



Définitions et repères épidémiologiques en matière de sécurité des patients

Philippe Michel
Directeur du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), vice-président de la Commission spécialisée Sécurité des patients du HCSP

Bien que les résultats de la première étude sur les événements indésirables graves aient été publiés il y a trente-cinq ans, ce n'est que dans les quinze dernières années que la sécurité des patients a retenu une attention considérable sur le plan international¹ [34]. Les approches épidémiologiques, de surveillance, puis celles centrées sur l'analyse des facteurs humains et organisationnels ont été mises en place. Elles ont permis de mieux connaître la fréquence, la gravité et la nature des événements indésirables et leurs causes (erreurs immédiates et facteurs contributifs). L'importance de la prise en compte des cultures de sécurité existantes comme l'un des déterminants majeurs de la sécurité et comme facilitant ou freinant le changement a plus récemment été reconnue, conduisant à la mesure du climat et de la culture de sécurité. Ce chapitre a pour objectifs de définir ces termes, de décrire succinctement les conditions dans lesquelles la connaissance épidémiologique a avancé et de fournir quelques chiffres clés, repères nécessaires pour comprendre l'importance du sujet et donc de ce numéro spécial !

Quelques définitions

La sécurité en santé a été définie en 1991 dans le thésaurus de la National Library of Medicine (*Medical Subject Headings*) comme « l'absence d'exposition à un danger et la protection contre la survenue ou le risque de dommage ». L'Organisation mondiale de la santé a repris la même définition dans sa Classification internationale pour la sécurité des patients (ICSP). Elle a également développé une définition de la sécurité des patients qui « vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable ». Cette classification définit en outre le danger comme « une circonstance, un agent ou un acte pouvant entraîner un risque ou augmenter la probabilité de sa survenue. Une circonstance [...] comme l'ensemble des facteurs relatifs à un événement, à un agent ou à une personne ou qui influent sur ceux-ci. Un événement [...] comme un fait qui a des conséquences pour un patient ou auquel celui-ci prend part et un agent comme une substance, un objet, ou un système qui entraîne un changement » [45]. Par l'introduction du concept d'acceptabilité, la définition de l'OMS montre notamment que la notion d'absence de danger est inappropriée pour les risques associés aux soins. Les décisions de soins sont en effet constamment évaluées à l'aune de la balance entre les risques et les bénéfices.

1. Recommandation du Conseil de l'Union européenne du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01). Bruxelles, *Journal officiel de l'Union européenne*, 3 juillet 2009.

La notion contemporaine d'événement indésirable (EI) correspond au transfert conceptuel d'une approche des risques apparue dans les années 1970 aux États-Unis lorsqu'il s'est agi de mesurer l'importance des problèmes de sécurité des patients pour en quantifier les conséquences juridiques et financières dans les établissements de santé. Les enquêtes épidémiologiques menées aux États-Unis s'inscrivaient dans une préoccupation de nature médico-légale. Leurs résultats ont servi de base pour la rédaction du rapport *To Err is Human: building a safer health system* [34]. Des études épidémiologiques en établissements de santé fondées sur ce concept se sont multipliées à partir de la fin des années 1990 dans les pays développés, puis dans les pays émergents et en développement. Contrairement aux États-Unis, la finalité de toutes ces études a été l'amélioration de la sécurité. Ainsi ce concept, créé dans un cadre médico-légal, a-t-il été réutilisé à l'identique dans le cadre de l'amélioration et de la conduite du changement.

Le rapport américain a joué un rôle moteur dans la définition et la diffusion de la notion d'événement indésirable grave (EIG, équivalent du terme anglophone *adverse event*) dans le champ des politiques de sécurité des patients à travers le monde. Un EIG est un événement défavorable pour le patient, associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention. Sont considérés comme graves les événements qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause directe [47]. Les EIG recouvrent donc toute une palette de situations avec des degrés de gravité variés.

La notion d'EIG trouve son intérêt principalement dans l'approche épidémiologique des risques associés aux soins en établissement de santé. Il est souhaitable d'élargir cette notion à l'ensemble des incidents préjudiciables lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement dans le cadre des politiques de sécurité des patients². Le sigle EIAS (événement indésirable associé aux soins) correspond à cette définition.

La survenue d'un EIAS et le caractère non optimal des soins délivrés au patient sont deux notions distinctes. La moitié environ des EIAS résulte en effet de risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins considérés comme optimaux. Dans ce cas, le terme

2. Décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

d'aléa thérapeutique est utilisé, signifiant que l'EIAS est considéré comme non évitable. 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* » [45]. Le caractère évitable est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins.

Les erreurs sont des non-conformités dans la planification ou dans l'exécution d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention [45]. Contrairement aux études sur la sécurité des patients dans les établissements de santé, celles réalisées dans les soins de premier recours se centrent sur ce concept. Par définition, une erreur est non intentionnelle, au contraire d'une déviance ; consubstantiellement, l'erreur est évitable. Elle entraîne ou non un événement indésirable. Il n'existe pas de typologie universelle des erreurs : erreur d'omission ou erreur d'exécution ou de commission, erreur de délais, de confusion, de connaissance, de raisonnement, d'étourderie, d'ignorance, etc. Il est souvent considéré que les programmes de prévention devraient concerner toutes les erreurs et non celles associées à la survenue d'un dommage pour le patient [6].

Les erreurs (ou causes immédiates) se distinguent des facteurs contributifs (ou terrains favorables, causes profondes ou causes latentes) par leur proximité dans le temps avec la survenue d'un événement indésirable. Elles

surviennent au point de contact du système de soins avec le patient au moment où il subit un événement indésirable. Elles sont parfois dites « patentes » (c'est-à-dire facilement repérables), alors que les facteurs contributifs sont eux latents dans l'organisation, concernant le professionnel, l'équipe, les tâches de travail, l'environnement de travail, l'organisation et la structure ou l'institution. Une autre catégorie de facteurs contributifs concerne le patient et son entourage (tableau 1).

La complexité des circonstances entourant la survenue d'un événement indésirable nécessite l'utilisation de cadres conceptuels complets pour l'analyse approfondie de cet événement, tel que celui de J. Reason repris par Vincent pour une application en pratique médicale [69]. Cette complexité rend le jugement d'imputabilité, de causalité, difficile et certainement pas binaire : un événement indésirable associé à un décès ne signifie pas que le décès n'aurait pas eu lieu au moment de l'EI, ou peu après ce moment, car il survient souvent chez des patients très fragiles avec une espérance de vie parfois très limitée [42]. Le terme « cause » renvoie dans de nombreuses disciplines, à commencer par l'épidémiologie, à un lien démontré entre un facteur et l'événement. Ce lien est exceptionnellement retrouvé dans les analyses approfondies des événements du fait de la multiplicité des facteurs et de l'unicité de chaque situation.

Cette complexité conduit le plus souvent à relativiser le poids de l'erreur et devrait faciliter le passage de la culture de la (recherche de la) faute à celle de l'intérêt

tableau 1

Exemples de facteurs contributifs selon la méthode d'analyse de Vincent

| Facteurs contributifs liés à | Exemples |
|------------------------------|--|
| Patient | Conditions (gravité, complexité) Personnalité et facteurs sociaux Langue et communication |
| Professionnel | Qualification, connaissance Aptitudes, compétence Fatigue, maladie, stress, motivation Communication avec le patient ou son entourage |
| Équipe | Communication, conflit Supervision Composition |
| Tâches et technologies | Existence/pertinence/utilisation de protocoles Accès aux informations Planification |
| Environnement de travail | Charge de travail Locaux et équipements Conditions de travail (interruptions de tâche, transfert des tâches ou des responsabilités, ergonomie) |
| Organisation | Définition des responsabilités et des tâches Gestion des ressources humaines Coordination dans et entre services |
| Institution, structure | Culture Architecture Contraintes financières, ressources sanitaires |



à analyser de façon approfondie) l'erreur, comme source d'information utile pour prévenir la récurrence de ces événements.

La multiplicité des sources d'information

La mesure des événements indésirables et des erreurs est le fondement de toute démarche d'amélioration de

la sécurité des soins, à tous ses stades. Les sources d'information sont multiples (figure 1).

Parmi les sources d'information, certaines sont constituées spécifiquement pour l'identification et la mesure des événements indésirables et des erreurs (figure 2), d'autres sont constituées pour d'autres objectifs (figure 3).

figure 1

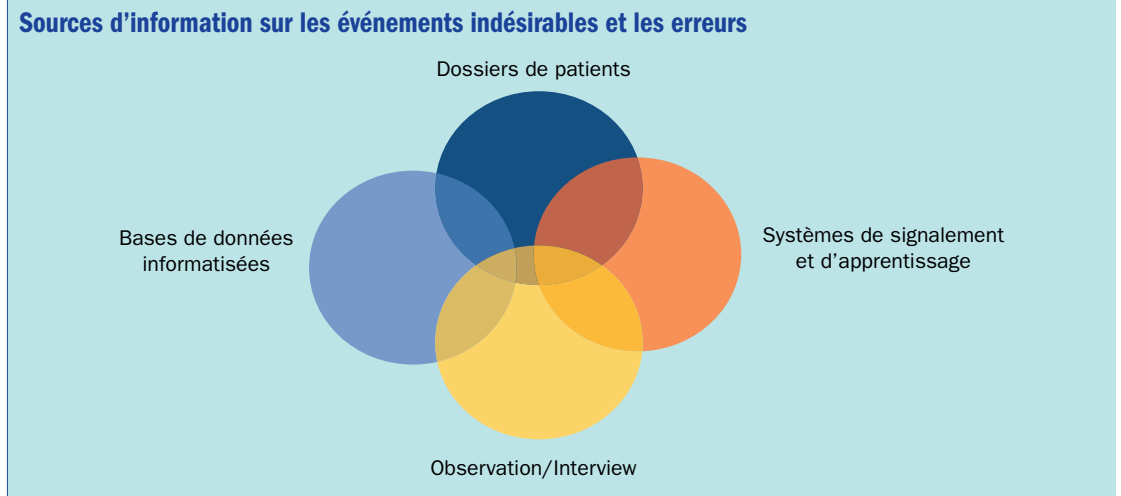


figure 2

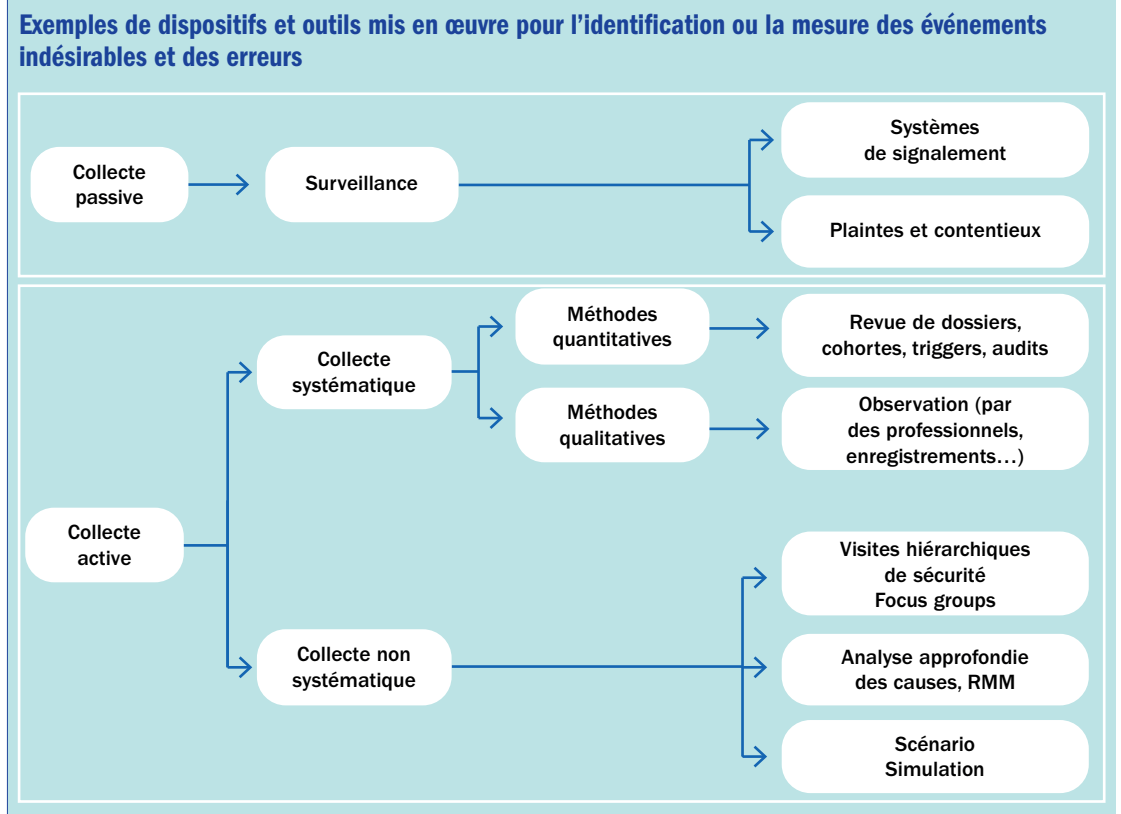


figure 3

Exemples de dispositifs et outils mis en œuvre pour d'autres objectifs que l'identification ou la mesure des événements indésirables et les erreurs, mais utilisés à ces fins

Dossiers patients
(papier ou électronique)

Bases administratives

Autres bases de données
(laboratoires, pharmacie)

Autres sources
(dispositifs médicaux
recueillant des informations
en routine, autopsies, etc.)

Le constat actuel est qu'il est bien difficile de rassembler l'ensemble des informations et que les résultats provenant de chacune de ces sources apportent un éclairage différent des autres.

Attention à bien interpréter les chiffres !

Il n'existe pas d'outil de mesure universel en matière de sécurité des patients. De nombreuses études comparant les résultats de plusieurs sources de données ou de différentes méthodes ont été réalisées dans les années 1990 [44]. Elles sont maintenant rares car la conclusion de ces études est consensuelle [49] : les méthodes sont complémentaires et permettent d'identifier des événements ou des erreurs différents. Voici, à titre d'exemple, une revue des principaux travaux sur la fréquence des événements indésirables associés aux médicaments aux États-Unis. Selon la source (l'utilisation des données des systèmes de signalement, la revue rétrospective des dossiers de patients, la détection

d'événements dans les bases de données, essentiellement de pharmacie, et l'utilisation d'une procédure active d'incitation des professionnels à signaler), l'incidence des événements indésirables médicamenteux était comprise entre 2 pour 1 000 et 10 % des patients hospitalisés [50] (tableau 2).

L'estimation de la fréquence des EIG le plus souvent retrouvée dans la littérature est que 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement indésirable grave, dans les pays développés et en développement [19, 72]. Elle résulte de la synthèse d'études épidémiologiques qui portent sur l'ensemble des types d'EIG et qui se fondent globalement sur la même définition et sur des méthodes similaires de collecte de données... mais des différences terminologiques modestes et des finalités diverses ont expliqué des différences marquées de résultats. Le tableau 3 récapitule les principales études réalisées à partir de la revue rétrospective de dossiers de patients (après la fin de leur hospitalisation) ou d'entretiens avec les professionnels de santé à propos des patients hospitalisés au moment de l'entretien.

Des indicateurs de sécurité des patients (*Patient safety indicators* – PSI) sont en cours de test dans de nombreux pays. Leur limite est qu'un nombre très limité d'événements indésirables est concerné par cette méthode.

Enfin, l'utilisation de critères de détection fins permettrait de mieux cibler la recherche d'événements indésirables. Une étude américaine récente conclut que la fréquence de 10 % habituellement admise sous-estime la réalité car, aux États-Unis, 90 % des EI échapperaient aux outils usuels de détection, à savoir les systèmes de signalement internes aux établissements de santé et les PSI. Un tiers des patients hospitalisés seraient selon cette étude, fondée sur des critères de détection appelés « *trigger tools* », victimes d'un EI [11] (tableau 3).

Quelques résultats de l'étude Eneis 2009

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés (EIG) aux soins en établissements de santé, rééditée par la Drees en 2009 et réalisée par le CCECQA auprès d'un échantillon représentatif de 251 services de chirurgie et de médecine, permet de mesurer d'une part la fréquence des EIG se produisant au cours d'une hospitalisation et d'autre part la proportion des séjours hospitaliers qui sont causés par

tableau 2

Incidence des événements indésirables associés aux médicaments dans les établissements de santé états-uniens en fonction de la méthode de mesure

| Méthode de mesure | incidence | Référence |
|---------------------------------------|-----------|------------------------------|
| Signalement spontané | 0,2 | Cullen <i>et al.</i> (1995) |
| Revue de dossiers | 0,7 | Leape <i>et al.</i> (1991) |
| Détection dans les bases de données | 3,8 | Classen <i>et al.</i> (1991) |
| Revue de dossier et signalement actif | 6,5 | Bates <i>et al.</i> (1995) |
| Bases de données et revue de dossiers | 10,0 | Jha <i>et al.</i> (1997) |

tableau 3

| Fréquence des événements indésirables graves dans les pays développés | | | | | | | |
|---|----------------------|------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|--|---|
| Référence | Année de publication | Pays | Nombre d'établissements de santé | Nombre de patients | Période d'inclusion | Source de données | Incidence des AE pendant l'hospitalisation |
| Brennan <i>et al.</i> | 1991 | États-Unis | 51 | 30 121 | 1984 | Revue rétrospective de dossiers | 3,8 % [3,5–3,9] des patients |
| Wilson <i>et al.</i> | 1995 | Australie | 28 | 14 179 | 1992 | Revue rétrospective de dossiers | 16,6 % [16,0–17,2] des patients (10,6 % [10,1–11,1] après utilisation des mêmes définitions que l'étude américaine) |
| Thomas <i>et al.</i> | 2000 | États-Unis | 28 | 14 700 | 1992 | Revue rétrospective de dossiers | 2,9 % [2,6–3,2] des patients |
| Vincent <i>et al.</i> | 2001 | Angleterre | 2 | 1 014 | 1998 | Revue rétrospective de dossiers | 11,7 % [9,7–13,7] des patients |
| Schioler <i>et al.</i> | 2001 | Danemark | 2 | 1 097 | 1999 | Revue rétrospective de dossiers | 9,0 % [7,4–10,9] des patients |
| Davis <i>et al.</i> | 2002 | Nouvelle-Zélande | 13 | 6 579 | 1998 | Revue rétrospective de dossiers | 10,7 % [9,0–12,4] des patients |
| Baker <i>et al.</i> | 2004 | Canada | 20 | 3 745 | 2000 | Revue rétrospective de dossiers | 7,5 % [5,7–9,3] des patients |
| Michel <i>et al.</i> | 2007 | France | 71 | 8 754 | 2004 | Entretiens auprès de soignants sur une cohorte prospective de patients | 7,2 ‰ [5,7–8,6] des 35 234 journées d'hospitalisation |
| Zegers <i>et al.</i> | 2009 | Pays-Bas | 21 | 7 926 | 2004 | Revue rétrospective de dossiers | 5,7 % [5,1–6,4] des patients |
| Aranaz <i>et al.</i> | 2009 | Espagne | 24 | 5 908 | 2005 | Cohorte rétrospective de patients et entretiens auprès des soignants | 5,6 ‰ [4,9–6,3] journées d'hospitalisation |
| Soop <i>et al.</i> | 2009 | Suède | 23 | 1 967 | 2003 | Revue rétrospective de patients | 12,3 % [10,8–13,7] des patients |
| Michel <i>et al.</i> | 2009 | France | 81 | 8 269 | 2010 | Entretiens auprès de soignants sur une cohorte prospective de patients | 6,2 ‰ [5,1–7,3] des 31 663 journées d'hospitalisation |
| Ikeda <i>et al.</i> | 2010 | Japon | 18 | 4 389 | 2004 | Revue rétrospective de patients | 5,4 % [4,6–6,1] des patients |
| Sousa <i>et al.</i> | 2011 | Portugal | 3 | 1 669 | 2009 | Revue rétrospective de patients | 11,1 % [9,6–12,6] des patients |
| Wagner <i>et al.</i> | Soumis | Pays-Bas | 20 | 8 000 | 2008 | Revue rétrospective de patients | 8,0 % [6,9-9,2] des patients |

un EIG. Elle permet aussi d'évaluer la part d'évitabilité de ces EIG [47].

Les données ont été recueillies entre avril et juin 2009 par des enquêteurs externes auprès des cadres et médecins en charge de patients inclus. La base d'étude était composée de 8 269 séjours de patients et 31 663 journées d'hospitalisation. En ce qui concerne les EIG qui surviennent pendant l'hospitalisation, 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation en moyenne ont été observés. En appliquant les densités d'incidence ainsi mesurées par l'enquête aux 54 millions de journées décomptées par les systèmes d'information hospitaliers³

3. Source : PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), 2009.

en médecine et chirurgie pour les séjours relevant du champ de l'enquête, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette de 275 000 à 395 000 par an et que 95 000 à 180 000 EIG peuvent être considérés comme évitables.

On peut également estimer que la proportion de séjours causés par un EIG est d'environ 4,5 %. Sur les 9 millions de séjours d'hospitalisation complète réalisés en 2009 en médecine et chirurgie pour les séjours relevant du champ de l'enquête, le nombre d'admissions causées par un EIG se situe donc dans une fourchette de 330 000 à 490 000 par an, dont 160 000 à 290 000 EIG peuvent être considérés comme évitables.

Ces fréquences, importantes en nombre absolu, sont

à relativiser par rapport au volume de patients pris en charge (figure 4 tirée de [48]).

L'intérêt de l'étude Eneis, par rapport aux enquêtes spécifiques réalisées par les hygiénistes ou les anesthésistes-réanimateurs par exemple, est de connaître la part relative des différents risques. Elle a ainsi montré que les actes invasifs sont à l'origine du plus grand nombre d'EIG pendant l'hospitalisation et les produits

de santé cause du plus grand nombre d'admissions indues. Ainsi, sur les 6,2 EIG qui surviennent pour 1000 jours d'hospitalisation, 3,4 sont associés à une procédure (dont interventions chirurgicales), qu'il s'agisse du seul mécanisme à l'origine de l'EIG (1,9 EIG) ou en association avec d'autres facteurs contributifs de l'EIG (figure 5). Ces événements ont majoritairement été considérés comme non évitables. En ce qui concerne

figure 4

Poids des EIG dans l'ensemble de l'activité hospitalière (partie de gauche : part des jours d'hospitalisation avec EIG ; partie de droite : part des admissions causées par un EIG)

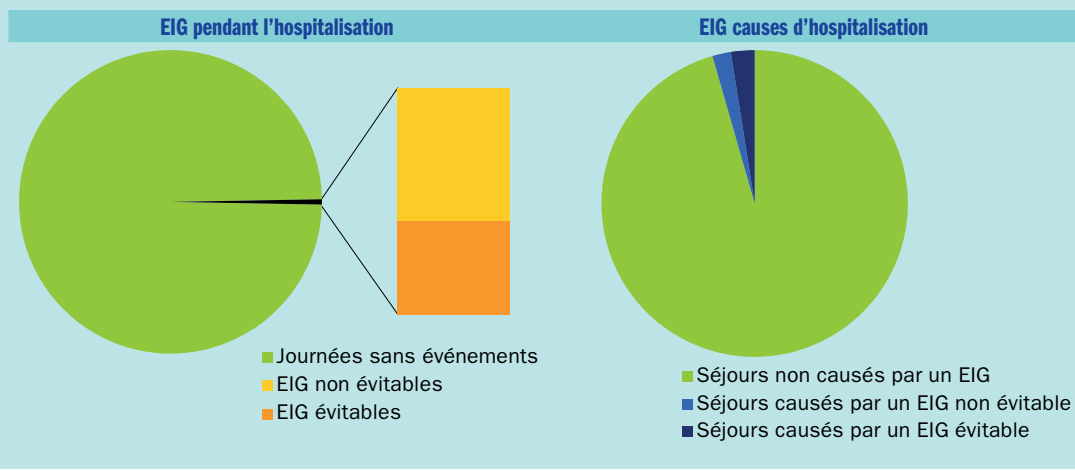
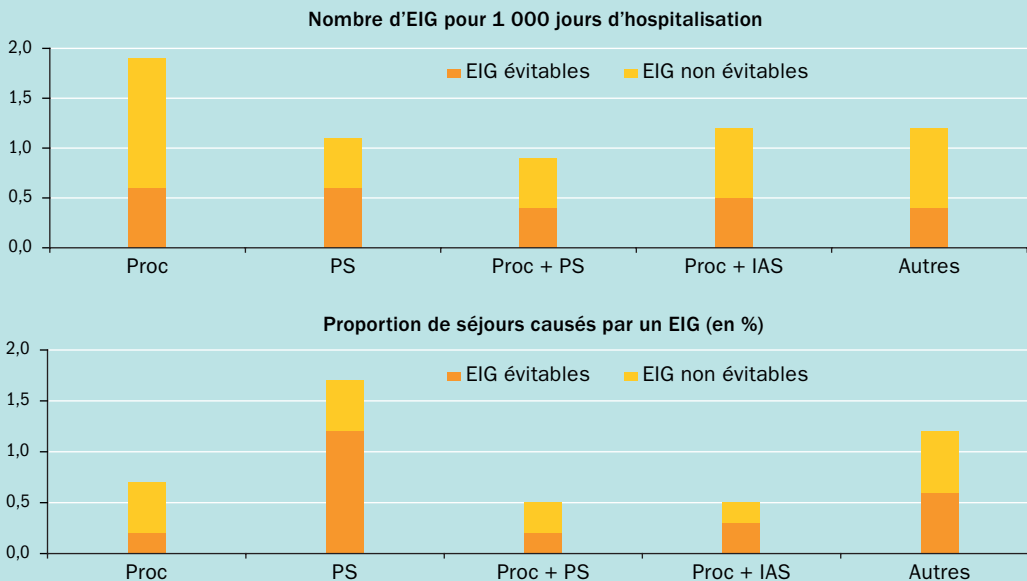


figure 5

Fréquences des EIG par types d'expositions et mécanismes (histogramme supérieur : EIG survenant pendant l'hospitalisation ; histogramme inférieur : EIG causes d'hospitalisation)*





les admissions, 1,7 % des admissions sont causées par des EIG exclusivement associés à un produit de santé et 0,7 % par un EIG lié à une procédure (figure 5). Les EIG exclusivement associés 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 de plus des deux tiers d'entre eux, contre moins d'un tiers de ceux associés à un acte invasif par exemple.

Conclusion

Les résultats de l'enquête Eneis 2009 sont stables par rapport à la première édition réalisée en 2004. Ce résultat peut paraître décevant de prime abord, mais l'interprétation de cette stabilité n'est pas simple (cf. article « La sécurité des patients : évolution des concepts et des politiques », p. 18). Cette stabilité des résultats ne doit pas masquer les progrès réalisés ces dernières années dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales ou en anesthésie réanimation par exemple (cf. article « Le risque infectieux », p. 37). Le risque est plus élevé dans des populations de patients (personnes âgées, fragiles) et dans certaines spécialités maintenant identifiées, ce

qui devrait inciter à dégager des cibles d'action prioritaires et de formation des professionnels de santé. L'accréditation des spécialités à risque est un premier pas en ce sens, mais ne concerne que les médecins. L'évolution de la certification, vers une approche par équipes soignantes, est indubitablement une réponse à cette nécessité de focaliser les interventions de gestion des risques, sans pour autant stigmatiser des spécialités ou des types de patients. Le facteur humain est en effet l'un des facteurs déterminants dans la survenue d'un EIG, notamment l'insuffisance de supervision des professionnels de santé juniors ou de communication entre soignants.

Après avoir majoritairement investi dans le champ du préventif, les programmes de gestion des risques associés aux soins doivent à présent mettre l'accent sur la récupération des événements indésirables (cf. article « Le risque associé aux actes invasifs », p. 34). En effet, le risque « zéro » n'existe pas et il faut aussi travailler à minimiser les conséquences des EIG. Les EIG ayant pour seule conséquence une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation de quelques jours ne représentent en effet actuellement qu'un peu plus de la moitié des EIG. ↕

Les dispositifs publics de règlement amiable des risques médicaux

Sabine Gibert

Directrice juridique de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)

Pour plus de précision sur les points abordés dans cet article, cf. Sabine Gibert, *Guide de responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui*, Éd. Berger-Levrault, collection Les indispensables, 1^{re} éd. juin 2011, préface Claude Évin.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹ a créé un nouveau dispositif de règlement amiable des accidents médicaux qui s'ajoute à la voie contentieuse. Le dispositif s'articule autour de trois institutions :

- La **Commission nationale des accidents médicaux**² (CNAMéd), placée auprès des ministres chargés de la Santé et de la Justice qui :
 - ◆ établit une liste unique d'experts en accidents médicaux,
 - ◆ assure un fonctionnement homogène des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI),
 - ◆ évalue le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.
- Les **commissions régionales de conciliation et d'indemnisation** des accidents médicaux, présidées par un magistrat et composées, notamment, de représentants des associations de victimes, de professionnels et d'établissements de santé. Elles constituent le « guichet

unique » auquel les demandeurs doivent s'adresser pour bénéficier de ce dispositif de règlement amiable.

● L'**Office national d'indemnisation des accidents médicaux** (Oniam), établissement public administratif sous tutelle du ministère en charge de la Santé, chargé de :

- ◆ mettre à disposition des CRCI les moyens nécessaires à leur fonctionnement ;
- ◆ indemniser, au titre de la solidarité nationale, les victimes d'accidents médicaux graves non fautifs aux conséquences anormales³, d'infections nosocomiales graves⁴, et des dommages causés, sans faute, par une activité de recherche biomédicale⁵ ;
- ◆ intervenir, dans le cadre amiable, en substitution aux compagnies d'assurance en cas de silence ou de refus d'indemnisation de ces dernières, avec faculté de recours contre l'assureur ou le responsable, qui encourent une pénalité pouvant être égale à 15 % du montant de l'indemnisation⁶.

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO du 5 mars 2002, p. 4118).
2. Art. L. 1142-10 CSP

3. Art. L. 1142-1 II CSP

4. Art. L. 1142-1-1 1° CSP

5. Art. L. 1142-3 et L. 1121-10 CSP

6. Art. L. 1142-15 CSP