

# Étude ESPRIT

## Etude nationale en Soins PRImaires sur les évènements indésirables

**Atelier SFTG**  
**8 février 2014**



Ph Michel (HCL, Lyon), au nom du CCECQA (Bordeaux)  
Responsable des études ESPRIT, EVISA, ENEIS 2004, ENEIS 2009  
et le groupe de travail ESPRIT

# Contexte

- « pas d'amélioration sans mesure »
- Volonté institutionnelle et professionnelle
  - 2002: test d'une méthode d'évaluation des événements indésirables (EIAS)
  - ENEIS 2004 et 2009: établissements de santé
  - EVISA 2009 : première approche des facteurs contributifs à la survenue des EIAS en soins primaires
  - ESPRIT 2013

# Objectifs

- **Objectif principal**

- Estimer au niveau national l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en soins primaires et d'en décrire la typologie

- **Objectifs associés**

- Obtenir un consensus professionnel sur la définition des EIAS en soins primaires et d'une typologie
- Etudier la perception des médecins généralistes sur la sécurité des soins et les principales barrières
- Tester la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de collecte de données

# Acteurs du projet

- Dr P. Michel, responsable du projet
- Groupe de travail (MG experts) : Drs J.Brami, L.Bruchet, M.Chanelière, I.Dupie, A.Haeringer-Cholet, A.Hidalgo, M.Keriel-Gascou, C.Larrieu, F.Villebrun
- Dr A.Mosnier, T.Tai Bui, F.Barat, E.Nauleau (Open Rome et GROG)
- M.Kret, J.L.Quenon, T.Roberts (CCECQA)

# Etude ESPRIT

Définitions et Typologies des EI en  
Soins Primaires

# Choix d'une définition et d'une taxonomie des événements indésirables en soins primaires

Keriel-Gascou M, Bami J, Chanelière M, Haeringer-cholet A, Larrieu C, Villebrun F, Robert T, Michel P. Définition et taxonomie pour une étude épidémiologique française sur les événements indésirables associés aux soins primaires. Rev Epidemiol Sante Publique (2014, in press)

# Définition OMS « adaptée »

## AVANTAGES

- Relativement neutre
- Référence dans la littérature
- Permet le recueil des EI qui ne concernent pas directement les médecins généralistes (recadrage de l'étude)
- Bien cotée

**FERNALD** « N'importe quel événement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau. »

## **OMS (2007)**

Un **incident relatif à la sécurité des patients** est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient.

*« Un événement indésirable est un événement ou une circonstance lié aux soins, qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau. »*

# Taxonomie de Makeham

## **1. Erreurs de procédures de soins**

### **1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins**

- 1.1.1 Identification incorrecte du patient
- 1.1.2 Rendez-vous et messages
- 1.1.3 Enregistrement du dossier du patient
- 1.1.4 Système de rappel
- 1.1.5 Système informatique
- 1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr
- 1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat
- 1.1.8 Secret Professionnel
- 1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée

### **1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires**

- 1.2.1 Identification incorrecte du patient
- 1.2.2 Processus de requête d'un examen
- 1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen
- 1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte- rendu
- 1.2.5 Autres

### **1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux**

#### **1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription**

- 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription
- 1.3.3 Délivrance du traitement
- 1.3.4 Auto médication par le patient
- 1.3.5 Autres

## **1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux**

- 1.4.1 Processus de vaccinations
- 1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux
- 1.4.3 Autres processus non spécifié

## **1.5 Communication et autres processus non spécifiés**

- 1.5.1 Avec le patient
- 1.5.2 Avec l'hôpital
- 1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins
- 1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins
- 1.5.5 Autres

## **2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire**

### **2.1 Erreurs de diagnostic**

- 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
- 2.1.2 Dans l'examen clinique
- 2.1.3 Dans les examens complémentaires demandés
- 2.1.4 Dans l'interprétation des examens complémentaires
- 2.1.5 Erreurs de connaissance des bonnes pratiques
- 2.1.6 Autres

### **2.2 Erreurs de gestion de soins du patient**

- 2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux
- 2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination
- 2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure
- 2.2.4 Autres

# Méthode des tempos

- problèmes d'organisation du cabinet (**tempo cabinet**)
- défaut de connaissances, de compétences ou de mobilisation de ces compétences du MG répondant (**tempo médecin**)
- évolution inhabituelle des comorbidités ou de la maladie (**tempo maladie**)
- perte de temps du patient avant ou durant sa prise en charge (**tempo patient**)
- défauts d'organisation ou de communication entre professionnels et structures de santé (**tempo système**)

# Méthodes

# Périmètre de l'étude

- Observation d'EI en soins primaires
  - Les EI générés par les établissements de santé sont exclus
  - Le déclarant détecte des EI (rôle d'observateur)
  - Recueil plus large que la pratique du déclarant
    - non spécifique de la pratique du MG
    - centré sur le patient dans le système de soins
    - moins culpabilisant pour le MG

# Schéma d'étude

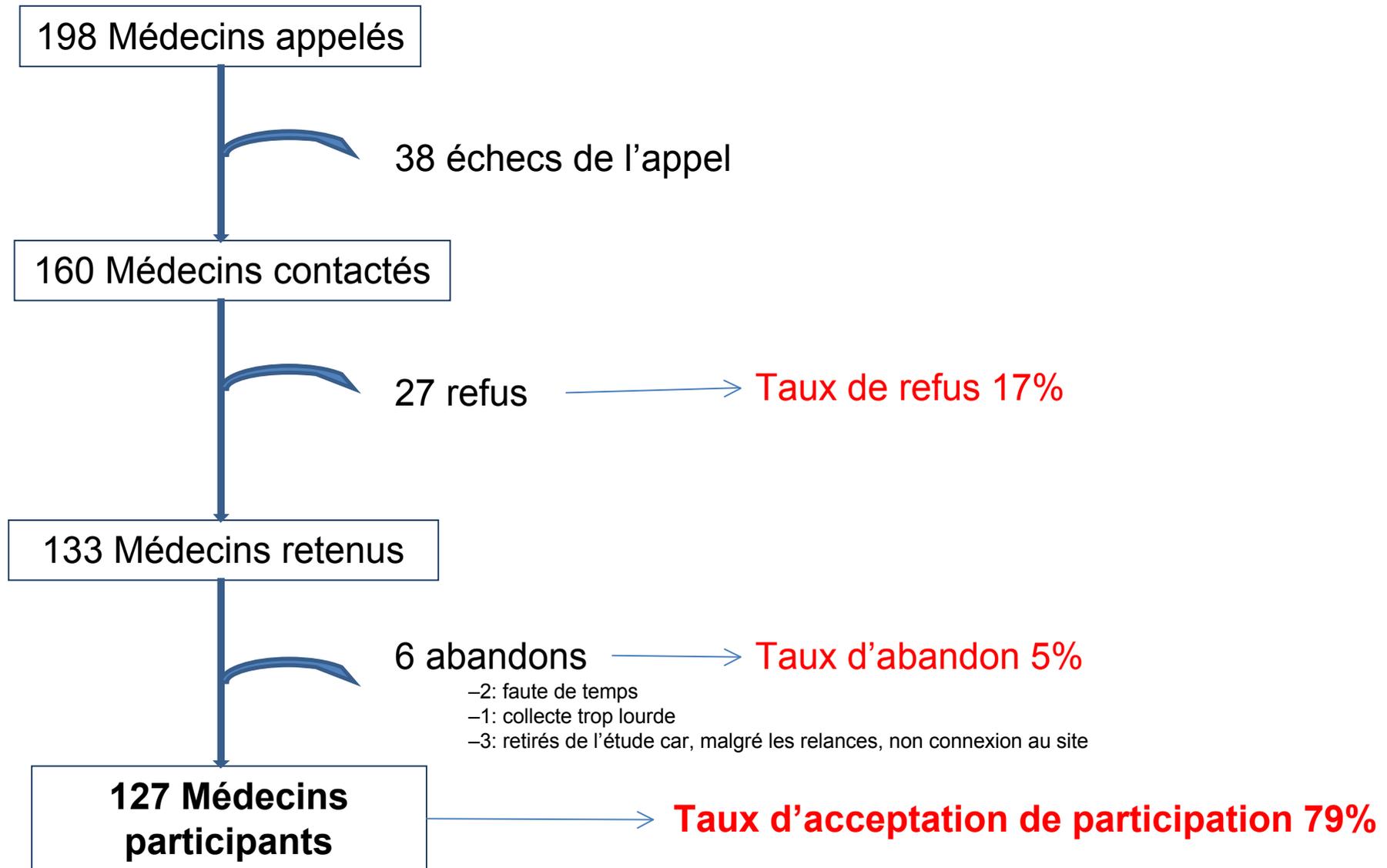
- **Etude d'incidence** de type « une semaine donnée »
- Collecte longitudinale par des médecins généralistes du réseau GROG

# Séminaire d'experts

- Objectifs
  - Valider/invalider la notion d'EIAS
  - Coder chaque EIAS selon la taxonomie de Makeham et la méthode des tempos
  - Apprécier le caractère évitable (échelle de 1 à 6)
- Méthode
  - Analyse indépendante de deux experts de chaque EIAS, recherche de consensus si divergence
  - Analyse de recours en cas de discordance persistante

# Résultats

# Echantillon



# Actes inclus

- **Exclusion des courriers, courriels et SMS**
  - **Consignes de recueil non suivies**
- **13438 actes au total**
- **649 journées observées**
  - chaque médecin a en moyenne recueilli **21 actes par jour** (écart-type 10 actes)
  - 13 ont recueilli un acte; 3 ont recueilli 54 actes

## Répartition des actes déclarés selon leur type

<b>type d'acte</b>	<b>Nombre d'actes</b>	<b>%</b>
<b>consultation</b>	11 023	82%
<b>contact téléphonique</b>	1090	8%
<b>visite</b>	1 022	8%
<b>intervention en Ehpad</b>	303	2%
<b>Total</b>	13 438	100%

# Conséquences pour les 475 patients

- 73% Aucune
- 25% Incapacité temporaire
- 0,6% Incapacité définitive
- 1 cas associé à un décès et 6 à une menace vitale (1,4%)

Rappel: l'expression « associé à » ne signifie pas causalité directe ni exclusive.

Par exemple: l'unique cas de décès est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans, insuffisant cardiaque; un délai pour obtenir un avis spécialisé a entraîné un retard de prise en charge nécessitant une hospitalisation en urgence. Ce délai ainsi a pu contribuer au décès mais n'en est pas la cause directe.

# Enseignement 1

Les événements indésirables  
cliniquement graves

décès, de menace vitale ou d'incapacité physique définitive

sont très rares :

9 parmi les 13438 actes

soit 0,07%

# Incidence des EIAS évitables\*

- 72% des 475 ont été considérés comme évitables
- Total de 270 EIAS sur 12348 actes, soit :
- **22 EIAS évitables pour 1000 actes**
  - Incidence similaire en consultation (21‰), visites dont intervention en Ehpad (26‰)

\* Exclus du calcul d'incidence : 74 effets indésirables / EIAS non liés à un patient / actes autres que les consultations et visites (y compris en Ehpad)

## Enseignement 2

Chaque MG a détecté/ observé en  
moyenne

**1 EIAS évitable tous les 2 jours**

Fréquents, il n'ont eu aucune  
conséquence clinique dans 3/4 des cas

# Type d'EIAS évitables

## Tempo majoritaire

- 42% problème d'organisation du cabinet
- 21% défaut d'organisation ou de communication entre professionnels / structures (tempo système)
- 20% défaut de connaissance, compétence ou mobilisation de compétence (médecin)
- 10% perte de temps du patient
- 3% évolution inhabituelle de la maladie

# Enseignement 3

Les EIAS sont essentiellement liés à

- Problèmes d'organisation en cabinet médical
- Rédaction des prescriptions (informatisée ou non)
- Communication avec les patients
- Défauts de (*mobilisation* des) connaissances et compétences.

# Discussion

- première étude épidémiologique en France
  - Résultats sont proches d'études (Australie, Pays-Bas)
- Excellent taux de participation
  - sensibilisation importante de ces MG
  - Faisabilité et acceptabilité de l'étude
- Opérationnalité de la définition des EIAS
- Principale limite : médecins sensibilisés
  - Biais? Fréquence ? Type d'EIAS ?

# Perspectives

- Un groupe de travail DGOS
- Séminaire de réflexion national sur la recherche dans le cadre du PNSP

# Merci de votre attention

- Questions pour l'atelier

Quels facteurs organisationnels sont plus à risque de survenue d'EI?

Pistes futures de recherche sur la sécurité des soins en soins primaires