



# ENEIS 2009

## 2ème Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins

*Etat d'avancement : Novembre 2010*

**Chef de projet CCECQA : Dr. Philippe MICHEL**

### PARTENARIAT

**Promoteur :** la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en lien avec la DGS, la DHOS, l'InVS, l'Afssaps et la HAS

**Maître d'œuvre :** CCECQA

**Partenaires :** les structures régionales de la FORAP

### OBJECTIFS

- Estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des établissements de santé survenant dans ces mêmes unités au cours d'une hospitalisation
- Estimer la gravité et la part évitable de ces événements
- Comparer les résultats avec ceux de l'enquête ENEIS réalisée en 2004

### METHODE

#### Type d'étude

Il s'agit d'une étude longitudinale, prospective, d'incidence sur un échantillon de patients présents pendant la période d'observation qui est de 7 jours pour chaque unité d'hospitalisation. Cette méthode est identique à celle d'ENEIS 2004.

Seules sont concernées les unités de médecine et de chirurgie de court séjour. Sont exclus, les lits de prise en charge ambulatoire et les lits des unités d'hospitalisation de courte durée des urgences. Les unités d'obstétrique sont exclues.

#### Echantillon d'étude

Tous les établissements de court séjour, établissements publics (CHU, CH et hôpitaux locaux), établissements privés participant au service public hospitalier et établissements privés à but lucratif.

L'échantillon est randomisé, stratifié sur la discipline (médecine et chirurgie) et le type d'établissement (CHU, CH, privé) avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissements et unités d'hospitalisation).

Tous les patients présents dans les unités d'hospitalisation pendant la période d'observation sont inclus.

#### Recueil des données

Le recueil est fait par des enquêteurs externes, en deux temps :

- **Une phase de détection :** Au cours de la période d'observation de 7 jours, un infirmier réalise trois passages et détecte les patients susceptibles de présenter un événement indésirable à l'aide de 17 critères de détection au cours d'un entretien avec le cadre de l'unité avec recours au dossier du patient.
- **Une phase de confirmation :** 8 à 15 jours après la phase de détection, un médecin se rend dans l'unité pour confirmer ou infirmer la présence d'un événement indésirable pour les patients détectés. Le médecin apprécie le caractère évitable des événements survenus avec le médecin en charge du patient et en consultant le dossier du patient.

## DEROULEMENT DU PROJET

- Recueil des données du 30 mars au 30 juin 2009.
- Les résultats communiqués lors de la Journée « Sécurité des Patients » organisée par le Ministère de la Santé le 24/11/10.
- Résultats principaux publiés dans la revue de la DREES, *Dossiers Solidarité et Santé* n°17, 2010.
- Rapports complets disponibles début 2011.

## GLOSSAIRE

- **Un événement indésirable grave associé aux soins** est un évènement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis.
- Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme **graves** s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude.
- Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation, sont considérés comme graves. Le caractère évitable de chaque événement indésirable associé aux soins a été étudié.
- **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'évènement indésirable.

## CONTACT

Dr Philippe MICHEL

[philippe.michel@ccecqa.asso.fr](mailto:philippe.michel@ccecqa.asso.fr)



Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et la Qualité en Aquitaine  
Hôpital Xavier Arnoz

☎ 05 57 65 61 35 - 🌐 [www.ccecqa.asso.fr](http://www.ccecqa.asso.fr)