

Les événements indésirables associés aux soins, ce qu'il faut connaître



M.C. Moll

Adverse events associated with healthcare, what you need to know

M.C. Moll^{a1}
S. Bart^b

^a11, rue de Brunel, 75017 Paris, France

^bService d'urologie, centre hospitalier René-Dubos, Pontoise, France

RÉSUMÉ

Les événements indésirables graves associés aux soins (EIGAS) correspondent à des prises en charge non optimales ayant des conséquences graves et inattendues et qui dans 40 % des cas seraient évitables. Ils sont souvent précédés d'événements porteurs de risque (« presque accident »). Le dernier rapport d'activité de la démarche d'accréditation des spécialités à risques confirme la nécessité de déclarer et de gérer les événements indésirables graves afin d'en identifier les causes récurrentes et de mettre en œuvre des actions collectives (locales ou nationales) pour mieux les détecter et limiter leur impact. Cette étude a souligné la prédominance des causes systémiques liées au travail en équipe et à la communication. Le décret de décembre 2016 fait obligation à tous les professionnels de santé de déclarer sur une plateforme nationale de déclaration. Cet article propose une mise au point concernant les définitions et l'évaluation des événements indésirables associés aux soins qu'ils soient graves ou non.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

SUMMARY

Serious adverse events associated with care correspond to non-optimal care with serious and unexpected consequences and which in 40% of cases would be preventable. They are often preceded by risk-bearing events ("near accident"). The last activity report of the accreditation procedure for specialties at risk confirms the need to declare and manage serious adverse events in order to identify recurring causes and to implement collective actions (local or national) to better detect them and limit their impact. This study highlighted the predominance of systemic causes related to teamwork and communication. The decree of December 2016 requires all health professionals to declare on a national reporting platform. This article provides an update on the definitions and evaluation of adverse events associated with healthcare, whether serious or not.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

CAS CLINIQUE

Vous suivez un patient de 65 ans depuis 2009. Il a pour antécédent principal un cancer du côlon gauche pT2N0 opéré il y a 5 ans. Il ne prend aucun traitement et ne présente pas d'addiction connue.

Il présente un toucher rectal souple sur une prostate de 47 g, et un adénocarcinome prostatique ISUP 1 de la base gauche avec une lésion IRM centimétrique. Son PSA total oscille entre 12 et 15 ng/mL.

Vous l'opérez en coelioscopie sans difficulté particulière.

MOTS CLÉS

Événements indésirables associés aux soins
Événements indésirables graves
Revue de morbi-mortalité
Gestion des risques

KEYWORDS

Adverse events associated with healthcare
Serious adverse events
Morbi-mortality review
Risk management

¹Gestionnaire de risques, Directeur scientifique la Prévention médicale
Chargée de mission HAS.

Auteur correspondant :

M. Moll,
11, rue de Brunel, 75017 Paris,
France.
Adresse e-mail :
marie-christine.moll@univ-angers.fr

<https://doi.org/10.1016/j.fpurol.2020.07.001>

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.



À j3 en fin d'après-midi, il présente un épisode confusionnel en présence de son épouse. Un bilan biologique est réalisé et normal. Il est réhydraté et mis sous vitaminothérapie.

Dans la soirée, il arrache son redon, puis sa sonde vésicale dans la nuit. L'interne de garde de chirurgie générale est prévenu et vérifie l'absence de globe vésical. Aucun senior de chirurgie d'astreinte n'est prévenu. L'anesthésiste de garde puis le psychiatre sont appelés pour gérer le syndrome confusionnel. Vous n'êtes prévenu que le matin vers 7 h.

Le patient, toujours confus, quitte l'hôpital entre 7 h et 7 h 30 lors des transmissions infirmières et rentre chez lui par ses propres moyens.

Le cadre est prévenu et met en place la procédure de fugue. Le patient est ramené par sa famille, très mécontente et une sonde sera reposée au bloc en urgence. Une réunion de conciliation est réalisée le jour même. La suite de la prise en charge hospitalière ne posera pas de problème particulier. Une déclaration d'événements indésirables est réalisée. Une revue de morbi-mortalité suivra cette déclaration.

Conclusion de la RMM

Plusieurs éléments sont identifiés :

- une probable addiction éthylique non repérée et alléguée par le patient et sa famille (discussion familiale sur l'existence de troubles de la mémoire à explorer) ;
- l'absence de prescription informatique de la vitaminothérapie, de l'hydratation et du traitement anxiolytique ;
- la prescription téléphonique du traitement anxiolytique par le médecin psychiatre de garde sans examen clinique du patient ;
- l'appel du chirurgien opérateur lors de l'arrachage du redon et l'absence d'appel de l'urologue d'astreinte lors de l'arrachage de la sonde vésicale ;
- la mise en place de contention sans prescription médicale ;
- l'alerte de l'interne de chirurgie de garde (non urologue) qui ne se déplace pas et ne fait pas prévenir d'urologue d'astreinte. L'interne finira par se déplacer après rappel pour négocier avec un patient confus ;
- l'absence de protocole en cas de trouble confusionnel dans un service de chirurgie ;
- l'absence de surveillance accrue des infirmières et la localisation du poste de transmissions empêchant de surveiller la sortie du service.

Analyse avec la grille ALARM

Facteurs liés au patient : intoxication éthylique ? troubles de la mémoire liés à un syndrome pré-démontiel ?

Facteurs liés aux tâches à accomplir :

- absence de protocole de complications urologiques pour lesquelles prévenir l'urologue d'astreinte de manière impérative, et pour gérer un syndrome confusionnel ;
- protocole de prescription de contention mal connu (prescription médicale et type de contention), définition des tâches des internes.

Facteurs liés à l'individu :

- connaissance urologique des internes de chirurgie digestive à vérifier et formation pratique en début de stage ;
- service de chirurgie polyvalente avec équipes médicales et paramédicales polyvalentes.

Facteurs liés à la communication en équipe :

- défaut de communication dans l'équipe (interne et chirurgien d'astreinte, infirmières et urologue d'astreinte) ;

- défaut d'alerte ;
- défaut dans les prescriptions médicales informatiques et absence de prescription de contention physique.

Facteurs liés à l'environnement de travail : mettre à la ligne avec tirets ? gestion d'une partie de la problématique pendant la garde.

Facteurs liés à l'organisation et au management : absence de consignes claires de la part du management médical et non médical concernant l'appel aux médecins de garde ou d'astreinte en cas de problème.

Facteurs liés au contexte institutionnel : sans objet.

Plusieurs actions sont proposées :

- intégrer le repérage des addictions éthyliques et la mise en place mesures préventives systématiques (en consultation, de chirurgie et/ou d'anesthésie) ;
- réaliser un point d'information sur la conduite à tenir en cas d'épisode confusionnel et l'utilisation des contentions ;
- formaliser dans un service de chirurgie générale la procédure d'appel du chirurgien urologue d'astreinte par l'interne de garde de chirurgie digestive.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES AUJOURD'HUI QUELLE RÉALITÉ ?

Depuis plusieurs années, le monde de la santé porte une attention particulière aux risques liés aux soins.

Cette attention se focalise surtout sur la détection des événements indésirables graves associés aux soins (EIGAS). Ces événements correspondent à des prises en charge non optimales ayant des conséquences graves et inattendues et qui dans 40 % des cas seraient évitables. La réalité et le nombre conséquent de ces événements ont été révélés par les enquêtes nationales ENEIS pilotées par la DRESS (Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins) en 2004 et 2009 [1] dans les établissements de santé et par l'étude ESPRIT pour les soins primaires (Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France en 2013) [2].

En établissement, on retrouvait un taux d'EIG de 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation, 2,6 pour 1000 journées étaient évitables, ce qui correspond en moyenne à un événement indésirable grave tous les 5 jours dans une unité de 30 lits en médecine et un tous les 3 jours en unité de chirurgie. L'étude ESPRIT réalisée à l'initiative du ministère de la santé a montré que la fréquence des EIAS en soins primaires était de 26 pour 1000 actes ; celle des événements évitables de 22 pour 1000 actes. Ces EIAS étaient principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (42 %) ou du parcours de soins (21 %). Pour 77 % des patients, l'EIAS n'a eu aucune conséquence clinique, pour 21 % il a entraîné une incapacité temporaire ; 2 % des EIAS étaient des événements indésirables graves.

Le dernier rapport d'activité de la procédure d'accréditation des spécialités à risques confirme la nécessité de déclarer et de gérer les événements indésirables graves afin d'en identifier les causes récurrentes et de mettre en œuvre des actions collectives (locales ou nationales) pour mieux les détecter et limiter leur impact. En effet, sur 8033 EIG déclarés, 63 % ont été considérés comme évitables et 20 % probablement évitables. Cette étude montre en particulier la prédominance des

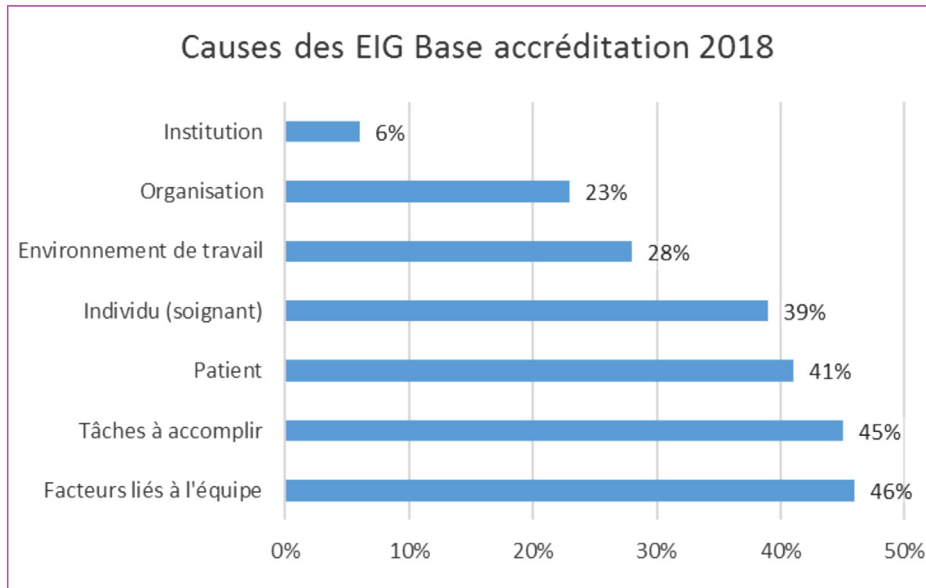


Figure 1. Causes des événements indésirables graves déterminés par l'analyse de la grille ALARM (Rapport HAS 2018 d'accréditation des spécialités à risque).

causes systémiques liées au travail en équipe et à la communication [3] (Fig. 1 et 2).

Le décret de décembre 2016 [4] fait obligation à tous les professionnels de santé de déclarer sur une plateforme nationale tout événement indésirable grave associé aux soins et en donne cette définition : « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état

de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ».

Par ailleurs, si le décret et les différentes actions nationales portent plutôt sur les risques avérés (EIGAS), il est très important de réfléchir plus globalement sur une attitude prudente visant à anticiper le risque et à réagir rapidement en identifiant les signes précurseurs d'une situation à risque permettant

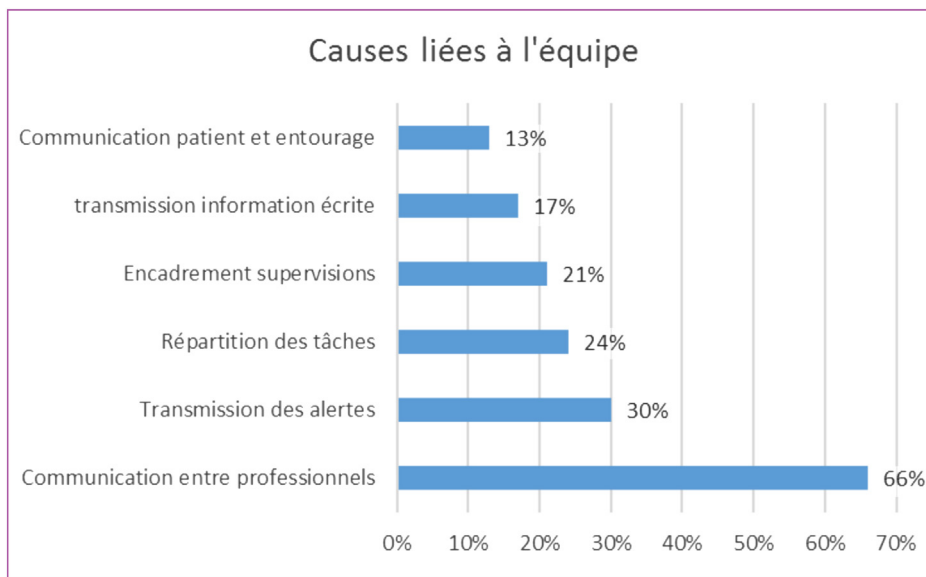


Figure 2. Précisions apportées dans l'analyse par la grille ALARM des causes liées au facteur équipe (Rapport HAS 2018 d'accréditation des spécialités à risque).



ainsi une récupération précoce de la complication. Les événements porteurs de risques doivent aussi être pris en considération.

Tous ces éléments sont largement en faveur de la mise en place du retour d'expérience (REX).

COMMENT RÉALISER UN RETOUR D'EXPÉRIENCE (REX) EFFICACE

Plusieurs étapes sont nécessaires à un retour d'expérience efficace. La première étant de développer une culture positive de l'erreur. En effet, si le professionnel se sent exposé à une sanction face à l'erreur, il ne sera pas enclin à identifier et à déclarer les problèmes. Chaque organisation doit réfléchir à ce changement qui peut prendre du temps.

Identifier/déclarer en interne

L'identification et la déclaration de l'événement sont la première condition pour connaître les situations à risques afin de mieux les gérer. Il est donc important de diffuser largement, la définition de ce qu'est un EI ou un événement porteur de risques et bien entendu d'y associer une échelle de gravité afin de hiérarchiser (prioriser les événements indésirables graves, EIG). Classiquement, les échelles proposées par la HAS comportent 5 niveaux. Les 3 premiers concernent le niveau de réalisation de la mission, de simplement retardée à échouée, les 4 et 5 concernent la mise en péril de la sécurité des personnes et des biens occasionnant des dommages réversibles (niveau 4) ou irréversibles dont le décès (niveau 5). Une fois ces éléments collectivement partagés il est important de définir clairement un circuit de déclaration (*Tableau 1*) et d'établir la confiance en particulier quant aux professionnels qui seront en charge de la réception et de la gestion de celle-ci. Il est de mon point de vue indispensable que cette gestion soit confiée à un pair reconnu de tous pour sa compétence

(professionnel de santé formé à la gestion des risques) et sa bienveillance. Sans confiance dans le système, les déclarations seront peu nombreuses et les événements graves ne seront pas remontés et a fortiori analysés.

Analyser

Une fois l'EIG déclaré, il est important d'en réaliser l'analyse. Celle-ci se fera dans un délai compris entre 3 jours (pas trop tôt pour éviter les conséquences émotionnelles) et 15 jours (afin d'éviter la perte des informations). Elle doit être collective avec les seules parties prenantes de l'accident, autrement dit les professionnels impliqués dans la prise en charge. Les méthodes utilisées sur la base de l'interview de l'équipe sont variées. Les plus connues sont la méthode ALARM (*Tableau 1*) si possible combinée à l'arbre des causes. Toutes reposent sur la recherche des causes racines, le plus souvent systématiques selon le principe de Reason [5], en évitant de se focaliser sur les causes apparentes qui pointent vers la culpabilité d'un acteur.

Dans un deuxième temps, les événements les plus graves et ou les plus pédagogiques pourront être plus largement partagés à l'ensemble de l'équipe pour une analyse entre pairs lors de réunions de morbidité mortalité (RMM) [6] à distance de l'EIG et de la présence du patient.

Enfin, à l'issue des différents temps d'analyse, un plan d'action sera décidé et mis en œuvre pour traiter les causes évitables, associé à des indicateurs d'efficacité des actions.

La déclaration externe

La parution du décret du 25 janvier 2016 définit les EIG devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire (*Fig. 3*) sur une plateforme nationale [7] et cela sans délai (dès que possible une fois les éléments principaux de compréhensions réunis). Ce volet 1 de la déclaration comportant la description de l'événement est réceptionné par l'ARS. Sous 3 mois la déclaration doit être complétée du volet 2, précisant les causes détaillées de

Tableau 1. Causes explorées par la méthode ALARM.

Les causes immédiates

Liées à un produit de santé

Liées à une erreur humaine : les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ?

Liées à une procédure de soins (intervention, acte de soins)

Liées à la supervision

Les causes profondes

Liées à l'organisation des activités, les responsabilités, étaient-elles explicitement définies ?

Liées à la communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage

Liées à la composition des équipes de soins : était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence

Liées aux locaux, équipements, fournitures et produits de santé : étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable

Liées à un défaut de culture qualité ou sécurité

Liées à la gestion des ressources humaines

Liées à un défaut dans la politique de l'établissement

Liées au patient

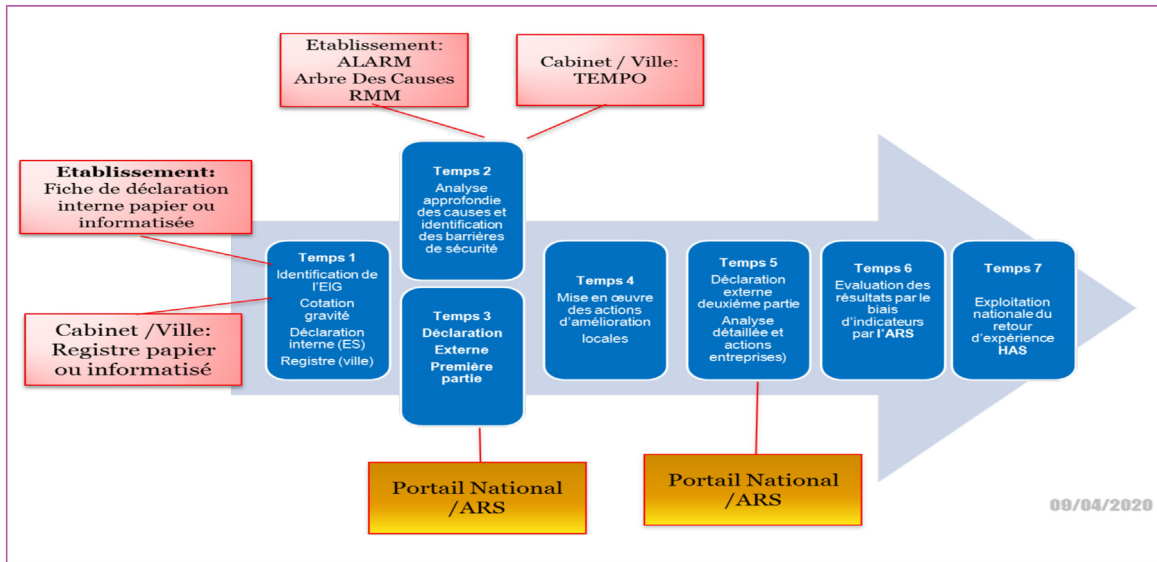


Figure 3. Le circuit global de déclaration et de traitement des EIG.

l'EIG et les actions menées. À ce moment, l'ARS peut décider de clôturer l'événement si elle considère que les informations transmises sont suffisantes. L'EIG anonymisé est alors adressé à la HAS. Un groupe de travail permanent examine les EIG et tente de réaliser des recommandations nationales pour certaines situations identifiées à risques.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Points essentiels à retenir

- La déclaration des événements indésirables graves sur une plateforme nationale est depuis novembre 2016 une obligation.
- Rechercher et traiter les causes des EIG sans culpabiliser les acteurs est indispensable pour éviter leur répétition et sécuriser les soins.
- La recherche des causes des EIG doit être collective et largement partagée.
- Le facteur humain est majoritairement contributif aux EIG en particulier la communication et le portage de l'alerte.
- Après l'analyse d'un EIG, il est indispensable de mener des actions correctives et de suivre leur efficacité.
- Les événements porteurs de risques sont aussi importants à identifier car ils repèrent des situations dangereuses pour la sécurité des soins.
- Lors de l'analyse d'EIG, il ne faut pas s'arrêter aux causes apparentes (erreurs) immédiates mais il faut comprendre quelles en sont les causes profondes (travail d'équipe, management...).

RÉFÉRENCES

- [1] Solidarité santé 2 n° 17-2010 enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé; 2010.
- [2] Michel P, Mosnier A, Kret M, Chanelière M, Dupie I, Haeringer-Cholet A, et al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). BEH 2014;24-25.
- [3] Rapport accréditation des spécialités à risques 2018. HAS; 2019.
- [4] Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients; 2016.
- [5] Larouzée J, Guarnieri F, Besnard D. Le modèle de l'erreur humaine de James Reason. [Research Report] CRC_WP_2014_24. MINES ParisTech; 2014 [44 p. ffnal-01102402f].
- [6] RMM, guide méthodologique. HAS; 2009.
- [7] Portail de déclaration : https://www.signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil.