	3	2	0	0	0
17B	3		2			0
17C	1	1	1	0	0	0
18A	4	4	3	0	0	0
18B	2	1	1	0	0	0
19A	3	3	2	0	0	0
19B	8	3	6	0	0	0
20	8	6	5	0	0	0
21A	0	0	0	0	0	0
21B	1	2	1	0	0	0
22	7	6	5	0	0	0
23	4	3	3	0	0	0
24A	1 C2	0	2 C2-C16	1	1	0
24B	0	1 C9	0	1	1	0
24C	3	2	2	0	0	0

Nombre de cas où il y a pb entre deux moments : 3 3 2

**ÉTUDE DE LA REPRODUCTIBILITÉ DANS LE TEMPS DES
CRITÈRES DE DÉTECTION DES RISQUES IATROGÈNES POUR
L'OBSERVATEUR O2**
(Reproductibilité intra-observateur)

Enquête Risque Iatrogène

Méthode

- Un même observateur (O2) a évalué 31 cas à 3 moments différents (T0, T1 et T2).
- L'évaluation a été faite sur 16 critères de détection des risques iatrogènes.
- Pour chaque critère, 2 modalités de réponse : OUI / NON.
- Pour chaque critère, le pourcentage d'accord parfait et le coefficient Kappa ont été calculés entre T0 et T2, puis entre T1 et T2 (Tableau I).
- Les cas de discordances graves entre les différents moments sont également présentés (Tableau II).

Remarque : T0 correspond à la journée de formation des enquêteurs pour enquête

Résultats

Tableau I. Mesures du coefficient Kappa et pourcentages d'accord parfait pour les critères de détection de risque iatrogène entre trois évaluations.

Critères	Entre T0 et T2		Entre T1 et T2	
	Concordance %	Kappa	Concordance %	Kappa
1. Hospitalisation de réf. non prévue...	87,1	0,66	93,5	0,82
2. Préjudice physique survenu au cours de l'hospitalisation...	90,3	0,81	77,4	0,55
3. Événement indésirable inattendu (...) dû à un médicament	93,5	0,81	100,0	
4. Infection liée aux soins	90,3	0,76	96,8	0,92
5. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe...	87,1	0,70	90,0	0,75
6. Passage ou retour non prévu au bloc...	96,8	0,78	100,0	
7. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue...	100,0*		100,0	
8. Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital...	90,3	0,67	96,8	0,90
9. Survenue d'un déficit neurologique non présent...	100,0		100,0	
10. Lésion ou complication liée à une grossesse...	100,0		96,8	0,87
11. Autres complications présentées par le patient (...)	96,8	0,78	93,6	0,63
12. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus...	96,8	0,65	100,0	
13. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs...	96,8	0,89	96,8	0,89
14. Transfert non prévu dans un autre établissement...	100,0*		100,0	
15. Décès inattendu	100,0		100,0	
16. Autre élément indésirable non envisagé par les critères précédents	96,7**	0,65	93,5	-0,03

*Calcul du Kappa non justifié car réponses de l'observateur identiques pour tous les cas

** Concordance étudiée sur 30 cas au lieu de 31 pour cause de valeur manquante.

✓ Concordance et coefficient Kappa entre T0 et T2

- Pour les critères **3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15** et **16** la reproductibilité dans le temps est très bonne : pourcentages de concordance compris entre 93,5% et 100% et coefficients Kappa élevés (supérieurs à 0,65).

Remarque : après observations des effectifs des critères 12 et 13, on constate que les coefficients Kappa sont biaisés (1^{er} biais). Le coefficient Kappa du critère 13 est nettement supérieur à celui du critère 12 malgré une concordance élevée (96,8 %).

- Pour les critères **2, 4** et **8**, les pourcentages de concordance ne sont pas très élevés (90,32 %) par rapport aux autres. Cependant, les mesures des coefficients Kappa pour ces critères sont compris entre 0,66 et 0,81. D'après l'échelle d'interprétation, la concordance entre les deux évaluations est alors considérée comme bonne ou excellente. La reproductibilité dans le temps de ces critères peut être considérée acceptable sans octroyer toutefois le nombre élevé de discordances pour ces critères par rapport aux autres (3 cas de discordances).

Remarque : en examinant les répartitions des réponses pour ces trois critères, le 1^{er} biais peut être observé, expliquant les variations des mesures du coefficient Kappa alors que les pourcentages de concordance sont identiques.

- Pour les critères **1** et **5**, la reproductibilité dans le temps est discutable. En effet, ils présentent les plus faibles pourcentages de concordance (87,1%) et les coefficients Kappa ne sont pas très élevés par rapport aux autres (respectivement $\kappa=0,65$, $\kappa=0,70$).

✓ **Concordance et coefficient Kappa entre T1 et T2**

- Pour les critères **3, 6, 7, 9, 12, 14** et **15** la concordance est parfaite. Ces critères sont incontestablement stables dans le temps.
- Pour les critères **4, 8** et **10** les pourcentages de concordance sont élevés ainsi que les mesures du coefficient Kappa (96,8%, Kappa compris entre 0,82 et 0,92). Ces critères sont également jugés stables.

Remarque : observation des 1^{er} et 3^{ème} biais sur les résultats de ces critères.

- Pour les critères **1, 11** et **16**, les pourcentages de concordance sont égaux à 93,5 % alors que les coefficients Kappa sont très différents ($\kappa=0,82$ pour le critère 1, $\kappa=0,63$ pour le critère 11 et $\kappa=-0,03$ pour le critère 16). L'identification des 1^{er} et 3^{ème} biais explique ces variations, voire même une valeur négative du coefficient Kappa, pour ces trois critères. Pour le critère 1, les résultats montrent une bonne reproductibilité dans le temps. Les critères 11 et 16 peuvent être également jugés stables du fait d'une concordance élevée.
- Les critères **2** et **5** présentent les plus faibles pourcentages de concordance. Le critère 2 présente également le plus faible coefficient Kappa. La reproductibilité de ce critère est incontestablement à rejeter. Quant au critère 5, le rejet de la reproductibilité dans le temps est plus discutable. La mesure du coefficient Kappa est relativement élevée.

✓ **Évolution de la reproductibilité**

- De façon générale, les pourcentages de concordance ont augmenté ou sont restés constants entre les deux analyses pour la majorité des critères, excepté pour les critères 2, 10 et 11 (effet d' « apprentissage » entre le jour de la formation et les deux autres moments).
- Pour les critères 10 et 11, la diminution est due à l'apparition d'un seul cas de discordance. Les pourcentages de concordance passent de 100 % à 96,8 % et de 96,8 % à 93,5%, diminutions que l'on peut considérer comme négligeable.
- Lors de la première analyse, il était difficile de conclure sur la reproductibilité des critères 1 et 5. Les résultats de la seconde analyse ont affirmé la reproductibilité du critère alors que la reproductibilité du critère 5 reste discutable.
- Quant au critère 2, les résultats de la seconde analyse contredisent la conclusion énoncée sur sa reproductibilité lors de la première analyse.

✓ **Conclusion**

- Seuls les critères 2 et 5 posent problème par rapport à leur reproductibilité dans le temps (intra-observateur).
- Lors de l'étude de la reproductibilité à un moment donné (inter-observateur), les critères 2 et 5 posaient également problème.

✓ **Discordances graves** (tableau II)

L'examen des données a permis de mettre en évidence **3 cas** différents pour lesquels l'observateur avait détecté au moins un critère à un moment donné alors que lors d'une autre évaluation, il n'en avait détecté aucun. Ces discordances sont qualifiées de graves car un patient présentant un risque iatrogène doit être identifié. Les différences d'appréciations entre les différentes évaluations observateurs portent sur les critères **1, 2 et 16**.

Tableau II. Détection des cas lorsqu'il y a discordance grave* entre les différents moments d'évaluation d'un observateur (O2)

* Pour un cas donné, l'observateur détecte au moins un critère lors d'une évaluation et aucun critère lors de l'autre évaluation

Cas	Nombre de critères détectés à T0 (n=31)	Nombre de critères détectés à T1 (n=33)	Nombre de critères détectés à T2 (n=33)	Pb entre T0 et T1	Pb entre T1 et T2	Pb entre T0 et T2
1		0	0		0	
2		1	1		0	
3	4	3	3	0	0	0
4	2	2	2	0	0	0
5	7	5	5	0	0	0
6	1	1	1	0	0	0
7	2	1	2	0	0	0
8	1	3	1	0	0	0
9	3	3	2	0	0	0
10	5	2	4	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	1	3	3	0	0	0
13A	3	1	3	0	0	0
13B	0	1 <i>C2</i>	0	1	1	0
14A	2	2	3	0	0	0
14B	3	3	3	0	0	0
15	1	1	1	0	0	0
16	1	1	1	0	0	0
17A	0	1 <i>C16</i>	0	1	1	0
17B	3	3	3	0	0	0
17C	1	1	1	0	0	0
18A	5	5	5	0	0	0
18B	1	1	1	0	0	0
19A	3	3	4	0	0	0
19B	9	8	7	0	0	0
20	6	6	6	0	0	0
21A	0	0	0	0	0	0
21B	3	3	2	0	0	0
22	6	8	8	0	0	0
23	4	5	5	0	0	0
24A	1	1	1	0	0	0
24B	1 <i>C1</i>	0	0	1	0	1
24C	2	1	2	0	0	0

Nombre de cas où il y a pb entre deux moments :	3	2	1
--	----------	----------	----------

Annexe 14
Critères de détection proposés pour l'enquête nationale

N°	Critères	Infirmier ou sage-femme	
		Détection	
		Oui	Non
1	Hospitalisation de référence non prévue, dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois		
2	Atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence		
3	Événement indésirable inattendu ou grave dû à un médicament		
4	Infection liée aux soins		
5	Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non, ou lors d'un accouchement par voie basse		
6	Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence		
7	Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée		
8	Accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme (arrêt cardiaque ou respiratoire, score d'Apgar bas...)		
9	Survenue d'un déficit neurologique non présent à l'admission		
10	Lésion ou complication liée à une grossesse, à une interruption de grossesse, au travail et à l'accouchement, y compris les complications néonatales		
11	Autres complications présentées par le patient (infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire...)		
12	Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte		
13	Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation		
14	Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour		
15	Décès inattendu		
16	Douleur ou impact psychologique ou social documentés		
17	Autre événement non désiré lié aux soins non pris en compte par les critères précédents		