

## Foire aux questions Eneis

### Quel a été le rôle des gestionnaires des risques des établissements enquêtés ?

Certains gestionnaires de risque étaient en position de coordonner sur leur établissement le recueil, de se mettre en contact avec les équipes pour leur demander de participer à l'étude, ce qui n'a pas été toujours facile. Ils n'ont pas été destinataires des résultats de leur établissement car la diffusion était restreinte aux chefs de service et cadres des services participants. Ils ont reçu une fiche synthétique résumant les EIG observés dans leur unité ainsi que leurs caractéristiques sur laquelle ils pouvaient émettre des remarques (aucune remarque n'a été adressée). En 2004, ce principe avait été adopté pour faciliter la parole et l'expression dans les services. Elle a été reproduite en 2009. Si une telle étude est reproduite, il sera envisageable d'ouvrir et de faire circuler un peu plus l'information au sein des établissements.

### Quelle est le niveau de reproductibilité inter-observateurs en ce qui concerne l'appréciation de l'évitabilité ?

La reproductibilité inter-observateurs a été évaluée lors de l'enquête pilote ERI (événements indésirables graves liés aux soins) réalisée en Aquitaine en 2002 et publiée dans le British Medical Journal en 2004.

Pour suivre les indicateurs, il convient en effet de s'assurer de la reproductibilité de la mesure. Les résultats obtenus dans l'étude de reproductibilité montraient que, contrairement aux études ne reposant que sur le dossier du patient, un recueil de données fondé sur l'interview des professionnels de santé permettait d'avoir une bonne reproductibilité sur le caractère lié au soin. La reproductibilité du jugement sur le caractère évitable est modeste quand on fait de l'analyse de dossiers, et elle n'est guère meilleure quand on fait une étude fondée sur l'interview de professionnels de santé et le retour aux dossiers. Autant les critères permettant de faire le lien avec les soins sont relativement standardisés, explicites, et faciles à utiliser ; autant le jugement d'évitabilité porte sur un cas individuel, sur un patient donné, ce n'est pas un jugement standardisable. Ce défaut de reproductibilité est une limite mais insoluble à partir du moment où l'on s'intéresse aux soins individuels.

### Quelle a été la méthode utilisée pour optimiser la reproductibilité inter et intra-enquêteur ?

- tout d'abord tous les enquêteurs ont été formés pendant 2 jours (avec exercices) et un guide de remplissage (avec les définitions) leur a été remis
- les événements indésirables graves (EIG) ont été analysés sur site hospitalier par le médecin enquêteur et le médecin responsable du patient
- tous les événements indésirables graves ont bénéficié d'une relecture commune par l'équipe du CCECQA.
- les dossiers posant question ont été revus avec l'enquêteur concerné au téléphone ou lors de visites auprès des enquêteurs.
- tous les EIG associés à un produit de santé (dont les médicaments) ont été adressés à l'AFSSAPS pour expertise (agence sanitaire chargée des produits de santé).
- les cas difficiles ont été systématiquement soumis à des experts nationaux de chaque spécialité et, pour les événements infectieux, à un médecin directeur de centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN). Dans certaines spécialités chirurgicales, des membres d'organismes agréés ont également participé à l'appréciation de l'évitabilité.

Au total, 134 cas (36%) ont été soumis à l'avis d'un expert de la spécialité : pour 27 d'entre eux, le caractère évitable a été revu à la hausse et pour 8 d'entre eux, il a été revu à la baisse. Ces résultats sont en faveur d'une bonne validité du travail des enquêteurs.

### Pourquoi les cadres infirmiers n'ont-ils pas été impliqués lors du jugement de l'évitabilité ?

Les cadres infirmiers étaient impliqués dans la phase de détection des EIG avec l'infirmier enquêteur. C'est le médecin responsable du patient, avec le médecin enquêteur qui était chargé de confirmer la gravité et le caractère associé aux soins et de juger de l'évitabilité de l'EIG.

En pratique, les cadres infirmiers auraient eu beaucoup de difficulté à dégager du temps supplémentaire pour ce travail.

### Comment avez-vous évalué le degré d'imputabilité et quelles sont vos conclusions entre la survenue de l'événement indésirable et la menace vitale par exemple ?

Le concept d'imputabilité n'existe pas dans l'enquête Eneis. Les vigilants ont une démarche d'imputabilité dans le sens où avant de lancer une alerte, il est indispensable de pouvoir faire le lien

sans ambiguïté avec un médicament ou un événement clinique. Dans le cadre d'Eneis, on part d'une situation clinique que l'on veut caractériser de façon très précise pour essayer de voir ensuite les facteurs qui ont pu contribuer à cet événement ; sachant qu'ils sont de natures très diverses, organisationnels, managériaux, de pratique, liés à un produit de santé, à une intervention. De ce fait, on ne peut plus parler d'imputabilité. En l'état actuel de notre connaissance des risques associés aux soins, il est important d'avoir des vigilances qui gardent leur fonction d'imputabilité pour lancer des alertes et s'intéresser aux produits. En matière de gestion des risques, on est sur une démarche systémique dans laquelle la force de l'association n'est pas un facteur majeur pour l'instant.

### **Existe-t-il une typologie des événements indésirables graves ?**

Dans le cadre de la précédente étude, le CCECQA en collaboration avec l'équipe de santé publique du CHU de Nantes a mené un travail de recherche à la demande du ministère chargé de la santé (DREES) pour essayer de caractériser plus précisément les événements indésirables. Il ne faut pas mélanger ce qui relève des expositions de ce qui relève des mécanismes infectieux, par exemple, et des conséquences que l'on peut observer. Ce travail a permis d'identifier six types d'EIG, qui constituent plutôt des groupes d'événements de nature assez proche mais pas totalement semblable. Ce travail n'a pas encore été publié car il n'a pas abouti à un outil opérationnel simple. De plus, il est possible qu'il soit nécessaire de développer plusieurs typologies en France, d'événements, de mécanismes, de danger, d'exposition. Dans cette étude, le parti pris était de présenter des résultats de façon épidémiologique, mais il faudrait aller plus loin.

Un travail a également été fait au niveau international par l'OMS pour tenter de clarifier ce qui relève des causes, des événements, et des conséquences. Cela devrait aider les systèmes d'alerte.

### **Quelle est la puissance de l'étude Eneis ?**

Les publications des résultats comprennent systématiquement les intervalles de confiance pour donner une idée de la puissance de l'enquête pour chaque résultat. Par exemple, sur 4,5% des séjours causés par un EIG, la fourchette se situe entre 3,6 et 5,4%. Par contre, quand on constate trois survenues de décès associées à un EIG évitable cause d'hospitalisation, l'intervalle de confiance est plus important : il faudrait observer un nombre très important de séjours pour pouvoir estimer un nombre de décès au niveau national.

### **Comment était jugée la fragilité du patient par les enquêteurs ?**

La définition était précisée dans le guide de remplissage. Dans l'enquête la fragilité correspond à des facteurs liés au patient, tels que l'âge, l'état général, la complexité de la maladie, les comorbidités, etc.. Il peut également s'agir d'une fragilité plus localisée. Etant donné la variété des situations cliniques et des types d'activité médicale, il n'existait pas d'outil validé unique de mesure de la sévérité clinique.

### **Le système de santé a fait beaucoup d'efforts pour progresser vis-à-vis des risques liés aux soins. Pourrait-on imaginer que cette stabilité des résultats entre 2004 et 2009 soit le résultat d'une conjonction entre meilleure sensibilité pour détecter les événements et baisse réelle de la fréquence de ces événements ? L'apparente stabilité serait-il le résultat de mouvements contradictoires ? Avez-vous le sentiment, qu'il y a eu une meilleure sensibilité, une meilleure mobilisation, une meilleure lecture de ces événements par les équipes ?**

Non, l'absence de diminution de l'incidence ne serait pas liée à une sensibilité accrue en 2009 par rapport à 2004, parce que : 1) les enquêteurs ont été formés de la même façon, 2) les dossiers ont été analysés de la même façon. Nous avons fait un travail de standardisation de 2009 par rapport à 2004. Ce qui a pu éventuellement changer, c'est la capacité à conclure plus facilement que c'était probablement ou assez probablement évitable par rapport à assez peu probablement évitable. L'absence de diminution peut en revanche être liée à la modification de la structure d'âge des patients hospitalisés, de la complexité technique des actes et des prises en charge et des modifications des conditions de travail.

### **L'enquête montre un nombre important d'infections évitables retrouvées en médecine de ville. Avez-vous pu analyser la durée d'hospitalisation moyenne entre l'étude 2004 et celle de 2009, qui pourrait expliquer la survenue et la découverte d'infections post-opératoires en médecine libérale ?**

La durée moyenne de séjour en 2004 et en 2009 n'a pas bougé, elle n'est pas statistiquement différente en moyenne. Si on regarde les cas issus de l'ambulatorio et associés à des infections du site opératoire, nous sommes sur des patients particuliers, et une des hypothèses était de dire que

pour ces patients, la durée de séjour était peut-être écourtée par rapport à leur situation clinique à la sortie de l'hôpital. Mais ce ne peut être qu'une hypothèse car l'information recueillie ne concernait pas l'hospitalisation précédente et en particulier sa durée.

**En comparant les résultats avec ce qui est produit par les enquêtes spécifiques sur les accidents liés aux médicaments ou les infections associées aux soins, on observe un écart. Pourquoi ?**

Les études disponibles portent essentiellement sur les hospitalisations causées par les médicaments. Il n'existe pas d'étude d'incidence ou de prévalence sur les événements indésirables associés aux médicaments pendant les hospitalisations. Concernant les infections, il existe des données en établissements de santé, mais pas en termes de cause d'hospitalisation.

L'étude réalisée en 1998 par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) a permis d'estimer à 3,2% la proportion des séjours hospitaliers motivés par des effets indésirables médicamenteux dans les services de médecine des établissements publics. La réédition de l'enquête en 2007 a montré un taux d'admission pour effet indésirable médicamenteux similaire (3,6%). L'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS), rééditée en 2009 sur l'ensemble des établissements de santé et selon un protocole différent, estime à 3,3% [2,1-4,4] la proportion d'admissions pour événements indésirables graves médicamenteux dans les services de médecine des établissements publics et privés soit un résultat proche de celui des CRPV avec cependant une définition plus large puisqu'incluant les erreurs de pratique dans ENEIS (Source : rapport sur l'état de santé de la population en France : objectif 27) .

Concernant les infections, il existe une différence. Un rapprochement des méthodes serait souhaitable.

**Quelles sont les pistes concernant l'amélioration de la récupération des événements indésirables graves dans un système contraint, programmé, dans un hôpital souvent plein (y compris les services de réanimation) ?**

Jusqu'à présent, il existe peu de travaux en France sur le sujet de la récupération. D'après la littérature certaines interventions facilitent la récupération. Au-delà des interventions qui ont été identifiées, c'est le travail des équipes et une protocolisation de situations relativement fréquentes qui permettraient à terme d'améliorer la récupération des EIG.