

# Étude ESPRIT

## Etude nationale en Soins PRImaires sur les évènements indésirables



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

# EVISA: de multiples facteurs contributifs

## Situation médicale

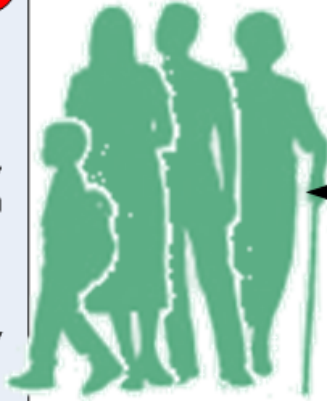
Age  
Maladie d'Alzheimer  
Fibrillation auriculaire  
Perte d'autonomie

## Situations professionnelles

Défaut de vigilance sur l'état de santé  
Défaut de vigilance sur les traitements au long cours  
(dont diurétiques, digoxine, AINS)  
Difficulté à remettre en cause les prescriptions  
spécialisées  
Méconnaissance RP / interactions  
Dépréciation de l'image auprès des patients  
Problème de continuité des soins en HAD

## Comportements à risque

Opposition / non  
compliance aux soins /  
influence d'Internet  
Auto-gestion excessive,  
choisie ou subie, de son  
traitement  
Opposition aux avis  
spécialisés (psychiatrie,  
etc.)  
Agressivité



## Soins à risque

Traitement par AVK  
Traitement par  
neuroleptique  
Traitement par cardiotropes  
Polymédication  
Fibrillation auriculaire



## Pratiques professionnelles à risque

Défaut de communication médecin -  
patient  
Consignes orales / Avis par téléphone  
Défaut de dossier informatisé (pas  
d'accès au dossier en consultation à  
domicile)  
Médecins généralistes / spécialistes  
Ville / hôpital  
Médicament : erreur dans le choix des  
traitements, retard dans leur mise en  
œuvre, défaut de prévention ou de  
surveillance (AVK, antidiabétique,  
psychotropes)

## Environnement patient

Isolement (entourage  
absent ou défaillant)  
Entourage inquiet et  
pressant

## Environnement système de santé

Difficulté d'accès aux soins  
(psychiatriques, palliatifs, anti-  
douleur)  
Médecin coordinateur en EHPAD  
Accès difficile à l'hospitalisation

# 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, Brami 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 (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

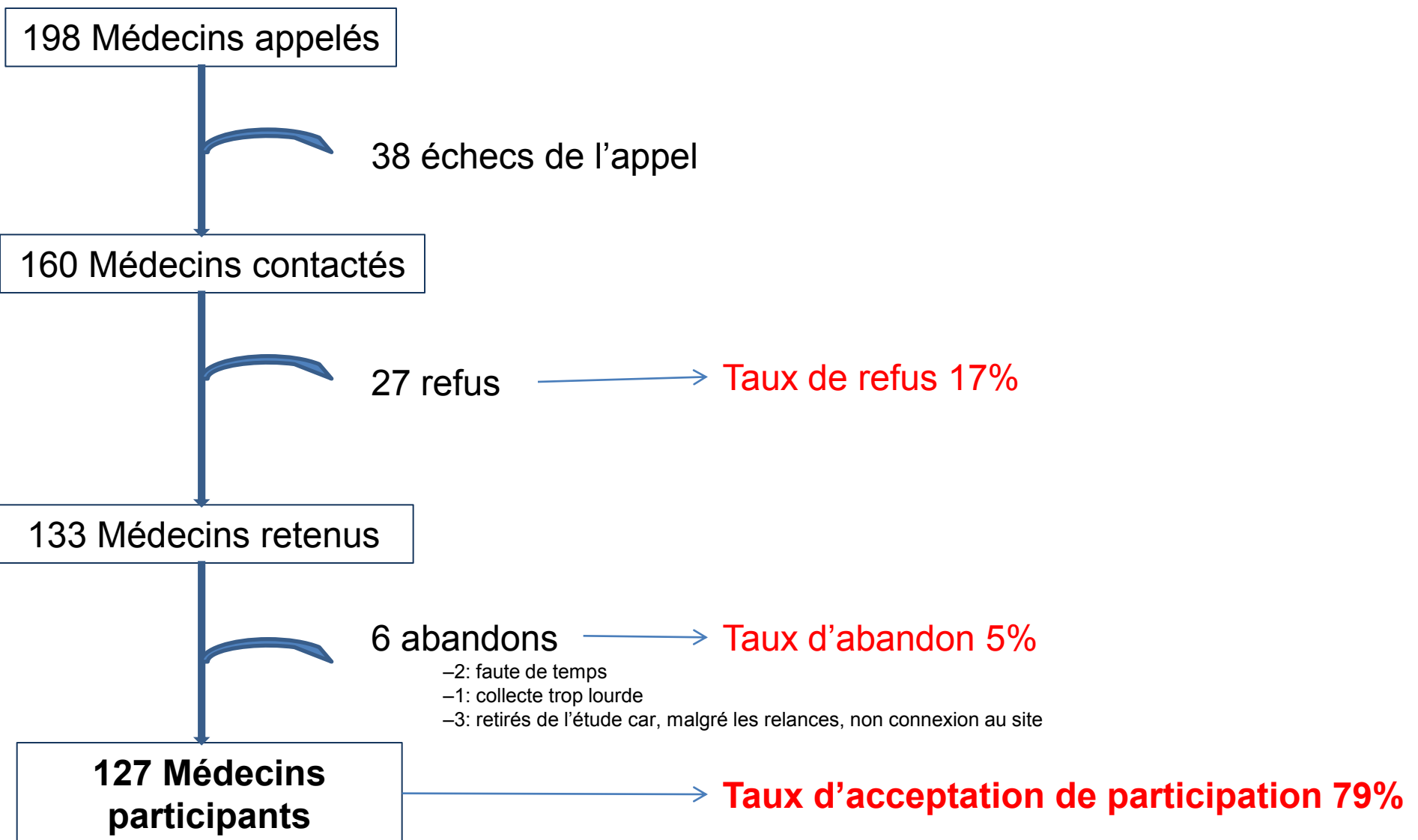
- Valider/invalider la notion d'EIAS
- Coder chaque EIAS selon la taxonomie de Makeham et la méthode des tempos
- Apprécier le caractère évitable (échelle de 1 à 6)

- 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

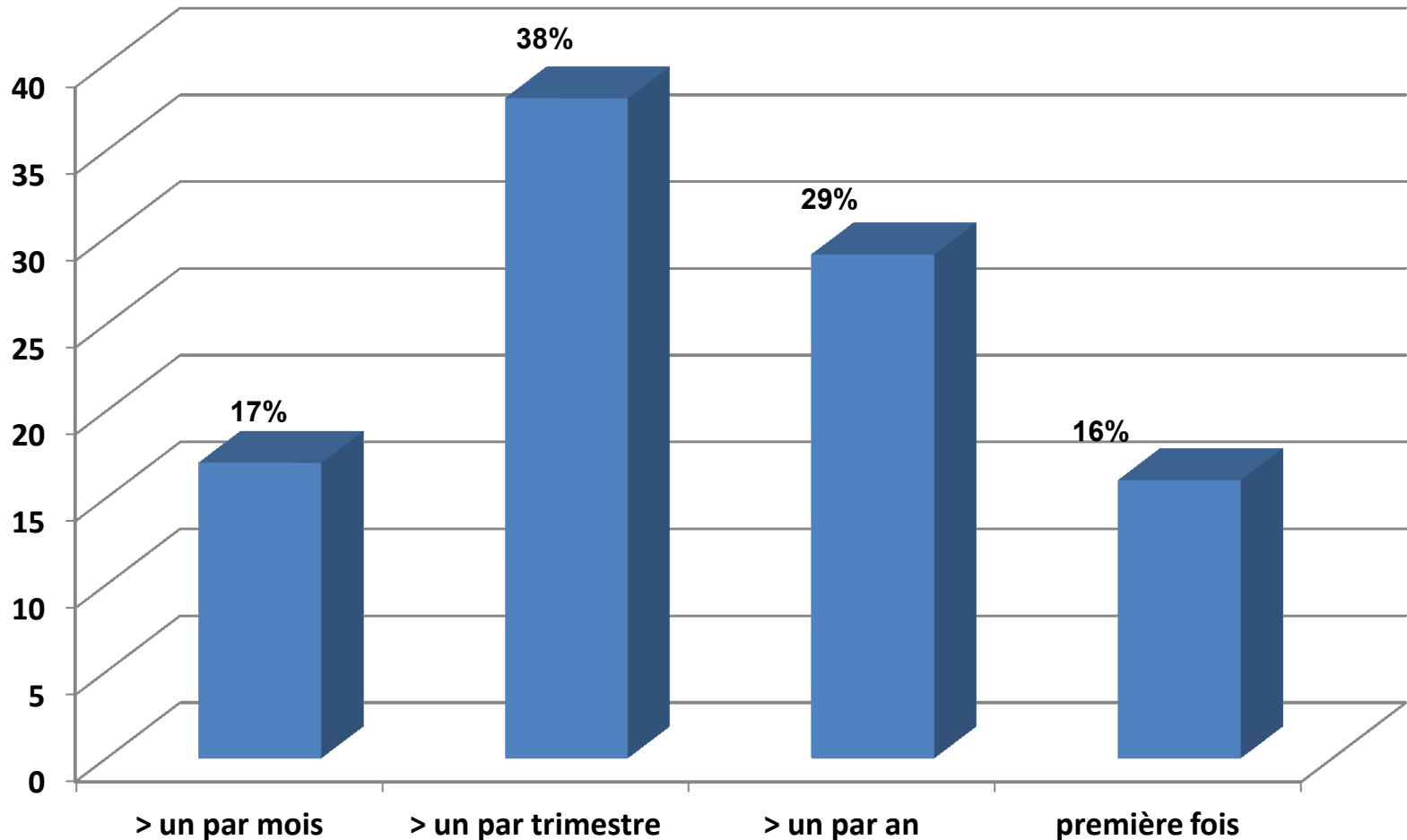
soit 0,07%

# Lieu de survenue des 475 EIAS

Lieu	Effectif	Pourcentage
Cabinet	239	50%
Domicile	169	36%
Autre	23	5%
Ehpa(d)	14	3%
Lieu public	9	2%
Domicile avec HAD	6	1%
Domicile avec SSIAD	3	1%
Total	475	100%

\* 12 données manquantes

# Fréquence perçue de survenue de ce type d'EIAS



# 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)

# Incidence des EIAS évitables

Chaque MG a détecté/ observé  
en moyenne

**1 EIAS évitable tous les 2 jours**



# Types d'EIAS évitables (classification de Makeham)

- $\frac{3}{4}$  sont des défauts dans le processus de soin
  - Dysfonctionnement au cabinet,
  - communication avec patient et autres professionnels de santé,
  - erreurs dans la gestion des examens complémentaires et des traitements
- $\frac{1}{4}$  est un défaut de connaissance, de compétence ou de mobilisation de celles-ci

# 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 2

Les EIAS sont fréquent

Dans les trois-quarts des cas, il n'ont eu aucune  
conséquence clinique

Ils concernent des problèmes d'organisation et  
de communication essentiellement

Pas de différence entre consultations et visites

# Conclusion

- 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 ?

# Conclusion

- les EIAS cliniquement graves sont exceptionnels
  - 0,07% des 13438 actes inclus dans l'étude
- Les EIAS sont fréquents et « bien récupérés »
  - 1 EIAS tous les 2 jours par médecin
  - Les 3/4 des EIAS n'entraînent aucune conséquence clinique

# Conclusion

- L'étude Esprit a rempli son objectif
  - Quantification de la fréquence et des principaux types de situations à risque
- Problèmes d'organisation en cabinet médical
- Rédaction des prescriptions (informatisée ou non)
- Communication avec les patients
- Défauts de (mobilisation des) connaissances et compétences.