

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

SÉRIE
ÉTUDES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

**Étude nationale sur les évènements
indésirables graves liés aux soins**

Docteur Philippe Michel et collaborateurs

n° 60 – juin 2006

COORDINATION NATIONALE

Responsable du projet : Docteur Philippe MICHEL

Co-responsable scientifique : Docteur Jean-Luc Quenon

Coordination générale : Monsieur Ahmed Djihoud

Traitement des données : Madame Sophie TRICAUD-VIALLE

Formation des enquêteurs infirmiers : Mademoiselle Anne-Marie De SARASQUETA

Remerciements

Membres du comités de pilotage et du comité technique

Dr Pascal ASTAGNEAU	CCLIN Paris Nord
Dr Elvire ARONICA	DHOS
Dr Elizabeth AUTRET-LECA	Réseau de Pharmacovigilance - TOURS
Dr Dominique BAUBEAU	DRASS Ile de France
Pr Gilles BEAUCAIRE	Président du Comité Technique National des infections nosocomiales
M Gilles BRUCKER ou son représentant	Directeur de l'InVS
Dr Anne BROYART	DHOS
Pr Marc BRODIN	Professeur de Santé Publique
Dr Jean CARLET	Hôpital Saint Joseph - PARIS
Mme Valérie CARRASCO	DREES
Mme Chantal CASES	DREES
Mr Paul CASTEL ou son représentant	Président de la conférence des directeurs généraux de CHU
Mr Jean CASTEX ou son représentant	Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)
Dr Anne CASTOT	AFSSAPS
Mme Mylène CHALEIX	DREES
Mr Alain COULOMB ou son représentant	Directeur de la HAS
Mme Edith DUFAY	Chef de service Pharmacie - CH de LUNEVILLE
Mr Emmanuel DURET ou son représentant	Président de la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privés (FEHAP)
Dr Francis FELLINGER ou son représentant	Président de la conférence nationale des présidents de CME de CH
Dr Pierre FENDER ou son représentant	Médecin conseil national adjoint ENSM
Pr FUENTES	Conférence des présidents de CME de CHU
Dr Jean-Pierre GENET	Conférence des présidents de CME des hôpitaux privés à but non lucratif
Dr J. HALLIGON	Président de la conférence nationale des présidents de CME d'hospitalisation privée
Dr Brigitte HAURY	DREES
Dr Eric HERGON	Institut National de la Transfusion Sanguine
Pr Jean Louis IMBS	Chef de service - Hospices civils de Strasbourg
Dr Roger KEN DANIS ou son représentant	Président de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)
Pr Pierre LOMBRAIL	Professeur de Santé Publique
M Jean MARIMBERT ou son représentant	Directeur de l'A.F.S.S.A.P.S
Dr Dominique MARTIN ou son représentant	Directeur l'ONIAM
Pr Jean MARTY	Président de la Société Française d'Anesthésie Réanimation
Dr Philippe MICHEL	Directeur du CCECQA - BORDEAUX
Dr Patrick NACHIN	REQUA - BESANCON
Dr Marie Laure PIBAROT	Direction de la politique médicale - AP-HP - PARIS
Mr Angel PIQUEMAL	Président de la conférence des directeurs de centres hospitaliers
Mme Laurence POTTE BONNEVILLE	Association d'usagers La Ligue contre le Cancer
Pr QUENEAU	Professeur de Pharmacologie Clinique
Dr Jean Luc QUENON	CCECQA
Mme Claude RAMBAUD	Association d'usagers - Le Lien
Dr Elisabeth ROUSSEAU	DGS
Pr Roland SAMBUC	Vice Président du Haut Comité de Santé Publique
Dr Michel SFEZ	Président de la Société Française de Gestion des Risques
Mme Anne VEBER	DGS
Mr Gérard VINCENT ou son représentant	Délégué Général de la Fédération Hospitalière de France (FHF)

Enquêteurs

Dr. Irchid	ALNAASAN	CH de Chambéry - Chirurgie viscérale
Dr. Igor	AURIANT	CHU Charles Nicolle - Réanimation chirurgicale
Dr. René	AMALBERTI	IMASSA - Département Sciences Cognitives
Dr. Geneviève	BANSSILLON	Hospices Civils de Lyon
Dr. Philippe	BARBE	CH de Chambéry - Réanimation polyvalente
Dr. Dominique	BEAUDOUIN	CH de Chambéry - DIM
Dr. Cédric	BRETONNIÈRE	CHU Nantes - Réanimation Médicale Polyvalente
Dr. Corinne	BRUHAT	CHU Angers - Pharmacovigilance - Gériatrie
Dr. Jean François	CHASSIGNOLLE	Hôpital Cardiologique Louis Pradel
Dr. Bernard	DEMONET	CHU Limoges
Dr. Bernard	DU GRÈS	Hospices Civils de Lyon
Dr. Pierre	DUPONT	MSP Bagatelle
Dr. Claude	DUPONT	CHU de Limoges
Dr. Alain	GIROD	CH de Pontarlier
Dr. Jean Michel	GUÉRIN	Groupe Hospitalier Lariboisière - Hygiène
Dr. Eric	HERGON	Institut National de la Transfusion Sanguine
Dr. Hélène	ITTAH DESMEULLES	Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière
Dr. Gilles	MANQUAT	CH de Chambéry
Dr. Jean Claude	MARGAIX	CH de Ruffec
Dr. Nhan	NGUYEN	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Dr. Joëlle	PARLANT	CH Montereau / Clinique Stain
Dr. Jacques	RAGNI	Hôpital Sainte Marguerite - DAR Professeur Auffray
Dr. Philippe	SIMON	CH de Ruffec - Chirurgie Polyvalente
Dr. Brigitte	TEQUI	CHU de Nantes - Laboratoire de bactériologie Unité d'hygiène
Dr. Hugues	VENCATASSIN	Hôpital Saint Joseph - Réanimation polyvalente
Dr. Jacques	WEISENBURGER	Hôpital Saint-Antoine - Pharmacologie
M. Christian	BESSE	CHU Limoges
Mme. Huguette	BESSE	CHU Limoges
Mme. Corinne	BERNATI	CH de Chambéry
Mme. Christelle	BRUNEAU	CH de Chambéry - Réanimation
Mme. Dominique	CHANAUD	Hôpital de la Conception - Cellule de santé publique DMI2
Mme. Monique	DANDALET SOULIÉ	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Mme. Jacqueline	DURAND	CHU Limoges
Mme. Françoise	FIHEY	CHU Nantes
Mme. Evelyne	GASTOU COURTHIAL	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Mme. Sylvie	JEANNE	
Mme. Sylvie	LAMARD	CH Louis Pasteur - Cellule Hygiène
Mme. Jacqueline	LAMORY	AP-HP - DSCSI
Mme. Josiane	LARZUL	Hôpital Necker Enfants Malades - Direction des soins
Mme. Yveline	LE MARREC	CH de Chambéry - Néphrologie, Dialyse
Mme. Virginie	LECONTE	Hôpital Edouard Herriot - Urgences Chirurgico Viscérales Pav G3
Mme. Geneviève	MOREL	Hospices Civils de Lyon
Mme. Violette	PEDRONO	Groupe Hospitalier Sainte-Périne
Mme. Monique	POGGIO	CH de Chambéry - FEMERIS
Mme. Fabienne	PONSOT	CH de Chambéry
Mme. Madeleine	PULTIER	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Mme. Françoise	ROUMAT	CH de Chambéry - Hémodialyse
Mme. Gilberte	ROUSSELET	CHU Nantes
Mme. Martine	SENE-BOURGEOIS	DPM - DISSE
Mme. Josette	SANTONI	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Mme. Brigitte	SILVESTRE DE FERRON	Hôpital Louis Mourier - AP-HP
M. Bruno	THOMAS	CH Départemental de Montaigne - Soins de Suite

Experts

AFSSAPS
AFSSAPS
AFSSAPS

Dr Anne Castot
Dr C. Kreft
Mme S. Lerebours

Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

Amiens
Angers
Bordeaux
Brest
Caen
Clermont-Ferrand
Grenoble
Lille
Limoges
Marseille
Montpellier
Nancy
Nice
Paris HEGP
Paris Henri Mondor
Paris Saint Antoine
Paris Saint Vincent de Paul
Rennes
Saint-Étienne
Strasbourg
Toulouse
Tours

Mme V. Gras-Champel
Mme L. Lagarce
Dr. F. Haramburu
Pr C. Riche
Pr A. Coquerel
Pr A. Eschalièr
Dr M. Mallaret
Pr J. Caron
Pr L. Merle
Dr M-J. Jean-Pastor
Mme D. Hillaire-Buys
Dr P. Gillet
Mme A. Spreux
Dr A. Lillo Le Louët
Dr H. Le-Louet
Pr. M. Biour
Dr F. Bavoux
Mme E. Polard
Mme C. Guy
Dr Welsch
Pr J-L. Montastruc
Pr E. Autret-Leca

Matériorvigilance

AFSSAPS
CHU Bordeaux
CHU Nice
Etablissements hospitaliers du Bessin (Bayeux)

Mme Christiane ANGOT
Dr. Josseline Bertrand-Barat
Dr JF Quaranta quaranta
M. Casier Philippe

Hémovigilance

AFSSAPS
AFSSAPS
CHU bordeaux
CHU Nice
Institut national de transfusion sanguine, Paris

Dr Jean-Michel Azanowsky
Mme Karine Martinière
Dr Pierre Fialon
Dr JF Quaranta
Dr Eric Hergon

Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)

CHU Rouen
CHU Grenoble

Pr J. Doucet
Pr F. Carpentier

Coordination des CLIN

CCLIN Sud-Est
CCLIN Sud-Ouest
Bichat, AP-HP

Dr Claude Bernet
Dr Pierre Parneix
Dr Jean-Christophe Lucet

Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)

CHU Rouen Pr J. Doucet
CHU Grenoble Pr F. Carpentier

Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation (AAQTE)

CHU GRENOBLE Benoit Allenet
CH LUNEVILLE Edith Dufay
CH Montperrin AIX EN PROVENCE Etienne Schmitt
CHU BESANCON Edgar Tissot

Coordination des CLIN

CCLIN Sud-Est Dr Claude Bernet
CCLIN Sud-Ouest Dr Parneix
Bichat, AP-HP Dr Jean-Christophe Lucet

Autres médecins

Gériatrie : AP-HP PARIS Dr J. Ankri
Pharmacologie : AP-HM MARSEILLE Dr N Nguyen
Neuro-gériatrie : CHU BORDEAUX Dr S. Harston

Coordinations de proximité

Dr. Claude BERNET CCLIN SUD-EST
Dr. Véronique CHAUDIER-DELAGE CCLIN SUD-EST
Pr. Jacques FABRY CCLIN SUD-EST
Dr. Monique LATHÉLIZE CHU Limoges
Pr. Pierre LOMBRAIL CHU NANTES
Dr. Cécile RICOLLEAU CHU NANTES
Dr. Hélène MENDIZABAL AP-HM MARSEILLE
Dr. Lionel PAZART REQUA
Pr. Roland SAMBUC AP-HM MARSEILLE

Sommaire

Introduction	11
Objectifs	13
Méthode.....	13
Schéma d'étude	13
Population	13
Échantillon	13
Définitions des cas et critères d'inclusion et d'exclusion	15
Enquêteurs.....	15
Pré-enquête	16
Questionnaires.....	16
Recueil des données	17
Contrôle des données	17
Expertises.....	18
Analyse des données	19
Description des événements et caractéristiques des patients étudiés	19
Variables calculées.....	19
Calculs d'incidence.....	19
Confidentialité.....	20
Publications - communications	22
Résultats	22
Echantillonnage.....	22
Recueil des données	25
Contrôle des données	28
Description globale des séjours, des patients et des EIG	29
EIG identifiés pendant l'hospitalisation.....	33
EIG cause d'hospitalisation	45
Discussion	56
Conclusion.....	59
Références	60
Annexes	64

Introduction

La mesure du risque lié aux soins est une question d'importance pour le système de santé, au regard de ses dimensions sanitaires, économiques, juridiques, assurantielles et médiatiques.

L'intérêt d'une étude nationale était multiple :

- Sensibiliser le système de santé
- Mobiliser les professionnels
- Obtenir une première estimation du niveau de risque
- Identifier les principales causes pour orienter la politique de prévention

Des données épidémiologiques sur l'ensemble des événements indésirables graves ont été recueillies dans le cadre d'études menées aux États-Unis, en Australie, au Canada, en Grande-Bretagne, au Danemark et en Nouvelle Zélande {Davis, 2003 #182; Brennan, 1991 #3; Baker, 2004 #181; Vincent, 2001 #11; Thomas, 2000 #5; Schioler, 2001 #54; Wilson, 1995 #8}. Le taux d'incidence des patients avec des événements indésirables graves pris en charge dans des établissements de santé de court séjour a été estimé entre 4 et 17 %, 27 à 51 % d'entre eux étant considérés comme évitables ou conséquences d'une négligence. Ces événements seraient à l'origine d'un décès dans 5 à 14 % des cas et d'une incapacité d'au moins un mois pour 16 à 44 % d'entre eux. Globalement, les événements indésirables survenus en milieu hospitalier ont été classés comme la huitième cause de mortalité aux États-Unis. Le coût total de leur prise en charge y était évalué en 1996 à 38 milliards de dollars, soit 4 % des dépenses nationales de santé. Ces études épidémiologiques ont décrit l'incidence des événements indésirables et leurs conséquences pour les patients. Elles ont été à l'origine d'une prise de conscience collective et ont stimulé la mise en œuvre de programmes de réduction du risque dans ces pays.

Alors que la réduction de ce risque a été définie comme une priorité par la Conférence nationale de santé dès 1996 {Ménard, 1996 #58}, la France ne dispose pas d'étude similaire. Les travaux multicentriques voire nationaux sur les événements indésirables ont jusqu'à présent porté sur des risques spécifiques, notamment ceux liés aux médicaments, à l'anesthésie et aux infections nosocomiales {Giraud, 1993 #36; Imbs, 1999 #38; Lacoste-Roussillon, 2001 #64; Pouyane, 2000 #65; Queneau, 1992 #92; Queneau, 2003 #151; The French Prevalence Survey Study Group, 2000 #37; The Hospital Propre II Study Group, 1999 #40; Lienhart, Janvier 2004 #183}. C'est dans ce contexte que la réalisation d'une étude nationale sur l'ensemble des événements indésirables a été décidée par le Ministère chargé de la Santé.

La Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (Drees) du ministère de la Santé a mis en place cette étude. Le projet a été initié par la mission Veber-Massol sur la iatrogénie [Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS), Direction générale de la santé (DGS)]. Un comité de pilotage a réuni, notamment, l'AFSSAPS, l'InVS, la HAS, les fédérations d'établissements, les conférences de directeurs et de présidents de CME des CHU, des CH, des hôpitaux privés à but non lucratif et de l'hospitalisation privée ainsi que des représentants d'usagers. Le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) en a été le maître d'œuvre. Il s'est appuyé en région sur des coordinations de proximité.

Sur le plan méthodologique, les travaux étrangers ont été fondés sur la revue des dossiers patients. Des travaux récents (dont l'étude ERI en France) et des réunions d'experts (comme celle organisée par l'Organisation mondiale de la santé en décembre 2003 sur le thème de l'épidémiologie du risque lié aux soins) {Vincent, 2002 #102} ont permis d'élaborer et d'évaluer des méthodes alternatives à cette méthode dont les limites ont été soulignées {Thomas, 2002 #47; Thomas, 2003 #93; Walshe, 2000 #59}. L'étude pilote (ERI), coordonnée par le CCECQA en 2002 en Aquitaine, a permis de tester plusieurs méthodes d'enquête et d'apporter des éléments pour la réalisation de l'enquête nationale {Michel, 2004 #175}. À l'issue de cette étude, la méthode d'enquête auprès des équipes de soins, fondée sur un recueil prospectif auprès d'un échantillon de patients hospitalisés, a été choisie car elle permet d'impliquer directement les professionnels de santé, d'optimiser la validité de l'identification des événements indésirables évitables et la reproductibilité du jugement sur le caractère iatrogène. Elle était ainsi appropriée aux finalités poursuivies qui étaient de sensibiliser les professionnels, de mesurer le risque iatrogène et d'étudier les causes des événements indésirables liés aux soins {Thomas, 2003 #93}.

L'identification des causes des EIG était en effet une finalité importante car elle permet d'orienter la politique de prévention des événements indésirables liés aux soins. Sur ce point également, la méthode de collecte des informations uniquement à partir des dossiers des patients, utilisée dans les études étrangères, comprenait des limites qui ont été confirmées dans l'étude pilote ERI. Cette étude a en effet permis d'identifier les causes immédiates mais pas de faire une analyse satisfaisante des causes latentes, essentiellement organisationnelles {Michel, 2003 #99}¹. Un des enjeux importants de l'étude ENEIS a donc été d'ajouter à l'approche épidémiologique une approche d'analyse des causes, pour laquelle le CCECQA a développé une méthode et un outil {Adjeoda, 2004 #178}. Les outils développés par les gestionnaires de risque sur les modèles conceptuels d'analyse approfondie des causes (« root cause analysis ») ne sont pas adaptés au recueil épidémiologique {Perneger, 2005 #184} dans lesquels l'épidémiologiste recueille peu de données sur un grand nombre de cas, tandis que le gestionnaire de risque, recueille à l'inverse, selon une approche individuelle des événements, un grand nombre de données sur un nombre limité d'événements.

Ainsi, cette étude ENEIS a été une véritable opportunité pour investiguer de façon complète, structurée et standardisée l'ensemble de la chaîne causes – événements indésirables – conséquences pour l'ensemble des événements indésirables liés aux soins et observés dans les établissements de santé français.

¹ Lien avec la publication dans « *Études et Résultats* » (<http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er219.pdf>) et avec le rapport complet (<http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud39a.pdf>)

Objectifs

- **Estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements**
 - Causes d'hospitalisation
 - Survenus pendant l'hospitalisation
- **Estimer la part évitable de ces événements**
- **Analyser les causes latentes des événements jugés évitables et survenus pendant l'hospitalisation** (cf. rapport n° 2)

Méthode

Schéma d'étude

Étude prospective d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés et suivis pendant 7 jours au maximum.

Population

La population cible était constituée de tous les séjours dans les unités de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour. Les unités de soins intensifs et de réanimation étaient considérées comme des services de médecine ou de chirurgie en fonction de leur localisation (service dans lequel se trouvait l'unité) ou de leur recrutement (profil habituel des patients). Ont été exclus les séjours en hospitalisation de jour, dans des services de psychiatrie, en obstétrique et en lits-porte dans le service des urgences.

Échantillon

L'échantillon de l'enquête était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés. Les trois degrés du tirage au sort ont été les départements, les établissements et l'unité de soins. Par convention, le terme d'unité de soins est utilisé pour désigner les unités fonctionnelles dans les établissements sous budget global et les regroupements de lit par type de spécialité dans les établissements sous objectif quantifié national.

La stratification a été faite sur le type d'établissement (CHU, autre établissement sous dotation globale et établissement sous objectif quantifié national) et le type d'activité (médecine et chirurgie). L'étude a donc finalement été réalisée dans six strates.

- les patients hospitalisés dans les services de médecine en CHU,
- les patients hospitalisés dans les services de chirurgie en CHU,
- les patients hospitalisés dans les services de médecine dans les autres établissements sous budget global (CH et PSPH),
- les patients hospitalisés dans les services de chirurgie dans les autres établissements sous budget global (CH et PSPH),
- les patients hospitalisés dans les services de médecine dans les établissements sous objectif quantifié national,

→ les patients hospitalisés dans les services de chirurgie dans les établissements sous objectif quantifié national.

Le tirage au sort des départements et des établissements a été réalisé par la Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (Drees) sur la base nationale des établissements. Dix départements ont été tirés au sort, les cinq premiers pour la strate de médecine, et les cinq autres pour la chirurgie. Dans chaque département, dix établissements au maximum ont été tirés au sort dans chacune des strates 3 à 6. S'il existait au moins 100 lits dans les deux premiers établissements tirés au sort, l'enquête était proposée à ces deux établissements.

Si le nombre était inférieur, les établissements étaient inclus par ordre de tirage au sort jusqu'à obtention de 100 lits. Pour les strates 1 et 2, le CHU géographiquement le plus proche du département tiré au sort a été sélectionné.

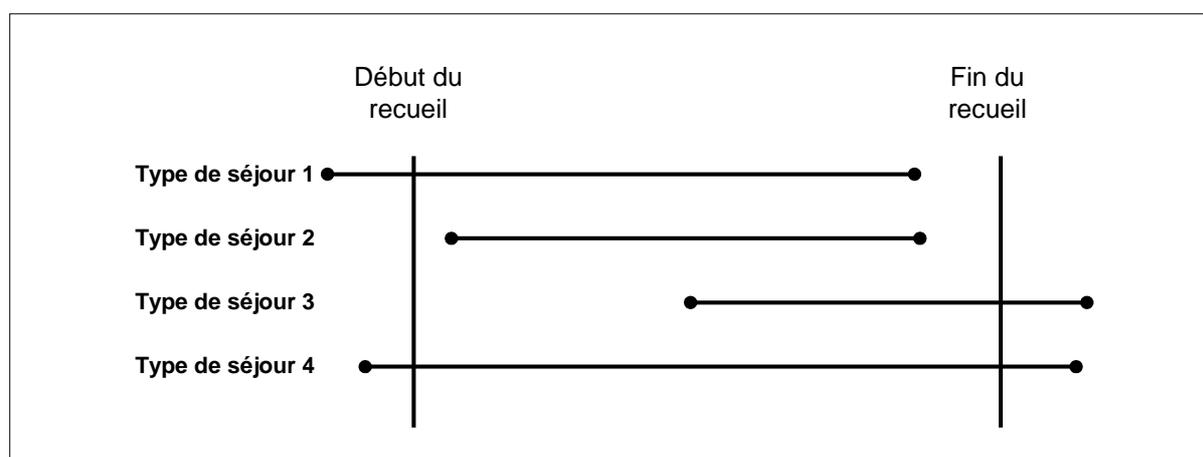
L'accord préalable des établissements a été demandé conformément au cahier des clauses techniques. Cet accord engageait l'ensemble de l'institution mais celui de chaque unité n'a pas été demandé. En cas de refus, un autre établissement de la strate était tiré au sort si possible dans le même département, sinon dans un département limitrophe tiré au sort.

Le tirage au sort des unités a été réalisé par le CCECQA à l'aide d'une table de nombres au hasard. Les bases de sondage pour ce tirage au sort ont été établies par les établissements. Une liste complémentaire d'établissements a été établie au moment du tirage au sort pour remplacer ceux qui refuseraient.

Critères d'inclusion pour l'analyse des cas incidents

L'échantillon était constitué de tous les séjours ou fraction de séjour de patients pendant la période d'observation de sept jours par unité. Quatre types de séjour ont été pris en compte (figure 1).

Figure 1 - Types de séjour dans l'échantillon



Seuls les séjours de type 2 ont été complètement observés ; pour les trois autres, une partie seulement du séjour a été observée. Les événements identifiés avant le début du recueil et les

événements identifiés après la fin du recueil n'ont pas été pris en compte. Par ailleurs, les événements causés d'hospitalisation n'ont été pris en compte que lorsque l'admission avait lieu pendant la période d'observation².

Définitions des cas et critères d'inclusion et d'exclusion

Un événement indésirable lié aux soins est un événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.

Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoires ou dans le cadre d'une hospitalisation, ont été considérés comme graves.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable a été étudié. Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable.

Les événements indésirables graves identifiés avant l'hospitalisation dans l'unité concernée (s'ils sont une des causes de l'hospitalisation) et ceux identifiés dans l'unité tirée au sort pendant la période de recueil ont été pris en compte dans le calcul d'incidence. L'analyse de ces deux types d'événements (cause et pendant l'hospitalisation) a été réalisée de façon séparée car l'exposition est différente.

Conformément aux études étrangères et à l'étude ERI, un seul événement a été retenu lorsque plusieurs événements indésirables étaient cliniquement liés. Par exemple, une patiente a 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. Seule la péritonite a fait l'objet d'un recueil de données car la perforation des deux organes et la péritonite étaient considérées comme liées. Dans ce cas, l'événement ultime ou l'événement le plus grave cliniquement a été retenu. Les événements qui ne sont pas liés entre eux ont été pris en compte séparément.

Enquêteurs

Les enquêteurs ont été recrutés par appels d'offre lancés par les réseaux régionaux (réseaux qualité et gestion des risques, CCLIN) et par proposition auprès des établissements tirés au sort. Ils ne pouvaient pas réaliser l'enquête dans l'établissement dans lequel ils travaillaient. Les enquêteurs infirmiers étaient des IDE ou des cadres de santé. Les enquêteurs médecins étaient des médecins thésés ; ils ont réalisé l'enquête dans leur secteur d'activité (médecine ou chirurgie). L'équipe d'enquête était constituée de 49 enquêteurs, 26 enquêteurs infirmiers et

² Ainsi, seuls les nouveaux événements identifiés pendant la période d'observation ont été pris en compte (étude d'incidence).

23 enquêteurs médecins. Tous ont été formés durant trois jours à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets lors de deux sessions de formation organisées à Paris (APHP) et à Bordeaux (CCECQA). Un manuel d'enquête détaillé leur a été remis.

C'est à l'occasion de ces formations que les programmes d'enquête mis au point (établissements, unités, dates d'enquête) ont été finalisés avec les enquêteurs.

Pré-enquête

Conformément au cahier des clauses techniques, nous avons utilisé les questionnaires utilisés pour le projet ERI³. Une pré enquête de la phase d'identification des événements n'a pas été nécessaire car l'étude ERI avait permis d'en tester la faisabilité et la fiabilité.

Questionnaires

Conformément au cahier des clauses techniques, les questionnaires ont été ceux de l'étude ERI. Ces questionnaires de détection et de confirmation avaient été élaborés à partir des British Review Forms élaborés pour l'enquête de Vincent et al⁴.

Le questionnaire de détection comportait 17 critères de détection et les données cliniques jugées pertinentes par l'enquêteur infirmier (annexe &). Ces 17 critères étaient repris lors des trois passages de l'enquêteur. Le questionnaire comportait une partie détachable sur laquelle l'enquêteur inscrivait les trois premières lettres du nom et du prénom du patient et son numéro de dossier. Cette précaution a permis de prévenir des erreurs dans la transmission des identifications au médecin enquêteur.

Le questionnaire médical était constitué de deux parties. La première partie, appelée « fiche de confirmation d'un événement indésirable grave » était indirectement nominative (annexe 2). Cette fiche comportait les données sur la gravité de l'événement et sur son lien avec les soins.

La seconde partie du questionnaire médical, appelée « fiche d'analyse du caractère évitable d'un événement indésirable grave » était totalement anonyme (**Erreur! Source du renvoi introuvable.**). Elle comprenait un numéro aléatoire pré-imprimé, un emplacement libre pour la description clinique de l'événement, des variables à réponse fermées sur l'événement indésirable. Les données sur la gravité et le caractère lié aux soins de la première partie étaient recopiées sur ce questionnaire afin de ne pas perdre d'information lors du traitement statistique de l'étude.

Les variables décrivant l'événement indésirable étaient le lieu de survenue (lieu des premiers signes ou, à défaut, d'identification), la cause immédiate (type de prise en charge, d'erreur, d'acte ou de produit de santé concerné ; facteurs favorisants liés au malade ou à son entourage) et le caractère évitable. Plusieurs questions étaient posées préalablement à

³ Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Études et Résultats* 2003;219:1-8.

⁴ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.

l'estimation du caractère évitable : le rapport bénéfice / risque des soins à l'origine de l'événement, le degré de déviation des soins (indication, réalisation) par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et dans les recommandations existant dans l'unité, la prise en charge jugée similaire par la plupart des médecins ou professionnels de santé dans un contexte identique.

Le degré de présomption des caractères « lié aux soins » et « évitable » des événements a été apprécié sur une échelle de Likert en six modalités de réponse (annexe 1).

Le résumé de l'histoire clinique a été rédigé par les médecins enquêteurs sur une page libre, sans structuration de ce résumé ni de données à recueillir de façon systématique, afin de pouvoir être adapté pour tous les types d'événements cliniques.

Recueil des données

La détection des événements indésirables a été faite par un enquêteur infirmier à partir du questionnaire de détection ERI avec le cadre infirmier du service enquêté. Cet enquêteur infirmier est passé dans chaque unité à trois reprises : le 1er jour du recueil, puis au 3ème et au 7ème jour. Les enquêteurs ne passant pas dans les unités pendant le week-end, certaines dates de passage ont été décalées et l'observation a alors duré huit jours.

En cas de suspicion d'événement indésirable (présence d'un ou plusieurs critères de détection), l'enquêteur médecin a rempli dans l'unité d'hospitalisation le questionnaire de confirmation après le 3ème passage de l'infirmier. Le délai médian de passage du médecin enquêteur était de 4 jours et 80 % des événements suspectés ont été revus dans les 8 jours après leur identification. Il a recueilli les informations auprès du médecin responsable de la prise en charge du patient présent au moment de son passage, avec l'aide du dossier du patient.

La liste des unités retenues pour l'enquête et les programmes de passages des enquêteurs ont été communiqués au correspondant projet de chacun des établissements participants pour accord préalable des responsables de services (médecins et cadres de santé) et pour effectuer, le cas échéant, les aménagements nécessaires.

Les six coordinations de proximité ont permis d'alléger la tâche logistique en acheminant vers les enquêteurs et les établissements les questionnaires d'enquête et autres documents nécessaires au recueil de données.

Contrôle des données

Un contrôle des données a été prévu dès la phase de recueil par des visites inopinées pratiquées dans dix établissements (tableau 1) afin de s'assurer du bon déroulement de la collecte des données.

Lors de ces visites le méthodologiste du CCECQA était tenu :

- d'assister à la détection,
- de vérifier l'exhaustivité de la liste des patients inclus,

- de contrôler la validité de la détection sur quelques dossiers déjà faits,
- de revoir les cas difficiles avec l'enquêteur infirmier,
- de revoir les cas détectés du précédent passage (problèmes rencontrés, pertinence et constance des solutions trouvées, etc.).

Tableau 1 – Liste des unités visitées par région et type d'établissements

	Type d'établissement	Unité d'hospitalisation
1	CHU	Chirurgie pédiatrique
2	CHU	Chirurgie vasculaire
3	CH	Chirurgie orthopédique et ophtalmologique
4	CH	Chirurgie orthopédique
5	CH	Chirurgie digestive
6	CH	Pneumologie
7	CH	Hospitalisation de semaine
8	CH	ORL
9	CH	Neurologie
10	Clinique sous OQN	Chirurgie orthopédique

L'ensemble des informations recueillies a été codé par les enquêteurs infirmiers et médecins. De ce fait, un auto-contrôle a été généré permettant de vérifier l'exhaustivité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies.

Au CCECQA, tous les dossiers ont été vérifiés et complétés lorsque nécessaire avant d'être envoyés à la saisie. Pour chaque questionnaire, l'exhaustivité et la cohérence des données ont été vérifiées. Les dossiers à problèmes ont été revus avec l'enquêteur par téléphone ou à l'occasion de visite de terrain.

Dès la réception au CCECQA des fichiers de saisies, la complétude et la cohérence des données de chaque établissement ont été vérifiées, à plusieurs reprises, par une série de tests automatisés sous STATA. Les résultats de ces tests ont été vus par une personne différente à chaque fois. Chaque erreur ou incohérence rencontrée a donné lieu à une vérification et, si besoin, une correction du questionnaire.

Expertises

Chacun des 202 EIG associés à un produit de santé et les infections liées aux soins ont été revus par au moins trois experts nationaux. Cette étude est la seule, par rapport aux études étrangères similaires, à avoir mis en œuvre cette procédure lourde. Ces expertises, coordonnées respectivement par l'AFSSAPS et par les CCLIN, ont été réalisées par tous les acteurs concernés : médecins des centres régionaux de pharmacovigilance, membres de l'Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique (APNET), pharmaciens de l'Association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation (AAQTE), responsables d'hémovigilance, responsables de matériovigilance et membres des CCLIN⁵.

⁵ <http://www.ccecqa.asso.fr/downloads/ENEIS-ExpertiseEIGLiésAuxMédicaments.pdf>

Analyse des données

Description des événements et caractéristiques des patients étudiés

→ Description globale et par strate :

- de l'échantillon, du nombre de patients inclus (les exclus ou perdus de vue, qui seront exceptionnels, seront précisément expliqués),
- des variables étudiées,
- du nombre de cas détectés, de cas confirmés,
- des types d'événements cliniques.

→ Description par unité d'étude :

- nb de patients inclus, nb total de journées d'hospitalisation observées, durée moyenne de suivi par patient,
- nb de patients détectés, nb de patients avec au moins 1 événement indésirable confirmé, nb de patients avec au moins 1 EIG lié aux soins,
- nb d'événements détectés, nb d'événements confirmés, nb d'EIG liés aux soins,
- caractéristiques des EIG liés aux soins (description EIG, sexe et âge du patient, gravité, degré de présomption du caractère lié aux soins).

Variables calculées

Plusieurs variables d'exposition ou de mécanisme ont été définies :

Péri-opératoire : concernait les EIG liés à une intervention chirurgicale ou un acte d'anesthésie des patients hospitalisés dans une unité de chirurgie.

Acte invasif : concernait les EIG liés à une intervention chirurgicale, un acte d'anesthésie, de radio interventionnelle, d'endoscopie, de biopsie avec ou sans exérèse, de ponction, de pose de cathéter centraux, d'intubation, de ventilation assistée ou de manœuvres obstétricales de tous les patients.

Produit de santé : il s'agissait des médicaments, des produits sanguins labiles, des dispositifs médicaux, et des organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes.

Infection : il s'agissait de toute infection, quels que soient les lieu et moment de survenue (la notion de "nosocomial" n'a pas été prise en compte).

Calculs d'incidence

Densité d'incidence des nouveaux événements indésirables graves survenus pendant l'hospitalisation :

Numérateur : le nombre de nouveaux événements indésirables graves survenus et identifiés pendant la période d'observation.

Dénominateur : le nombre de jours d'hospitalisation observés.

La densité d'incidence mesure la fréquence de survenue des événements indésirables graves dans les établissements en prenant en compte la durée d'exposition. Dans l'étude ENEIS, la durée d'exposition correspondait au nombre total de jours observés: si un patient avait déjà présenté, ou présentait au moment du recueil, un événement indésirable grave, il était encore considéré comme exposé car susceptible d'avoir un autre événement indésirable.

Proportion des patients admis pour un événement indésirable grave :

Numérateur : le nombre de patients hospitalisés pour un événement indésirable grave pendant la période d'observation.

Dénominateur : le nombre de patients admis pendant cette même période.

Une meilleure estimation du risque réel a été obtenue en stratifiant l'estimation. Cette stratification a été faite en prenant en compte la répartition des séjours observés dans le groupe « exposés déjà présents en début de recueil » et le groupe « nouveaux exposés ». Dans le premier groupe les types de séjours 1 et 4 ont été pris en compte et dans le second, les types de séjours 2 et 3 (figure 1).

Ces estimations ont été faites par strate, puis une estimation nationale a été faite en prenant en compte la part relative des lits d'hospitalisation dans les strates et grappes. La prise en compte de l'effet grappe et strate a été obtenu en affectant un poids en fonction du mode d'échantillonnage, afin de tenir compte :

- du tirage au sort des départements (19) parmi les départements français hors DOM-TOM et Corse (93),
- du tirage au sort des établissements (117) parmi les établissements appartenant à la base de sondage (i.e. 661 dans les 19 départements retenus),
- du tirage au sort, dans chaque établissement retenu, des unités parmi le nombre total des unités dans l'établissement, en séparant la médecine et la chirurgie.

Les densités d'incidence ont été calculées pour les événements indésirables évitables et par type de gravité.

Confidentialité

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Le n° de label, attribué par le Comité du label du Conseil national de l'information statistique (CNIS) est le 2004X725SA. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé de l'échantillon. L'accès des patients aux données les concernant, décrit ci-dessous, est explicitement détaillé dans la déclaration à la CNIL (celle-ci se réfère à l'article 5 bis de la Loi Informatique et Liberté, relatif aux données recueillies dans le cadre de recherches médicales).

Le recueil initial est nominatif, cependant aucune donnée directement nominative ne figure sur les questionnaires papiers en dehors du feuillet détachable de la fiche de détection qui est détruite avant la sortie des questionnaires de l'unité. Les noms de l'établissement et de l'unité en particulier sont toujours codés.

Les fiches de détection ont été laissées dans l'unité d'hospitalisation (bureau du cadre de soins) entre le passage de l'infirmier et celui du médecin. L'existence du feuillet détachable sur les fiches de détection et de confirmation d'un événement indésirable grave, comprenant les premières lettres du nom et du prénom du patient et le numéro de son dossier dans l'établissement, est justifiée par le fait que le médecin doit pouvoir s'assurer rapidement et sans erreur possible que le patient dont il confirme les événements est bien celui qui a fait l'objet de la détection : nous avons observé dans l'étude pilote ERI que la probabilité d'erreur sur le numéro attribué au patient, ou d'attribution du même numéro à deux patients différents, n'était pas négligeable. Le feuillet détachable de la fiche de détection, comportant notamment les trois premières lettres du nom et du prénom du patient, a été détruit dans l'unité d'hospitalisation par le médecin enquêteur après vérification de l'identité des patients.

À la sortie de l'unité, le médecin a rempli deux fiches : la fiche de confirmation d'un événement indésirable indirectement nominative et la fiche d'analyse du caractère évitable anonyme. Une liste de correspondance entre le nom du patient et le numéro aléatoire, entre le nom de l'établissement et de l'unité et les codes, a été établie pour permettre le contrôle qualité et le choix des événements indésirables qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes.

L'utilisation de données indirectement nominatives est justifiée, pour les questionnaires papier, par la nécessité de retrouver le patient pour permettre le contrôle qualité des données et pour la réalisation de l'analyse approfondie des causes : l'existence de la liste de correspondance entre les données indirectement nominatives (fiches de détection et de confirmation d'un événement indésirable grave) et le n° aléatoire (fiche d'appréciation du caractère évitable) permet de connaître le caractère évitable des événements qui seront choisis pour faire l'objet d'une analyse approfondie des causes.

Les données indirectement nominatives sont constituées du numéro patient (composé des codes « établissement » et « service » et d'un numéro d'ordre d'inclusion des patients dans un service par l'enquêteur), de l'âge et du sexe du patient et de ses dates d'entrée et de sortie.

Une liste de n° aléatoires et les codes « établissement » et « service » sont attribués par le CCECQA à chaque enquêteur avant le recueil. L'enquêteur médecin établit la liste de correspondance en notant les trois premières lettres du nom du patient en face des numéros aléatoires pré-imprimés. Cette fiche de correspondance, spécifique à chaque unité d'hospitalisation, a été détruite dès que le contrôle qualité et le choix des événements faisant l'objet d'une analyse approfondie ont été faits.

L'ensemble des trois fiches de détection et de confirmation a été envoyé directement au CCECQA par courrier avec accusé de réception le lendemain du recueil par le médecin enquêteur. La liste de correspondance a été envoyée au CCECQA par le médecin enquêteur, indépendamment des questionnaires, par courrier avec accusé de réception. Cette liste a été détruite au CCECQA dès la fin du contrôle qualité et du choix des événements par une analyse des causes, soit quelques jours après la fin du recueil.

Le traitement informatique des données comporte deux volets indépendants : un volet indirectement nominatif pour constituer le fichier d'étude des événements indésirables graves identifiés (fiche de détection et de confirmation des événements), et un autre totalement

anonymisé, sans possibilité de croisement avec la partie précédente ni de revenir au dossier, pour les éléments relatifs à l'analyse de l'évitabilité et des causes racines. L'existence de données indirectement nominatives dans le fichier informatisé permettra de mener des analyses fines par type de patient, de séjour, d'établissement et de service.

Des règles strictes de confidentialité sont en outre fondées sur un engagement signé des enquêteurs à respecter scrupuleusement le secret professionnel, sur une information précise des établissements participants, des patients et des enquêteurs, et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et informatique dans les lieux de stockage au CCECQA.

Publications - communications

→ Retour d'information aux unités :

Des résultats partiels de l'étude ont été adressés aux unités de l'ensemble des établissements participants. Ce retour était composé de deux fiches (annexe 2) :

Fiche 1 : éléments globaux de l'étude

- rappel objectifs, définitions, et méthodologie de l'étude
- description de l'échantillon d'étude

Fiche 2 : résultats par unité

- nb de patients inclus, nb total de journées d'hospitalisation observées, durée moyenne de suivi par patient,
- nb de patients détectés, nb de patients avec au moins 1 événement indésirable confirmé, nb de patients avec au moins 1 EIG lié aux soins,
- nb d'événements détectés, nb d'événements confirmés, nb d'EIG liés aux soins,
- caractéristiques des EIG liés aux soins (description EIG, sexe et âge du patient, gravité, degré de présomption du caractère lié aux soins).

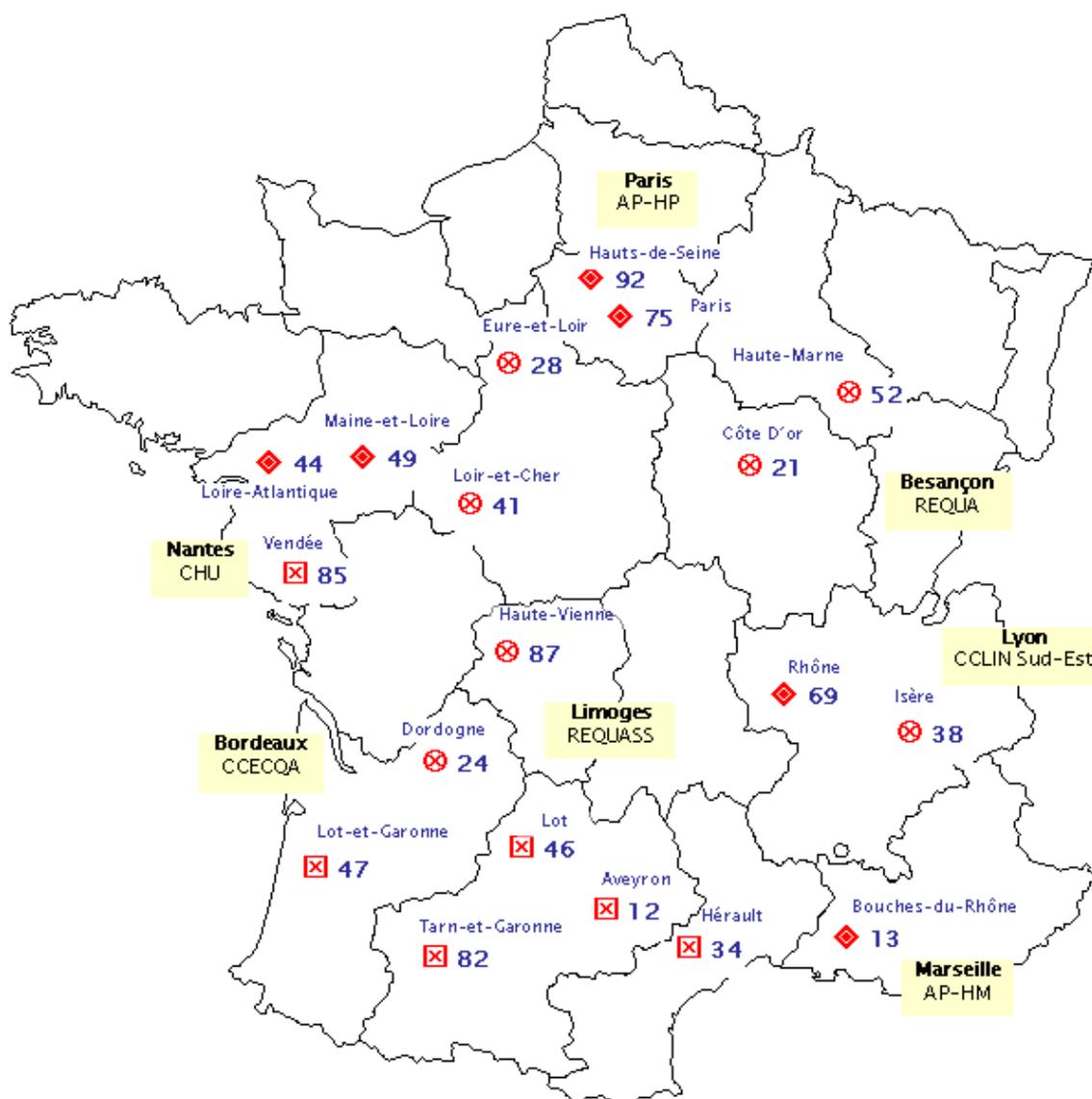
Ces documents ont été adressés au cadre de santé et au médecin chef de service (chargé de transmettre l'information à l'ensemble des médecins de l'unité) de chacune des unités.

Résultats

Echantillonnage

Au total, 19 départements ont été inclus : les 10 départements initialement tirés au sort et 9 supplémentaires pour obtenir un nombre suffisant de lits, essentiellement dans la strate de médecine des établissements privés.

Figure 2 - Départements et centres de coordination de l'étude



Dans ces départements, 26 sites de 5 CHU, 34 centres hospitaliers et 57 cliniques ont été tirés au sort. Un courrier a été adressé à ces 117 établissements. Parmi eux, 57 ont accepté de participer à cette étude après une relance. Un courrier de demande d'accord de participation a été adressé à 60 autres établissements de la liste complémentaire. Aucune relance n'a été faite dans ces établissements.

Au total, 71 établissements, dont 14 issus de la liste complémentaire, ont accepté de participer, soit un taux de participation de 60,7 %. Ce taux de participation était supérieur à 70 % dans les établissements sous dotation globale (DG) et d'environ 30 % dans les établissements sous objectif quantifié national (OQN).

Tableau 2 – Répartition par strates des établissements tirés au sort et participants à l'étude

strates	Établissements tirés au sort		Établissements participants	
	nb	%	nb	%
Sites de CHU	26	22,2	25	35,2
Chirurgie DG	19	16,2	17	23,9
Médecine DG	15	12,8	11	15,5
Chirurgie OQN	21	17,9	6	8,5
Médecine OQN	36	30,8	12	16,9
Total	117	100,0	71	100,0

DG = sous dotation Globale, OQN = sous objectif quantifié national

Plus d'un tiers des établissements contactés a refusé de participer à l'étude ENEIS. Parmi ces refus, 76 % proviennent d'établissements privés sous objectifs quantifiés nationaux OQN. Les principaux motifs de refus étaient un contexte particulier de surcharge de travail (procédure d'accréditation, mise en place de la T2A et de la CCAM par exemple), le manque de personnel ou la perspective de restructurations.

Tableau 3 – Taux de participation des établissements

strates	Établissements		Taux de participation
	Attendus	Participants	%
Sites de CHU	26	25	96,2
Chirurgie DG	19	17	89,5
Médecine DG	15	11	73,3
Chirurgie OQN	21	6	28,6
Médecine OQN	36	12	33,3
Total	117	71	60,7

Au total 294 unités de chirurgie et de médecine ont été tirées au sort dans 68 des 71 établissements ayant accepté de participer.

Tableau 4 – Répartition des unités d'hospitalisation tirées au sort (n=294)

	Chirurgie		Médecine		Total
	nombre (%)		nombre (%)		nombre (%)
Strate CHU					
Unités d'enquête	67	(48,6%)	71	(51,4%)	138 (100 %)
	<i>45,3%</i>		<i>48,6%</i>		<i>46,9%</i>
Strate DG					
Unités d'enquête	52	(49,5%)	53	(50,5%)	105 (100 %)
	<i>35,1%</i>		<i>36,3%</i>		<i>35,7%</i>
Strate OQN					
Unités d'enquête	29	(56,9 %)	22	(43,1 %)	51 (100 %)
	<i>19,6%</i>		<i>15,1%</i>		<i>17,3%</i>
Total					
Unités d'enquête	148	(50,3 %)	146	(49,7%)	294 (100 %)
	<i>100,0%</i>		<i>100,0%</i>		<i>100,0%</i>

Parmi ces 294 unités initialement tirées au sort, neuf (trois en chirurgie CHU, six en médecine CHU) ont refusé de participer et ont été remplacées.

Tableau 5 – Répartition des unités d’hospitalisation selon leur spécialité (n=292)

spécialités de médecine	nbre unités	spécialités de chirurgie	nbre unités
Cardiologie, SI cardio, angio, coronaro	26	Chirurgie générale, vasculaire, digestive, viscérale	31
Spécialités médicales regroupées	14	Spécialités chirurgicales regroupées	20
Hépatogastro-entérologie	14	Chirurgie orthopédique et traumatologique	20
Médecine interne	12	Chirurgie cardio-thoracique	9
Pneumologie, Immunologie, Allergologie	10	Gynécologie	9
Pédiatrie	10	Chirurgie urologique	8
Réanimation médicale, Soins Intensifs	10	Neurochirurgie	6
Gériatrie, gérontologie	8	Réanimation chirurgicale	6
Néonatalogie, réanimation infantile	7	Soins Intensifs Post Op SIPO	6
Neurologie	6	Chirurgie pédiatrique, infantile	6
Oncologie, hématologie	6	Chirurgie plastique	5
Diabétologie, endocrinologie	5	ORL, cervico-faciale	5
Rhumatologie	4	Réanimation polyvalente	4
Maladie infectieuse	4	Ophthalmologie	4
Dermatologie	4	Stomatologie	3
Néphrologie	3	Surveillance continue chirurgicale	2
Surveillance continue médicale	3		
Soins palliatifs	2		
Total médecine	148	Total chirurgie	144

Recueil des données

Le recueil des données s’est déroulé du 05 avril au 30 juin 2004.

La réception des dossiers au CCECQA s’est étalée entre le 19 avril et 19 août 2004 à la fréquence d’environ 20 unités en moyenne par semaine.

Sur 294 unités enquêtées, seuls les dossiers de deux unités ne nous sont pas parvenus (fiches de détection non retrouvées dans l’unité lors du passage de l’enquêteur médecin), soit un taux de retour de 99,3%.

Au total, 8 754 patients ont été inclus dans l’étude, 3 946 hospitalisés dans des unités de médecine et 4 808 hospitalisés dans des unités de chirurgie.

Au total, 11 052 questionnaires ont été complétés par les enquêteurs puis regroupés au CCECQA par dossier d’enquête (un par patient).

Rappel

Chaque dossier pouvait comporter un nombre variable de questionnaires en fonction du nombre d'événement détecté, grave et/ou lié aux soins (cf. tableau 6).

Dans le cas d'un patient non détecté : le dossier d'enquête ne comporte que le questionnaire de détection.

Dans le cas d'un patient détecté : le dossier d'enquête comporte le questionnaire de détection des événements, le ou les questionnaires d'étude de la gravité et de la liaison aux soins de l'événement, le ou les questionnaires d'étude du caractère évitable des EIG liés aux soins. Ces questionnaires peuvent en effet être multiples car un patient peut avoir plusieurs événements.

Tableau 6 – Répartition des dossiers reçus selon les 6 strates de l'étude

	chirurgie	médecine	Total
Établissements CHU	2498	2190	4688
Détection	1973	1656	3629
Étude gravité et lien aux soins	401	423	824
Étude caractère évitable	124	111	235
Établissements sous DG	2071	2002	4073
Détection	1614	1582	3196
Étude gravité et lien aux soins	385	349	734
Étude caractère évitable	72	71	143
Établissements sous OQN	1458	833	2291
Détection	1221	708	1929
Étude gravité et lien aux soins	186	104	290
Étude caractère évitable	51	21	72
Total	6027	5025	11052
Détection	4808	3946	8754
Étude gravité et lien aux soins	972	876	1848
Étude caractère évitable	247	203	450

Au total, 11 052 questionnaires ont été reçus pour 8 754 séjours ou fractions de séjours observés.

Étape de détection

Les données traitées ont été recueillies par 25 enquêteurs infirmiers.

a. Nombre de fiches de détection par enquêteur

En moyenne, les enquêteurs infirmiers ont observé 350 patients (écart-type=184), l'étendue allant de 111 à 751 patients.

Tableau 7 – Répartition des fiches de détection selon les 6 strates de l'étude

Strate	Nombre de fiches de détection
Services de médecine en CHU	1 656
Services de chirurgie en CHU	1 973
Services de médecine dans autres étab. sous DG	1 582
Services de chirurgie dans autres étab. sous DG	1 614
Services de médecine dans autres étab. sous OQN	708
Services de chirurgie dans autres étab. sous OQN	1 221
Total	8 754

b. Sources d'information consultées

Pour 7 365 des 8 754 séjours-patients (84,1 %), le dossier a été consulté avec l'équipe de soins, essentiellement le cadre de santé ou une IDE, et, pour 286 (3,3 %) d'entre eux, également avec un médecin ; pour 1 318 (15,1 %) séjours-patients, l'équipe soignante a été consultée (médecin, cadre ou IDE) sans le dossier patient ; enfin, pour 71 patients (0,8 %), seul le dossier patient a été consulté.

c. Distribution du nombre de passages

Au total, 3 103 (35,4 %) patients n'ont été vus que lors d'un passage, 3 199 (36,5 %) ont été vus lors de deux passages, et 2 452 (28,0 %) patients ont été vus lors des trois passages de l'enquêteur.

d. Nombre moyen de critères retrouvés

Sur l'ensemble des patients observés au cours de l'étude, en moyenne, 0,30 critères (écart-type : 0,7) ont été retrouvés par patient, le maximum étant de 8.

Tableau 8 – Répartition du nombre de critères selon les 6 strates de l'étude (n=8754)

Strate	Nombre de critères			total
	0	1	2 et +	
Services de médecine en CHU	1280 (77,6)	222 (13,3)	154 (9,1)	1656
Services de chirurgie en CHU	1619 (82,4)	233 (11,5)	121 (6,1)	1973
Services de médecine dans autres étab. sous DG	1219 (78,0)	240 (14,8)	123 (7,2)	1582
Services de chirurgie dans autres étab. sous DG	1242 (76,8)	252 (15,2)	120 (7,9)	1614
Services de médecine dans autres étab. sous OQN	607 (86,6)	70 (9,6)	31 (3,8)	708
Services de chirurgie dans autres étab. sous OQN	1039 (84,9)	119 (9,9)	63 (5,2)	1221
Total	7006 (80,3)	1136 (12,8)	612 (6,9)	8754

Le nombre de critères diffère significativement selon les strates de l'étude (p=0,000).

e. Distribution du nombre d'événements détectés

- Pour 7 114 (81,3 %) patients aucun événement n'a été détecté.
- Pour 1 468 (16,8 %) patients un événement a été détecté, pour 142 (1,6%) patients deux événements, pour 24 patients trois événements et pour 6 patients quatre événements.

Parmi les 1 640 patients chez lesquels un événement avait été détecté, seul 1% avait plus de 2 événements détectés.

Étape de confirmation

Les données traitées ont été recueillies par 26 enquêteurs médecins.

f. Nombre total de fiches

Au total, 1 848 fiches de confirmation ont été remplies, dont 450 associées à un questionnaire de confirmation d'évitabilité.

g. Sources d'information consultées

Parmi les 1 848 événements à confirmer :

- pour 977 d'entre eux (52,9 %), le dossier patient et le médecin (avec ou sans le reste de l'équipe soignante) ont été consultés,
- pour 330 d'entre eux (17,8 %), seul le médecin a été vu,
- pour 228 d'entre eux (12,3 %), le dossier patient a été consulté sans le médecin mais avec un autre membre de l'équipe de soins,
- pour 6 d'entre eux (0,3 %), seul le dossier patient a été consulté.
- Autres combinaisons de sources d'information 307 (16,7 %)

h. Délai moyen, quartile et étendue entre la fin de la période d'observation et la confirmation

Le délai entre la fin de la détection P3 et le début du recueil par l'enquêteur médecin était de 6,8 jours (écart-type : 8,2 et étendue de 0 à 82 jours. La médiane se situait à 4 jours, le 1er quartile à 2 jours et le 3ème quartile à 8 jours. Pour 5 % des patients ce délai moyen était de plus de 23 jours et de plus de 43 jours pour 1 % d'entre eux.

Contrôle des données

1. Taux de complétude des questionnaires

À l'issue des contrôles de qualité, le taux de complétude des questions des fiches de détection et de confirmation des EIG était supérieur à 99 % (annexe 3).

Pour la fiche de confirmation du caractère évitable, la complétude était supérieure à 98 %, sauf pour trois questions, la « date de survenue de l'événement » (68,9 % de réponses manquantes), la date de sortie (10,4 %) et la date d'identification (en l'absence de la date de survenue) de l'événement (6,0 %). Ces taux ne reflètent pas des défauts de qualité du recueil mais sont probablement liés au fait que la période d'observation ne couvrait pas l'ensemble de la période d'hospitalisation pour la plupart des patients inclus.

Par ailleurs, le caractère évitable des EIG n'a pas été renseigné pour quatre d'entre eux (1,6 %).

2. Bilan des expertises

Cent quinze cas liés au médicament ont été expertisés. Trois cas n'ont pu être expertisés à cause du manque d'informations trop important dans les questionnaires. Au total, l'expertise a conduit à modifier les réponses des médecins confirmateurs dans 34 des 112 autres événements (30,4 %).

- exclusion d'un événement indésirable grave qui n'a pas été considéré comme lié aux soins
- dix événements, non liés au médicament par les médecins confirmateurs, ont été rattachés au médicament lors de l'expertise
- neuf événements indésirables graves restent liés aux soins mais ne sont pas associés à un médicament
- le caractère évitable de 14 cas a été modifié : dans 3 cas, le caractère évitable de l'événement indésirable médicamenteux a été infirmé par la majorité des experts ; dans 11 cas, la majorité des experts a considéré qu'ils étaient évitables contrairement à l'avis des médecins confirmateurs.

Parmi les trois cas expertisés par les hémovigilants, un seul changement du caractère lié aux soins a été fait (cotation de 6 par le médecin enquêteur passant à 4).

En matériovigilance, sur les 11 cas expertisés, les expertises ont permis de modifier les données suivantes, 2 changements du caractère lié aux soins (une cotation passant de 5 à 6 et l'autre de 6 à 5), et 3 modifications du caractère évitable (cotations passant de 5 à 4, de 2 à 3 et de 1 à 2).

Trois spécialistes (un clinicien, un microbiologiste et un médecin de santé publique) ont revu, de façon indépendante, 73 infections graves considérées comme liées aux soins à l'issue du recueil de données. Aucun cas n'a été exclu de l'expertise à cause du manque d'information. Parmi les 73 cas, 3 (4,1 %) modifications ont été réalisées. Ces modifications concernaient trois événements non évitables qui ont été considérées évitables à l'issue de l'expertise.

Description globale des séjours, des patients et des EIG

1. Description des séjours

Les 8 754 séjours ou fractions de séjours-patients inclus ont été suivis en moyenne pendant 4 jours dans 292 unités, ce qui représente 35 324 jours d'observations au total (tableau 9).

Par strate, le nombre de jours d'observation était compris entre 6 256 et 7 620 pour les établissements sous DG, et entre 2 922 et 4 253 jours pour les établissements sous OQN.

Tableau 9 – Répartition des séjours et des journées d'observation dans l'échantillon

Type d'établissement et d'activité	Patients effectif (%)	Nombre total de jours d'observation	Nombre moyen (écart-type) de jours d'observation
<i>Médecine</i>			
CHU	1656 (18,9)	7384	4,5 (2,5)
Autres éts sous DG	1582 (18,1)	6799	4,3 (2,4)
Ets privés sous OQN	708 (8,1)	2922	4,1 (2,3)
<i>Chirurgie</i>			
CHU	1973 (22,5)	7620	3,9 (2,3)
Autres éts sous DG	1614 (18,4)	6256	3,9 (2,3)
Ets privés sous OQN	1221 (14,0)	4253	3,5 (2,1)
Total	8754 (100,0)	35234	4,0 (2,3)

2. Caractéristiques des patients correspondant aux 8 754 séjours

Les patients qui ont subi un EIG étaient légèrement plus âgés⁶ que les autres patients, de quatre ans en moyenne (62,2 versus 57,9 ans, $p < 0,0007$). Cette différence était de 5 ans en chirurgie (60,3 versus 55,4, $p < 0,002$) et de 4 ans en médecine (64,6 versus 60,9, $p < 0,08$) (figure 3).

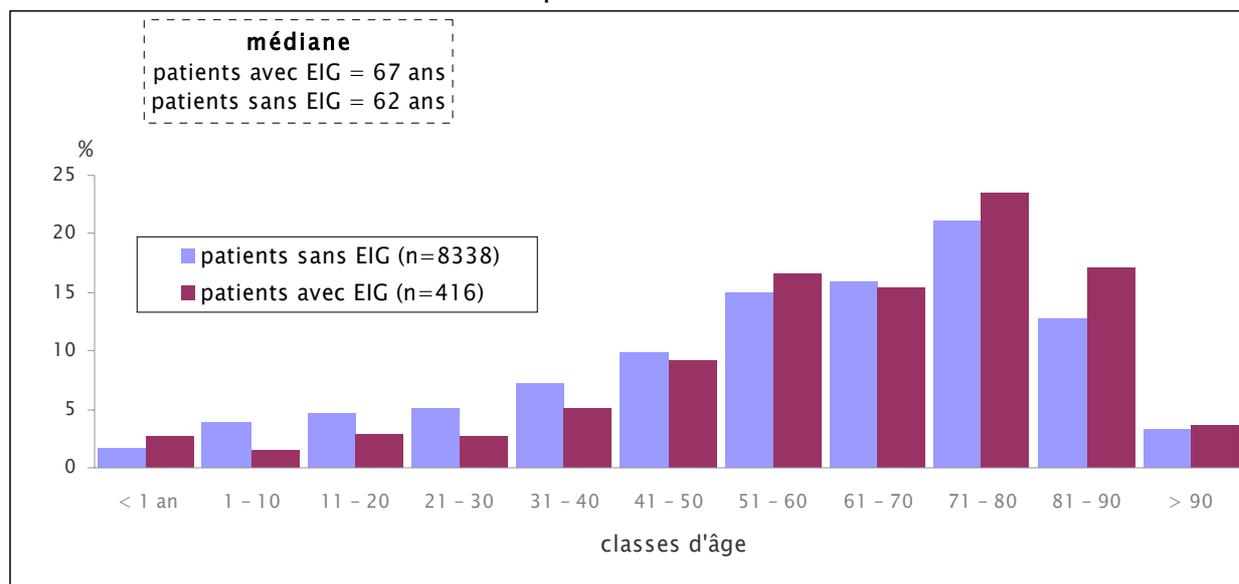
Tableau 10 – Âge et sexe des patients de l'échantillon (n=8 754)

Type d'établissement et d'activité	Patients effectif (%)	Sex ratio masculin	Âge moyen (ans)
<i>Médecine</i>			
CHU	1656 (18,9)	1,25	56,5
Autres éts sous DG	1582 (18,1)	1,12	63,2
Ets privés sous OQN	708 (8,1)	0,94	67,2
<i>Chirurgie</i>			
CHU	1973 (22,5)	1,14	51
Autres éts sous DG	1614 (18,4)	0,88	60,2
Ets privés sous OQN	1221 (14,0)	0,75	55,4
Total	8754 (100,0)	1,03	57,9

De manière générale, la fragilité ou le comportement du patient, ou de son entourage, ont été jugés comme un facteur favorisant la survenue de l'EIG chez 71,5 % des patients, et là encore, plus fréquemment en médecine qu'en chirurgie (82,3 % versus 62,6 %, $p = 0,0001$).

⁶ En revanche, le sex-ratio des patients ayant au moins un EIG n'était pas différent de celui des autres patients.

Figure 3 – Répartition des 8 754 patients selon leurs classes d'âge et en fonction de la présence d'un EIG



Les distributions sont proches, mais il existe toutefois, aux deux extrémités de la vie, c'est-à-dire chez les patients de moins de 1 an et de plus de 70 ans, une fréquence d'EIG plus importante ($p=0,002$) (tableau 11).

Tableau 11 – Répartition des patients avec EIG selon l'âge

	patients avec EIG (n=416)	% patients sans EIG (n=8 338)
moins de 1 an	2,5	1,6
1 à 69 ans	50,2	59,8
70 ans et plus	47,3	38,6
Total	100,00	100,00

Les tableaux ci-dessous (tableau 12 et tableau 13) présentent, selon le type d'établissement et le type d'activité, l'âge moyen des patients avec et sans EIG.

Tableau 12 – Âge moyen des patients avec et sans EIG selon le type d'établissement et selon la spécialité (n=8 754)

	Patients avec EIG (n=416)	Patients sans EIG (n=8 338)	P
<i>Type d'établissement</i>			
CHU	61,0	53,4	0,0001
Établissements sous DG	65,2	61,5	0,0838
Établissements sous OQN	60,3	59,5	0,7871
<i>Spécialité</i>			
Médecine	64,6	60,8	0,0659
Chirurgie	60,3	55,2	0,0013
Total	62,2	57,9	0,0007

La sévérité de l'état de santé des patients avec EIG apparaît également importante mais il n'est pas possible d'avoir d'approche comparative car elle n'a pas été mesurée chez les patients sans d'EIG (Tableau 13).

La gravité de la situation clinique des patients a ainsi été jugée plutôt ou très importante chez 68,0 % des patients. Elle tend à être plus importante pour les patients avec un EIG pendant leur hospitalisation (77,2 %) que chez ceux hospitalisés pour cause d'EIG (57,2 %, $p = 0,0001$).

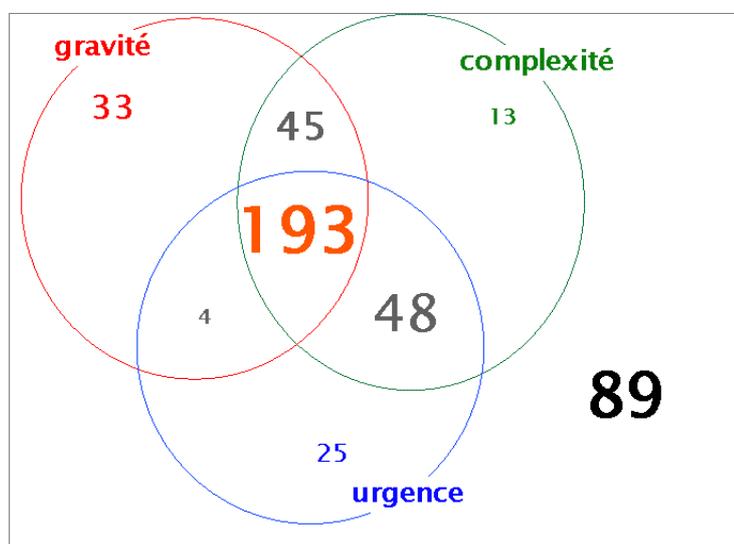
De même, la situation clinique a été jugée plutôt ou très complexe chez 55,5 % des patients.

Tableau 13 – Proportion (%) de cas graves, complexes et dont la prise en charge était urgente (n=416)

	Médecine	Chirurgie	Total
Gravité	75,7	61,6	68,0
Complexité	63,2	49,1	55,5
Degré d'urgence	63,0	54,0	58,0

Les figures 1 et 2 ci-dessous, présentent la fréquence de l'appréciation de ces 3 dimensions de la sévérité :

Figure 4 – Répartition des patients selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=450)

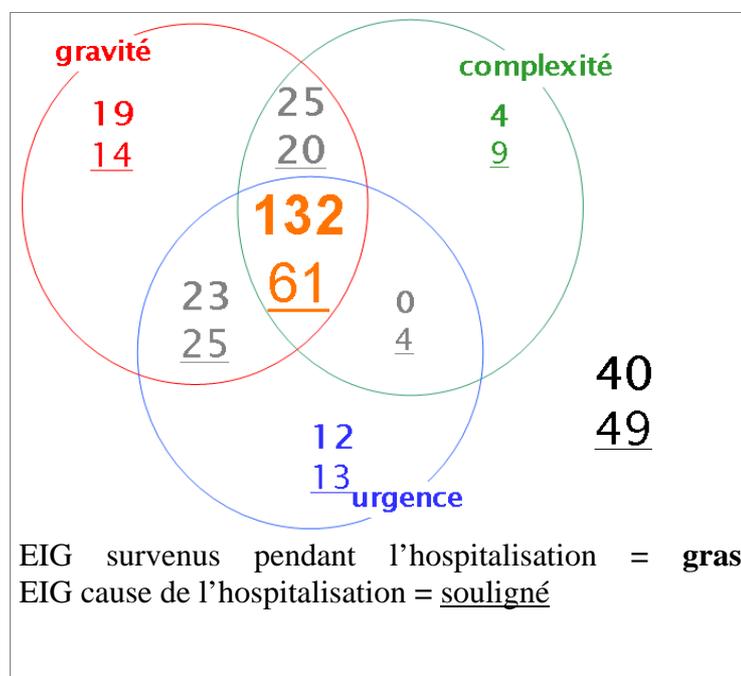


→ Parmi les 450 EIG liés aux soins, moins de 20% (89) sont survenus chez des patients ne présentant aucune des 3 dimensions de la sévérité.

→ À l'opposé, pour 193 d'entre eux, les patients présentaient ces 3 dimensions.

→ Cette répartition est différente pour les EIG cause d'hospitalisation et les EIG survenus pendant l'observation ($p=0,001$).

Figure 5 - Répartition des patients selon la gravité, la complexité et le degré d'urgence de la situation clinique (n=450)



→ Parmi les 450 EIG liés aux soins, 15 % (40) de ceux survenus pendant l'hospitalisation et 25 % (49) de ceux cause de l'hospitalisation, sont survenus chez des patients ne présentant aucune des 3 dimensions de la sévérité.

→ À l'opposé, pour respectivement 132 et 61 d'entre eux, les patients présentaient ces 3 dimensions.

3. Description des EIG

Pendant les 35 234 journées d'hospitalisation observées, 450 événements indésirables graves ont été identifiés, 195 événements sont survenus avant l'hospitalisation avec 86 (46,2 %) EIG considérés comme évitables et 255 sont survenus pendant l'hospitalisation avec 95 (35,4 %) EIG considérés comme évitables.

La prise en charge de ces EIG concerne à peu près autant la médecine (203 EIG) que la chirurgie (247 EIG). Les EIG se répartissent sur un grand nombre d'unités de soins. En effet, dans 66 % des unités de chirurgie et 58 % des unités de médecine un EIG au moins a été observé.

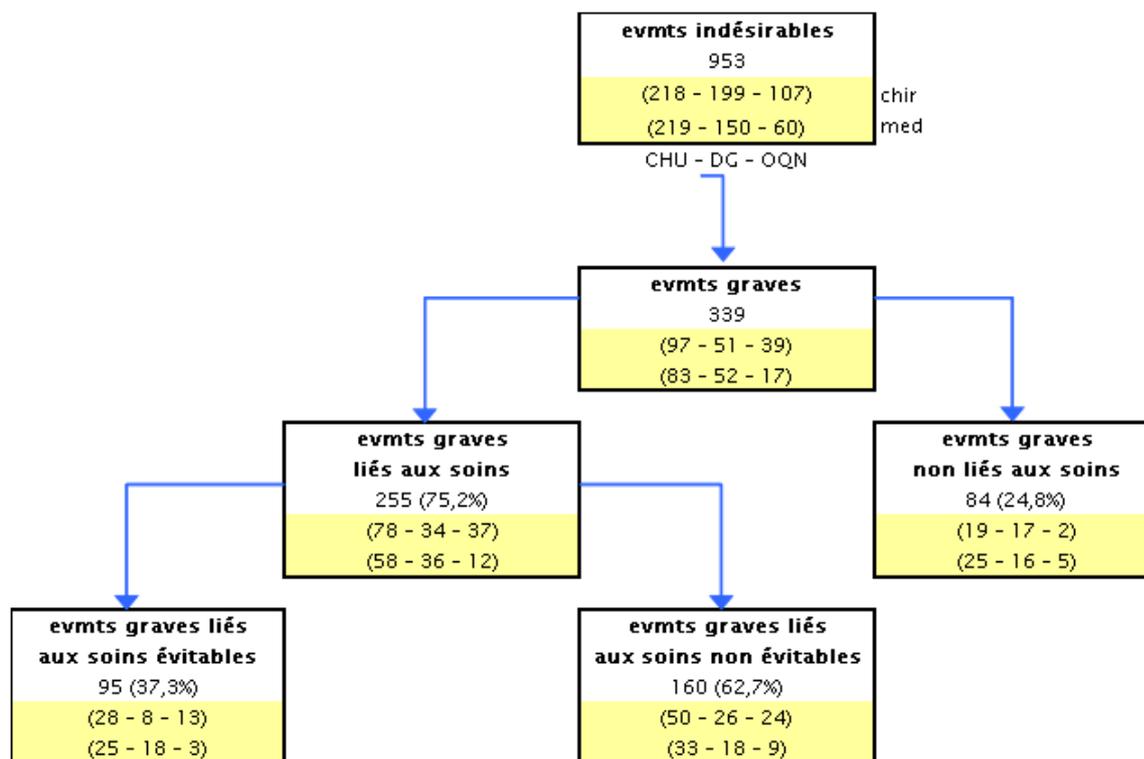
EIG identifiés pendant l'hospitalisation

1. Nombre et incidence

Parmi les 450 événements indésirables graves identifiés, 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation.

La figure, ci-dessous, présente le nombre d'événements survenus pendant l'hospitalisation totale et par strate pour chacune des étapes de l'étude.

Figure 6 – Nombre d'événements (effectifs dans les strates 1 à 6 entre parenthèses)



Rappel

La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée comme le nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés.

Une meilleure estimation du risque réel a été obtenue en stratifiant l'estimation.

Tableau 14 : Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon leur caractère évitable, le type d'établissement et l'activité (n=255)

type d'activité et d'établissement	EIG identifiés pendant l'hospitalisation								
	EIG total			EIG évitables			EIG non évitables		
	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %	nb	%	IC à 95 %
Médecine									
CHU	58	7,8	[5,6 ; 10,1]	25	2,8	[1,6 ; 4,2]	33	5,0	[3,1 ; 6,8]
Autres éts sous DG	36	5,0	[3,2 ; 6,9]	18	2,4	[1,2 ; 3,7]	18	2,6	[1,2 ; 3,9]
Ets privés sous OQN	12	4,6	[1,8 ; 7,3]	3	1,3	[0 ; 2,9]	9	3,3	[0,9 ; 5,5]
Total médecine	106	6,2	[4,9 ; 7,5]	46	2,4	[1,7 ; 3,2]	60	3,8	[2,7 ; 4,8]
Chirurgie									
CHU	78	8,6	[6,4 ; 10,8]	28	3,2	[1,9 ; 4,6]	50	5,4	[3,6 ; 7,2]
Autres éts sous DG	34	5,0	[3,1 ; 6,9]	8	1,1	[0,2 ; 1,9]	26	3,9	[2,2 ; 5,6]
Ets privés sous OQN	37	7,0	[4,5 ; 9,6]	13	2,3	[0,8 ; 3,5]	24	4,9	[2,7 ; 7,1]
Total chirurgie	149	7,0	[5,8 ; 8,3]	49	2,2	[1,5 ; 3,0]	100	4,8	[3,7 ; 5,9]
Total	255	6,6	[5,7 ; 7,5]	95	2,3	[1,8 ; 2,9]	160	4,3	[3,5 ; 5,0]

>> Lecture du tableau

Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Pour les patients admis avant le début du recueil (groupes 1 et 4 de la figure 1), la densité d'incidence est de 8,5 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (7,7 ‰ en médecine et 9,4‰ en chirurgie). Pour les patients admis pendant la période d'observation (groupes 2 et 3), et donc suivis pendant les premiers jours de leur hospitalisation, la densité d'incidence est de 4,5 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (4,1‰ en médecine et 4,9 ‰ en chirurgie).

La densité d'incidence la plus élevée, en médecine, était observée dans les services de gériatrie (10,8 pour 1000 jours d'observation [4,4 ; 17,3]) et, au contraire, la plus réduite en médecine interne (0,5‰ - [0 ; 1,5]) et dans les services de spécialités médicales regroupées (0,6‰ - [0 ; 1,8]).

En chirurgie, la densité d'incidence la plus élevée a été observée en chirurgie cardio-thoracique (4,3‰ - [0,7 ; 8,0]), en gynécologie (3,4‰ - [0 ; 8,5]) et en chirurgie urologique (3,1‰ - [0 ; 6,4]), et sensiblement plus basse, en ophtalmologie (1,2‰ - [0 ; 3,0]) et en ORL, cervico-faciale (1,0‰ - [0 ; 4,1]).

En réanimation chirurgicale, la densité était de 10,1‰ ([1,1 ; 19,1]) tandis qu'elle atteignait 8,9‰ ([0 ; 17,8]) en néonatalogie, 7,4‰ ([0 ; 15,0]) en réanimation médicale et 6,3‰ ([0 ; 13,8]) en réanimation polyvalente.

2. Liens avec les soins

Tableau 15 : lien avec les soins des EIG survenus pendant l'hospitalisation (n=255)

Lien avec les soins	EIG survenus pendant l'hospitalisation nombre (%)
Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade	109 (40,9)
Événement clinique provoqué par les soins	216 (82,9)
Arguments chronologiques	225 (88,7)
Autre explication que les soins plausible	79 (29,9)
Lien connu entre les soins et l'événement	199 (77,8)
Événement possible même en l'absence de soins	111 (41,2)
Événement clinique identifié comme EIG par l'équipe de soins :	230 (91,6)
<i>dont action entreprise :</i>	183 (79,8)
<i>dont action avec effet :</i>	136 (64,1)

La réponse à ces questions qui étaient posées par le médecin enquêteur à l'équipe de soins préalablement à l'appréciation du caractère lié aux soins de l'événement, apportent des informations intéressantes.

- Cette appréciation est difficile car il y a presque toujours intrication entre l'état de santé et les soins dans la survenue d'un événement : pour 109 des 255 EIG, des éléments permettaient de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade et pour 111 EIG, l'événement clinique aurait pu survenir en l'absence des soins réalisés.
- Avec l'aide d'un enquêteur externe, les équipes reconnaissent souvent les événements : dans 90 % des cas l'événement clinique a été identifié comme EIG par l'équipe de soins durant l'hospitalisation,
- Les EIG sont le plus souvent des événements connus, qui ne seraient pas déclarés dans un système de signalement centré sur les événements inattendus : dans 78 % des cas la prise en charge était largement reconnue comme pouvant être la cause de l'événement clinique.

Tableau 16 : Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=255)

Caractère indésirable lié aux soins :	EIG survenus pendant l'hospitalisation nombre (%)
Assez probable	76 (32,0)
Très probable	98 (34,4)
Certain	81 (33,6)
Total	255 (100,0)

3. Gravité

Tableau 17 : Gravité des EIG survenus pendant l'hospitalisation (n=255)

Gravité	EIG survenus pendant l'hospitalisation nombre (%)
Décès	21 (8,4)
Incapacité seule	10 (4,1)
Prolongation seule	110 (41,0)
Pronostic vital seul	22 (9,4)
Incapacité + Prolongation	22 (7,7)
Incapacité + Pronostic vital	2 (1,5)
Prolongation + Pronostic vital	47 (16,7)
Incapacité + Prolongation + Pronostic vital	21 (11,2)
Total	255 (100,0)

Parmi ces 255 événements, on a observé :

- un décès pour 21 EIG (15 patients), 16 en médecine et 5 en chirurgie, dont 8 évitables,
- une prolongation seule pour 110 EIG, 34 en médecine et 76 en chirurgie, dont 37 évitables.
- une incapacité associée ou non à un autre élément de santé pour 55 EIG,
- une prolongation du séjour associée ou non à un autre élément de santé pour 200 EIG,
- une menace vitale associée ou non à un autre élément de santé pour 92 EIG.

Comme le présente le tableau 18, pour ces 255 événements, on a observé une différence significative ($p=0,003$) de la répartition par strate des événements selon leur gravité (décès, prolongation seule, autres éléments de santé).

Tableau 18 : EIG survenus pendant l'hospitalisation selon leur gravité et selon les strates d'échantillonnage (n=255)

Strate	Décès	Prolongation seule	Autres	Total
médecine CHU	7	21	30	58
chirurgie CHU	1	40	37	78
médecine sous DG	7	8	21	36
chirurgie sous DG	1	13	20	34
médecine sous OQN	2	5	5	12
chirurgie sous OQN	3	23	11	37
Total	21	110	124	255

Parmi ces événements, les événements associés à un décès, une menace vitale ou une incapacité était de 34 % dans la strate chirurgie de CHU, 20 % en chirurgie d'établissement sous OQN, 21 % en médecine de CHU, 11 % en chirurgie d'autres établissements sous DG, 8 % en médecine d'autres établissements sous DG et 6 % en médecine d'établissement sous OQN. Les prolongations seules étaient observées pour 34 % en chirurgie de CHU, 20 % en chirurgie d'établissements sous OQN, 21 % en médecine de CHU, 11 % en chirurgie d'autres établissements sous DG, 8 % en médecine d'autres établissements sous DG et 6 % en médecine d'établissements sous OQN.

4. Évitable

Parmi les 251 événements graves liés aux soins pour lesquels le degré d'évitabilité est renseigné, 95 (37,9 % : 35,9% d'après le tableau ci-dessous) ont été jugés évitables. Pour 17 événements l'évitabilité a été jugée certaine.

Tableau 19 : Étude du caractère évitable des EIG survenus pendant l'hospitalisation (n=251)

Caractère évitable	EIG survenus pendant l'hospitalisation nombre (%)
Exclu (certitude ou quasi-certitude)	22 (10,0)
Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable)	73 (31,1)
Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)	61 (23,0)
Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)	60 (21,0)
Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit pas évitable)	18 (6,6)
Certain (certitude ou quasi-certitude)	17 (8,3)
Total	251 (100,0)

Pour 95 % des EIG considérés comme évitables, les soins à l'origine de l'EIG étaient indiqués et pour 66 % d'entre eux, il n'y avait pas eu de défaut dans leur réalisation (cf. Tableau 20). Le risque associé à ces soins a été presque toujours considéré (15 %) comme quasiment absent. Enfin dans 72 % des cas (d'après le tableau ci-dessous), les équipes de soins ont considéré que la plupart des équipes auraient eu la même prise en charge.

Tableau 20 : Caractère évitable des EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation (n=95)

Caractère évitable	EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation nombre (%)
Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante	70 (70,6)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe	55 (57,8)
Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'eig était très urgent ou plutôt urgent	57 (53,4)
Les soins, à l'origine de l'EIG, étaient indiqués par un consensus large ou modéré de la communauté scientifique	89 (95,2)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était nul ou faible	63 (65,7)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était élevé ou modéré	90 (96,8)
Le risque potentiel de survenue d'EIG, au moment de leur réalisation, était quasiment absent	12 (15,5)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement ou probablement de la même manière.	70 (72,3)

Il n'y a pas de différence significative de la répartition des événements selon leur degré d'évitabilité, par strate (p=0,514).

Tableau 21 : Densité d'incidence selon le type de gravité associé aux événements identifiés pendant l'hospitalisation (n=255)

Type de gravité	EIG évitables ⁽³⁾			EIG non évitables		
	nb	di pour 1000 jr d'hospitalisation	IC à 95 %	nb	di pour 1000 jr d'hospitalisation	IC à 95 %
Prolongation ⁽²⁾	72	1,7	[1,3 ; 2,2]	128	3,3	[2,6 ; 4,0]
<i>prolongation seule</i>	37	0,9	[0,7 ; 1,4]	73	1,8	[1,3 ; 2,3]
Pronostic vital ⁽²⁾	39	0,9	[0,6 ; 1,2]	53	1,6	[1,2 ; 2,1]
Incapacité ⁽²⁾	19	0,5	[0,3 ; 0,8]	36	1,0	[0,7 ; 1,4]
Décès ⁽¹⁾	8	0,2	[0,04 ; 0,3]	13	0,4	[0,1 ; 0,6]

(1) le fait que le décès soit associé à un EIG ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause

(2) associé(e) ou non à un autre critère de gravité

(3) la somme est supérieure au nombre total d'EIG car un EIG pouvait avoir plusieurs critères de gravité.

5. Causes immédiates

Tableau 22 : Cause immédiate des EIG survenus pendant l'hospitalisation

	Total des EIG	EIG associés à un décès, une menace vitale ou une incapacité	EIG évitables
Lié principalement à une prise en charge de :			
Prévention	19	11	8
Diagnostic	17	9	10
Thérapeutique	215	123	75
Réhabilitation	4	2	2
Principale cause de l'EIG :			
Erreur dans le choix de la PEC	16	8	13
Retard de mise en œuvre	24	12	21
Erreur dans sa réalisation	40	26	30
Autre*	127	69	24
Ne sait pas	48	30	7
EIG lié à :			
un acte professionnel :	191	98	66
un produit de santé :	71	44	30
<i>médicament</i>	52	33	22
<i>produit sanguin</i>	3	3	1
<i>dispositif médical</i>	16	8	7
Facteurs ayant favorisé l'EIG :			
Fragilité du patient	187	115	67
Comportement du patient	33	24	13
Entourage du patient	8	4	3
Total	255	145	95

(*) correspond principalement des aléas (aléas thérapeutiques en particulier)

La majorité des événements (84 %) était liée principalement à une prise en charge thérapeutique.

Parmi les 110 événements graves liés aux soins ayant entraîné une prolongation seule :

- 92 sont liés principalement à une prise en charge thérapeutique,
- pour 58 la principale cause de l'EIG n'est ni une erreur dans le choix de la prise en charge, ni un retard dans sa mise en œuvre, ni une erreur dans sa réalisation (modalité 'autre'), et pour 18 d'entre eux, on ne connaît pas la cause principale,
- pour 93 l'EIG est lié à une procédure : l'intervention chirurgicale pour 67 d'entre eux,
- pour 27 l'EIG est directement lié à un produit de santé : le médicament pour 19 d'entre eux

Les facteurs ayant favorisé ces EIG sont, pour 72 d'entre eux, la fragilité du patient lui-même, pour 9 d'entre eux, son comportement, pour 4 d'entre eux son entourage, et pour 9 d'entre eux un autre facteur.

6. Événements liés à un décès

Parmi ces 255 événements survenus pendant l'hospitalisation, 21 ont été associés à la survenue d'un décès (5 en médecine et 16 en chirurgie), ce qui correspondait à 15 patients décédés. Parmi ces événements, 4 ont été jugés par les médecins enquêteurs comme très probablement associés au décès, et quatre assez probablement.

Le fait que l'EIG soit associé à un décès ne signifie pas qu'il en soit directement la cause. Il est intéressant de noter que, pendant les sept jours d'observation, et malgré le nombre important de séjours inclus dans l'enquête, aucun des 15 décès n'a été directement causé par un événement indésirable.

Tableau 23 : Caractère évitable des EIG survenus pendant l'hospitalisation liés à un décès (n=21)

Caractère évitable	EIG lié à un décès nombre (%)
Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante	20 (90,8)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe	19 (87,5)
Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'eig était très urgent ou plutôt urgent	18 (88,4)
Les soins, à l'origine de l'EIG, étaient indiqués par un consensus large de la communauté scientifique	16 (84,9)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était nul ou faible	16 (77,2)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était élevé ou modéré	20 (95,9)
Le risque potentiel de survenue d'EIG, au moment de leur réalisation, était élevé	10 (47,1)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement ou probablement de la même manière.	18 (84,9)

Au total, seuls 8 de ces 21 événements associés à un décès ont été jugés évitables de façon assez probable (n=4) ou très probable (n=4).

- Le premier était un homme de 80 ans, hospitalisé le 29/04 de façon plutôt urgente dans un état jugé grave et plutôt complexe. Il présentait des précordialgies depuis le 26/04. La

coronarographie portant l'indication de pontage aorto-coronarien non urgente a été reportée au 11/05 par manque de place en réanimation. Le 10/05 le patient fait un infarctus aigu du myocarde et décède le 12/05/04.

- Le second était un homme de 87 ans hospitalisé en juin pour une bronchopneumopathie. Son état était jugé grave et complexe notamment du fait d'un terrain polyvasculaire. Il est décédé au 5^{ème} jour de son hospitalisation, décès associé à un choc septique et à une réhydratation jugée insuffisante.
- Le troisième était un homme de 60 ans, hospitalisé en urgence pour un polytraumatisme avec contusion splénique et hémopéritoine. Son état était jugé grave et complexe.
- Le quatrième était un homme de 64 ans également hospitalisé en urgence dans un état grave et complexe. Il a présenté un syndrome des loges lié au retard de la prise en charge diagnostique et de la réalisation du traitement chirurgical (aponévrotomie de décharge sur phlébite fémorale droite profonde).

Concernant les causes immédiates des EIG associés à un décès :

- 17 EIG étaient principalement liés à une prise en charge thérapeutique,
- pour 10 EIG, la principale cause de l'EIG n'était ni une erreur dans le choix de la prise en charge, ni un retard dans sa mise en œuvre, ni une erreur dans sa réalisation (modalité 'autre'), et pour 6 d'entre eux, on ne connaît pas la cause principale,
- pour 12 EIG, l'EIG était lié à un acte professionnel ; une intervention chirurgicale pour 7 d'entre eux
- pour 6 EIG, l'EIG était directement lié à un produit de santé ; un médicament pour 5 de ces 6 événements

Par ailleurs, les facteurs ayant favorisé ces EIG étaient, pour 20 EIG, la fragilité du patient lui-même et pour 4 EIG, son comportement. Les EIG qui résultent d'une décision d'interruption des soins par le patient lui-même étaient classés dans cette dernière catégorie. C'est le cas par exemple d'une patiente de 93 ans hospitalisée pour un bilan de chute, elle présentait une dénutrition importante et un état cutané très dégradé. Dans ses antécédents on notait une hypertension artérielle, une artériopathie chronique des membres inférieurs ayant nécessité un pontage fémoro-poplité bilatéral en 2001. Dans le service, une bronchopneumopathie est diagnostiquée. Pendant l'hospitalisation, elle a présenté plusieurs événements indésirables (escarre sacré, hématome consécutif à un doppler veineux des membres inférieurs nécessitant une mise à plat chirurgicale). À la demande de la patiente, l'alimentation entérale est arrêtée, elle décède quelques jours après.

La répartition des événements selon qu'ils étaient associés ou non à un décès, était significativement différente par strate ($p=0,013$). La répartition des patients ayant eu au moins un événement, selon qu'ils soient ou non décédés, était significativement différente selon les strates ($p=0,020$). La majorité des patients dont le décès était associé à des événements graves liés aux soins étaient survenus en Médecine DG (40 % des décès), en Médecine CHU (27 %) et en Chirurgie OQN (20 %).

7. Expositions et mécanismes principaux

Tableau 24 : Densité d'incidence (nombre d'événements pour 1000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (n=255)

EIG l'hospitalisation liés à :	identifiés	pendant	EIG identifiés pendant l'hospitalisation					
			EIG total			EIG évitables		
			nb	‰	IC à 95%	nb	‰	IC à 95%
Un acte invasif*			168	4,4	[3,62 ; 5,10]	56	1,4	[0,98 ; 1,81]
- dont actes liés à une intervention chirurgicale			124	3,2	[2,59 ; 3,88]	39	1,0	[0,64 ; 1,36]
Un produit de santé			71	1,8	[1,30 ; 2,24]	30	0,7	[0,42 ; 0,99]
- dont les médicaments			52	1,3	[0,89 ; 1,69]	22	0,5	[0,25 ; 0,70]
Une infection liée aux soins			57	1,6	[1,13 ; 2,05]	17	0,4	[0,19 ; 0,62]
- dont les infections du site opératoire			13	0,3	[0,12 ; 0,52]	1	0,02	[0 ; 0,35]

>> Lecture du tableau

Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

(*) ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations.

Médicament :

→ 52 événements graves liés aux soins étaient directement liés à un médicament.

Parmi ces 52 événements graves liés directement à un médicament et survenus dans l'unité pendant la période d'observation, 22 (37 %) étaient évitables.

Parmi eux, 69 % sont survenus chez des patients avec une situation clinique grave, complexe et urgente, contre seulement 49 % survenus chez des patients ne présentant qu'une ou deux dimensions de la sévérité (p=0,01).

Péri-opératoire :

→ 124 événements graves liés aux soins étaient directement liés à une intervention chirurgicale.

Parmi ces 124 événements graves survenus pendant l'hospitalisation, 39 (31 %) étaient évitables.

Infection :

→ 57 événements graves liés aux soins étaient directement liés à une infection, 17 (25,5 %) étaient évitables.

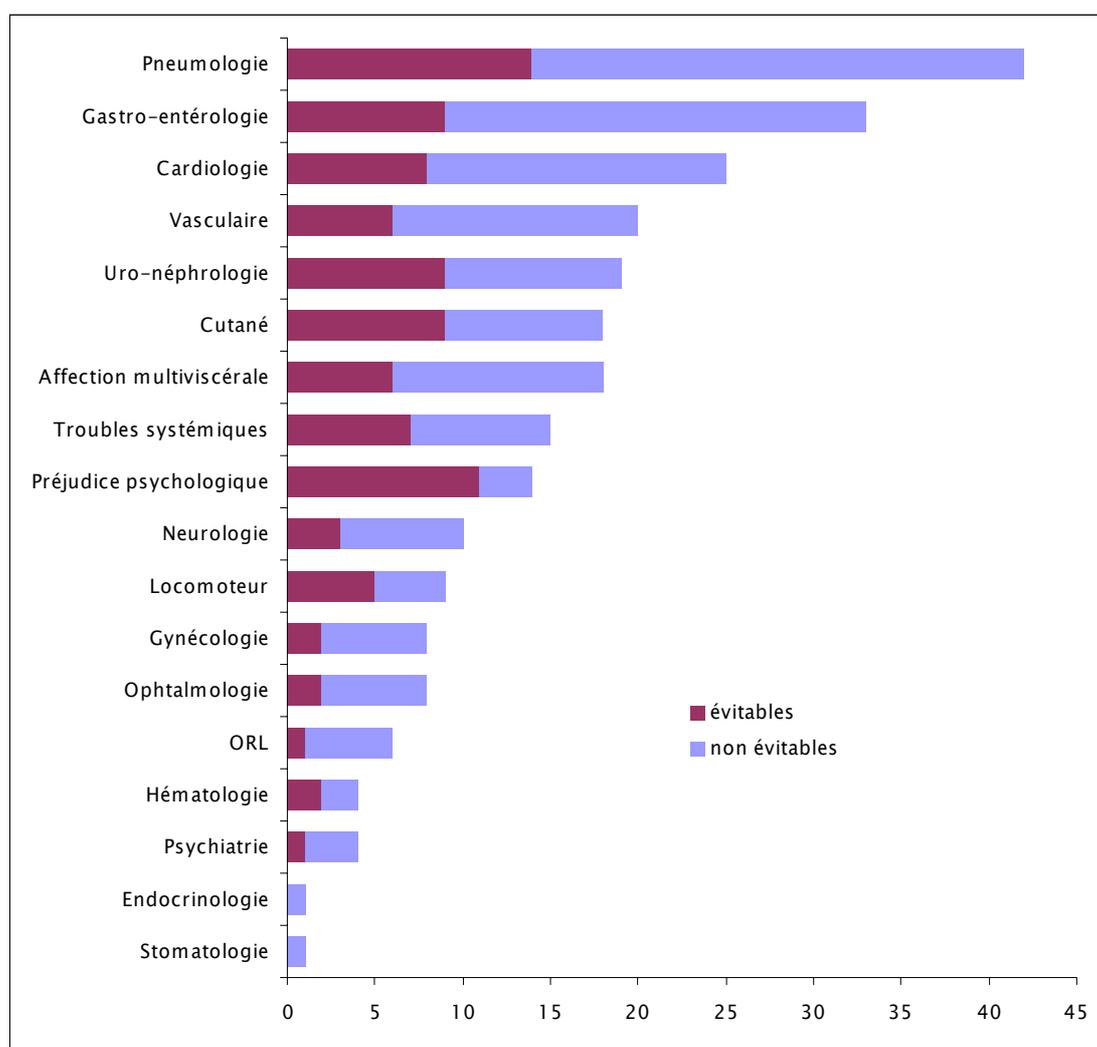
Actes invasifs :

→ 168 événements graves liés aux soins étaient directement liés à un acte invasif.

Parmi ces 168 événements graves liés directement à un acte invasif et survenus pendant l'hospitalisation, 56 (32 %) étaient évitables.

8. Types d'EIG

Figure 7 : Répartition des EIG selon une classification basée sur la localisation anatomique (n=255)



Les EIG à l'origine d'une atteinte cutanée (allergies cutanées, escarres), mais aussi d'un retentissement psychologique ou de douleurs sont, dans plus de la moitié des cas, considérés comme évitables. Les EIG avec un retentissement psychologique correspondaient à des préjudices psychologiques exprimés par les patients (ou leur famille) pendant l'hospitalisation. Ils avaient notamment pour origine des reports de soins non prévus ou des défauts d'information. Les douleurs évitables sont la conséquence de retards de diagnostic ou de défauts d'organisation dans la lutte contre la douleur.

Les organes les plus souvent concernés par ces EIG évitables sont le système cardio-pulmonaire et l'appareil digestif. Les EIG évitables touchant le système cardio-pulmonaire étaient le plus souvent des infections broncho-pulmonaires dont la moitié étaient consécutives

à des « fausses routes » ou des pneumothorax liés à la pose de cathéter. Pour l'appareil digestif, il s'agit essentiellement de complications à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une endoscopie.

9. Événements certainement liés aux soins

Pour 76 (32 %) de ces 255 événements la présomption du caractère indésirable lié aux soins est assez probable (4), pour 98 (34 %) d'entre eux elle est très probable (5) et pour 81 (34 %) d'entre eux elle est certaine (6).

Parmi ces événements liés avec certitude aux soins,

- 4 sont associés à un décès (3 patients) ; la gravité de la situation clinique du patient était importante pour tous, et la situation clinique très complexe pour 2 d'entre eux,
- 41 à une prolongation seule ; pour 19 d'entre eux, la gravité de la situation clinique du patient était importante (10) ou plutôt importante (9), et pour 13 d'entre eux elle était faible. Pour 13 événements, la situation clinique du patient était très complexe (5) ou plutôt complexe (8), et pour 15 d'entre eux, elle était non complexe.
- Expliquer la lecture du tableau 25

Tableau 25 : EIG lié à un acte professionnel et survenus pendant l'hospitalisation (n=255)

	Total des EIG	EIG certainement liés aux soins (%)
EIG lié à une acte professionnel :	191	71 (39,8)
Intervention chirurgicale	124	46 (41,4)
Pose de cathéter, injection ou perfusion	17	6 (32,1)
Endoscopie	9	5 (48,3)
Acte de radiologie interventionnelle	9	2 (43,4)
Acte de radiologie conventionnelle +injection de produit de contraste	4	3 (98,7)
Intubation, ventilation assistée	9	2 (31,6)
Autres actes professionnels	16	7 (41,4)
- <i>anesthésie</i>	6	1
- <i>sonde gastrique</i>	1	1 (100,0)
- <i>manœuvres obstétricales</i>	1	1 (100,0)
- <i>autres actes professionnels</i>	8	4 (50,3)
EIG lié à un produit de santé :	71	14 (21,0)
Médicament	52	6 (12,0)
Produit sanguin	3	1 (36,1)
Dispositif médical	16	7 (46,8)
Total	255	81 (33,6)

10. Lieu de survenue

Tableau 26 : Lieu de survenue des EIG survenus pendant l'hospitalisation (n=255)

EIG survenus pendant l'hospitalisation	
Lieu de survenue de l'EIG :	nombre (%)
dans l'établissement	249 (98,5)
dans un autre établissement	2 (0,7)
En médecine de ville	4 (0,8)
Total	255 (100,0)

Les 255 EIG identifiés dans les unités pendant la période d'observation sont survenus dans l'établissement sauf 6 d'entre eux, survenus en dehors de l'établissement (deux dans un autre établissement et quatre en médecine de ville), mais identifiés uniquement dans l'unité de soins étudiée.

Résumé des caractéristiques pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation

Les événements indésirables graves identifiés dans les unités de soins pendant la durée de l'enquête sont un peu plus fréquents en chirurgie qu'en médecine.

En moyenne, 6,6 EIG ont été observés pour 1000 jours d'hospitalisation (IC à 95 % [5,7-7,5]). Cette densité d'incidence est de 6,2 ‰ en médecine et de 7,0 ‰ en chirurgie. Selon les types d'unités, elle varie entre 4,6 et 7,8 ‰ en médecine et entre 5,0 et 8,7 ‰ en chirurgie.

Si l'on applique les densités d'incidence ainsi mesurées par l'enquête aux journées enregistrées par les systèmes d'information hospitaliers dans des séjours comparables, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe entre 350 000 à 450 000 par an. Toutefois, cette estimation repose sur l'hypothèse d'une absence de saisonnalité du phénomène, hypothèse qui ne peut être vérifiée avec les données disponibles.

Les EIG surviennent plus fréquemment dans les CHU. Cette densité d'incidence plus élevée est probablement liée aux caractéristiques des patients hospitalisés pour des situations cliniques plus complexes et souvent plus urgentes.

Parmi les EIG survenus pendant la période d'hospitalisation, 35,4 % ont été considérés comme évitables. Cette proportion était de 39,6 % en médecine et de 32,1 % en chirurgie. Dans ces conditions on peut estimer le nombre annuel d'EIG graves liés aux soins évitables entre 120 et 190 000.

Par ailleurs, 110 d'entre eux n'ont entraîné qu'une prolongation de la période d'hospitalisation (soit 40,5 %), dont 38,1 % d'entre eux ayant été considérés comme évitables.

Les actes invasifs, et en particulier les interventions chirurgicales, sont à l'origine du plus grand nombre d'événements indésirables graves survenus durant l'hospitalisation.

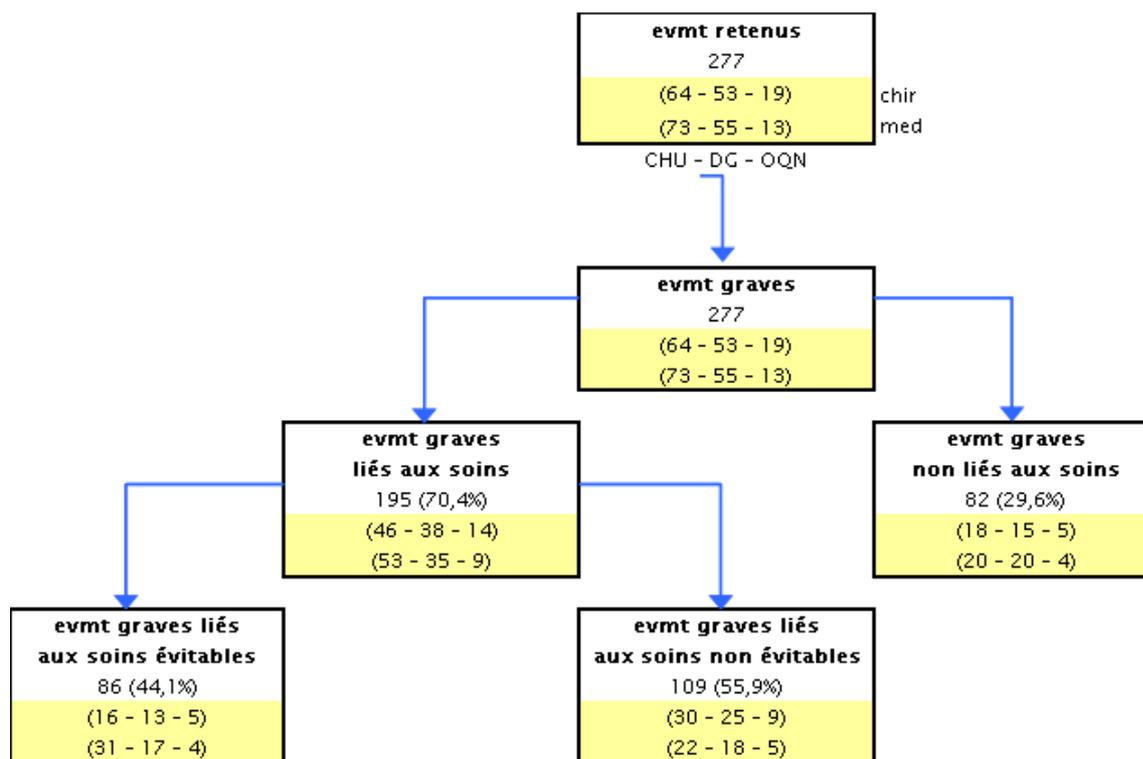
EIG cause d'hospitalisation

1. Nombre d'événements identifiés

Parmi les 450 événements indésirables graves identifiés, 195 étaient causes de l'hospitalisation.

La figure ci-dessous, présente le nombre d'événements cause de l'hospitalisation total et par strate pour chacune des étapes de l'étude.

Figure 8 – Nombre d'événements (entre parenthèses = nombre d'événements dans les strates 1 à 6)



Rappel

La proportion des patients admis pour un EIG a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIG pendant la période d'observation rapporté au nombre total de patients admis pendant cette même période.

Au total, 4 839 patients ont été admis dans la période d'observation, 2 871 en chirurgie et 1 968 en médecine.

2. Patients admis pour EIG

Le tableau ci-dessous présente la proportion de patients admis pour au moins un EIG évitable ou non évitable.

Tableau 27 : Proportion de patients admis pour au moins un EIG selon le type établissement et l'activité (n=195)

Type d'établissement et d'activité	Séjours causés par au moins un EIG								
	Total EIG			EIG évitable			EIG non évitables		
	nb	%	IC à 95%	nb	%	IC à 95%	nb	%	IC à 95 %
Médecine									
CHU	51	5,7	[4,0 ; 7,5]	30	3,3	[2,0 ; 4,7]	21	2,4	[1,3 ; 3,5]
Autres éts sous DG	35	4,4	[2,8 ; 6,0]	17	2,0	[0,9 ; 3,2]	18	2,3	[1,3 ; 3,2]
Ets privés sous OQN	9	2,1	[0,5 ; 3,8]	4	0,6	[0 ; 1,3]	5	1,5	[0,0 ; 3,5]
Total médecine	95	4,6	[3,5 ; 5,6]	51	2,3	[1,6 ; 3,1]	44	2,2	[1,5 ; 3,0]
Chirurgie									
CHU	45	4,0	[2,7 ; 5,3]	16	1,71	[0,8 ; 2,6]	29	2,3	[1,3 ; 3,2]
Autres éts sous DG	37	3,9	[2,5 ; 5,4]	13	1,86	[0,8 ; 2,9]	24	2,3	[1,2 ; 3,3]
Ets privés sous OQN	14	2,3	[1,0 ; 3,5]	5	0,83	[0,0 ; 1,6]	9	1,5	[0,5 ; 2,4]
Total chirurgie	96	3,5	[2,8 ; 4,3]	34	1,53	[1,0 ; 2,1]	62	2,1	[1,5 ; 2,6]
Total	191	3,9	[3,3 ; 4,6]	85	1,85	[1,4 ; 2,3]	106	2,1	[1,7 ; 2,6]

>> Lecture du tableau

Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

En moyenne, dans l'ensemble des établissements, environ 4,5 % des admissions en médecine et 3,9 % en chirurgie ont pour cause un EIG évitable ou non évitable (tableau 30). Les services de médecine des centres hospitaliers universitaires (CHU), établissements prenant en charge davantage de séjours médicaux non programmés [23], sont les unités qui ont la plus forte proportion de patients admis pour un EIG : près de 6 % des admissions y sont liées à des EIG, pour certains évitables.

En médecine, la proportion la plus élevée des admissions suite à un EIG ? a été observée dans les unités de gériatrie (13,3 % - [3,1 ; 23,6]) et de maladies infectieuses (5,8 % - [0 ; 12,3]) ainsi qu'en médecine interne (5,1 % - [0,6 ; 9,5]), et en hépato-gastro-entérologie (3,4 % - [0,7 ; 6,2]). Cette proportion est au contraire plus faible dans les services de pédiatrie (1 % - [0 ; 2,8]), de cardiologie (0,87 % - [0 ; 1,8]), d'oncologie (0,2 - [0 ; 0,7]) et de pneumologie (0,1 % - [0 ; 0,2]).

En réanimation, les proportions étaient comprises entre 0 (réanimation polyvalente et surveillance continue chirurgicale) et 7,6 % (0 ; 26,0) en surveillance continue médicale ; elles étaient proches en réanimation médicale (7,1 % - [0,2 ; 14,0]) et en réanimation chirurgicale (6,0 % - [0 ; 14,4]).

3. Liens avec les soins

Tableau 28 : Lien avec les soins des EIG cause d'hospitalisation (n=195)

Lien avec les soins	EIG cause d'hospitalisation nombre (%)
Événement clinique attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade	83 (43,3)
Événement clinique provoqué par les soins	177 (90,2)
Arguments chronologiques	183 (92,0)
Autre explication que les soins plausible	76 (38,0)
Lien connu entre les soins et l'événement	163 (85,4)
Événement possible même en l'absence de soins	96 (48,8)
Événement clinique identifié comme EIG par l'équipe de soins :	179 (92,5)
<i>dont action entreprise :</i>	137 (77,5)
<i>dont action avec effet :</i>	98 (73,2)

Parmi les 195 événements graves liés aux soins,

- pour 83 d'entre eux, des éléments permettaient de penser que l'événement clinique était attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade et pour 96 l'événement clinique aurait pu survenir en l'absence de prise en charge,
- dans 92 % des cas (179 evmts), l'événement clinique a été identifié comme EIG par l'équipe de soins durant l'hospitalisation,
- dans 85 % des cas (163 evmts), la prise en charge était largement reconnue comme pouvant être la cause de l'événement clinique.

Tableau 29 : Présomption du caractère indésirable lié aux soins (n=195)

Caractère indésirable lié aux soins :	EIG cause d'hospitalisation nombre (%)
Assez probable	47 (24,7)
Très probable	82 (39,1)
Certain	66 (36,2)
Total	195 (100,0)

4. Événements certainement liés aux soins :

- Pour 47 (25 %) de ces 195 événements la présomption du caractère indésirable lié aux soins est assez probable, pour 82 (39 %) d'entre eux elle est très probable et pour 66 (36 %) d'entre eux elle est certaine.
- Parmi les 66 événements liés avec certitude aux soins :

4 sont associés à un décès (4 patients) ; la gravité de la situation clinique du patient était importante pour tous, et pour 3 d'entre eux la situation clinique du patient était très complexe.

→ Ces 66 événements liés avec certitude aux soins se répartissent en :

- cardiologie (8)
- urologie-néphrologie (7), gastro-entérologie (7),
- locomoteur (6), vasculaire (6)
- pneumologie (5), hématologie (5),
- gynécologie (5),
- neurologie (3), cutané (3)
- endocrinologie (2), ophtalmologie (2), troubles systémiques (2), affection multiviscérale (2)
- ORL (1), stomatologie (1), préjudice psychologique (1)

5. Gravité

Tableau 30 : Gravité des EIG cause d'hospitalisation (n=195)

Gravité	Nombre d'EIG nombre (%)
Décès	5 (2,8)
Incapacité	26 (15,3)
Pronostic vital	38 (18,3)
Incapacité + Pronostic vital	24 (11,0)
Cause de l'hospitalisation uniquement	102 (52,6)
Total	195 (100,0)

Parmi ces 195 événements, on a observé :

- pour 5 d'entre eux (5 patients), un décès, dont 1 associé à un événement considéré évitable
- pour 50 d'entre eux une incapacité, associée ou non à un autre problème
- pour 62 d'entre eux une menace vitale, associée ou non à un autre problème.

6. Évitable

Le degré d'évitabilité a été renseigné pour 194 EIG (tableau 31). Parmi ces 194 événements graves liés aux soins pour lesquels le degré d'évitabilité est renseigné, 86 (46,4 %) ont été jugés évitables. Pour 10 événements (6 %) l'évitabilité est certaine.

Tableau 31 : Présomption du caractère évitable des EIG cause d'hospitalisation (n=194)

Caractère évitable	EIG survenus pendant l'hospitalisation effectif (%)
Exclu (certitude ou quasi-certitude)	21 (10,4)
Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit évitable)	35 (15,1)
Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)	52 (28,1)
Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur)	50 (26,3)
Très probable (il y a surtout des arguments en faveur, mais il reste une possibilité pour que ce ne soit pas évitable)	26 (14,1)
Certain (certitude ou quasi-certitude)	10 (6,0)
Total	194 (100,0)

Tableau 32 : Caractère évitable des EIG évitables cause d'hospitalisation (n=86)

Caractère évitable	EIG évitables cause d'hospitalisation nombre (%)
Gravité de la situation clinique du patient importante ou plutôt importante	52 (56,2)
Le degré de complexité de la situation clinique du patient était très complexe ou plutôt complexe	38 (44,4)
Degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG était très urgent ou plutôt urgent	45 (52,1)
Les soins, à l'origine de l'EIG, étaient indiqués par un consensus large ou modéré de la communauté scientifique	59 (73,1)
Le degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue était nul ou faible	33 (41,5)
Le bénéfice potentiel, pour ce patient, de ces soins au moment de leur réalisation était élevé ou modéré	71 (85,3)
Le risque potentiel de survenue d'EIG, au moment de leur réalisation, était quasiment absent	10 (12,2)
La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient pris en charge le patient certainement ou probablement de la même manière.	42 (49,3)

Pour 73 % des EIG considérés comme évitables, les soins à l'origine de l'EIG étaient indiqués et pour 41 % d'entre eux, il n'y avait pas eu de défaut dans leur réalisation (tableau 32). Le risque associé à ces soins a été considéré presque toujours (12 %) comme quasiment absent. Enfin dans 48 % des cas, les équipes de soins ont considéré que la plupart des médecins ou professionnels de santé auraient eu la même prise en charge.

Il n'y a pas eu de différence significative de la répartition des événements selon leur degré d'évitabilité, par strate ($p=0,6567$).

Tableau 33 : EIG évitables cause d'hospitalisation selon les strates (n=86)

Strates	Total EIG	EIG évitables	
		nombre	
Médecine CHU	46	16	41,2
Chirurgie CHU	38	13	46,4
Médecine DG	14	5	36,6
Chirurgie DG	53	31	56,9
Médecine OQN	35	17	45,8
Chirurgie OQN	9	4	29,0
Total	195	86	46,2 46,4 ?

7. Causes immédiates de l'EIG

Tableau 34 : Répartition des causes immédiates des EIG cause d'hospitalisation (n=195)

	EIG cause d'hospitalisation	
	Total EIG	EIG évitable
Lié principalement à une prise en charge de :		
Prévention	30	20
Diagnostic	8	6
Thérapeutique	150	57
Réhabilitation	7	3
Principale cause de l'EIG :		
Erreur dans le choix de la PEC	19	17
Retard de mise en œuvre	11	10
Erreur dans sa réalisation	41	33
Autre*	93	19
Ne sait pas	31	7
EIG lié à :		
un acte professionnel :	112	23
un produit de santé :	94	44
<i>médicament</i>	73	37
<i>dispositif médical</i>	21	7
Facteurs ayant favorisé l'EIG :		
Fragilité du patient	123	58
Comportement du patient	23	14
Entourage du patient	5	4
Total	195	86

(*) correspond principalement à des aléas (aléas thérapeutiques en particulier).

NB : La somme des effectifs de certaines modalités peut être > 195 car un patient peut avoir plusieurs EIG.

La majorité des événements était liée principalement à une prise en charge thérapeutique (150 EIG sur 195, soit 78,4 %).

D'autre part, le facteur majeur ayant favorisé ces EIG est la fragilité du patient lui-même (123 EIG sur 195, soit 63,6 %).

Deux événements sur trois liés à la prévention et au diagnostic étaient évitables contre seulement un événement sur trois liés à la thérapeutique.

Pour 36,4 % des EIG, au moins une erreur a été identifiée comme cause principale.

Pour la moitié des événements cependant, aucune erreur n'a toutefois été repérée comme étant à leur origine ; pour 14,4 % d'entre eux, le médecin enquêteur avec l'équipe de soins n'a pas pu conclure s'il y avait eu ou non une erreur.

Parmi les 36 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 20 (55,3 %) étaient liés à des erreurs de surveillance des soins, ou à des erreurs d'administration de produits ou à un défaut d'observance des patients ; 10 (33,0%) à des indications erronées et 6 (11,6 %) à des retards de la mise en œuvre du traitement.

8. Expositions et mécanismes principaux

Tableau 35 : Proportion de séjours causés par des EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicament) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents (n=195)

Séjours causés par au moins un EIG liés à :	Séjours causés par au moins un EIG					
	EIG total			EIG évitables		
	nb		IC à 95 %	nb		IC à 95 %
Un acte invasif*	95	2,0	[1,6 ; 2,5]	32	0,7	[0,5 ; 1,1]
- dont actes liés à une intervention chirurgicale	78	1,6	[1,2 ; 2,1]	23	0,6	[0,3 ; 0,8]
Un produit de santé	93	1,9	[1,5 ; 2,4]	44	0,9	[0,6 ; 1,2]
- dont les médicaments	72	1,6	[1,2 ; 2,0]	36	0,8	[0,5 ; 1,1]
Une infection liée aux soins	41	0,8	[0,5 ; 1,1]	18	0,4	[0,2 ; 0,6]
- dont les infections du site opératoire	20	0,4	[0,2 ; 0,6]	6	0,2	[0,0 ; 0,3]

>> Lecture du tableau

Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

(*) ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations.

Au total, 2 % des admissions sont causées par des EIG liés à un acte invasif et 1,9 % par un EIG lié à un produit de santé. Les EIG liés à l'administration de produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : c'est le cas d'environ la moitié d'entre eux, contre moins de 30 % de ceux liés, par exemple, à un acte invasif.

48,0% des événements indésirables graves ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé, dont la moitié (47,2 %) étaient évitables.

Médicament :

→ 73 événements graves liés aux soins étaient directement liés à un médicament.

Parmi ces 73 événements graves liés directement à un médicament et cause de l'hospitalisation (72 patients), la moitié était évitable (36 patients).

Péri-opératoire :

→ 79 événements graves liés aux soins étaient directement liés à une chirurgie.
Parmi ces 79 événements graves (63 patients) liés directement à une chirurgie, 23 étaient évitables (17 patients).

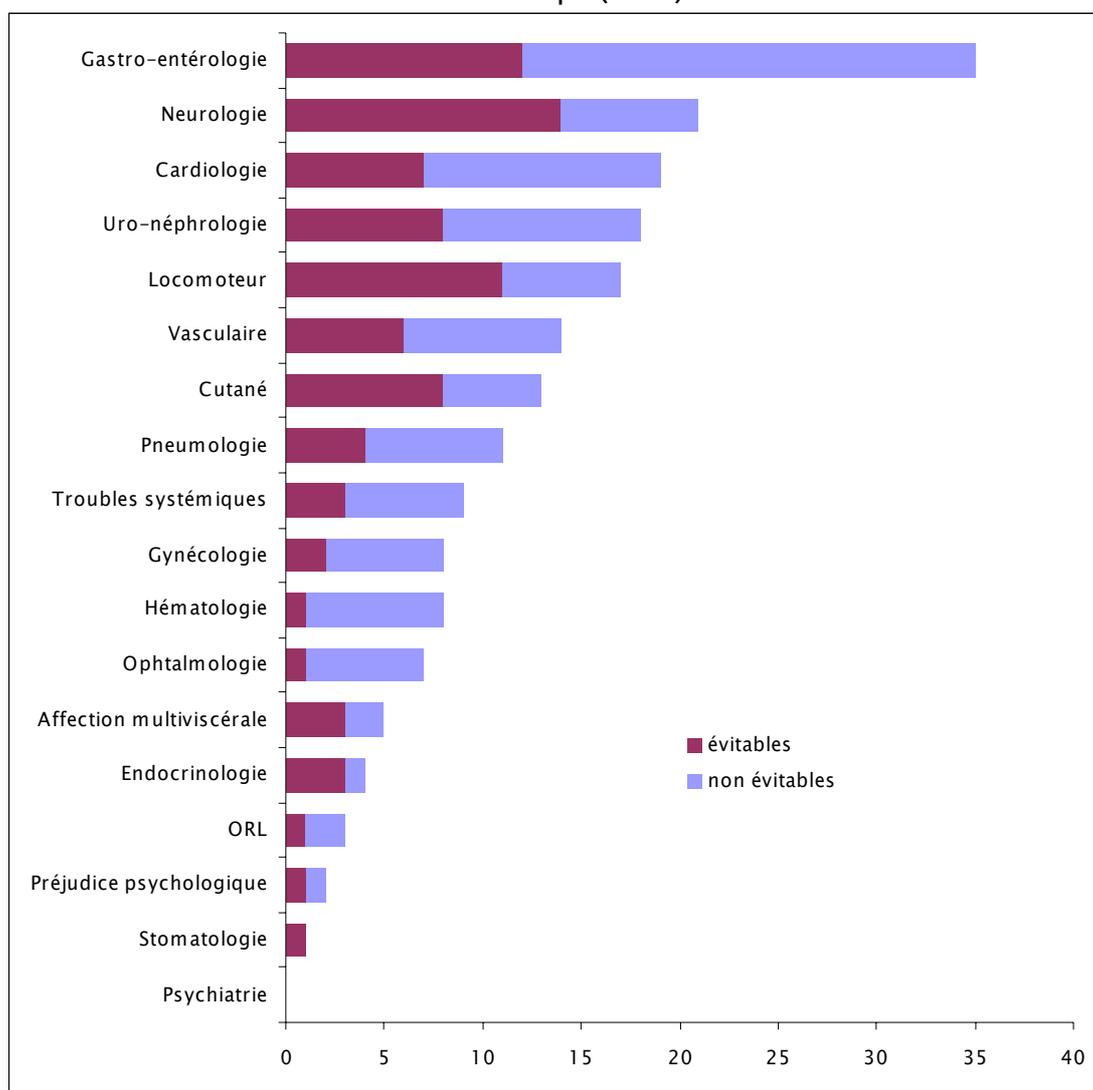
Infection :

→ 41 événements graves liés aux soins étaient directement liés à une infection.
Parmi ces 41 événements graves (40 patients) liés directement à une infection, 18 étaient évitables (18 patients).

Actes invasifs :

→ 97 événements graves liés aux soins étaient directement liés à un acte invasif.
Parmi ces 97 événements graves (95 patients) liés directement à un acte invasif, 32 étaient évitables (32 patients).
Types d'EIG

Figure 9 : Répartition des EIG cause d'hospitalisation selon une typologie basée sur la localisation anatomique (n=195)



Les organes les plus concernés par les EIG ayant motivé une hospitalisation étaient l'appareil digestif, le système nerveux, le cœur, le système urinaire et le système locomoteur. Ils représentent plus de la moitié des EIG.

La part la plus élevée des EIG évitables concernaient ceux ayant trait au système nerveux, à l'appareil digestif et au système locomoteur ; les premiers étaient essentiellement observés en médecine, les derniers en chirurgie.

Parmi les 14 EIG évitables ayant concerné le système nerveux, 10 ont été jugés liés aux médicaments. Dans ce cas, il s'agissait d'un effet indésirable, d'un mésusage ou d'une omission de traitement (essentiellement psychotropes et anticoagulants).

En ce qui concerne les 11 EIG évitables ayant touché le système locomoteur, 6 étaient des infections dont 4 sur prothèse, 2 des déplacements de fracture, deux des hématomes et un un défaut de rééducation.

Sur les 12 cas évitables ayant touché l'appareil digestif, six étaient des hémorragies sous anticoagulants et cinq des complications post-opératoires.

9. Lieu de survenue

Tableau 36 : Lieu de survenue des EIG cause d'hospitalisation (n=195)

Lieu de survenue de l'EIG	EIG cause d'hospitalisation
	Nombre (%)
dans l'établissement	28 (15,5)
dans un autre établissement	38 (19,4)
En médecine de ville	129 (65,1)
Total	195 (100,0)

Les deux tiers des événements indésirables graves ont été générés suite à une prise en charge en médecine de ville : 116 de ces EIG sont survenus au domicile des patients, huit dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ou d'une prise en charge par un service de soins infirmiers à domicile, cinq en maison de retraite et trois dans un cabinet médical.

Le tiers des événements restant est consécutif à une hospitalisation antérieure : pour 28 événements (13,7 %), l'hospitalisation avait eu lieu dans le même établissement de santé et pour 38 autres (19,5 %) dans un autre établissement.

Résumé des caractéristiques des EIG causes d'hospitalisation

Au total sur les 450 EIG identifiés, 195 EIG ayant motivé l'hospitalisation ont été identifiés lors de 191 admissions différentes⁷, ce qui représente 45,5 %⁸ des EIG de l'étude.

Les événements indésirables graves ont été à l'origine de 3,9 % (IC à 95 % [3,3-4,6]) de l'ensemble des séjours hospitaliers au cours de la période. Les deux tiers faisaient suite à une prise en charge extra-hospitalière, les autres étant une réadmission consécutive à une prise en charge hospitalière antérieure. Les services de médecine des centres hospitaliers universitaires (CHU), établissements prenant traditionnellement en charge davantage de séjours médicaux non programmés [23], sont les unités qui ont la plus forte proportion de patients admis pour un EIG : près de 6 % des admissions ont pour origine un EIG.

Si l'on applique les proportions ainsi mesurées par l'enquête au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers, on peut estimer que les séjours causés par des EIG se situent dans une fourchette de 315 000 à 440 000 par an, dont entre 125 000 et à 205 000 pourraient être évitables. Toutefois, cette estimation repose sur l'hypothèse d'une absence de saisonnalité du phénomène, hypothèse qui ne peut être vérifiée avec les données disponibles.

En médecine, la proportion la plus élevée des admissions suite à un EIG évitable a été observée dans les unités de gériatrie (12,2 % - [2,6 ; 21,8]) et de maladies infectieuses (5,8 % - [0 ; 12,3]) ainsi qu'en médecine interne (5,1 % - [0,6 ; 9,5]), et en hépato-gastro-entérologie (3,4 % - [0,7 ; 6,2]). Cette proportion est au contraire plus réduite dans les services de pédiatrie (1 % - [0 ; 2,8]), de cardiologie (0,87 % - [0 ; 1,80]), d'oncologie (0,24 - [0 ; 0,73]) et de pneumologie (0,07 % - [0 ; 0,2]). En réanimation, les proportions étaient comprises entre 0 (réanimation polyvalente et surveillance continue chirurgicale) et 7,6 % ([0 ; 26,0]) en surveillance continue médicale ; elles étaient proches en réanimation médicale (7,1 % - [0,2 ; 14,0]) et en réanimation chirurgicale (6,0 % - [0 ; 14,4]).

En chirurgie, la spécialité la plus concernée était l'ORL (5,7 % - [0 ; 12,0]), suivie de la chirurgie plastique (3,6 % - [0 ; 8,7]) et de la chirurgie orthopédique (2,3 % - [0,7 ; 4,0]).

Au cours de l'enquête, parmi ces 195 EIG causes d'hospitalisation, 46,2 % ont été considérés par les enquêteurs et les équipes de soins comme « évitables ». Cette proportion était de 50,5 % en médecine, en grande partie suite à des accidents médicamenteux, et de 42,5 % en chirurgie, avec souvent des réadmissions après une intervention.

Les médicaments et les actes invasifs étaient chacun à l'origine de près de 40 % de ces EIG.

⁷ Plusieurs événements pouvaient concerner un même séjour.

⁸ Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Discussion

Principaux résultats

Si l'on applique les proportions au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers (source : Statistique annuelle des établissements de santé - SAE 2002), on peut estimer qu'entre 315 000 à 440 000 séjours hospitaliers sont causés tous les ans par des EIG, dont entre 125 000 et 205 000 pourraient être évitables. De même, 350 000 à 450 000 EIG surviendraient tous les ans pendant les hospitalisations, dont entre 120 000 à 190 000 EIG évitables. Ces estimations reposent sur l'hypothèse d'une absence de saisonnalité du phénomène, hypothèse qui ne peut être vérifiée avec les données disponibles.

Limites de l'étude

La moindre participation des établissements privés à but lucratif a eu deux conséquences, la moindre précision de l'estimation de la fréquence des EIG dans cette strate et un biais dans l'estimation nationale. Pour réduire la première conséquence, nous avons augmenté le nombre d'unités enquêtées dans les cliniques ayant accepté de participer, ce qui a permis d'avoir une précision acceptable. Mais cela a pu augmenter le biais de l'estimation nationale. Il faudrait, en effet, connaître les raisons pour lesquelles certaines cliniques ont décidé de participer et d'autres non. Il est possible que les établissements les plus avancés dans la gestion des risques aient été plus favorables à accepter et que, dans ce cas, la fréquence des EIG observés dans ces établissements soit plus faible que dans les autres. Les motifs de refus invoqués par les cliniques ne nous renseignent évidemment pas sur ce point. Cependant il semble que certaines cliniques sans programme de gestion des risques aient saisi cette étude comme une opportunité pour commencer. Au final, il est difficile d'apprécier si le biais lié aux refus va dans le sens d'une sous-estimation de la fréquence des BIG ou d'une sur-estimation. Au vu du taux de participation croissant des cliniques aux études successivement menées sur les infections nosocomiales, il est raisonnable de penser que la participation des établissements privés sera plus importante lors de la prochaine étude.

Les principales spécialités médicales sont représentées dans notre étude. Nous n'avons cependant pas pu vérifier que leur répartition était comparable à celle de l'ensemble de l'hospitalisation en France parce qu'il n'y a pas de données sur le nombre de journées d'hospitalisation par spécialité ni même par strates ; il n'existe pas non plus de données sur les caractéristiques des patients (âge moyen, sexe) au niveau national que ce soit par strate ou par spécialité : les données du PMSI, fondées sur la réalisation d'un acte classant pour distinguer l'activité en chirurgie ne permettent pas de classer les séjours en secteur de médecine et de chirurgie.

La représentativité des séjours, en terme de répartition des séjours selon leur durée, ne peut pas non plus être étudiée car notre schéma d'étude ne nous a pas permis de recueillir la durée des séjours qui n'étaient pas terminés lors du passage du médecin enquêteur. Cependant cette représentativité est a priori bonne car l'inclusion des séjours ne s'est pas faite un jour donné mais sur une période de 7 jours par unité. Cette période est équivalente à la durée moyenne de séjour dans les services de court séjour. Le nombre important de séjours ou fractions de séjours (8 754) permet de penser que le hasard ne peut avoir favorisé les séjours courts ou les séjours longs.

Le recueil a été fait d'avril à juin et un biais de saisonnalité peut être suspecté, même s'il n'a jamais été rapporté dans la littérature à notre connaissance. L'appréciation des conséquences des EIG identifiés pendant l'hospitalisation, en terme d'incapacité et, dans une moindre mesure, de la prolongation du séjour hospitalier, a été probabiliste pour les patients qui n'étaient pas sortis lors du passage de l'enquêteur médecin et peut manquer de validité. De même, il a été difficile de dater la survenue de certains types d'EIG (exemple des phlébites veineuses profondes et des escarres). C'est pourquoi certains EIG identifiés pendant l'hospitalisation ont pu survenir avant l'admission.

L'utilisation de la prolongation de séjour comme critère de gravité est commune à toutes les études réalisées sur le sujet. Elle est cependant contestable pour trois raisons. Ce critère de gravité est relativisé par l'état de santé du patient : par exemple la survenue d'une escarre de décubitus chez un patient en fin de vie ne prolongera pas la durée d'une hospitalisation alors que sa survenue chez un autre patient peut retarder une sortie programmée. Ce critère dépend du moment de survenue de l'EIG : une infection urinaire diagnostiquée en début de séjour ne sera pas incluse alors qu'elle pourra prolonger d'un ou deux jours si elle est diagnostiquée le jour de la sortie. La troisième raison est que ce critère n'a pas la même valeur pour les soignants et pour les gestionnaires : il est plus directement associé à des enjeux économiques que cliniques.

Par définition, et conformément aux études étrangères, l'événement ultime ou l'événement le plus important cliniquement a été retenu si plusieurs événements étaient liés. Par exemple, une patiente a subi 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. Les deux événements ont été notés mais seule la péritonite a fait l'objet d'une analyse des causes immédiates et de son caractère évitable. En termes de prévention, la perforation est plus utile à analyser. Une approche complémentaire pourrait être utile pour identifier, chez les patients ayant eu plusieurs EIG, l'EIG dont la prévention apparaît la plus pertinente.

La fréquence des EIG pendant l'hospitalisation a été calculée comme une densité d'incidence. Cette évaluation du risque est meilleure que celle fondée sur une probabilité par patient (option prise par les études similaires à l'étranger), car elle tient compte de la période d'exposition. Cependant, la possibilité de comparer des résultats obtenus avec ces études est limitée. La proportion de séjours causés par un EIG est en revanche comparable¹⁹. Dans l'étude australienne, réalisée sur des séjours hospitaliers de 31 établissements de santé en 1992, 6,6 % des admissions étaient causées par des EIG. La répartition des événements dans les études les plus récentes est également comparable avec nos résultats car les définitions et les questionnaires utilisés sont similaires^{1,3,5,7}. Le pourcentage d'EIG évitables y est compris entre 37 % et 51 %. Notre estimation est dans la fourchette haute de ces estimations, ce qui n'est pas surprenant car nous avons montré que la méthode utilisée dans l'étude ENEIS permettait d'identifier une plus grande proportion d'événements évitables que la revue de dossiers.

La fiabilité de l'appréciation du caractère lié aux soins est très bonne mais celle du caractère évitable est modérée¹⁴. Pour pallier à ce défaut, tous les cas ont été revus par les médecins du CCECQA et les enquêteurs ont été systématiquement recontactés. De plus, les 202 EIG associés à un produit de santé et infections liées aux soins ont été revus par au moins trois experts nationaux. Cette étude est la seule, par rapport aux études étrangères similaires, à

avoir prévu cette procédure lourde mais dont l'utilité a été réelle puisque cette expertise a, par exemple, permis d'apporter des modifications pour 30 % des EIG liés aux médicaments²⁴.

Enseignements pour la politique de gestion des risques

Le premier enseignement pour la prévention des risques cliniques est que tous les types d'unités de soins et d'établissements sont concernés.

La répartition des différents types d'EIG, identifiée pour la première fois en France, permet de conclure que les priorités des politiques de santé des dernières années (infections liées aux soins, risques liés au médicament, prise en charge de la douleur, information du patient) sont certainement pertinentes et encore d'actualité, que certaines ont déjà largement porté leurs fruits (sécurité des produits sanguins et de la pratique anesthésique) et enfin que d'autres mériteraient plus d'attention comme la période péri-opératoire. En effet, alors que dans d'autres pays ce risque est bien repéré et suivi^{35,39,40}, il n'existe pas, à notre connaissance, d'action concertée sur ce champ en France.

La prévention des EIG générés lors des hospitalisations passe par l'amélioration de la conformité des pratiques aux recommandations. Cependant, cette étude montre que le développement de la médecine fondée sur les preuves ne permettra pas de tout prévenir. En effet nos résultats, qui tendent à conclure à la fragilité importante des patients ayant des EIG, laisse penser que l'amélioration du suivi des protocoles de soins ne sera pas suffisante : ces patients complexes, dont la maladie souvent grave est pris en charge en urgence, sont par nature des patients que les recommandations professionnelles ne peuvent bien souvent pas prendre en compte car il s'agit de cas « extrêmes ». La prévention passera aussi par la capacité du milieu hospitalier à mieux s'adapter aux situations inattendues dans lesquelles les EIG surviennent : au niveau individuel de chaque professionnel, cela passe par exemple par un certain niveau d'autonomie de décision, par la recherche d'aide en cas de besoin et par un strict respect des compétences de chacun dans l'exécution des soins ; au niveau des organisations, un management des hommes et une organisation performants seront nécessaire pour avoir la capacité à faire rapidement face à ces situations inattendues. Tout en s'appuyant sur les outils actuellement disponibles dans l'industrie, le secteur de la santé devra inventer ses propres modalités de gestion des risques cliniques³⁸.

C'est pour cela qu'une culture de gestion des risques fondée sur la sensibilisation, la formation et sur l'analyse des événements doit être apportée de façon intensive et urgente. Il faut davantage sensibiliser et former le corps médical à la prévention. En effet, les professionnels de santé sous-estiment souvent la fréquence des événements indésirables liés aux soins dans leur pratique. Une des raisons, bien illustrée par les résultats de cette étude, est l'intrication étroite entre état de santé des patients et soins potentiellement à l'origine des événements. De plus, les événements qu'ils repèrent sont parfois considérés à tort comme inévitables. La difficulté des professionnels de santé à apprécier le caractère évitable réside en particulier dans : 1. La définition, volontairement très large pour s'adapter à tous les types d'événements ; 2. l'absence de recommandations professionnelles ou leur caractère peu approprié aux situations cliniques souvent graves et complexes des patients chez lesquels surviennent les événements, ce qui renforce la nécessité de rester vigilant sur la réflexion bénéfico-risque même lorsque existent des recommandations ou protocoles de soins ; 3. la variabilité de cette appréciation en fonction des caractéristiques des patients (la survenue

d'une phlébite dans les suites d'une intervention, en l'absence de traitement anticoagulant, sera par exemple considérée comme un événement non évitable chez un patient, évitable chez un autre) ; 4. les réticences des professionnels à reconnaître qu'ils auraient pu éventuellement éviter la survenue d'un événement (sentiment d'échec, crainte de la sanction) ; 5. la confusion usuelle entre fréquence et évitabilité (une complication post-opératoire fréquente n'est pas automatiquement inévitable). Pour aider les professionnels, il faut leur apporter des outils simples, adaptés à leur pratique quotidienne, pour qu'ils puissent en routine identifier et analyser leur risque.

En ce qui concerne les événements générés en médecine de ville, la grande fréquence et surtout le caractère très souvent évitable des événements liés aux médicaments, comme par exemple les anticoagulants et les psychotropes notamment chez les personnes âgées, plaide pour la poursuite et le renforcement des actions coordonnées, médecins, pharmaciens et biologistes, patients et leur entourage.

Pistes de réflexion pour l'étude épidémiologique des risques dans les autres secteurs d'activité

Le champ de cette étude restreint l'étude des EIG générés en hospitalisation de court séjour et, pour la médecine de ville, aux événements qui entraînent une hospitalisation. Il est très certainement souhaitable d'envisager une étude épidémiologique en milieu ambulatoire de la médecine de ville^{25,26,27,35}, aux interfaces entre établissement de santé et médecine de ville²⁸ mais aussi des soins ambulatoires dispensés en établissement de santé et en particulier dans les services d'urgence^{29,30}. L'étude du risque iatrogène dans les activités de soins de suite et de réadaptation et de longue durée³⁶, en HAD^{31,37} ainsi qu'en psychiatrie³² est également un champ à développer.

Enfin, nous avons exclu l'obstétrique pour des raisons de moindre pertinence des définitions et critères de gravité des EIG dans cette discipline³³. D'autres méthodes sont à développer³⁴. L'obstétrique est en effet l'une des disciplines où ce type d'approche est nécessaire du fait du caractère socialement inacceptable de la plupart des événements indésirables liés aux soins, même lorsqu'ils ne répondent pas aux critères de gravité utilisés dans cette étude, ce qui entraîne une charge financière particulièrement lourde en terme d'indemnisation et d'assurance pour les professionnels et pour les établissements.

Conclusion

En conclusion, 125 000 à 205 000 hospitalisations, et 120 000 à 190 000 EIG pendant l'hospitalisation, peuvent être considérés comme évitables chaque année au niveau national. Les principaux enseignements de cette étude pour la prévention des risques cliniques sont que tous les types d'unité et d'établissement sont concernés et qu'une plus grande attention aux EIG survenant dans la période péri-opératoire doit être portée.

Références

1. Haut Comité de la Santé Publique. Rapport : contribution du Haut comité de la santé publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Paris: Haut comité de la santé publique; 1998.
2. Tabuteau D. La sécurité sanitaire. Paris: Berger-Levrault; 1994.
3. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998;279:1200-5.
4. Imbs JL, Pouyanne P, Haramburu F, Welsch M, Decker N, Blayac JP, et al. Iatrogénie médicamenteuse: estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie* 1999;54:21-7.
5. Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions : a cross-sectional incidence study. French pharmacovigilance centres. *BMJ* 2000;320:1036.
6. Queneau P, Bannwarth B, Carpentier F, Guliana JM, Bouget J, Trombert B, et al. Effets indésirables médicamenteux observés dans des services d'accueil et d'urgence français (étude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives). *Bull Acad Natl Méd* 2003;187:647-670.
7. The French Prevalence Survey Study Group. Prevalence of nosocomial infections in France: results of the nationwide survey in 1996. *J Hosp Infect* 2000;46:186-93.
8. The Hospital Propre II Study Group. Methicillin-resistant staphylococcus aureus in French hospitals: a 2-month survey in 43 hospitals, 1995. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:478-86.
9. Lienhart A. Sécurité anesthésique : premières leçons de l'enquête Mortalité SFAR/INSERM. *Gestions Hospitalières* Janvier 2004:62-5.
10. Giraud T, Dhainaut JF, Vaxelaire JF, Joseph T, Journois D, Bleichner G, et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units : a prospective two-center study. *Crit Care Med* 1993;21:40-51.
11. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J Roy Soc Med* 2001;94(7):322-330.
12. Wilson R, Harrison BT, Gibbert RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Austr* 1999;170:411-5.
13. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène gravé dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Etudes et Résultats* 2003;219:1-8.
14. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Brit Med J* 2004;328(7433):199-202.
15. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115(1167):U271.
16. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
17. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.

18. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
19. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
20. Brennan TA, Localio AR, Leape LL, Laird NM, Peterson L, Hiatt HH, et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization. *Ann Intern Med* 1990;112:221-6.
21. California Medical Association. Report of the Medical Insurance Feasibility Study. San Francisco: California Medical Association; 1977.
22. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8.
23. Audric S., Buisson G. et Haury B.. La spécialisation des établissements de santé . *Études et Résultats* 2005- 374
24. Michel P, Domecq S, Castot A, Caron J, Dufay E, Queneau P, Haury B. Multiprofessional review of adverse drug events (ADE) from the French national adverse event survey (ENEIS) (P143). *Fundam Clin Pharmacol* 2005;19:230.
25. Gurwitz, J. H., T. S. Field, et al. (2003). "Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting." *JAMA* 289(9): 1107-16.
26. Gandhi, T. K., S. N. Weingart, et al. (2003). "Adverse drug events in ambulatory care." *N Engl J Med* 348(16): 1556-64.
27. Zhan, C., J. Sangl, et al. (2001). "Potentially inappropriate medication use in the community-dwelling elderly: findings from the 1996 medical expenditure panel survey." *JAMA* 286: 2823-2829.
28. Forster, A. J., H. J. Murff, et al. (2003). "The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital." *Annals of internal medicine* 138(3): 161-167.
29. Vinen, J. (2000). "Incident monitoring in emergency departments: an Australian model." *Academic emergency medicine - official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 7(11): 1290-1297.
30. Kyriacou, D. N. and J. H. Coben (2000). "Errors in emergency medicine: research strategies." *Academic emergency medicine* 7(11): 1201-1203.
31. Liu, A. L. and D. M. Taylor (2002). "Adverse events and complications among patients admitted to hospital in the home directly from the emergency department." *Emergency medicine* 14(4): 400-405.
32. Grasso, B. C., R. Genest, et al. (2003). "Use of chart and record reviews to detect medication errors in a state psychiatric hospital." *Psychiatric services* 54(5): 677-681.
33. Michel, P., J. L. Quenon, et al. (2002 5-8 November). *Epidemiology of adverse events: definitions and epidemiological designs. 19th International Conference of ISQua, Paris.*
34. Stanhope, N., M. Crowley-Murphy, et al. (1999). "An evaluation of adverse incident reporting." *J Eval Clin Practice* 5(1): 5-12.
35. Bann, S. and A. Darzi (2004). "A protocol for the reduction of surgical errors." *Qual Saf Health Care* 13: 162-3.
36. Gurwitz, J. H., T. S. Field, et al. (2000). "Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes." *Am J Med* 109(2): 87-94.
37. Patte, R., V. Drouvot, et al. (2005). "Prevalence of hospital-acquired infections in a home care setting." *J Hosp Infect* 59(2): 148-51.

38. Amalberti, R., Y. Auroy, et al. (2005). "Five system barriers to achieving ultrasafe health care." *Ann Intern Med* 142(9): 756-64.
39. Christie, B. (2003). "Adverse events in surgery in Scotland show a steady fall." *BMJ* 327(7428): 1367.
40. Gottlieb, S. (2004). "United States brings in new rules to prevent surgical errors." *BMJ* 329(7456): 13.

Annexes

Annexe 1 – Questionnaires

FICHE DE DETECTION D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)

INSTRUCTIONS :

- N'inscrire les premières lettres du nom et du prénom du patient et son numéro de dossier que sur le feuillet détachable.
- Pour l'ensemble des critères, se référer aux définitions citées dans le guide de remplissage.
- Pour l'ensemble des critères, répondre par « OUI » ou par « NON » au moyen d'une croix dans la case correspondante des tableaux situés en pages 3, 4 et 5.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).

N° de patient :

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

Identification

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

|_|_|

2. Service :

|_|_|_|

Dates du recueil (jj/mm)

3. Passage n°1 :

|_|_|/|_|_|

4. Passage n°2 :

|_|_|/|_|_|

5. Passage n°3 :

|_|_|/|_|_|

6. Date de naissance (jj/mm/aaaa) :

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

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. Mode de sortie :

1. Domicile ou maison de retraite

2. Décès

3. Transfert dans une autre unité de l'établissement :

précisez :

|_|

4. Transfert dans une unité d'un autre établissement :

précisez :

5. Autre, *précisez* :

12. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- Cadre infirmier 1. Oui 2. Non

|_|

- Infirmier 1. Oui 2. Non

|_|

- Dossier patient consulté avec l'équipe soignante 1. Oui 2. Non

|_|

- Médecin 1. Oui 2. Non

|_|

- Autre 1. Oui 2. Non

|_|

Si autre, précisez :

.....

13. Passage n°1 de l'enquêteur : critères de détection

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				
N°	Critères	Détection		réservé codage
		Oui (1)	Non (2)	
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 lié 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	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			_
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			_
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			_
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			_
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 indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			_

14. Passage n°2 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents au passage n°1

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				
N°	Critères	Détection		réservé codage
		Oui (1)	Non (2)	
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 lié 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	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			_
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			_
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			_
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			_
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 indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			

15. Passage n°3 de l'enquêteur : critères de détection pour les événements non présents aux passages n°1 et n°2

A REMPLIR PAR L'ENQUETEUR				réservé codage
N°	Critères	Détection		
		Oui (1)	Non (2)	
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 lié 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	Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme.			_
9	Survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission.			_
10	Complication néonatale liée à une grossesse, au travail, à l'accouchement ou au suivi post-accouchement.			_
11	Autres complications présentées par le patient (ex : infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde; accident vasculaire cérébral; embolie pulmonaire, etc.).			_
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 indésirable lié aux soins et non pris en compte par les critères précédents.			_

DESCRIPTION DES ÉVÉNEMENTS DÉTECTÉS PAR LES CRITÈRES

16. Nombre total de critères retrouvés :

|_|_|

17. 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)

Passage n°1

Passage n°2

Passage n°3

18. Patient sorti du service pendant la période d'observation :

1. Oui

2. Non

|_|

Si OUI, noter la date et le mode de sortie à la question 10 page 2

LIEN AVEC LES SOINS

L'ensemble des questions ci-dessous visent à apprécier le degré d'association entre l'événement clinique étudié et la réalisation des soins. Aucune de ces questions ne permet de conclure sur le caractère évitable de l'événement étudié.

Répondre aux questions suivantes avant de porter un jugement sur l'existence d'un lien entre l'événement clinique et les soins.

10.1 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 |__|

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

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

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

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

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

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

10.5 Est-il reconnu que la prise en charge 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 |__|

10.6 Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de cette prise en charge ?

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

10.7 L'événement clinique a-t-il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

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

10.7.1 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 |__|

10.7.2 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 |__|

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

Présomption du caractère indésirable lié aux soins

|_ |

1. Exclu (avec certitude ou avec quasi-certitude).
2. Très peu probable (il y a surtout des arguments en défaveur, mais il reste une possibilité pour que ce soit lié aux soins).
3. Peu probable (plus d'arguments en défaveur qu'en faveur)
4. Assez probable (plus d'arguments en faveur qu'en défaveur).
5. 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. Certaine (certitude ou quasi-certitude).

12. Type d'EIG (indiquer tous les événements liés) :

__ __ __ __

__ __ __ __

__ __ __ __

__ __ __ __

<p>Neurologie</p> <p>01 Accident vasculaire cérébral ischémique</p> <p>02 Hémorragie cérébrale</p> <p>03 Déficit focalisé périphérique, paresthésies</p> <p>04 Crise épileptique</p> <p>05 Trouble conscience, confusion, troubles cognitifs, ralentissement psychomoteur</p> <p>06 Syndrome parkinsonien</p> <p>07 Céphalées</p> <p>08 Autre atteinte du système nerveux central</p> <p>Psychiatrie</p> <p>10 Troubles comportement, pré-délirium tremens, syndrome hallucinatoire</p> <p>11 Tentative de suicide</p> <p>12 Dépression réactionnelle, stress, anxiété</p> <p>Cardiologie</p> <p>20 Insuffisance cardiaque aiguë, œdème aigu du poumon, déficience cardio-respiratoire</p> <p>21 Troubles tensionnels, choc hypovolémique ou cardiogénique</p> <p>22 Angor, infarctus aigu du myocarde</p> <p>23 Troubles du rythme ou de la conduction</p> <p>Pneumologie</p> <p>30 Embolie pulmonaire</p> <p>31 Inhalation, encombrement bronchique</p> <p>32 Asthme, bronchospasme</p> <p>33 Hémoptysie</p> <p>34 Pneumothorax</p> <p>35 Atélectasie</p> <p>36 Epanchement pleural</p> <p>Gastro-entérologie</p> <p>40 Syndrome occlusif et autres troubles du transit</p> <p>41 Hémorragies digestives</p> <p>42 Pancréatite</p> <p>43 Cytolyse hépatique</p> <p>Uro-néphrologie</p> <p>50 Complications du sondage urinaire (en dehors des infections)</p> <p>51 Hématurie</p> <p>52 Insuffisance rénale aiguë et autres altérations de la fonction rénale</p> <p>53 Rétention urinaire aiguë et autres troubles sphinctériens</p>	<p>Cutané</p> <p>60 Plaie cutanée</p> <p>61 Escarres, ulcères de décubitus</p> <p>62 Toxidermie</p> <p>63 Brûlures</p> <p>64 Allergie cutanée</p> <p>65 Lymphoedème</p> <p>Vasculaire</p> <p>70 Phlébite</p> <p>71 Ischémie aiguë, gangrène</p> <p>72 Hémorragie ou thrombose shunt artério-veineux</p> <p>Hématologie</p> <p>80 Anémie</p> <p>81 Aplasie, cytopénie</p> <p>82 Troubles de la coagulation</p> <p>83 Réaction du greffon contre l'hôte</p> <p>Locomoteur</p> <p>90 Fracture membres</p> <p>91 Fracture iliaque et sacrum</p> <p>92 Fracture thoracique</p> <p>93 Pseudarthrose</p> <p>94 Ostéomes</p> <p>95 Arthrite</p> <p>96 Traumatisme</p> <p>Endocrinologie</p> <p>100 Diabète, troubles de la glycémie</p> <p>101 Troubles fonction thyroïdienne, parathyroïdienne, etc</p> <p>ORL, ophtalmologie</p> <p>110 Epistaxis</p> <p>111 Dysphonie, voie bitonale</p> <p>112 Troubles visuels</p>	<p>Troubles systémiques</p> <p>120 Fièvre isolée</p> <p>121 Altération de l'état général</p> <p>122 Troubles hydroélectrolytiques</p> <p>123 Dénutrition, cachexie, misère physiologique, troubles de l'alimentation</p> <p>124 Douleur</p> <p>125 Choc anaphylactique</p> <p>126 Défaillance multiviscérale</p> <p>127 Syndrome de glissement, refus de soins</p> <p>Infections liées aux soins</p> <p>130 Septicémie</p> <p>131 Bronchopneumopathie</p> <p>132 Infections système digestif</p> <p>133 Hépatite</p> <p>134 Infections rénales et urinaires</p> <p>135 Infections génitales</p> <p>136 Infections cutanées</p> <p>137 Infections neurologiques</p> <p>138 Infections articulaires</p> <p>139 Infection sur cathéter</p> <p>Complications post-opératoires</p> <p>140 Hémorragie per-opératoire ou post-opératoire immédiat</p> <p>141 Plaie d'un tissu ou d'un organe (y compris brèche dure-mérienne)</p> <p>142 Hématome</p> <p>143 Faux anévrisme</p> <p>144 Fistule</p> <p>145 Lymphorrhée</p> <p>146 Eventration</p> <p>147 Infection du site opératoire</p> <p>148 Défaut de cicatrisation</p> <p>Autres</p> <p>150 Préjudice psychologique</p> <p>151 Malaise</p> <p>152 Autre (préciser) :</p> <p>.....</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**FICHE DE CONFIRMATION DU CARACTERE EVITABLE
D'UN ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG)**

N° d'identification du médecin enquêteur :

Date du recueil (jj/mm/aa) : / /

INSTRUCTIONS :

- **Consulter la fiche de détection et la fiche de confirmation du caractère indésirable de l'événement.**
- **Remplir la fiche de correspondance.**
- **Ce questionnaire ne doit être rempli que si l'événement a été considéré comme indésirable, grave et lié aux soins avec un degré de confiance > 3.**
- Ne pas inscrire le nom et le n° de dossier du patient, ni le nom de l'unité ou de l'établissement sur cette fiche.
- « EIG » signifie événement indésirable grave.
- Écrire la réponse lisiblement au stylo bleu ou noir (en rouge pour les corrections ou suppressions).
- **Entourer les réponses appropriées.** Les cases seront remplies pendant la phase de codage du questionnaire.

28. N° aléatoire de patient (cf. table de correspondance) :

29. N° d'EIG : sur

30. Sexe : 1. Masculin 2. Féminin

31. Age (années) :

32. Type d'établissement :
1. CHU 2. CH 3. PSPH 4. Clinique

33. Spécialité :
1. Médecine 2. Chirurgie

34. Date d'admission dans le service (jj/mm/aa) : / /

35. Date de sortie du service (jj/mm/aa) :
(ou date au moment de l'analyse du cas si patient encore hospitalisé dans l'unité) / /

36. Date d'identification de l'événement clinique
(jj/mm/aa) :

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

Ne sait pas

37. Date de survenue de l'événement si différente de celle de son identification (jj/mm/aa) :

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

Ne sait pas

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).

Type d'EIG

|_|_|_|

|_|_|_|

|_|_|_|

|_|_|_|

fiche de
confirmation
d'un EIG
page 5

Rappel des réponses de la fiche de confirmation d'un EIG
(recopiées par l'enquêteur médecin avant la sortie de l'unité)

>> fiche de confirmation d'un EIG ----- ↓ page 2

7. Un des motifs d'hospitalisation dans cette unité est-il la survenue de l'événement clinique indésirable étudié ?

8. L'événement clinique étudié est-il survenu pendant la période d'enquête ?

9. L'événement clinique :

a. Est-il associé à la survenue d'un décès ?

b. A-t-il entraîné une incapacité au moment de la sortie ?

c. A-t-il entraîné une prolongation du séjour hospitalier ?

d. A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?

>> fiche de confirmation d'un EIG ----- ↓ page 3

10.1 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 ?

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

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

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

10.5 Est-il reconnu que la prise en charge peut être la cause de cet événement clinique ?

10.6 Cet événement aurait-il pu survenir en l'absence de cette prise en charge ?

10.7 L'événement clinique a-t-il été identifié comme un événement indésirable lié aux soins par l'équipe médicale durant l'hospitalisation de référence ?

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

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

>> fiche de confirmation d'un EIG ----- ↓ page 4

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

(entre
4 et 6)

LIEU DE SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

38. Est-il survenu dans l'établissement ?

1. Oui 2. Non

11.1. Si en dehors de l'établissement, précisez le lieu :

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

Si autre, précisez :

.....

11.2. Si dans l'établissement :

Dans le service ou l'unité fonctionnelle enquêté ?

1. Oui 2. Non

11.2.a. Précisez le service ou l'unité fonctionnelle d'hospitalisation :

1. Chirurgie digestive, générale ou vasculaire
2. Chirurgie orthopédique
3. Chirurgie urologique
4. Ophtalmologie, ORL, Stomatologie
5. Autre chirurgie (cardiaque, thoracique, neurochirurgie, plastique, ou pédiatrique)
6. Gynécologie
7. Médecine interne, polyvalente, Maladies infectieuses
8. Cardiologie
9. Gastro-entérologie, Dermatologie, Pneumologie, Endocrinologie, Immuno-allergologie, Rhumatologie, Médecine physique, Néphrologie, Neurologie
10. Oncologie, Hématologie
11. Pédiatrie
12. Gériatrie
13. Psychiatrie
14. Réanimation médicale, Néonatalogie
15. Urgences
16. Autre

Si autre, précisez :

.....

11.2.b. Indiquez la localisation précise de survenue de l'EIG :

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, etc.)
12. Autre
13. Ne sait pas

Si autre, précisez :
.....

CAUSE IMMEDIATE DE L'EVENEMENT INDESIRABLE

39. L'EIG est-il lié principalement à une prise en charge de :

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

40. Quelle est la principale cause de l'EIG ?

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 :
.....

41. L'EIG 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 :
.....

42. L'EIG 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, etc.)
4. Matériel médical (laser, perfuseur, bistouri électrique, etc.)
5. Produit diététique
6. Préparation magistrale et hospitalière
7. Autre

Si autre, précisez :
.....

43. Quels sont les facteurs ayant favorisé l'EIG ?

- | | | | | |
|-------------------------------------------------------|--------|--------|----------------|---|
| - Fragilité du patient lui-même
(terrain, maladie) | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Comportement du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Entourage du patient | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |
| - Autre | 1. Oui | 2. Non | 3. Ne sait pas | _ |

Si autre, précisez :
.....

CARACTÈRE ÉVITABLE

Répondre aux questions suivantes avant de porter une appréciation sur le caractère évitable de l'EIG.

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

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

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

17.2. 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

17.3. Quel était le degré d'urgence dans la prise en charge du patient avant la survenue de l'EIG ?

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

17.4. Les soins (à l'origine de l'EIG) 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

17.5. 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

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

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

|_ |

17.7. Quel était le risque potentiel de survenue d'événement indésirable grave, au moment de leur réalisation ?

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

|_ |

17.8. 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

|_ |

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

Présomption du caractère évitable de l'événement

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 évitable).
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 évitable).
6. Caractère évitable certain (certitude ou quasi-certitude).

|_ |

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

.....
.....
.....
.....

19. Quel type de professionnel devrait être présent à l'analyse des causes ?

Répondre à cette question uniquement pour les EIG survenus **pendant** l'hospitalisation.

Professionnels intervenant dans l'unité	<input type="checkbox"/> Médecin(s) : <i>précisez</i> :

	<input type="checkbox"/> IDE
	<input type="checkbox"/> Cadre de l'unité
	<input type="checkbox"/> Aide soignante
Vigilances et gestion des risques	<input type="checkbox"/> Autre (kiné, assistante sociale, etc.) : <i>précisez</i> :

	<input type="checkbox"/> Hygiéniste
	<input type="checkbox"/> Pharmacien
autre	<input type="checkbox"/> Responsable qualité ou gestion des risques
	<input type="checkbox"/> Autre : <i>précisez</i> :

	<input type="checkbox"/> Services médico-techniques : <i>précisez</i> :

	<input type="checkbox"/> Autre service : <i>précisez</i> :

	<input type="checkbox"/> Administration : <i>précisez</i> :

20. Sources d'information consultées (réponse multiple) :

- Médecin	1. Oui	2. Non	__
- Cadre infirmier	1. Oui	2. Non	__
- Infirmier	1. Oui	2. Non	__
- Dossier patient consulté avec l'équipe soignante	1. Oui	2. Non	__
- Autre	1. Oui	2. Non	__
Si autre, précisez :			
.....			

Annexe 2 – Fiche de retour de résultats aux unités

Etablissement : ...

Unité : ...

Objectifs de l'enquête et définitions :

Cette étude a pour objectifs d'estimer la fréquence des événements indésirables graves évitables observés en établissement de santé et d'analyser les causes et facteurs contributifs des événements évitables.

Un **événement indésirable lié aux soins** est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Le degré de présomption du caractère « lié aux soins » est apprécié sur une échelle de Likert en six modalités de réponse (cf. tableau page 2).

Tous les **événements causes d'hospitalisation** sont considérés comme des événements indésirables graves (EIG). Ils sont associés à des soins réalisés avant l'hospitalisation, en ville ou lors d'une hospitalisation précédente.

Les **événements indésirables survenus pendant l'observation** sont considérés comme graves s'ils sont associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils entraînent une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, ou s'ils provoquent un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans le service concerné par l'étude.

Une analyse du caractère évitable des EIG a systématiquement été faite. **Pour des raisons de confidentialité de ces informations, cette analyse a été totalement anonyme. Conformément au protocole d'étude et à la déclaration CNIL, il n'est donc pas possible de restituer cette information pour votre service.** Les résultats agrégés au niveau national des analyses du caractère évitable seront disponibles en 2005 dans le rapport national de l'étude.

Méthode :

Un recueil des données, longitudinal et prospectif, a été réalisé dans chaque unité d'hospitalisation, sur tous les patients présents durant une période d'observation de 7 jours.

La population d'étude était constituée de tous les patients hospitalisés dans les établissements de court séjour publics et privés en France métropolitaine. L'échantillon a été randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissements, unités). Tous les patients présents dans les unités d'hospitalisation pendant la période d'observation ont été inclus.

Le recueil, réalisé en deux temps par des enquêteurs externes formés par le CCECQA, visait à identifier les événements indésirables graves et, parmi eux, ceux jugés évitables. La **détection** des patients susceptibles de présenter un événement indésirable lié aux soins a été faite par un enquêteur infirmier avec le cadre de soins de l'unité en présence du dossier du patient. A la fin de la période d'observation, un médecin enquêteur s'est rendu dans l'unité pour **confirmer** ou infirmer la présence d'événement indésirable pour les patients détectés et apprécier le caractère évitable de ceux survenus pendant l'hospitalisation.

Echantillon – participants :

Au total, **71 établissements** ont été inclus et, parmi eux, **294 unités** ont été tirées au sort pour l'étude (cf. tableau 1).

Le recueil des données s'est déroulé du 05 avril au 30 juin 2004 et la réception des dossiers au CCECQA s'est étalée entre le 19 avril et 19 août 2004 à la fréquence d'environ 20 unités en moyenne par semaine.

Sur 294 unités enquêtées, seuls les dossiers de deux unités ne nous sont pas parvenus (fiches de détection non retrouvées dans l'unité), soit un **taux de retour de 99 %**.

Près de **8 800 patients** ont été inclus, soit environ **30 000 patients-jours d'hospitalisation** au total.

}

Tableau 1 : Répartition, par strate, des établissements et des unités d'hospitalisation participants à l'étude.

	strates	
	Etablissements inclus	Unités tirées au sort
	nombre	%
	nombre	%
ChirCHU	25*	35,2
	66	22,4
MedCHU	71	24,2
ChirDG	17	23,9
	53	18,0
MedDG	11	15,5
	53	18,0
ChirOQN	06	8,5
	29	9,9
MedOQN	12	16,9
	22	7,5
	Total	71
	100,0	294
	100,0	100,0

(*) sites hospitaliers des 5 CHU tirés au sort

CHU=Centre Hospitalier Universitaire, DG=Dotation Globale, OQN=Objectifs Quantifiés Nationaux

Nous vous remercions de votre participation à cette étude.

Annexe 3 – Complétude des données recueillies

question	variable	nombre d'enreg.	% données manquantes
<i>fiche de détection d'un événement indésirable grave</i>			
1. Numéro enquêteur infirmier	jenqinf	8962	
2. Service	jnumunit	8962	
3. Passage n°1	jdatp1	8962	
4. Passage n°2	jdatp2	8962	
5. Passage n°3	jdatp3	8962	
6. Date de naissance	jdatnais		
7. Sexe	jsexe	8962	
9. Date d'entrée dans le service	jdatent	8962	
10. Date de sortie du service	jdat-sort	8962	
11. Mode de sortie	jmodsort	4933	45,0
18. Sources d'information consultées			
- cadre infirmier	jinfo1	8962	
- infirmier	jinfo2	8962	
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	jinfo3	8962	
- médecin	jinfo4	8962	
- autre	jinfo5	8962	
16. Nombre total de critères retrouvés	jnbcrit	8962	
17. Nombre d'événements détectés	jnbeig	8962	
<i>>> 1848 avec au moins 1 événement</i>			
18. Patient sorti du service pendant la période d'observation	jsorti	8962	
<i>fiche de confirmation d'un événement indésirable grave</i>			
2. Numéro de l'événement analysé	bneig1	1848	
	bneig2	1848	
3. Numéro médecin enquêteur	benqmed	1848	
4. Date du recueil	bdatrec	1848	
5. Sources d'information consultées			
- médecin	binfo1	1848	
- cadre infirmier	binfo2	1848	
- infirmier	binfo3	1848	
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	binfo4	1848	
- autre	binfo5	1848	
6. Présentation d'un événement indésirable	beigpres	1848	
<i>Note : si 'NON' à cette question, fin du recueil</i>		<i>non= 618</i>	
7. Événement indésirable motif d'hospitalisation	beighospit	1230	
8. Événement étudié survenu pendant la période d'enquête	beigperiod	1230	
9. a. Événement clinique associé à un décès	beigdc	1230	
<i>Note : si NON à cette question, remplir les trois questions suivantes</i>		<i>non= 1184</i>	
9.b. Événement ayant entraîné une incapacité à la sortie	beigincap	1183	0,08
		<i>non= 1053</i>	
9.c. Événement ayant entraîné une prolongation du séjour	beigprolg	1184	
		<i>non= 645</i>	
9.d. Événement ayant mis en jeu le pronostic vital	beigvital	1184	
<i>Note : si NON aux questions 7 et 9 (a, b, c et d), fin du recueil</i>		<i>non = 975</i>	
		<i>nb événements= 612</i>	
10.1. Eléments indiquant que l'événement clinique était attendu	bliensoins1	612	
10.2. Eléments indiquant que l'événement clinique est provoqué par la prise en charge	bliensoins2	612	
10.3. Arguments chronologiques suggérant que l'événement	bliensoins3	612	

clinique est lié à la prise en charge		
10.4. Autre explication que la prise en charge	bliensoins4	612
10.5. Reconnaissance de la prise en charge comme cause	bliensoins5	612
10.6. Survenue de l'événement en l'absence de prise en charge	bliensoins6	612
10.7. Événement identifié comme un EI lié aux soins par l'équipe	bliensoins7	612
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 445</i>
10.7.1. Action contre la cause de l'événement entreprise	bliensoins71	466
<i>Note : Si 'oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 351</i>
<i>Pour 21 enregistrements, cette variable est remplie alors que la réponse est ≠ de 'oui' à la question précédente</i>		
10.7.2. Effets de cette action sur l'événement	bliensoins72	399
<i>Pour 48 enregistrements, cette variable est remplie alors que la réponse est ≠ de 'Oui' à la question précédente</i>		
11. Présomption du caractère indésirable lié aux soins	bdeglien	612
12. Type d'EIG		
- événement grave étudié	btypeig1	1230
- 1 ^{er} événement associé	btypeig2	158
- 2 nd événement associé	btypeig3	35
- 3 ^{ème} événement associé	btypeig4	6
<i>Note : à remplir pour tout événement retenu</i>		

fiche de confirmation du caractère évitable d'un événement indésirable grave

N° identification médecin enquêteur	venqmed	450	
Date du recueil	vdatrec	450	
2. N° EIG			
	vneig1	450	
	vneig2	450	
3. Sexe			
	vsexe	450	
4. Age			
	vage	450	
5. Type établissement			
	vtypetab	450	
6. Spécialité			
	vspec	450	
7. Date d'admission dans le service			
	vdatent	450	
8. Date de sortie du service			
	vdat-sort	403	10,4
9. Date d'identification de l'événement			
	vdatident	423	6,0
19. Date de survenue de l'événement	vdatsurv	140	68,9
<i>Note : à remplir uniquement si différente de la date d'identification</i>			
Résumé clinique			
- événement grave étudié	vtypeig1	450	
- 1 ^{er} événement associé	vtypeig2	114	
- 2 nd événement associé	vtypeig3	27	
- 3 ^{ème} événement associé	vtypeig4	5	
<i>Note : à remplir à partir de la fiche bleue</i>			
<i>Les questions suivantes sont à remplir à partir des réponses à ces questions dans la fiche de confirmation</i>			
7. Événement indésirable motif d'hospitalisation	veighospit	450	
8. Événement étudié survenu pendant la période d'enquête	veigperiod	450	
9. a. Événement clinique associé à un décès	veigdc	450	
<i>Note : si NON à cette question, remplir les trois questions suivantes</i>		<i>non = 424</i>	
9.b. Événement ayant entraîné une incapacité à la sortie	veigincap	424	
		<i>non = 319</i>	
9.c. Événement ayant entraîné une prolongation du séjour	veigprolg	424	
		<i>non = 29</i>	
9.d. Événement ayant mis en jeu le pronostic vital	veigvital	468	
		<i>non = 271</i>	
<i>Note : si NON aux questions 7 et 9 (a, b, c et d), fin du recueil</i>			
10.1. Eléments indiquant que l'événement clinique était attendu	vliensoins1	450	
10.2. Eléments indiquant que l'événement clinique est provoqué par la prise en charge	vliensoins2	450	
10.3. Arguments chronologiques suggérant que l'événement clinique est lié à la prise en charge	vliensoins3	450	

10.4. Autre explication que la prise en charge	vliensoins4	450	
10.5. Reconnaissance de la prise en charge comme cause	vliensoins5	450	
10.6. Survenue de l'événement en l'absence de prise en charge	vliensoins6	450	
10.7. Événement identifié comme un EI lié aux soins par l'équipe	vliensoins7	450	
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 409</i>	
10.7.1. Action contre la cause de l'événement entreprise	vliensoins71	415	
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 320</i>	
<i>Pour 6 enregistrements, la variable est remplie alors que la réponse est ≠ de 'Oui' à la question précédente</i>			
10.7.2. Effets de cette action sur l'événement	vliensoins72	351	
<i>Pour 31 enregistrements, la variable est remplie alors que la réponse est ≠ de 'Oui' à la question précédente</i>			
<i>Note : fin du report des réponses de la fiche de confirmation</i>			
11. Lien entre l'événement et la prise en charge	vdeglien	450	
20. Survenue dans l'établissement	veigetab	450	
<i>Note : Si 'Non', répondre à la question suivante,</i>		<i>non= 173</i>	
<i>Si 'Oui', répondre directement à la question 11.2.</i>		<i>oui= 277</i>	
11.1. Lieu de survenue	veigext	172	0,6
11.2. Survenue dans le service ou l'UF enquêté	veigetab1	277	
11.2.a. Service ou UF	veigetab2	271	2,2
11.2.b. Localisation précise de survenue de l'EIG	veigetab3	274	1,1
12. EIG lié à une prise en charge	veigpec	450	
13. Principale cause de l'EIG	veigcause	450	
14. EIG lié à une procédure	veigproc1	450	
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 293</i>	
Type de procédure	veigproc2	293	
15. EIG lié à un produit de santé	veigps1	450	
<i>Note : Si 'Oui', répondre à la question suivante</i>		<i>oui= 171</i>	
Quel produit de santé ?	veigps2	171	
16. Facteurs ayant favorisé l'EIG			
- fragilité du patient	veigfact1	450	
- comportement du patient	veigfact2	450	
- entourage du patient	veigfact3	450	
- autre	veigfact4	448	0,4
17.1. Gravité situation clinique du patient	vevit1	447	0,7
17.2. Degré de complexité de la situation clinique	vevit2	447	0,7
17.3. Degré d'urgence dans la prise en charge avant la survenue de l'EIG	vevit3	448	0,4
17.4. Soins indiqués	vevit4	448	0,4
17.5. Degré de déviation de ces soins par rapport à la pratique attendue	vevit5	448	0,4
17.6. Bénéfice potentiel des soins	vevit6	447	0,7
17.7. Risque potentiel de survenue d'une EIG	vevit7	447	0,7
17.8. Prise en charge identique	vevit8	440	2,2
18. Degré de confiance accordé à l'évitabilité de l'EIG	vdegevit	445	1,1
20. Sources d'information consultées			
- médecin	vinfo1	450	
- cadre infirmier	vinfo2	450	
- infirmier	vinfo3	450	
- dossier patient consulté avec l'équipe soignante	vinfo4	450	
- autre	vinfo5	450	

Annexe 4 – Les 450 EIG de l'étude

EIG liés aux soins survenus pendant l'hospitalisation (n=255)

strate	libellé EIG	sex	age	evit
chirCHU	Abcès de paroi après intervention lourde pour carcinose péritonéale.	F	37	
	Allergie cutanée après scanner du genou avec injection et préparation anti-allergique.	F	49	
	Bronchopneumopathie sur atelectasie liée à une inhalation chez un patient insuffisant respiratoire venu pour lobectomie pour carcinome épidermoïde.	M	75	
	Choc hypovolémique sur anémie secondaire à un saignement sous anticoagulant.	F	76	oui
	Colique néphrétique après lithotritie.	F	62	
	Collapsus après introduction de TRIATEC, chez patient opéré pour remplacement d'une prothèse de la valve mitrale.	M	50	
	Confusion liée à une analgésie par morphine auto-controlée par le patient et à une chirurgie (néphrectomie).	M	68	
	Crise d'angor après pontage aorto-bi-iliaque liée à l'arrêt du traitement anti-angineux.	M	73	oui
	Décompensation psychiatrique après luxation du genou post-traumatique.	F	49	
	Douleur lombaire liée à une fracture de L2 non diagnostiquée aux urgences, retard de diagnostic et de mise en place d'un corset.	M	21	oui
	Douleurs importantes de la zone opératoire après sympathectomie abdominale.	M	75	
	Echec d'une angioplastie avec thrombose des 3 stents nécessitant une intervention pour ischémie des 2 membres inférieurs.	M	65	
	Encombrement broncho-pulmonaire après prothèse intermédiaire de hanche pour fracture du col du fémur, chez une patiente avec des antécédents de bronchopneumopathie chronique obstructive.	F	86	
	Endophtalmie après chirurgie pour décollement de la rétine.	M	31	
	Epanchement pleural réactionnel, après chirurgie pour tumeur carcinoïde du grêle, et insatisfaction avec difficultés relationnelles.	M	64	
	Epanchement pleural, pneumopathie et choc cardio-vasculaire après pose d'une voie veineuse centrale.	M	59	oui
	Epistaxis lors de l'intubation nasale nécessitant un bilan ORL et le report d'une intervention pour scoliose.	F	15	oui
	Escarre du talon après chirurgie ORL.	M	67	
	Fibrillation ventriculaire en cours d'intervention pour ablation d'orteil, liée à une cicatrice myocardique de l'infarctus ou une hypokaliémie de l'insuffisance rénale.	M	74	
	Fièvre isolée après intervention pour dilatation aortique chez une patiente avec une maladie de Marfan.	F	13	
	Fistule biliaire après gastrectomie polaire.	M	70	
	Fistule digestive après cystectomie pour cancer vésical.	M	86	oui
	Hématome post-opératoire après plastie abdominale.	F	54	
	Hématurie persistante après résection endoscopique chez patient sous anticoagulants pour accident vasculaire cérébral.	M	88	
	Hématurie post-opératoire après cure d'ectropion chez une patiente avec une thrombocytopenie congénitale connue.	F	75	
	Hémorragie consécutive à une ponction d'ovaire par voie vaginale.	F	39	
	Hémorragie digestive par rupture d'un faux anévrisme de l'artère hépatique dans le duodénum.	M	41	
	Hémorragie per-opératoire suite à une cure de prolapsus par coelioscopie.	F	42	oui
	Hémothorax chez patient hospitalisé pour pneumonectomie (aspergillose sur séquelles de tuberculose), survenu après pose d'un cathéter veineux sous clavier.	M	52	oui
	Hypertonie oculaire après chirurgie de la cataracte.	M	76	

Hypokaliémie avec arrêt cardiaque chez un patient sous diurétiques, hospitalisé pour cancer de l'œsophage fistulisé.	M	52	oui
Infection du site opératoire à Staphylococcus aureus sur la cicatrice d'une plastie palpébrale.	F	77	
Infection du site opératoire après amputation du rectum.	M	77	
Infection du site opératoire après chirurgie pour ampullome vaterien à E. coli et Enterococcus faecium.	M	74	
Infection du site opératoire après cure de prolapsus.	F	70	
Infection du site opératoire, abcès de paroi superficielle après réparation chirurgicale d'une éventration.	F	72	
Infection sur cathéter avec lymphangite chez une patiente opérée d'une splénectomie.	F	67	oui
Infection sur voie veineuse centrale et septicémie à bactéries à Gram +, après duodéno-pancréatectomie céphalique.	F	66	oui
Infection urinaire après sondage urinaire chez un patient opéré pour une tumeur de la tête du pancréas.	F	56	oui
Infection urinaire sur sonde chez une patiente opérée d'une colectomie.	F	76	oui
Insuffisance rénale aiguë liée à une déshydratation induite par le traitement (diurétiques, diamox, IEC) et réduction des apports.	M	80	oui
Insuffisance rénale et infection urinaire à E. Coli après chirurgie lourde et chimiothérapie hypothermique intrapéritonéale.	F	56	
Lambeau cutané thrombosé après pelvectomie pour cancer de la mâchoire.	M	54	oui
Lésions per opératoires des voies de conduction, secondaires à une chirurgie pour communication inter-ventriculaire, nécessitant la pose d'un pacemaker.	M	3	
Œdème après création fistule artério-veineuse à l'aide d'une prothèse en goretex, pour dialyse.	F	62	
Phlébite fémoro-poplitée sous héparine de bas poids moléculaire après l'arrêt des anti-vitamines K suite à un hématome sous-dural.	M	68	
Plaie cutanée en attente de greffe, retard de prise en charge car hébergé dans un service non adapté.	M	53	oui
Pneumothorax chez patient hospitalisé pour pneumonectomie (aspergillose sur séquelles de tuberculose), survenu après ponction de sous clavière.	M	52	oui
Poussée d'œdème cérébral après correction trop rapide de la volémie suite à des pertes hydriques après drainage d'un abcès de paroi consécutif à une intervention lourde pour carcinose péritonéale.	F	37	oui
Préjudice psychologique lié au report d'une plastie mammaire pour réduction de volume, lié à la non disponibilité du bloc, après prémédication le matin.	F	49	oui
Préjudice psychologique pour hospitalisation inutile en chirurgie digestive pour extraction dentaire non réalisée, stomatologiste absent.	M	39	oui
Préjudice psychologique pour report de changement de sonde d'urétérostomie.	F	52	oui
Préjudice psychologique pour report d'intervention chirurgicale sur uretère.	M	60	oui
Récidive d'un décollement de la rétine après traitement chirurgical.	M	31	
Rupture du pontage artériel responsable d'un collapsus, avec reprise chirurgicale en urgence, sur terrain diabétique et infection d'un faux anévrisme du Scarpa.	F	52	
Surinfection bronchique chez patient intubé et ventilé, pour prise en charge d'un accident vasculaire cérébral.	F	67	
Syndrome occlusif et fistule après colectomie.	F	51	
Tachycardie chez un patient ayant subi une vitrectomie, après oubli de la prise de Digoxine.	M	78	oui
Thrombose vasculaire sur cathéter.	M	47	
Thromboses veineuses récentes (phlébites) liées à l'arrêt des anticoagulants pour survenue d'une hématurie liée à une tumeur de vessie.	F	86	
Toux asthmatiforme au bloc avant reprise de méatotomie pour sinusite chronique chez une asthmatique, report de l'intervention.	F	57	NR
Troubles de l'alimentation après laryngectomie et curage cervical bilatéral pour cancer du larynx, pose d'une sonde naso-gastrique pour alimentation entérale.	M	67	
Troubles du rythme liés au déplacement de la sonde du défibrillateur lors de chirurgie pour valve mitrale et communication inter-auriculaire.	M	79	
Ulcération de la cornée après chirurgie d'un mélanome de l'iris.	F	51	

	Ulcère duodéal après pontage aorto–coronarien, avec anémie et malaise.	M	67	oui
	Volvulus après by–pass gastrique nécessitant retour au bloc opératoire.	F	40	
	Pneumopathie à Staphylococcus aureus résistant à la méticilline chez patient intubé et ventilé.	F	85	
	Infection du site opératoire à Serratia marcescens après réintervention pour thrombose d'un lambeau chinois après pelvectomie pour cancer de la mâchoire.	M	54	
	Infection du site opératoire, lâchage suture et pneumonectomie après lobectomie.	M	51	
	Douleur due à un envahissement tumoral avec compression médiastinale.	M	43	oui
	Œdème aiguë du poumon lié à une polytransfusion sur chirurgie du rachis très hémorragique.	M	41	
	Œdème aiguë du poumon après chirurgie pour remplacement valvulaire aortique et pontage coronarien.	M	71	
	Rétention aiguë d'urines et infection urinaire chez un patient avec colectomie totale et amputation du haut rectum, ablation de la carcinose péritonéale et chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale.	M	60	
	Cholécystite aiguë.	F	56	oui
	Rétention aiguë d'urines après prothèse de la cheville droite, chez un patient avec un prostatisme chronique.	M	71	oui
	Hyperpression oculaire après intervention pour décollement de rétine.	M	54	oui
	Œdème palpébral post–opératoire, après chirurgie pour atrophie du globe oculaire.	M	58	
	Hématome et hémorragie périnéale provoquant une fistule urétrale chez un patient opéré pour ablation d'un sphincter artificiel et pose d'une sonde urinaire après chirurgie pour cancer de la prostate et radiothérapie.	M	70	
chirDG	Arrêt cardiaque à l'induction d'une lobectomie pour cancer pulmonaire.	F	59	
	Bronchopneumopathie après plastie de l'œsophage.	M	52	
	Confusion post–opératoire dans les suites d'une anesthésie pour traitement d'une fracture de la rotule.	F	81	
	Décompensation d'une insuffisance respiratoire chronique, liée à des troubles de la déglutition chez un patient avec un accident vasculaire cérébral.	M	87	
	Défaillance hépato–rénale après hépatectomie droite pour carcinome hépatocellulaire.	M	51	
	Détresse psychologique secondaire à la connaissance du diagnostic.	F	83	oui
	Détresse respiratoire au 6 ^{ème} jour après une intubation difficile.	F	72	
	Douleurs lors d'une coloscopie sans anesthésie générale chez un patient avec des rectorragies de diverticulose et des facteurs de risque opératoire.	M	68	oui
	Hallucinations et myoclonies probablement liées au Durogésic, chez un patient en phase terminale d'un cancer.	F	69	
	Infection du site opératoire (infection urinaire à Staphylococcus epidermidis) après prostatectomie.	M	63	
	Infection du site opératoire, abcès du sein à Staphylococcus aureus après tumorectomie du sein.	F	76	
	Infection urinaire à pyocyanique avec hémocultures positives après colpohystérectomie, Hartman et cystectomie partielle pour fistule urinaire et digestive. Patiente avec deux sondes de néphrostomie.	F	56	
	Insuffisance cardiaque avec fibrillation auriculaire liée à un contexte infectieux (infection du site opératoire après prothèse de hanche, escarres infectées).	F	86	oui
	Insuffisance rénale aigue liée à un produit de contraste, une surcharge osmotique et une obstruction (hématome), nécessitant un traitement par dialyse.	F	70	
	Luxation prothèse de hanche chez patiente démente.	F	87	
	Perforation colique lors d'une coloscopie.	M	73	oui
	Phlébite après chirurgie pour hernie discale.	F	59	
	Phlébite fémoro–poplitée avec migrations pulmonaires multiples, après chirurgie pour métastase cérébrale.	M	56	

	Plaie du cholédoque après cholécystectomie par cure classique.	F	74
	Pneumopathie d'inhalation après oesogastrectomie, survenue après décanulation, recanulation car vomissements sur sténose du pylore.	M	76 oui
	Pneumopathie d'inhalation lors de l'induction anesthésique pour diverticule de l'œsophage.	M	48 oui
	Pneumopathie en cours de sevrage respiratoire sur trachéotomie, après oesogastrectomie pour cancer de l'œsophage, avec hémocultures positives à Proteus et Klebsiella. Epanchement pleural.	M	79
	Pneumothorax consécutif à la pose d'une voie veineuse centrale.	F	73
	Préjudice psychologique avec sortie contre avis médical, artériographie des membres inférieurs non réalisée suite à un problème technique en radiologie.	M	77
	Préjudice psychologique pour conversion de chirurgie de vésicule biliaire par coelioscopie en laparotomie, suite à la découverte de lithiases dans le cholédoque.	F	74
	Septicémie à Pseudomonas aeruginosa, peut-être liée à une chambre implantable, après laminectomie de décompression, compression due à des métastases vertébrales.	F	57
	Septicémie après rétablissement de la continuité pour hémicolectomie.	M	58
	Thrombopénie à l'héparine après oesogastrectomie.	M	50
	Thrombophlébite sur chambre implantable, puis problème à nouveau de perfusion avec la même matériel de l'autre côté.	F	76
	Uvéite à Candida albicans après infection sur cathéter au même germe, chez un patient avec péritonite biliaire.	M	74
	Syndrome de détresse respiratoire aiguë après transfusion de plaquettes pour thrombopénie à l'héparine.	M	50 oui
	Infection du site opératoire après cholécystectomie sous coelioscopie puis laparoscopie.	F	90 NR
	Insuffisance rénale aiguë, déshydratation, troubles électrolytiques, rétention aiguë d'urines.	F	83 oui
	Angor de Novo polyvasculaire nécessitant une coronarographie par voie fémorale droite qui provoquera une hémorragie lié à brèche hypogastrique gauche. INR <2	F	70
chirOQN	Compression peropératoire du sciatique poplité externe peropératoire.	M	58 oui
	Décès inattendu et inexplicable (choc septique, embolie pulmonaire ?).	F	78
	Déficit de la sensibilité du pouce gauche après chirurgie pour fracture du coude gauche.	F	8
	Désunion de cicatrice après pontage aorto-coronaire.	F	80
	Epanchement péricardique après pontage aorto-coronaire.	M	47
	Escarre sacrée et talonnière après prothèse du genou.	M	67 oui
	Hématome après exérèse d'un adénofibrome du sein.	F	19 oui
	Hématome après prothèse totale du genou.	M	61
	Hématome avec sciatgie hyperalgique après chirurgie pour hernie discale.	M	55
	Hématome cervical compressif après thyroïdectomie totale.	M	76
	Hématome post-opératoire après chirurgie pour endométriose.	F	32
	Hématome post-opératoire après plastie mammaire avec prothèse.	F	74
	Hémorragie après germectomie des 4 dents de sagesse.	M	12
	Hémorragie post-opératoire après résection de tumeur vésicale, chez patiente hypertendue et sous anticoagulants.	F	78 oui
	Hémothorax après chirurgie valve aortique.	F	70
	Infection à cocci Gram +, sur hématome après prothèse totale du genou.	M	61 oui
	Infection du site opératoire superficielle après colectomie droite.	F	81

	Luxation de la prothèse de hanche après sa mise en place chez un patient parkinsonien, liée au retrait de l'attelle.	M	80	oui
	Malaise à la verticalisation chez une patiente avec une artérite évoluée et des lésions carotidiennes bilatérales.	F	41	
	Malaise vagal après arthroscopie de l'épaule.	F	51	
	Nécrose cutanée au niveau de la cicatrice d'une mammectomie.	F	40	
	Phlébite après prothèse totale de hanche malgré traitement anticoagulant prophylactique.	F	72	
	Phlébite des veines poplitées après prothèse totale du genou.	M	61	oui
	Phlébite du membre supérieur gauche découverte avant remplacement valvulaire prévu.	M	64	
	Pneumopathie à Staphylococcus aureus sensible à la méthicilline liée à la ventilation chez un patient sous corticothérapie.	M	82	oui
	Pneumopathie et déshydratation après prothèse du genou.	M	78	
	Poussée hypertensive chez un patient hypertendu après chirurgie de la carotide.	M	55	
	Préjudice psychologique lié à une hospitalisation inutile, report d'intervention de prothèse totale de hanche lié à une infection cutanée à Pseudomonas de l'orteil (plaie torpide sur terrain d'artérite et phlébites à répétition).	F	88	oui
	Rétention aigue d'urines après l'ablation de la sonde après une cure d'incontinence urinaire.	F	50	oui
	Saignement après pontage aorto-coronarien.	M	82	oui
	Septicémie à Streptocoque hémolytique et épanchement pleural après néphrectomie élargie sous coelioscopie.	F	62	
	Sub-occlusion post-opératoire après chirurgie par voie coelioscopique d'un hydrosalpinx.	F	72	
	Troubles du rythme liés au déplacement de sonde après pose d'un pacemaker.	M	82	
	Troubles du rythme post-opératoires, débranchement électrodes du pacemaker après lever intempestif du patient. Malaise avec perte de conscience momentanée.	M	72	oui
	Vomissements après appendicectomie.	M	57	oui
	Arrêt cardiaque sur hyperkaliémie consécutive à une insuffisance rénale aiguë liée à une ischémie mésentérique liée à une thrombopénie allergique à l'héparine survenue après pontage aorto-coronaire. Décès.	M	84	
	Oedème aigu du poumon après chirurgie pour cancer du rectum métastasé et infection du site opératoire sur terrain d'insuffisance cardiaque sévère.	M	87	
medCHU	Absence de prise au 4 ^{ème} jour d'une greffe cutanée. Greffe d'une plaie du membre inférieur lié à un AVP. Refus d'une 2 ^{ème} greffe.	F	33	
	Allergie cutanée lié au traitement par Clamoxyl d'une infection ORL chez un insuffisant respiratoire chronique hospitalisé pour insuffisance respiratoire aigue. Traitement instauré dans le service malgré le terrain allergique connu. Amélioration à l'arrêt	F	75	oui
	Arrêt du Sintrom pour une extraction dentaire. Saignement gingival très important après reprise de l'AVK le lendemain.	M	66	
	AVC ischémique sous héparine aux urgences en prévention récursive. Secondairement hémorragique, coma, arrêt héparine. Patiente mise sous fraxi.	M	84	
	Bronchopneumopathie à pyocyaniques sur dilatation des bronches, au 3 ^{ème} jour d'une hospitalisation pour fracture du bassin et attente d'un placement en moyen séjour. Insuffisance de kiné respiratoire.	F	90	
	Cytolyse et cholestase au 5 ^{ème} jour du début d'un traitement par Soriatane d'un psoriasis pustuleux.	F	70	oui
	Décès brutal quelques heures après une ponction pleurale chez une patiente présentant un cancer de l'ovaire hospitalisée pour une pleurésie.	F	81	
	Décompensation d'une BPCO liée à la survenue d'une bronchopneumopathie communautaire et à la prescription depuis 3 jours de morphiniques. Patiente sous psychotropes au long cours.	F	52	oui
	Déséquilibre de la glycémie liée à une traitement par corticoïdes, chez un homme de 80 ans hospitalisé pour insuffisance respiratoire aigue et infection chez un BPCO.	M	80	
	Diagnostic de cholangiocarcinome du hile inextirpable. Septicémie à SARM 2 jours après mise en place d'une prothèse biliaire métallique pour traitement palliatif.	M	70	

Encombrement bronchique persistant à cause d'un manque de kinésithérapie chez un patient présentant une BPCO, dénutri. Pneumopathie sous Augmentin.	M	79	oui
Entérocolite chez un nouveau-né prématuré de 1 mois, malgré le passage à la nutrition entérale conforme au protocole.	F	0	oui
Entérocolite considérée comme une complication chirurgicale 2 mois après une opération pour laparoschisis nécessitant un transfert en soins intensifs.	F	0	
Escarre de décubitus s'étendant pendant l'hospitalisation malgré un traitement actif.	F	91	oui
Escarre sacrée chez une patiente avec un sarcome utérin, dénutrie et alitée.	F	50	oui
Femme de 75 ans : Hyponatrémie en cours d'hospitalisation (N=104) avec hyperkaliémie, lié au traitement médicamenteux.	F	75	oui
Fièvre après chimio embolisation par voie artérielle hépatique. Carcinome hépatocellulaire multifocal. Antécédents identiques. Régression en 1 semaine sous traitement symptomatique.	M	66	
Fracture de la clavicule chez un prématuré de 30 SA pendant l'accouchement par le siège. Diagnostic au 7 ^{ème} jour de l'hospitalisation d'une lésion du plexus brachial.	M	0	NR
Hémorragie au point de ponction des gaz du sang chez un patient présentant un purpura thrombopénique idiopathique hospitalisé pour OAP.	F	91	oui
Hospitalisation pour éviscération et fistule entéro-cutanée chez un homme de 27 ans ayant eu une greffe du foie-grêle. Nombreuses laparotomies et antécédents d'éviscération.	M	28	
Hospitalisation pour sigmoïdite aiguë et soins d'ulcères variqueux. Douleurs répétées lors de ces soins malgré le traitement préventif (morphine 15 mg sous-cutané).	F	97	oui
Hospitalisée pour bronchopneumopathie et ulcères des membres inférieurs infectés par SARM. Nausées vomissements et diarrhée sous Pyostacine.	F	88	
Infection au 3 ^{ème} jour de la pose d'une voie veineuse centrale chez une femme hospitalisée pour une myocardopathie ischémique sévère.	F	86	oui
LAL sous chimio. Thrombose jugulaire interne sur cathéter veineux utilisé pour la chimio.	M	33	
Malade d'Alzheimer - Brûlure étendue liée à la diffusion d'un cathlon avec retard de la prise en charge lors d'une hospitalisation précédente.	F	86	oui
Malade d'Alzheimer - Pneumopathie de déglutition.	F	86	
Neuromyopathie de réanimation liée à une sédation, une corticothérapie et une ventilation prolongée.	M	81	
Nouveau-né sortant de néonatalogie. Souffrance psychologique parentale consécutive à une poursuite d'hospitalisation imprévue pour intervention d'hernie inguinale.	M	0	oui
Patient de 93 ans, en fin de vie, dénutrie, hospitalisée pour bilan de chutes. Escarre sacrée.	F	93	oui
Patient de 93 ans, en fin de vie, dénutrie, hospitalisée pour bilan de chutes. Hématomes des membres inférieurs après doppler veineux, nécessitant une mise à plat chirurgicale.	F	93	oui
Patient de 93 ans, en fin de vie, dénutrie, hospitalisée pour bilan de chutes. Pneumopathie d'inhalation.	F	93	
Patient de 93 ans, en fin de vie, dénutrie, hospitalisée pour bilan de chutes. Syndrome confusionnel en partie lié à la morphine	F	93	
Phlébite surale sous calcitonine dans les suites d'une intervention pour prothèse totale de hanche post-chute.	F	74	
Pleurésie sans pneumopathie.	F	91	
Pneumopathie d'inhalation et surinfection à bacilles gram négatifs au 14 ^{ème} jour après une intubation ventilation pour ivresse aiguë.	M	71	
Pneumopathie d'inhalation.	M	75	
Précordialgie depuis le 26/04/04. La coronarographie porte l'indication de PAC non urgente, reportée au 11/05/04 par manque de place en réanimation. Le 10/05/04 IAM et décès le 12/05/04.	M	80	oui
Prématuré 37 SA avec maladie de Hirschprung stomisé. Présente au 15 ^{ème} jour une infection de la stomie à pyocyanique.	M	0	oui
Prématuré 37 SA avec maladie de Hirschprung stomisé. Traité au Diprivan au 21 ^{ème} jour pour douleurs résistante aux traitements habituels ; erreur de dosage entraînant une administration de 10 fois la dose.	M	0	oui
Pyélonéphrite à Escherichia Coli chez une patiente hospitalisée pour embolie pulmonaire.	F	82	

	Pyélonéphrite nosocomiale chez un homme hospitalisé pour troubles du rythme, vertiges et chutes à répétition. Chute avec fracture du poignet et du col du fémur dans le service (hors période d'enquête).	F	78	
	Rush cutané à la Vancomycine.	F	68	
	Septicémie à point de départ sonde urinaire.	F	91	oui
	Septicémie à point de départ vésiculaire 1 jour après endoscopie interventionnelle (cancer des voies biliaires).	M	73	
	Septicémie à SARM à point de départ voie veineuse centrale au 18 ^{ème} jour d'hospitalisation chez un prématuré 26 SA ayant présenté à la naissance une détresse respiratoire.	M	0	
	Septicémie chez patiente hospitalisée pour AVC ischémique massif sylvien droit + pneumopathie d'inhalation à staphylocoque doré.	F	81	
	Sortie retardée et insatisfaction d'un patient de 79 ans hospitalisé pour un hématome spontané sylvien gauche, présentant une insuffisance rénale modérée, pour qui un scanner injecté de contrôle avait été demandé avant la sortie. Problème de communication	M	80	oui
	Surinfection d'hématomes, causes de l'hospitalisation, liés à un surdosage en AVK.	F	81	oui
	Surinfection herpétique céphalique au 7 ^{ème} jour d'un traitement corticoïde pour pemphigus.	M	86	
	Syndrome des loges lié au retard de la prise en charge diagnostique et de la réalisation du traitement chirurgical (aponévrotomie de décharge sur phlébite fémorale droite profonde).	M	54	oui
	Thrombose veineuse profonde bilatérale chez une patiente alitée avec hypercoagulabilité (Methotrexate et AINS).	F	75	oui
	Vomissements très importants pendant 3 jours entraînant une déshydratation (nécessitant une ré-hospitalisation ultérieure) chez un homme de 18 ans ayant un ostéosarcome et ayant refusé le traitement antinauséux pendant sa cure de chimiothérapie.	M	18	
	Infection urinaire à Klebsielle sur sonde.	F	91	oui
	Fistule aorto-digestive consécutive à une réinfection de la prothèse d'aorte abdominale (antécédent de prothèse changée pour infection).	M	69	
	Colite pseudomembraneuse lié au traitement antibiotique d'une pneumopathie.	M	57	
	AVC ischémique. Symptôme infectieux non étiqueté au 30 ^{ème} jour.	F	86	NR
	Sténose trachéale post-intubation en 2001. Migration de la prothèse nécessitant une reprise chirurgicale et le changement de la prothèse.	F	61	
	Souffrance psychologique parentale entraînant un refus de sortie du bébé. Parents en difficulté extrême pour prendre en charge leur bébé et absence d'organisation de la sortie par défaut de coordination et de communication entre le service d'hospitalisation	M	0	oui
medDG	Agranulocytose rapportée à l'Oflocet au 6 ^{ème} jour de traitement. Régression après changement d'antibiotique.	M	85	oui
	Aplasie post-chimiothérapie.	F	65	
	AVC, encombrement pulmonaire et altération importante de l'état général chez un homme de 80 ans dans les suites d'une re-vascularisation axillo-fémorale compliquée d'un sepsis. Décès.	M	80	
	Chute de son lit d'une fillette de 2 ans et demi hospitalisée pour bilan de fièvre à cause d'un matériel défectueux. Saignement buccal.	M	3	oui
	Décès associé à un choc septique et à une réhydratation insuffisante chez un patient polyvasculaire hospitalisé pour une bronchopneumopathie.	M	87	oui
	Décès d'un patient polytraumatisé avec contusion splénique hémopéritoine.	M	60	oui
	Désaturation chez un insuffisant respiratoire chronique en cours de sevrage de ventilation assistée.	M	82	
	Embolie pulmonaire chez une patiente à mobilité réduite. Pas de traitement anti-coagulant.	F	82	oui
	Embolie pulmonaire malgré traitement anticoagulant curatif correct, au 4 ^{ème} jour d'hospitalisation pour thrombose veineuse.	M	47	
	Embolie pulmonaire massive sur phlébite du membre inférieur chez un patient de 79 ans porteur d'un plasmocytome vertébral diagnostiqué au cours de	M	80	

l'hospitalisation. Traitement préventif par Fraxiparine chez ce patient mobile.			
Eviscération post-opératoire après hémicolectomie.	M	82	oui
Fausse route liée à une forte sédation sous Skénan chez une patiente de 63 ans en fin de vie.	F	63	oui
Femme de 52 ans ayant un cancer du pancréas. Infection de la sonde de gastrostomie à Klebsielle pneumoniae.	F	52	oui
Femme de 52 ans ayant un cancer du pancréas. Septicémie à SARM sur chambre implantable.	F	52	oui
Hospitalisation d'un patient venu en hôpital de jour pour cure de chimiothérapie. Traitement retardé par dysfonctionnements organisationnels.	M	48	
Hospitalisation pour cure d'érysipèle du membre inférieur droit chez un patient de 56 ans, obèse, diabète non-insulinodépendant ayant une cirrhose éthylique.			
Infection pulmonaire au 5 ^{ème} jour nécessitant le transfert en réanimation sous respirateur.	M	56	
Hospitalisé pour bronchite, en attente de placement depuis plusieurs semaines. Décès inattendu et inexplicé. Syndrome de glissement ?	M	76	
Hospitalisé pour pneumopathie et embolie pulmonaire. Infarctus du myocarde. Hyperthyroïdie de découverte fortuite. Décès lié à une pneumopathie de déglutition.	M	79	oui
Hospitalisée pour bilan de chutes. Embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde chez une femme de 84 ans. Pas de kinésithérapie ni d'anticoagulant ni de nursing.	F	84	oui
Infarctus aigu du myocarde (IAM) → coronarographie par voie radiale. Au décours, troubles sensitifs doigts homolatéraux + douleur et livedo.	M	71	
Insatisfaction majeure relative à la réalisation d'un 2 ^{ème} enregistrement nocturne pour troubles du sommeil impliquant la réhospitalisation du patient, le 1 ^{er} enregistrement ayant échoué par manque de place sur le disque dur de l'ordinateur.	M	74	oui
Pleuropéricardite 14 jours après un pontage coronarien.	F	59	
Rectorragies liées à un traitement récent par héparine (TCA élevé). Une tentative de baisse de la posologie permet de réduire le TCA sans nécessité d'arrêter l'héparine.	M	73	
Septicémie à point de départ une surinfection sur broche de traction consécutive au traitement orthopédique d'une fracture du tiers inférieur du fémur. Amputation compte tenu du terrain vasculaire et diabétique de la patiente.	F	76	
Septicémie et infection à streptocoques d'une prothèse biliaire posée dans le service 19 jours avant.	F	81	
Thrombose veineuse profonde bilatérale chez une femme de 80 ans hospitalisée pour bilan de fièvre chronique. Pas de kinésithérapie ni d'antiagrégant plaquettaire.	F	80	oui
Tuberculose, DID, septicémie à staph épidermidis méthicillino résistant sur KT central. Ablation et traitement par pyostacine.	M	56	
Infection de la voie veineuse périphérique chez un patient hospitalisé pour choc cardiogénique. Indication de la voie veineuse et respect des bonnes pratiques discutées.	M	73	oui
Allergie après 1g d'Augmentin avant cathétérisme rétrograde pour sphinctérotomie (administré en externe dans un autre établissement). Allergie connue à la Pénicilline A.	F	80	oui
ADK pulmonaire + métastases, hospitalisation pour 2 ^{ème} ligne chimio (cisplatine) mais anémie nécessitant 2 culots avant début chimio et prolongeant l'hospitalisation. EPO en prévention ?	M	59	oui
Chorée Huntington, démence, fausse route, hospitalisation pour pneumopathie d'inhalation et déshydratation. Aux urgences KT sous clavier >> pneumothorax (patient agité), drainage.	M	60	oui
Décès par choc septique suite à une septicémie à E Coli à point de départ urinaire (sous corticoïde 1mg/kg + sonde urinaire depuis 25 jours). Patiente ayant une PAN hospitalisée pour un bilan de pics fébriles.	F	77	
Hospitalisée pour bilan d'une chute chez une femme de 84 ans présentant des troubles du rythme cardiaque sans traitement anticoagulant. Thrombose veineuse profonde. Restée 24 heures dans le service des urgences.	F	84	oui
Soins palliatifs pour cancer du rectum avec métastases. Antécédent de phlébite sous Lovenox à doses curatives. Nombreux facteurs de risque. Embolie pulmonaire	M	87	

	massive, vraisemblable, associée au décès du patient.			
	Hospitalisation pour une 3 ^{ème} tentative de suicide chez une adolescente vue par un pédopsychiatre.	F	14	
	BK chez greffé. Changement immunosuppresseur → vomissement ++ → changement à nouveau.	F	64	
medOQN	Bronchopneumopathie avec septicémie à staph doré et pyocyanique au 11 ^{ème} jour d'une hospitalisation pour altération de l'état général chez un homme ayant un cancer du colon métastatique.	M	61	
	Décès lié OAP post-transfusionnel.	F	84	
	Hémorragie digestive sous Lovenox prescrit pour une cardiopathie complexe.	F	84	
	Hémorragie per et post-opératoire, chirurgie de la prostate.	M	58	
	Hospitalisée pour phlébite avec caillot flottant. Au 2 ^{ème} jour, embolie pulmonaire avec récurrence. Chirurgie du caillot.	F	77	
	Insatisfaction liée à un report d'hospitalisation pour une angioplastie non urgente, par défaut de couverture sociale (patient d'origine étrangère).	M	61	oui
	Plaie de l'estomac lors d'une néphrectomie par coelioscopie nécessitant une lombotomie.	F	60	oui
	Saignement per-opératoire post-fulguration de polypes réalisée en ambulatoire, nécessitant hospitalisation et transfusion. Bilan pré-opératoire normal.	F	41	
	Saignements et transfusion liés à un traitement anticoagulant pour embolie pulmonaire, chez un homme de 86 ans ayant un cancer du colon et un grêle radique.	M	86	
	Thrombose veineuse extensive rapportée au traitement préventif par Exacyl de rectorragies chroniques sur rectite postradique, chez une patiente porteuse d'un cancer de l'endomètre.	F	66	
	Décompensation et syndrome confusionnel liés au traitement par corticoïde d'une insuffisance respiratoire aiguë sur BPCO.	F	78	
	Mécontentement du patient et hospitalisation repoussée pour cathétérisme rétrograde sous AG non réalisé suite survenue en cours d'intervention d'un pb d'étanchéité de l'endoscope.	M	57	oui

EIG liés aux soins cause d'hospitalisation (n=195)

strate	libellé EIG	sex	age	evit
chirCHU	Abcès du coude après ostéosynthèse d'une fracture.	M	5	
	Bas débit post-opératoire avec décès, après remplacement valvulaire aortique et mitral, double pontage coronarien, et ablation d'un faisceau de réentrée pour traiter une arythmie complète par fibrillation auriculaire.	F	74	
	Bloc auriculo-ventriculaire au décours d'un remplacement valvulaire aortique.	F	68	
	Brûlure du second degré consécutive à une douche d'eau à haute température administrée par la patiente atteinte de maladie d'Alzheimer.	F	85	oui
	Cellulite pelvienne post-radique chez un patient avec un cancer du rectum et des métastases hépatiques.	M	59	
	Complication d'un sondage urinaire.	M	63	oui
	Décollement de rétine avec traitement chirurgical de membrane pré-maculaire.	F	55	
	Déplacement prothèse mammaire mise en place après chirurgie d'un cancer du sein.	F	46	
	Déplacement sous plâtre d'une fracture du radius.	M	11	oui
	Douleur avec dépendance aux opiacés après chirurgie maxillo-faciale pour dysplasie mandibulaire.	M	39	oui
	Echec d'une interruption volontaire de grossesse médicamenteuse nécessitant une révision utérine.	F	39	
	Embolie pulmonaire après pelvipéritonite opérée.	F	50	
	Endophtalmie après chirurgie de la cataracte.	M	55	

	Epanchement péricardique après chirurgie de remplacement de valve et pontage coronarien.	M	63
	Epanchement péricardique après chirurgie de remplacement valve aortique, défaut de cicatrisation.	M	84
	Epanchement péricardique après pontage aorto-coronarien.	M	49
	Epanchement péricardique après remplacement de valve aortique.	F	81
	Fistule pleuro-cutanée sur poumon rhumatoïde.	M	67
	Hématome à la cuisse après ponctions répétées et traitement médical, nécessitant un geste chirurgical.	F	57 oui
	Hématome sous-dural sous anti-vitamines K.	M	68 oui
	Hématurie après sondage urinaire liée au traitement anticoagulant et à un adénome de la prostate.	M	89 oui
	Hypertonie oculaire après chirurgie de la cataracte, par migration du noyau dans la chambre postérieure.	M	79
	Infection du site opératoire après chirurgie de lifting cervico-facial, infection du pavillon des deux oreilles.	F	50 oui
	Infection du site opératoire avec une collection sous-hépatique après hépatectomie partielle et embolisation de métastases hépatiques d'un cancer colique.	M	67
	Infection du site opératoire et hématome après prostatectomie.	M	64
	Infection du site opératoire récidivante sur prothèse totale de hanche.	M	78 oui
	Infection du site opératoire, abcès du Douglas après hystérectomie vaginale (plaie de la vessie pendant le geste chirurgical).	F	47
	Infection du site opératoire, abcès sur orifice de gastrostomie.	F	78
	Infection sur shunt de dialyse nécessitant un parage chirurgical.	F	59 oui
	Infection urinaire sur sonde double J à streptocoque enterofaecalis après chirurgie pour tumeur du rein.	M	67
	Ischémie évoluée du membre inférieur liée à un retard de prise en charge.	F	79 oui
	Lymphocèle après transposition de la grande saphène sur la veine fémorale superficielle.	M	34
	Nécrose pharyngée post-radique, après traitement d'un cancer du larynx par laryngectomie totale et radiothérapie.	M	55
	Péritonite par fistule de l'anastomose iléo-rectale haute après colectomie totale pour cancer du colon.	M	66 oui
	Résultat esthétique d'une rhinoplastie considéré insuffisant par la patiente, nécessitant une reprise chirurgicale.	F	34
	Sténose carotidienne récidivante après endartériectomie (hyperplasie myointimale).	F	72
	Suspicion de médiastinite à Staphylococcus epidermidis après chirurgie de remplacement valve aortique, défaut de cicatrisation.	M	84
	Syndrome occlusif par incarceration du grêle après résection d'une tumeur du rectum.	M	76 oui
	Tableau septique (infection rénale et urinaire sur sondes de néphrostomie bouchées) chez un patient avec sarcome rétropéritonéal.	M	51 oui
	Trouble de la cicatrisation avec nécrose ischémique au niveau de la cicatrice opératoire d'une mastectomie pour cancer, chez une patiente diabétique.	F	60
	Obstruction de sonde double J urétérale posée pour sténose urétérale bilatérale radique (suites de radiochimiothérapie après chirurgie d'un cancer colique).	F	58
	Lâchage suture d'anastomose oeso-jéjunale après gastrectomie, pleurésie purulente.	M	75 oui
	Nécrose pulpaire après traitement conservateur d'une fracture de l'extrémité distale de la 3ème phalange, nécessitant une plastie cutanée de recouvrement.	M	12
	Infection du site opératoire sur arthrodèse de la cheville chez une patiente avec une polyarthrite chronique rhumatoïde traitée par corticoïdes et immunosuppresseurs.	F	66
	Troubles de l'alimentation après chirurgie pour cancer de la base de la langue (gastrostomie).	M	60
	Pancréatite aiguë et nécrose colique partielle après sphinctérotomie endoscopique pour calculs du cholédoque.	M	33 oui
chirDG	Abcès périnéal après amputation abdomino-périnéale et colostomie iléo-terminale.	M	83
	Altération de l'état général, fièvre après complications post-opératoires (méningite sur brèche, hydrocéphalie) survenues après chirurgie de neurinome acoustique.	M	69

Anurie liée à une néphropathie aux produits de contraste et choc hémorragique.	F	70	
AVC post-chirurgical (arrêt Préviscan ; calciparine à doses insuffisantes et trop prolongée).	M	55	oui
Cellulite avec abcès sous-mental après extraction dentaire.	F	20	oui
Cholépéritoine après ablation drain de Kher.	M	71	
Défaut de cicatrisation après lipectomie.	F	58	
Déplacement prothèse mammaire.	F	44	
Déplacement secondaire d'une fracture supra-condylienne après traitement chirurgical.	M	15	oui
Endophtalmie après chirurgie d'une cataracte.	M	84	oui
Epanchement péricardique sous anticoagulants après intervention pour dissection aortique.	M	46	oui
Epanchement pleural droit dû à une nécrose hépatique après embolisation et radiofréquence hépatocarcinome.	M	72	
Fistule après oesogastrectomie polaire supérieure pour cancer du cardia.	F	79	
Fistule pilonidale après chirurgie d'un kyste pilonidal.	M	23	
Hématome rétropéritonéal lié à une plaie de l'artère obturatrice controlatérale lors d'une coronarographie.	F	70	oui
Hématome suite à un traumatisme minime, sous anticoagulants nécessitant une évacuation.	F	84	
Hémorragie cérébrale après poussée tensionnelle, liée aux anticoagulants donnés pour terrain vasculaire.	F	73	
Hémorragie digestive liée aux antivitamines K, chez une patiente hospitalisée pour chirurgie d'une fracture du col du fémur.	F	83	
Hypothyroïdie sous cordarone avec chutes à répétition et luxation de l'épaule, troubles du rythme.	F	94	oui
Infection du site opératoire après cure de hernie crurale.	F	86	oui
Infection du site opératoire, abcès de paroi à Staphylococcus Sp et pyocyanique après laparotomie exploratrice pour cancer de la tête du pancréas.	F	76	
Infection osseuse sur plaie cutanée chez un patient diabétique nécessitant une amputation; et décompensation du diabète.	M	66	oui
Infection sur prothèse de hanche due à Enterobacter cloacae avec céphalosporinase.	F	78	oui
Infection urinaire sur sonde chez patient opéré pour embolisation et radiofréquence hépatocarcinome.	M	72	
Intolérance au Cytotec® lors d'une hystéroscopie.	F	69	
Infection du site opératoire, abcès au niveau de la voie d'abord et arthrite, septicémie après ablation de matériel d'ostéosynthèse tibial.	M	48	oui
Péricardite sèche liée au Pentasa prescrit pour une colite ulcéro-hémorragique conduisant à l'arrêt du médicament.	M	26	
Phlébite après changement de prothèse, liée probablement à l'arrêt des anticoagulants à la sortie de l'hospitalisation.	M	79	oui
Préjudice psychologique pour transfert non justifié pour douleurs abdominales fébriles.	F	31	oui
Rectorragies sous anticoagulants.	M	68	
Rétention d'urines rapportée au Zyprexa®.	F	47	
Saignement au niveau de la cicatrice d'une intervention pour phimosis.	M	15	
Syndrome douloureux fébrile et occlusif après coloscopie avec résection d'une tumeur villeuse.	M	66	
Syndrome occlusif et abcès péritonéal chez une patiente avec cancer du col utérin traité par radiothérapie et curiethérapie.	F	42	
Troisième épisode de fuite de liquide céphalo-rachidien après chirurgie pour neurinome.	M	52	
Troubles de la coagulation avec hématome abdominal et syndrome occlusif chez un patient sous anticoagulant.	M	78	
Douleurs lombaires liées à une endoprothèse urétérale posée pour colique néphrétique.	F	65	

	Syndrome occlusif chez un patient hospitalisé pour un cancer de la vésicule.	M	60	NR
chirOQN	Défaut de cicatrisation après chirurgie du sein pour cancer et pose de prothèse mammaire.	F	68	oui
	Enraidissement après prothèse totale du genou liée à une rééducation insuffisante au domicile.	F	79	oui
	Hématome post-opératoire après chirurgie pour cancer du sein.	F	51	
	Hémorragie digestive liée aux antivitamines K.	F	74	oui
	Infarctus mésentérique liée à une thrombopénie immuno-allergique à l'héparine chez un polyartériel.	M	84	
	Infection du site opératoire après désobstruction de l'artère fémorale.	M	71	
	Infection du site opératoire superficielle.	M	48	
	Infection du site opératoire après hystérectomie.	F	55	
	Lymphocèle avec lymphorrhée après mise en place d'une prothèse mammaire à visée esthétique.	F	21	
	Métrorragies après accouchement, liées à une rétention placentaire.	F	24	oui
	Réhospitalisation pour douleur après intervention pour hallux valgus.	M	21	oui
	Rupture de la capsule postérieure lors d'une intervention pour cataracte.	M	78	
	Thrombose fémoro-iliaque sur hématome après chirurgie des varices, et intolérance au Lovénox®.	F	53	
	Fibrose post-opératoire (coques) entraînant une asymétrie des seins après mise en place de prothèses mammaires.	F	64	
medCHU	Agitation et troubles de la vigilance sous Melleril récemment introduit.	F	85	oui
	AVC ischémique chez une patiente sous AVK au long court (valve mitrale mécanique). INR=2,87 (valeur attendue entre 3,5 et 4,5) datant de 10 jours avant l'hospitalisation.	F	61	oui
	Choc hémorragique avec défaillance multi-viscérale après splénectomie pour splénomégalie myéloïde chronique.	M	65	oui
	Coma par intoxication médicamenteuse volontaire (tentative de suicide en permission).	M	45	
	Coma par surdosage en neuroleptiques.	F	58	oui
	Escarre stade 3 chez un homme de 75 ans hospitalisé pour décompensation d'une insuffisance respiratoire chronique.	M	75	oui
	Femme de 67 ans hospitalisée pour AVC ischémique sur récurrence de fibrillation auriculaire. Antécédent de FA paroxystique en 2002 sans traitement anti-thrombotique au décours.	F	67	oui
	Femme de 75 ans : Bradycardie 20/mn lié à une interaction Digoxine - potassium - aldactone. Pas de surdosage.	F	75	oui
	Hématome lié à une contention pendant une hospitalisation antérieure en psychiatrie. Patient VIH - VHC immunodéprimé. Diagnostic d'infection écarté.	F	42	
	Hépatite poly-médicamenteuse dont methotrexate, glucophage, celebrex. Amélioration du bilan hépatique à l'arrêt.	F	67	
	Homme de 54 ans traité par chimiothérapie pour leucémie aigue myéloïde. Escarre sacrée.	M	55	
	Homme de 54 ans traité par chimiothérapie pour leucémie aigue myéloïde. Nécrose rétinienne.	M	55	
	Hospitalisation pour prothèse pancréatique bouchée avec kyste pancréatique infecté.	F	49	
	Hospitalisation pour une bicytopenie fébrile post-chimiothérapie (néphroblastome).	M	5	
	Hospitalisé pour détresse respiratoire et hypovolémie en rapport avec un volumineux hématome du psoas post-chirurgical sous anticoagulants (chirurgie valvulaire). Décès.	F	68	
	Hospitalisé pour hémorragie digestive sous Préviscan. INR multiplié par 5.	F	83	oui
	Hospitalisé pour méléna et hématémèse lié à un traitement par Kardégic à doses préventive (HTA). Antécédent d'ulcère gastrique.	F	96	oui

Hospitalisé pour phlébite consécutive à un alitement prolongé avec attelle plâtrée pour une fracture de l'extrémité inférieure du fémur droit. Antécédent de phlébite. Pas de traitement anticoagulant.	M	74	oui
Hospitalisé pour rectorragies avec un surdosage au Prévican® (TP<10%) et découverte d'une tumeur colique inconnue.	M	88	oui
Hospitalisé pour un syndrome polymarformatif (pied tallus et laryngomalacie) le lendemain d'une naissance par voie basse à 39 SA. Contexte social difficile et suivi déficient. Echec d'une tentative d'IVG avec Cytotec®.	F	0	oui
Hospitalisée pour douleur abdominale chronique. Antécédent identique dans même service (laparotomie exploratrice en janvier 2004). Traitement symptomatique et indication de suivi psychiatrique.	F	25	
Hospitalisée pour rectorragie suite surdosage en AVK (INR 4,68) et anémie 6,2g + décompensation insuffisance cardiaque.	F	92	oui
Hospitalisée pour septicémie et infection urinaire chez un patient Alzheimer ayant une sonde à demeure.	M	75	
Impétiginisation de lésions varicelleuses auto-traitées par les parents (Advil® et AINS).	M	6	oui
Inhalation vomissements fécaloïdes et convulsions liés à un syndrome occlusif intestinal, lors de l'induction anesthésique pour pose prothèse totale de hanche.	M	99	
Méningite bactérienne traitée à dose trop faible lors d'une hospitalisation antérieure.	M	37	oui
Nécrose de la face dorsale du pied lié à une prise en charge inadéquate (bandage trop serré, retard de détection) chez une patiente présentant un DID et une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, en HAD.	F	67	oui
Nécrose du sacrum après une chirurgie vasculaire (problème de nursing).	M	82	oui
Neutropénie liée à un traitement par Imurel (maladie de CROHN).	M	42	
OAP lié à une insuffisance rénale aigüe causée par un traitement par AINS pendant 4 jours pour colique néphrétique. Pas d'antécédents connus d'insuffisance rénale.	M	63	
Ongle incarné et infection à staphylocoque chez une patiente diabétique sévère sans prise en charge podologique.	F	48	oui
Patient hospitalisé pour Insuffisance rénale fonctionnelle et hypotension artérielle suite à traitement diurétique commencé 2 jours avant pour traitement oedème membres inférieurs. Posologie ok.	M	85	oui
Patient hospitalisé pour syndrome confusionnel sur déshydratation et hyponatrémie traitement par furosémide.	M	78	oui
Patiente démente hospitalisée pour troubles cognitifs. Nouveaux traitement depuis 10 jours pour douleurs arthrosiques, confusogènes, amélioration après allègement traitement.	F	85	oui
Patiente grabataire et démente hospitalisée pour escarre hanche depuis 1 mois, surinfectée BG négatif.	F	90	oui
Septicémie liée à une voie veineuse profonde chez un patient VIH+.	M	37	oui
Syndrome confusionnel favorisé par 3 changements de service en 4 jours (manque de place) pour rééducation d'une luxation de l'épaule. Retour domicile compromis.	F	80	oui
Syndrome confusionnel lié à une augmentation trop rapide du Deroxat. Antécédent identique.	F	94	oui
Thrombopénie liée à l'arrêt brutal de corticoïdes chez une femme de 22 ans présentant un purpura idiopathique thrombopénique.	F	22	oui
Transféré de réanimation (AVP avec polytraumatisme) pour hémorragie digestive sur ulcère de stress. Traitement par Lovénox.	F	76	
Ulcération du méat urinaire lié à prise en charge insuffisante (patient non recalotté) chez un patient ayant une sonde à demeure.	M	82	oui
Insuffisance rénale aiguë liée à un épisode diarrhéique chez un patient avec un Sida maladie, traité par CRIVAN.	M	34	
Bronchopneumopathie associée à un traitement corticoïde pour un Purpura thrombopénique idiopathique.	F	41	oui
Bradycardie sous bêtabloquants nécessitant la pose d'un pace maker.	F	85	
Hospitalisation pour pneumopathie hypoxémiant majeure et leucopénie chez une patiente anorexique pratiquant une automédication importante (Tavanic).	F	47	
Pancréatite aigüe chez patiente greffée rein-pancréas. Traitement médical.	F	36	

	Hospitalisation pour déshydratation sur diarrhée fébrile traitée par diurétique chez une femme de 93 ans ayant des troubles cognitifs.	M	93	
	Hospitalisé pour hématomé et méléna sur oesophagite de grade A, gastrite et ulcères bulbaires sous AINS et HBPM pendant 15 jours, après une intervention pour fracture bimalléolaire. Traitement préventif par IPP initialement prescrits arrêtés précocement	F	76	oui
	Hospitalisé pour encéphalopathie hépatique favorisée par traitement neuroleptique chez un patient éthylique connu.	M	50	oui
	Infection cutanée au regard d'un pacemaker chez une patiente à haut risque infectieux (cancer du sein, radiothérapie), suspicion d'endocardite.	F	83	
	Plaie de l'urètre au cours d'une chirurgie sphinctérienne artificielle suite à un cancer de la prostate, avec urinome infecté, nécrose des bourses, défaillance multiviscérale, insuffisance rénale	M	76	
	Hospitalisé pour ostéomyélite sur pseudarthrose diagnostiquée en décembre 2003 et postérieure à une fracture tibiale fermée (plaque en mars 2003).	M	27	oui
	Hospitalisée pour déséquilibre d'une insuffisance surrénalienne chronique (maladie d'Addison) consécutive à une colite pseudomembraneuse postérieure à un traitement par Pyostacine pour bronchite.	F	92	
medDG	Cellulite bactérienne à staph suite à une plaie du mollet (exérèse mélanome 1 mois auparavant). Pb lié à un défaut d'hygiène du patient.	F	53	oui
	Défaillance hépato-rénale après hépatectomie droite pour carcinome hépatocellulaire.	M	51	
	Embolie pulmonaire chez un patient atteint d'un K prostate sous Zoladex. Prise en charge retardée de 24 heures (diagnostic non fait aux urgences).	M	82	oui
	Embolie pulmonaire liée à un retard de prise en charge d'une thrombose veineuse profonde. Retard d'un mois lié à une erreur diagnostic par le médecin traitant.			
	Patiente dépressive avec antécédent de phlébectomie en nov. 2003.	F	59	oui
	Epileptique connue. Hospitalisée pour une nouvelle crise. Tégrétolémie limite.	F	60	
	Hématome sous héparine d'un ganglion cervical compressif, entraînant un définit du membre supérieur gauche. Diagnostic de lymphome.	M	75	
	Hémorragie digestive liée à des ulcérations sur ligature de varices oesophagiennes.	F	71	
	Hospitalisation pour crise épileptique chez un bébé d'un mois ayant eu des convulsions néonatales, traité par barbiturique chez qui un essai de baisse de la posologie avait été tenté.	F	0	
	Hospitalisation pour crise épileptique chez une fille de 11 ans avec des antécédents épileptiques pour lequel le traitement préventif des crises avait été arrêté en décembre 2003.	F	11	
	Hospitalisation pour infarctus massif sur thrombose de stent et décès, survenue 4 jours après angioplastie IVA dans un autre établissement. Traitement anticoagulant correct.	F	83	
	Hospitalisation pour méningite à pneumocoques au 4ème jour à l'initiative des parents, après deux consultations du médecin généraliste qui n'avait pas fait le diagnostic.	M	0	oui
	Hospitalisé pour arthrite septique du genoux gauche au lendemain d'un artro-scanner avec ponction.	M	63	oui
	Hospitalisé pour diabète déséquilibré lié à une infection pulmonaire sous corticothérapie.	M	84	oui
	Hospitalisé pour équilibrer un traitement antidiabétique instauré en mai 2004 ? Changement de traitement.	F	85	
	Hospitalisé pour hypotension orthostatique liée à un traitement hypotenseur mal adapté.	M	81	oui
	Hospitalisé pour nausées et vomissements huit jours après le démarrage d'un traitement par Digoxine. Surdosage léger (2,65 microgramme/l) et hyponatrémie à 116.	F	82	oui
	Hospitalisé pour réintroduction du traitement d'une insuffisance cardiaque chronique après un séjour en néphrologie pour insuffisance rénale aigue causée par Vioxx et Coversyl.	M	91	oui
	Hospitalisé pour suivi d'une hospitalisation aux soins intensifs pour gastrite hémorragique sous Kardégic® et Solupred®.	M	80	oui
	Hospitalisée pour récurrence d'un hématome de la cuisse ; sous AVK.	F	93	

	Infection du site opératoire après chirurgie pour prothèse totale de hanche.	F	86	
	Neutropénie fébrile post-chimiothérapie.	M	69	
	Neutropénie fébrile post-chimiothérapie.	M	71	
	Oesophagite radique.	M	46	
	Péritonite par perforation sigmoïde liée à une coelioscopie pour sigmoïdite.	F	51	oui
	Phlébite profonde droite liée à une immobilisation plâtrée de la jambe depuis 1 mois. Lovenox® 0,4 arrêté 5 jours avant l'admission. Antécédent de phlébite.	M	47	oui
	PNO suite à une césarienne réalisée en urgence (dans un autre établissement) pour un accouchement avec siège engagé, avec détresse respiratoire.	F	0	oui
	Septicémie liée à une endoprothèse biliaire posée en mars 99, jamais enlevée.	M	95	oui
	Syndrome confusionnel consécutif à une hospitalisation en clinique privée pour traitement de prothèse totale de hanche non urgente. Chirurgie non faite à cause du syndrome confusionnel et transfert en médecine en attente d'un placement.	M	82	oui
	Thrombose tibiale postérieure dans les suites opératoires d'une résection de la prostate. Sous HBPM. Antécédent de phlébite.	M	72	
	Tuberculose ancienne avec poche pleurale. Antécédent de thoracostomie suivie d'une suppuration à pyocyanique. Hospitalisée pour nouvelle suppuration et dépression réactionnelle.	F	80	
	Insuffisance rénale aiguë avec acidocétose et troubles de la conscience causés par un traitement anti-goutte par Voltarène® et Colchimax® ayant majoré une insuffisance rénale ancienne.	M	81	oui
	Hospitalisé pour méléna depuis sept jours et hémoglobinémie à 6,3 sous Kardégic® pour AVC en 2001.	F	88	
	Hospitalisé pour état de choc et douleur épigastrique. Obstruction de la prothèse biliaire par pancréatite chronique calcifiante.	M	71	
	Hospitalisé pour insuffisance cardiaque globale et infarctus aigu du myocarde consécutif à l'arrêt de traitement préventif de l'infarctus par le patient. Nombreux facteurs de risque (antécédents familiaux et personnel d'infarctus, obèse, tabac).	M	39	oui
	Infection urinaire chez greffé rénal (sonde urinaire à demeure + traitement immunosuppresseur).	M	59	
medOQN	Hospitalisé pour bulbite gastrique due au traitement par Kardégic®	M	67	
	Hospitalisée pour aplasie 2 jours après cure de Taxol pour cancer du sein métastatique.	F	77	
	Hospitalisée pour EP sous HBPM à dose efficace. Antécédent de chirurgie de prothèse totale de hanche.	F	76	
	Hospitalisée pour toux et œdème des membres inférieurs liés à une traitement par IEC et anticalciques.	F	50	oui
	Hypertension oculaire ayant nécessité une réhospitalisation au 3ème jour post-opératoire (chir cataracte), malgré la mise en place du traitement hypotenseur habituel.	F	54	
	Méningite après rachianesthésie pour accouchement.	F	22	oui
	Malaise et chute rapportée à une hypotension liée à un traitement par Triatec® difficile à équilibrer et à la survenue d'un infarctus aigu antéroseptal.	M	84	
	DNID déséquilibré par la mise en place d'un traitement par corticoïdes et l'arrêt des antidiabétiques oraux en prévision d'un TDM abdominal. Pas d'info données au patient en prévention.	F	65	oui
	Patiente atteinte d'un K de l'endomètre et porteuse de sondes urétérales. Hospitalisée pour récurrence obstruction sonde urétérale après changement sondes et insuffisance rénale aiguë.	F	66	oui