

La sécurité du patient :
Événements indésirables associés aux soins
et politique de réduction des risques



**4^e session. Évolution des pratiques en matière
de gestion des risques associés aux soins**

Déclaration des événements indésirables graves Résultats d'une expérimentation réalisée en 2009 et 2010

Céline Caserio-Schönemann, Nelly Fournet Nelly, Danièle Illef (InVS)

Dans le cadre de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, une expérimentation du signalement des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) a été mise en place par l'InVS conformément à la loi du 9 août 2004. Les objectifs de l'expérimentation étaient de définir un dispositif national de déclaration aux fins d'alerte et de réduction des risques, de tester sa faisabilité, sa pertinence et son efficacité et d'identifier les conditions et les modalités de sa généralisation. Quatre régions, avec 82 établissements volontaires, ont participé à cette expérimentation. Des cellules régionales d'appui (CRA) en gestion du risque clinique ont été positionnées dans chaque région pour appuyer les établissements.

L'expérimentation a été conduite de janvier 2009 à juin 2010. Elle est suivie d'une évaluation de ce dispositif expérimental en termes d'utilité, d'opérationnalité, de pertinence et de faisabilité. La première partie de cette évaluation a consisté en un envoi de questionnaires aux gestionnaires de risque de tous les établissements ayant participé à l'expérimentation.

En 18 mois, 250 EIG ont été enregistrés. Les patients étaient en majorité des femmes (52%), l'âge moyen était de 56 ans. Des retards au diagnostic, à la prise en charge ou une prise en charge inadaptée concernaient 28% des EIG. Une mauvaise utilisation d'un dispositif représentait 13% des EIG et 11% étaient des erreurs médicamenteuses. Les conséquences les plus fréquentes étaient la prolongation d'hospitalisation (39%), le décès (34%) et la mise en jeu du pronostic vital (15%). Une analyse des causes a été réalisée sur 97% des EIG pour déterminer les défaillances immédiates (71%) et profondes (70%). Ces EIG étaient inévitables pour 15%, probablement évitable pour 32% et évitable pour 38%.

En ce qui concerne la phase d'évaluation, 41 questionnaires ont été reçus (taux de réponse de 50%). Le dispositif a été jugé utile par 90% des répondants. Cependant, son utilité pour l'alerte n'a pas été confirmée. L'expérimentation a apporté une sensibilisation à la gestion des risques chez les professionnels de santé pour 41% des répondants, une aide méthodologique, un développement des analyses pour 37% et une sensibilisation à la démarche de signalement pour 20%. La plupart des répondants (98%) sont prêts à continuer ce dispositif malgré les freins au signalement qu'ils supposent chez les professionnels de santé.

Ces premiers retours laissent supposer une bonne adhésion de la part des professionnels à la démarche dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Cette première impression mériterait d'être confirmée auprès des professionnels eux-mêmes.

Déclaration des événements indésirables associés aux soins (EIAS) Perspectives pour une mise en œuvre en France

Jean-Luc Termignon, chargé de dossier à la DGS

Dans le domaine du soin, après la mise en place en France, à partir des années 1990, d'une organisation de la sécurité sanitaire portant sur des vigilances initialement liées aux produits, l'accent a été porté sur la qualité et la sécurité des pratiques. Des recommandations relatives à la prise en compte de la sécurité des patients ont été publiées à partir des années 2000 (OMS, Conseil de l'Union européenne) et différents pays ont mis en place des programmes d'action dans ce domaine, comprenant notamment le développement de systèmes de déclaration d'EIAS, dont certains ont déjà fait l'objet d'évaluations approfondies, notamment au Royaume Uni¹ et au Danemark².

En France, la loi du 4 mars 2002 a instauré l'obligation de déclaration des infections nosocomiales (IN) et des événements indésirables graves ou EIG (art L.1413-14 du CSP). Ce texte, d'emblée applicable pour les IN survenant dans les établissements de santé (décret n°2001-671 du 26 juillet 2001), n'a pas été mis en œuvre pour sa partie EIG, la publication des textes d'application ayant été subordonnée à une expérimentation pilotée par l'InVS, réalisée dans 4 régions de janvier 2009 à juin 2010 (arrêté du 25 avril 2006).

Les résultats et les enseignements tirés de cette expérimentation constituent une aide pour la conception d'un système de déclaration. Ils permettent également d'identifier des points nécessitant des travaux complémentaires : typologie, particularités des champs médico-social et psychiatrique, gestion des signaux mixtes intéressant plusieurs agences/autorités ou vigilances, prise en compte de la création des ARS et de leurs missions, aspect territorial de la sécurité des prises en charge (parcours, filières, réseaux).

La mise en place d'un système de déclaration des EIAS nécessitera par ailleurs :

- une utilité effective et perçue : définition d'objectifs clairs pour les différents niveaux de traitement, critères de déclaration pertinents, bénéfice direct de la déclaration pour les déclarants, boucle de rétroaction longue efficace (niveaux régionaux et national), transparence pour les usagers et les patients ;
- une acceptation par les professionnels, à laquelle peuvent contribuer : l'identification des responsabilités de chacun, l'ergonomie des outils de déclaration, la politique de confidentialité et de protection des données, les possibilités de recours à des structures d'appui expertes, l'organisation de la gestion des risques ;
- l'estimation de l'impact assurantiel et de la soutenabilité financière.

¹ Patient safety. House of Commons, health committee ; London 2009.

² Danish patient safety database. Danish national board of health. 2007.

Le système de déclaration pourrait comporter deux branches permettant la prise en compte d'une double fonctionnalité :

- une branche de déclaration obligatoire, dédiée à la veille et à l'alerte, pour les évènements répondant à des critères définis et constituant une menace sanitaire ;
- une branche de déclaration volontaire, prenant en compte un périmètre étendu d'évènements advenus ou potentiels, dédiée à l'amélioration de la qualité des soins.

Zoom sur le médicament. Évolution des pratiques en matière de gestion du risque

Anne CASTOT, chef du service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information, Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, Afssaps

Les résultats de l'enquête sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins menée en 2009 mettent en évidence la part importante de la iatrogénie médicamenteuse puisque les événements indésirables graves liés aux médicaments (EIGM) représentent 32,9 % de l'ensemble des EIG, soit 41,9 % des EIG ayant motivé une hospitalisation et 26,2% des EIG survenus au cours de l'hospitalisation. Les EIGM évitables représentent 35 % de l'ensemble des EIG évitables et 51 % des EIGM. Il n'y a pas d'évolution entre 2004 et 2009 de la proportion de séjours causés par les EIGM et de la densité d'incidence observée pour les EIGM identifiés pendant l'hospitalisation. Les résultats sont de même ordre, en termes d'évitabilité, des pratiques mises en cause ou de répartition par classe thérapeutique mise en cause. Comparés aux résultats d'ENEIS 1, on constate une progression en termes d'âges des patients puisque 71 % des EIGM sont survenus chez des patients âgés de plus de 65 ans contre 67 % en 2004. L'étude confirme que la iatrogénie médicamenteuse du sujet âgé reste une préoccupation et que les anticoagulants sont les médicaments à l'origine du plus grand nombre d'EIGM cause d'hospitalisation ou survenant pendant l'hospitalisation. Aucun autre élément nouveau n'est identifié.

Outre les campagnes d'informations et les modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché dont elle n'hésite pas à faire usage, l'Afssaps dispose depuis 2005 d'outils nouveaux pour permettre une meilleure sécurité des patients. La gestion proactive des risques médicamenteux dès la mise sur le marché prend désormais en compte les conditions réelles d'utilisation pour anticiper les erreurs. Elle permet ainsi une minimisation adaptée du risque, ainsi que la mise en place d'études de sécurité post AMM mais aussi d'une démarche renforcée de pharmacovigilance et de suivi du risque d'erreurs médicamenteuses. L'exploitation des données des différentes bases de données existantes en France (IMS, CNAM, PMSI, etc.) donne également une meilleure vision de l'utilisation des médicaments. Par ailleurs, la richesse des échanges mis en place dans le cadre des partenariats avec les professionnels de santé (PS) et les associations de patients permet de penser qu'en termes de communication, le contenu des informations est désormais mieux adapté et mieux relayé (associations de patients, sociétés savantes, etc.). L'adhésion des PS et des patients dans les démarches de gestion de risque est la clé de la réussite pour la mise en place d'une culture de sécurité. Enfin, concernant les erreurs de pratique, l'Afssaps souhaite qu'une véritable collaboration entre les institutions se mette en place. Elle soutient également la mise en place par la HAS de la plateforme française sur la sécurité du patient.

De grand progrès ont déjà été réalisés mais il reste encore du travail pour optimiser le rapport bénéfice/risque et garantir le bon usage des médicaments.