

Etude nationale en Soins PRImaires sur les événemenTs indésirables (ESPRIT 2013)

Responsable de l'étude et contact : Dr. Philippe MICHEL, philippe.michel@chu-lyon.fr

Auteurs de l'étude : Michel P, Mosnier A, Kret M, Dupie I, Keriél-Gascou M, Chanelière M, Haeringer-Cholet A, Larrieu C, Quenon JL, Roberts T, Villebrun F, Brami J.

L'estimation du nombre d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) est un pilier de la mise en œuvre de la prévention (« pas d'amélioration sans mesure »). Dès 2002, le Ministère de la santé a travaillé ce sujet et deux études nationales ont été réalisées en 2004 et 2009 dans les établissements de santé (études ENEIS). A la suite de la seconde, une étude exploratoire a abordé les EIAS en soins primaires, par le biais de l'analyse approfondie de cas identifiés en établissements de santé et ayant entraîné une hospitalisation. Cette étude, EVISA, a apporté des informations très riches sur les causes de survenue d'événements notamment dans les cabinets de médecine générale, mais était limitée par le mode de sélection des cas. C'est pourquoi le ministère en 2012 a souhaité la réalisation d'une étude épidémiologique sur les EIAS en soins primaires ; pour des raisons de faisabilité, l'étude a été centrée sur les cabinets de médecine générale. L'étude ESPRIT avait pour objectif principal d'estimer en France l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) évitables en médecine générale et d'en décrire la typologie.

Méthode

Etude épidémiologique transversale d'incidence d'actes en lien avec un EIAS, de type « une semaine donnée » choisie par le médecin généraliste (MG) au cours des mois de mai et juin 2013. Un EIAS était défini comme un « événement ou circonstance associé 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 ». Les consultations, visites, interventions en Ehpad et les contacts téléphoniques ont été considérés comme des actes.

La population était l'ensemble des patients vus ou contactés par les MG volontaires du Réseau des Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe (GROG). Pour obtenir un échantillon de 120 médecins avec une distribution par sexe proche de la répartition nationale, 70 MG hommes et 50 MG femmes ont été tirés au sort et contactés par téléphone. Les médecins non joignables (après six appels) ou refusant l'étude étaient remplacés par les médecins suivants sur la liste de tirage au sort.

Les médecins inclus ont été formés par téléphone par une coordinatrice d'Open Rome, structure coordinatrice du Réseau des GROG et par une vidéo expliquant la notion d'EIAS ainsi que des documents associés ; l'objectif était de s'assurer que tous les MG participants avaient la même compréhension du contexte de l'étude et des EIAS à identifier.

Trois questionnaires ont été élaborés spécifiquement pour cette étude : un questionnaire profil des MG, un registre des actes permettant de recueillir la totalité des actes réalisés pendant la période de recueil, un questionnaire EIAS permettant de décrire l'événement, ses conséquences et ses causes. Le questionnaire de perception de la sécurité des soins par les MG, développé par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2011 pour une enquête nationale, a été utilisé.

L'ensemble des données était collecté sur un site internet sécurisé et hébergé par Open Rome, sauf pour les MG préférant adresser les questionnaires sous version papier à Open Rome qui se chargeait de la saisie.

Le contrôle qualité était réalisé en temps réel par le suivi des réponses sur le site internet par un MG du groupe de travail ; chaque EIAS identifié par les MG a ensuite été revu lors d'un séminaire de MG experts afin de 1) statuer sur la nature EIAS ou non 2) classer chaque EIAS selon la taxonomie de Makeham et selon la méthode des tempos 3) définir le caractère évitable ou non de l'EIAS.

Résultats

Le taux de participation des MG a été de 79% ; 51 femmes (40%) et 76 hommes (60%) de 19 des 22 régions de France métropolitaine ont participé. Les MG de l'échantillon étaient en moyenne de 3 ans plus âgés, exerçaient plus souvent en groupe et plus souvent en secteur rural, que la population des MG de France métropolitaine ; 60% étaient maître de stage des universités. Le taux de participation élevé est en faveur d'une sensibilisation importante de ces MG au thème de la sécurité des patients, et montre l'acceptabilité d'une telle étude.

La collecte a eu lieu sur un total de 649 journées et de 13438 actes (en moyenne 21 actes par jour et par MG dont 82% étaient des consultations). 475 EIAS ont été validés, le lieu de survenue étant principalement le cabinet (50% des EIAS) et le domicile des patients (36%).

Pour 73% des patients, l'EIAS n'a eu aucune conséquence clinique et pour 25% une incapacité temporaire, comme une infection urinaire lié à un retard de traitement, des malaises liés à un retard de prise en compte de résultats biologiques chez un diabétique ou un symptôme clinique lié à un événement indésirable médicamenteux. Le potentiel de nuisance de ces erreurs est faible car il s'agit d'EIAS de nature organisationnelle ou de communication, souvent en lien avec les conditions de travail en cabinet caractérisées par les phénomènes d'interruption de tâches (appels téléphoniques, dysfonctionnements informatiques, intrication d'actes médicaux et administratifs, etc.) et d'afflux d'informations non triées (séries de plaintes présentées par les patients, demande d'avis "à côté" du motif principal de la consultation, etc.). Les mécanismes de récupération (la vigilance des médecins, des pharmaciens d'officine, des patients et de leur entourage) ont été le plus souvent efficaces.

Seuls 9 (2%) des EIAS ont été des événements indésirables cliniquement graves, associés à un décès, une menace vitale ou une incapacité physique définitive ; il faut rappeler que ces conséquences graves étaient « associées » à un EIAS, ce qui signifie qu'elles n'en sont pas nécessairement la cause unique et directe. Le seul EIAS de l'étude associé à un décès est survenu en établissement de santé chez un patient de 87 ans insuffisant cardiaque; l'EIAS était un délai pour obtenir un avis spécialisé en ambulatoire, ce qui a entraîné un retard de prise en charge ayant nécessité une hospitalisation en urgence pendant laquelle le décès est survenu. Ce délai a pu contribuer au décès mais n'en a pas été la cause unique et directe.

L'incidence des EIAS a été de 22 pour 1000 actes, soit un EIAS tous les deux jours par MG. Cette incidence était peu différente selon le type d'acte, consultation (21‰) ou visite (26‰).

Parmi les EIAS évitables, 42% étaient en rapport principalement avec des problèmes d'organisation du cabinet (défaut de disponibilité du MG, erreur d'enregistrement des dossiers, d'identification des patients ou de gestion de rendez-vous et messages) ; 21% étaient liés principalement à des défauts d'organisation ou de communication entre professionnels et structures de santé et 20% à des défauts de connaissances, de compétences, ou de mobilisation de celles-ci par le MG (principalement en lien avec la gestion des traitement médicamenteux) ; dans ce type d'enquête il est difficile de distinguer les défauts de connaissances/compétences pures des défauts de mobilisation de ces connaissances/compétences. Dix pour cent des EIAS évitables étaient principalement en rapport avec une perte de temps liée au patient avant ou durant sa prise en charge et 3% à une évolution inhabituelle de la maladie qui a pris de cours les soignants et les patients. Pour les 4% restants, il n'y a pas eu de défaut principal identifié.

Conclusion

Il s'agit de la première étude épidémiologique sur le sujet en France. Ces résultats sont proches d'études réalisées dans d'autres pays comme l'Australie et la Hollande.

L'excellent taux de participation est en faveur d'une sensibilisation importante de ces MG au thème de la sécurité des patients, et montre l'acceptabilité d'une telle étude.

Identifiés dans 0,07% des 13438 actes inclus dans l'étude, les EIAS cliniquement graves sont donc exceptionnels. La grande majorité des EIAS déclarés n'entraîne aucune conséquence pour le patient car ils sont « récupérés » rapidement.

L'étude Esprit a rempli son objectif en quantifiant la fréquence des EIAS (un EIAS tous les 2 jours par MG) et les principaux types de situations à risque :

- les problèmes d'organisation en cabinet médical
- la rédaction des prescriptions (informatisée ou non)
- la communication avec les patients
- les défauts de mobilisation des connaissances et des compétences.

La proposition de solutions ne faisait pas partie des objectifs de l'étude Esprit. Il appartient maintenant à la profession, mais aussi aux pouvoirs publics avec l'ensemble de la communauté professionnelle des soins primaires, de mettre en œuvre une démarche de priorisation et d'élaboration d'actions dans le cadre du Programme national de Sécurité des Patients.