

# Les enjeux de qualité et de sécurité

Dans un contexte de réduction du temps de prise en charge à l'hôpital ou de soins prodigués exclusivement en ville, il est nécessaire de garantir une même qualité et une égale sécurité des soins.

## État des lieux des événements indésirables associés aux soins en chirurgie ambulatoire

Dans le cadre du plan « ma santé 2022 », les objectifs de réalisation des actes de chirurgie en ambulatoire ont été fixés à 70 %. Ce virage ambulatoire s'inscrit dans une logique d'amélioration des prises en charge et de réduction des durées d'hospitalisation. Il est évidemment essentiel que ce virage se fasse de manière sécurisée et qu'il soit possible de mesurer, ou à défaut de travailler sur les dysfonctionnements de telles prises en charge.

Aujourd'hui il n'existe aucun système exhaustif et de qualité suffisante pour évaluer ces prises en charge. Néanmoins, dans le cadre du programme volontaire d'accreditation des médecins (décret 2006-909 du 21 juillet 2006), les événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenant dans le cadre de prise en charge de spécialités dites à risque (spécialités chirurgicales, spécialités interventionnelles, anesthésie-réanimation, échographie fœtale) sont renseignés et analysés par les pairs, l'objectif étant à partir de ces retours d'expérience de proposer des solutions pour éviter la récurrence. Même si non exhaustif, ce programme ouvert depuis 2007, a permis d'enregistrer près de 135 000 EIAS (regroupés dans la base REX).

L'analyse de ces événements permet d'avoir une première description des caractéristiques des patients

concernés par les événements et des circonstances dans lesquels ils surviennent, et de leur gravité. Les données de déclarations d'EIAS survenues entre le 28 décembre 2017 et le 31 décembre 2021 ont pu être analysées. Ainsi 9 172 EIAS en rapport avec des prises en charge ambulatoires et 18 585 EIAS survenus en chirurgie conventionnelle ont été inclus pour cette étude rétrospective comparative.

### Des EIAS moins souvent graves qu'en chirurgie conventionnelle mais des profils de patients particuliers

Sur l'ensemble des événements indésirables associés aux soins déclarés dans le cadre de prises en charge ambulatoires (tableau 1), moins de 5 % concernent des prises en charge en pédiatrie (dont moins de 2 % des enfants entre 6 mois et 3 ans), plus de 90 % concernent des patients jugés cliniquement non complexes ou peu complexes. Près de 4 % (n = 389) sont considérés comme graves (ayant conduit au décès du patient ou à un engagement du pronostic vital). Sur l'ensemble des EIAS en chirurgie ambulatoire, 17,2 % sont suivis d'une réhospitalisation et cette part concerne 34,1 % des EIAS graves (p < 0,001). Ces événements indésirables associés aux soins graves sont plus fréquents chez les

**Laetitia May-Michelangeli**  
Médecin, cheffe du Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, Haute Autorité de santé

**Claire Morgand**  
Médecin généraliste, adjointe à la cheffe du Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins de la HAS lors de la rédaction de l'article

**Aimé Nun**  
Interne santé publique, Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins, HAS



Avec la collaboration de : Marie Coniel, Dr Philippe Cabarrot, Emmanuelle Blondet (HAS); Dr Laurent Costes, gastro-entérologue au centre hospitalier intercommunal de Créteil et gestionnaire de l'organisme agréé CEFA-HGE; Dr Alain Deleuze, chirurgien digestif et gestionnaire de l'organisme agréé FCVD; Pr Jean Breaud, chirurgien viscéral, pédiatre à la fondation Lenal à Nice et gestionnaire de l'organisme agréé OA Chirped.

tableau 1

### Caractéristiques des déclarations d'EIAS\* en chirurgie ambulatoire concernant la situation et les patients en fonction du niveau de gravité des conséquences

Ambulatoire	Total		Niveau de gravité des conséquences				p**
	n	%	Grave		Non grave		
	N	%	N	%	N	%	
<b>EIAS</b>							
	9172	100	349	4	8823	96	
<b>Sexe</b>							p : 0,8186
Féminin	4260	46	160	46	4100	46	Chi²
Masculin	4912	54	189	54	4723	54	
<b>Âge en années</b>							p : 0,0001
6 mois - 3 ans	151	2	3	1	148	2	Chi²
3 - 15	281	3	9	3	272	3	
15 - 45	2941	32	85	24	2856	32	
45 - 60	2293	25	77	22	2216	25	
60 - 75	2580	28	121	35	2459	28	
> 75	926	10	54	15	872	10	
<b>IMC</b>							p : 0,0014
< 20	909	10	35	10	874	10	Chi²
20 - 25	3933	43	136	39	3797	43	
25 - 30	3082	33	106	30	2976	34	
> 30	1248	14	72	21	1176	13	
<b>Complexité de la situation clinique du patient</b>							p : 0,0005
Ne sait pas	35	0	2	1	33	0	Fisher
Non complexe/ Plutôt non complexe	8383	92	282	81	8101	92	
Plutôt complexe/ Très complexe	754	8	65	18	689	8	
<b>Évitabilité</b>							p : 0,0005
Ne sait pas	211	2	18	5	193	2	Fisher
Évitable	8019	88	270	77	7749	88	
Inévitable	942	10	61	18	881	10	
<b>Réhospitalisation ***</b>							p < 0,0001
Oui	1580	17	119	34	1461	17	Chi²
Non	7592	83	230	66	7362	83	

\* Déclarations d'EIAS survenus entre le 28 décembre 2017 et le 31 décembre 2021, base REX.

\*\* Seuil de significativité statistique à  $p < 0,05$ . Test du Chi² si  $E_{ij} > 5$  sinon test de Fisher.

\*\*\* Requête si « hospitalisation » dans le nom de l'EIAS et/ou dans la synthèse de l'expert et/ou dans les mots-clés + nuit/WE/jour férié.

hommes ( $p < 0,001$ ), de plus de 55 ans ( $p < 0,001$ ), avec un IMC  $> 30$  ( $p = 0,0014$ ) et présentant une situation clinique déclarée comme complexe ( $p < 0,001$ ). Ces événements sont jugés par le médecin déclarant comme évitables dans la grande majorité des cas (88 %) mais cette évitabilité diminue à mesure que la gravité de l'EIAS

augmente ( $p < 0,001$ ). Ce dernier constat est à modérer car il est usuel d'observer ce lien entre inévitabilité et gravité, les experts analysant ces EIAS pointant un biais de déclaration fréquent expliquant ce lien.

Toutes spécialités confondues, un tiers des déclarations émanent du secteur ambulatoire, sauf pour

## Construction de la base REX de l'accréditation des médecins

L'accréditation des médecins est un programme volontaire d'amélioration de la qualité et de la sécurité pour les médecins et les équipes médicales, conçu par leurs pairs et visant à :

- améliorer la qualité des pratiques professionnelles ;
- réduire le nombre des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ;
- limiter les conséquences des EIAS au bénéfice de la sécurité du patient.

Il intéresse des médecins exerçant dans le cadre de spécialités dites à risque (spécialités chirurgicales, spé-

cialités interventionnelles, anesthésie-réanimation, échographie fœtale). Il participe au DPC et, parmi les activités inhérentes à l'analyse des pratiques, les médecins doivent déclarer et analyser des EIAS. La base REX centralise l'ensemble de ces événements indésirables associés aux soins déclarés depuis 2007. Les médecins sont organisés en organismes d'accréditation (par spécialité) et des experts pour chaque spécialité relisent et analysent les EIAS avec les médecins déclarant pour les valider, avant de les intégrer à la base REX.

certaines spécialités « aux extrêmes » telles que l'hépatogastro-entérologie (actes moins lourds donc plus d'ambulatoire) et la chirurgie thoracique et cardiovasculaire (actes très lourds donc plus souvent réalisés dans le cadre d'hospitalisations conventionnelles). Les patients concernés par les EIAS en hospitalisation conventionnelle (tableau 2) sont plus âgés ( $p < 0,001$ ), avec un IMC supérieur à 25 ( $p < 0,001$ ) et une situation clinique jugée plus complexe que pour les événements survenant en ambulatoire ( $p < 0,001$ ), ce qui laisse à penser qu'il y a un effet de sélection des patients pris en charge en ambulatoire. Sans surprise, les événements indésirables associés aux soins en hospitalisation conventionnelle surviennent plus souvent dans des contextes de prise en charge plus urgente, ils sont plus graves et jugés plus souvent inévitables que ceux survenant dans le cadre d'une prise en charge en ambulatoire.

Plusieurs constats, partagés par plusieurs études dont une menée sur la même base REX entre 2009 et 2014 [45, 50], émergent de leur analyse. Bien qu'en ambulatoire les gestes soient « moins à risque », ils sont malgré tout générateurs d'événements indésirables associés aux soins. Les patients concernés par les EIAS les plus graves en ambulatoire sont plus âgés, plus complexes et avec un IMC élevé, ces caractéristiques sont à considérer comme des facteurs de risque de gravité et justifient d'une vigilance accrue pour ces patients.

Ces observations décrites dans d'autres études, notamment relatives aux différences de caractéristiques des patients concernés par les EIAS en chirurgie conventionnelle et aux taux de réhospitalisation [8], invitent à étendre la réflexion de l'inclusion des patients les plus complexes en ambulatoire en travaillant plus en amont de l'acte de chirurgie, et à impliquer davantage le patient et son entourage dans les prises en charge [33].

### Des contraintes organisationnelles plus fortes en ambulatoire ?

L'analyse approfondie des causes de ces événements indésirables associés aux soins montre pour ceux survenus en ambulatoire que la cause immédiate la plus fréquente est un défaut d'information, suivie par un

problème lié au geste technique, puis de problèmes de matériel et de stérilisation. En hospitalisation conventionnelle, les problèmes inhérents aux gestes techniques prédominent, suivis des défauts d'information et des problèmes de matériel et de stérilisation. Quant aux conséquences de ces EIAS, elles sont beaucoup plus souvent organisationnelles en ambulatoire qu'en hospitalisation conventionnelle. Ce constat n'est pas surprenant car les problèmes survenant en ambulatoire conduisent souvent à une conversion en hospitalisation conventionnelle, *a fortiori* compte tenu du rythme d'activité intense et plus « protocolisé » en ambulatoire, qui limite d'autant la latitude organisationnelle.

Sur le plan des équipes, celles-ci seraient moins résilientes en ambulatoire, et les problématiques de défaut d'information ou de matériel sont moins bien vécues par les déclarants.

L'organisation semble pourtant être un levier d'amélioration en ambulatoire, comme en témoignent plusieurs publications récentes. Le rapport du Haut Conseil de la santé publique sur le virage ambulatoire [33] a formulé plusieurs préconisations telles que : séparer les flux conventionnels et ambulatoires pour autonomiser ce dernier, évaluer et améliorer la lettre de liaison à la sortie, réguler la transmission des informations. Theissen, *et al.* [50] abordent également dans une revue de la littérature sur la gestion et la prévention des risques organisationnels différents aspects tels que : les consultations anesthésiques, la gestion des flux de patients, l'utilisation des outils numériques.

Un regard particulier doit être porté sur les prises en charge en pédiatrie, qui souffrent de problématiques propres à cette population. Malgré la mise en place d'appels des patients pour leur rappeler des consignes la veille de l'hospitalisation, le taux d'échec de l'ambulatoire relatif à des particularités pédiatriques demeure incompressible. Sont en cause, entre autres, le maintien du jeûne du petit enfant difficile à faire respecter, les incompréhensions sur les mesures qui concernent l'enfant et l'accompagnant (retour à domicile avec accompagnant, test Covid-19...), les nausées ou vomissements post-anesthésie, peu prévisibles mais



## Le virage ambulatoire : sécurité des patients et inégalités de santé

fréquents chez l'enfant, responsables d'une conversion en hospitalisation (5 % des interventions), ou bien encore les difficultés à perfuser certains enfants, qui engendrent des retards.

Évidemment cette étude descriptive comporte des limites puisqu'elle porte sur des données non exhaustives

de l'ensemble des événements indésirables associés aux soins, les déclarations analysées émanant de certaines spécialités à risque et ne couvrant donc pas l'ensemble des prises en charge. Même pour ces spécialités, seuls certains EIAS sont déclarés et ils souffrent parfois de biais de déclaration. Néanmoins, l'objectif de ces

tableau 2

### Comparaison des EIAS\* en chirurgie ambulatoire versus en chirurgie conventionnelle

	Total		Secteur EIAS				p**
	n	%	Ambulatoire		Hospitalisation		
	n	%	n	%	n	%	
<b>EIAS</b>	27757	100	9172	33	18585	66	
<b>Cause immédiate</b>							p < 0,0001
Clinique	3714	13	1017	11	2697	15	Chi <sup>2</sup>
Geste technique	8248	30	2492	27	5756	31	
Information	7087	25	2763	30	4324	23	
Matériel et stérilisation	4198	15	1437	16	2761	15	
Médicament	2664	10	761	8	1903	10	
Données manquantes	1846	7	702	8	1144	6	
<b>Conséquence de l'EIAS</b>							p < 0,0001
Autres	362	1	105	1	257	1	Chi <sup>2</sup>
Douleur	194	1	95	1	99	1	
Hémorragie et hémostase	2233	8	536	6	1697	9	
Infectieuse	1631	6	285	3	1346	7	
Dermatologique	429	2	226	2	203	1	
Digestive	2903	11	586	6	2317	12	
Gynéco-obstétricale	812	3	345	4	467	3	
Musculo-squelettique	898	3	375	4	523	3	
Neurologique	761	3	170	2	591	3	
ORL/ophtalmologique	74	0	37	0	37	0	
Urinaire	562	2	217	2	345	2	
Organique, cardiovasculaire et respiratoire	2316	8	447	5	1869	10	
Organisationnelle	5303	19	2163	24	3140	17	
Psychologique	884	3	426	5	458	3	
Pas de conséquence	4833	17	1913	21	2920	16	
Données manquantes	3562	13	1246	14	2316	12	
<b>Gravité</b>							p < 0,0001
Grave	2787	10	349	4	2438	13	Chi <sup>2</sup>
Non grave	24970	90	8823	96	16147	87	

\* Déclarations d'EIAS survenus entre le 28 décembre 2017 et le 31 décembre 2021, base REX.

\*\* Seuil de significativité statistique à p < 0,05. Test du Chi<sup>2</sup> si Eij > 5 sinon test de Fisher.

déclarations est moins d'atteindre l'exhaustivité que de permettre d'améliorer la qualité des soins en réalisant l'analyse approfondie de ces événements pour identifier des barrières de sécurité et prévenir la récurrence.

L'analyse de ces événements permet de dresser les limites d'un tout-ambulatoire et donne à réfléchir sur

les parcours de soins des patients (amont, aval de la chirurgie) ainsi qu'à la place du patient et de l'entourage sur l'ensemble de ce parcours. Le virage ambulatoire ne pourra être conduit de manière sécurisée que s'il est pensé en termes de parcours et accompagné d'une vraie démarche d'apprentissage à partir des erreurs. ➔

	Total		Secteur EIAS				p**
	n	%	Ambulatoire		Hospitalisation		
	n	%	n	%	n	%	
<b>Degré d'urgence</b>							<b>p &lt; 0,0001</b>
Ne sait pas	221	1	79	1	142	1	Chi <sup>2</sup>
Non urgent	15 006	54	6 763	73	8 243	44	
Urgence différable de quelques heures	4 369	16	684	8	3 685	20	
Urgence différable de quelques jours	3 255	12	699	8	2 556	14	
Urgence immédiate	4 906	18	947	10	3 959	21	
<b>Évitabilité</b>							<b>p &lt; 0,0001</b>
Évitable	23 827	86	8 019	87	15 808	85	Chi <sup>2</sup>
Inévitable	3 295	12	942	10	2 353	13	
Ne sait pas	635	2	211	3	424	2	
<b>Sexe</b>							<b>p : 0,0247</b>
Féminin	13 158	47	4 260	46	8 898	48	Chi <sup>2</sup>
Masculin	14 599	53	4 912	54	9 687	52	
<b>Âge en années</b>							<b>p &lt; 0,0001</b>
6 mois - 3 ans	248	1	151	2	97	1	
3 - 15	597	2	281	3	316	2	
15 - 45	6 417	23	2 941	35	3 476	19	
45 - 60	5 901	21	2 293	25	3 608	19	Chi <sup>2</sup>
60 - 75	9 222	33	2 580	28	6 642	36	
> 75	5 372	20	926	10	4 446	24	
<b>IMC</b>							<b>p &lt; 0,0001</b>
< 20	2 474	9	909	10	1 565	8	Chi <sup>2</sup>
20 - 25	10 292	37	3 933	43	6 359	34	
25 - 30	9 493	34	3 082	34	6 411	35	
> 30	5 498	20	1 248	9	4 250	23	
<b>Complexité de la situation clinique du patient</b>							<b>p &lt; 0,0001</b>
Ne sait pas	98	0	35	0	63	0	Chi <sup>2</sup>
Non complexe/ Plutôt non complexe	20 821	75	8 383	91	12 438	67	
Plutôt complexe/Très complexe	6 838	25	754	9	6 084	33	