



Ministère
de l'Emploi, du travail
et de la cohésion sociale

Ministère des Solidarités,
de la santé et de la famille



Études et Résultats

N° 398 • mai 2005

Une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) a été menée entre avril et juin 2004 dans 292 unités de 71 établissements de santé. L'échantillon de séjours était constitué de 8 754 patients, suivis pendant une période maximale de 7 jours, soit au total 35 234 journées d'hospitalisation observées. Ces événements indésirables ont été considérés comme ayant un caractère de gravité à partir du moment où ils étaient cause d'hospitalisation, ou ils entraînaient une prolongation de l'hospitalisation, une incapacité à la sortie de l'unité ou un risque vital. Ils se décomposent en deux catégories : une partie d'entre eux (195) est à l'origine même du séjour à l'hôpital, tandis que l'autre (255) a été identifiée pendant la période d'hospitalisation. La survenue de tels événements indésirables concerne l'ensemble des activités des établissements de santé en médecine comme en chirurgie, mais elle touche surtout des patients fragiles, plus âgés que la moyenne et présentant souvent une situation clinique considérée comme grave. Cette étude analyse en premier lieu les événements indésirables graves ayant motivé l'hospitalisation. Ils occasionnent 3 à 5% de l'ensemble des séjours hospitaliers, dont les deux tiers sont générés suite à une prise en charge en médecine de ville, le reste étant consécutif à une hospitalisation antérieure. 46,2% des 195 EIG à l'origine d'une telle hospitalisation ont été considérés par les enquêteurs et les équipes de soins comme évitables, surtout lorsqu'ils étaient liés à des produits de santé. Dans un deuxième temps, l'analyse porte sur les EIG identifiés au cours de l'hospitalisation, dont la densité d'incidence est évaluée à 6,6 pour 1 000 journées d'hospitalisation. 35,4% de ces 255 EIG ont été jugés évitables par les enquêteurs et les équipes de soins. L'analyse des causes latentes, qui a ensuite été conduite pour une partie des événements observés a mis en évidence le rôle essentiel des questions d'organisation et de communication.

Philippe MICHEL, Jean-Luc QUENON, Ahmed DJIHOUD, Sophie TRICAUD-VIALLE, Anne-Marie de SARASQUETA, Sandrine DOMECCQ (CCECQA - cf. p.15) **avec la collaboration de Brigitte HAURY et de Chantal CASES** (Drees)

Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale

La survenue d'événements indésirables graves liés aux soins (EIG), définis comme des événements ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui ont un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation, est une question importante pour le système de santé [1-2]. Elle est en effet porteuse de conséquences diverses (sanitaires, assurantielles, économiques, juridiques) et constitue un critère de « performance » pour les systèmes de soins. La réduction de ce risque iatrogénique est, d'ailleurs, l'un des objectifs associés à la loi de santé publique votée en août 2004. Or il n'existait pas jusqu'ici, en France, de données globales sur ce sujet, incluant notamment les risques liés aux actes médicaux et chirurgicaux ; les informations disponibles portent essentiellement sur les effets des produits de santé (médicaments, sang, dispositifs médicaux) et sur les



infections nosocomiales, autour desquels se sont progressivement organisés des systèmes de vigilance et, plus récemment, une surveillance épidémiologique spécifique [3-8]. De nombreux travaux ont également été réalisés sur le champ de l'anesthésie [9-10].

Ces événements concernent les établissements de santé à deux titres. Une partie d'entre eux est à l'origine même de l'hospitalisation : ils résultent d'une prise en charge antérieure en milieu

hospitalier (hospitalisation précédente, dans le même établissement ou dans un autre que celui dans lequel l'événement a conduit le patient) ou extra-hospitalier, par un médecin de ville, par exemple. Une autre partie de ces événements peut survenir pendant l'hospitalisation, qu'ils soient, le plus souvent, consécutifs aux soins prodigués lors du séjour, ou qu'ils résultent de soins préalables à l'hospitalisation, mais dont les conséquences n'avaient pas encore été observées.

La survenue d'un événement indésirable ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise dans la prise en charge du patient, ni dans l'établissement où il est pris en charge, ni en amont ; une part importante des EIG est, en effet, la conséquence de risques inhérents aux processus de soins. Seuls certains de ces événements peuvent être considérés comme « évitables » et un EIG est, au contraire, jugé inévitable si la prise en charge du patient a été consi-

E•1

L'échantillon enquêté

L'échantillon de l'enquête était randomisé, stratifié, avec un sondage en grappe à trois degrés : les départements, les établissements et l'unité de soins. Par convention, le terme d'unité de soins est utilisé ici pour désigner les unités fonctionnelles dans les établissements sous dotation globale (DG) et les regroupements de lits par type de spécialité dans les établissements sous objectif quantifié national (OQN).

La stratification a été faite sur le type d'établissement (CHU, autres établissements sous dotation globale et établissements sous objectif quantifié national) et le type d'activité (médecine et chirurgie). L'étude a donc finalement été réalisée dans six strates.

Le tirage au sort des départements et des établissements a été réalisé par la DREES à partir de FINESS, le répertoire national des établissements. Après tirage au sort, un accord de participation à l'enquête a été demandé aux établissements. En cas de refus, un autre établissement de la strate a été tiré au sort si possible dans le même département, sinon dans un département limitrophe tiré au sort. Le tirage au sort des unités de soins a été réalisé par le CCECQA à l'aide d'une table de nombres au hasard. Les bases de sondage pour ce tirage au sort ont été établies par les établissements.

Sur les 117 établissements tirés au sort dans une première étape dans les 19 départements retenus, 57 ont accepté de participer à cette étude et 60 ont été remplacés. Au total 71 établissements ont participé, soit un taux de participation de 60,7%. Ce taux de participation était supérieur à 70% dans les établissements sous dotation globale et d'environ 30% dans les établissements sous OQN.

Parmi les 294 unités tirées au sort dans ces 71 établissements, neuf ont refusé de participer (trois en chirurgie CHU, six en médecine CHU) et ont été remplacées. Les analyses portent sur 292 unités : dans deux unités, le recueil n'a pas pu être finalisé car le médecin enquêteur n'a pas retrouvé les questionnaires de détection à son arrivée dans ces unités.

Les 8 754 patients inclus ont été suivis en moyenne pendant 4 jours dans 292 unités, ce qui représente 35 324 jours d'observations au total (tableau ci-dessous). Par strate, le nombre de jours d'observation était compris entre 6 256 et 7 620 pour les établissements sous dotation globale, entre 2 922 et 4 253 jours pour les établissements sous OQN.

La moindre participation des établissements sous OQN a eu deux conséquences, une moindre précision de l'estimation de la fréquence des EIG dans cette strate et un biais dans l'estimation nationale. Ce biais résulte du fait que la fréquence des EIG tend à être inférieure dans ces deux strates par rapport aux établissements sous DG, sauf pour les EIG identifiés pendant les hospitalisations en chirurgie. Nous n'avons en outre pas pu comparer la représentativité de notre échantillon par rapport à l'ensemble des séjours hospitaliers en France en raison de l'absence de données construites sur des critères de classification comparables quant au nombre de journées d'hospitalisation par strate et quant aux caractéristiques des patients (âge moyen, sexe). En effet, les données du PMSI sont

fondées sur la réalisation d'un acte pour distinguer l'activité en chirurgie mais ne permettent pas de classer les séjours réalisés dans des unités fonctionnelles de médecine et de chirurgie : contrairement à ce qui se passe dans l'enquête, un patient hospitalisé dans un lit de chirurgie, mais n'ayant subi aucune intervention, est classé dans un séjour médical. Le recueil a été fait d'avril à juin et un biais de saisonnalité peut être suspecté, même s'il n'a jamais été rapporté dans la littérature à notre connaissance.

nombre de patients et de journées d'observation dans l'échantillon

Type d'établissement et d'activité	Patients Nombre (%)	Ratio H/F	Âge moyen	Nombre total de jours d'observation	Nombre moyen (écart-type) de jours d'observation
Médecine					
CHU	1 656 (18,9)	1,25	56,5	7 384	4,5 (2,5)
Autres éts sous DG	1 582 (18,1)	1,12	63,2	6 799	4,3 (2,4)
Éts privés sous OQN	708 (8,1)	0,94	67,2	2 922	4,1 (2,3)
Chirurgie					
CHU	1 973 (22,5)	1,14	51,0	7 620	3,9 (2,3)
Autres éts sous DG	1 614 (18,4)	0,88	60,2	6 256	3,9 (2,3)
Éts privés sous OQN	1 221 (14,0)	0,75	55,4	4 253	3,5 (2,1)
Total	8 754 (100,0)	1,03	57,9	35 234	4,0 (2,3)

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

dérée comme satisfaisante, notamment dans l'appréciation du rapport bénéfice / risque ayant donné lieu aux décisions de soins [11-12].

L'étude présentée ici résume les principaux résultats d'une enquête menée entre avril et juin 2004 par le CCECQA sous l'égide de la DREES (encadré 1) auprès d'un échantillon représentatif national de 292 unités de soins, publiques ou privées, de médecine et de chirurgie. Le projet a été initié à la suite de la mission sur la iatrogénie conduite par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins (DHOS) et la Direction Générale de la Santé (DGS). Il a été réalisé sous l'égide d'un comité de pilotage réunissant un ensemble d'experts du domaine, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), la Haute autorité en santé (HAS), les fédérations d'établissements de santé, les conférences nationales des directeurs et des présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires, des centres hospitaliers, des hôpitaux privés à but non lucratif et de l'hospitalisation privée ainsi que des représentants d'usagers.

Au total, 8 754 séjours ou fractions de séjours regroupant 35 234 journées d'hospitalisation, ont ainsi donné lieu à examen pour y repérer, puis y confirmer, le cas échéant, la survenue d'un

événement indésirable grave lié aux soins. Cette enquête fait suite à une première enquête exploratoire, appelée ERI, menée en 2002 en région Aquitaine [13-14]. Elle avait pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins et observés en milieu hospitalier, c'est-à-dire la proportion des séjours occasionnés par des événements causes d'hospitalisation et la densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) des EIG identifiés pendant l'hospitalisation, d'en connaître la part jugée évitable et d'en analyser les causes latentes et les facteurs contributifs.

Qu'est-ce qu'un événement indésirable lié aux soins ?

Un événement indésirable lié aux soins peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation.

Les événements indésirables identifiés pendant la période d'observation ont été considérés comme graves à partir du moment où ils étaient susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, s'ils pouvaient être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou, bien sûr, s'ils étaient associés à une menace vitale ou à un décès. Tous les événements indésirables qui étaient à l'origine d'une hospitalisation ont été, par définition, considérés comme graves.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable a par ailleurs fait l'objet d'une étude particulière. Un événement indésirable a été considéré comme évitable si l'on pouvait estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement.

Conformément aux études étrangères [15 à 19] et à l'étude ERI, un seul

événement a été retenu lorsque plusieurs événements indésirables étaient cliniquement liés¹. Les événements qui ne sont pas liés entre eux ont été pris en compte séparément.

Une étude d'incidence sur les patients entrant à l'hôpital ou en cours d'hospitalisation

L'enquête réalisée était une étude prospective d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés et suivis pendant une période d'au maximum 7 jours. Elle a permis d'évaluer, d'une part, la proportion des EIG ayant motivé une hospitalisation parmi l'ensemble des séjours et, d'autre part, la densité d'incidence des événements survenus pendant l'hospitalisation pour 1 000 journées d'hospitalisation.

L'observation a porté sur l'ensemble des séjours dans les unités de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour². Ont été exclus les séjours en hospitalisation de jour, dans des services de psychiatrie, ainsi que les séjours en zone d'hospitalisation de courte durée dans les services d'urgences.

L'échantillon (encadré 1) était constitué de toutes les fractions de séjour se déroulant pendant une période d'observation qui était de sept jours par unité. Quatre types de séjour ont été pris en compte (graphique 1).

Seuls les séjours de type 2 ont été complètement observés ; pour les trois autres, ce n'est le cas que d'une partie du séjour : les événements identifiés avant le début de la période d'observation et les événements identifiés après sa fin n'ont pas été pris en compte. Par ailleurs, les événements causes d'hospitalisation n'ont été étudiés que pour les patients admis pendant la période d'observation (types de séjour 2 et 3).

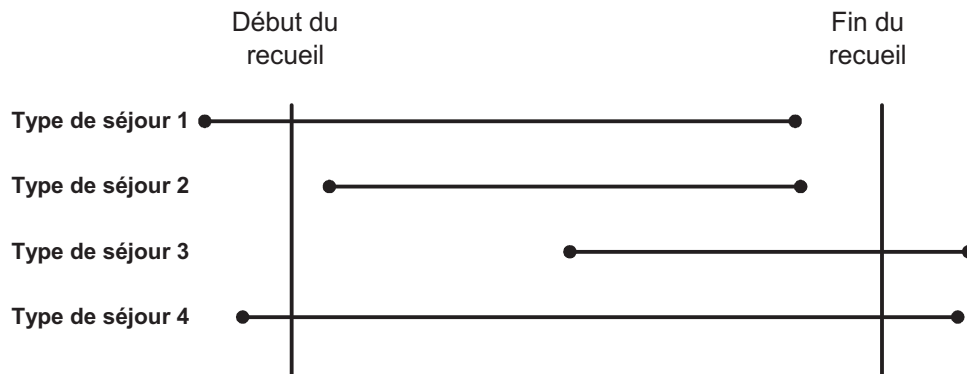
La proportion de patients dont l'admission a été motivée par un EIG a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIG pendant la période d'observation rapporté au nombre de patients admis pendant la même période.

1. Par exemple, une patiente a une exérèse d'un fibrome endocavitaire ; cette intervention a provoqué une perforation du fond utérin et du colon sigmoïde qui a entraîné une péritonite pelvienne. Seule la péritonite a fait l'objet d'un recueil de données car la perforation des deux organes et la péritonite étaient considérés comme liés. L'événement ultime ou l'événement le plus important cliniquement a été retenu.

2. Les unités de soins intensifs et réanimation étaient considérées dans l'activité de médecine ou de chirurgie en fonction de leur localisation (service dans lequel se trouvait l'unité) ou de leur recrutement (profil habituel des patients).

G
•01

types de séjour dans l'échantillon
(période d'observation comprise entre les deux barres verticales)



La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée comme le nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés.

Le questionnaire médical était constitué de deux parties. La première, indirectement nominative, comportait les données sur la gravité de l'événement et sur son lien avec les soins. La seconde, totalement anonyme, comprenait la description clinique de l'événement indésirable : son lieu de survenue (lieu des premiers signes ou, à défaut, d'identification), sa cause immédiate (type de prise en charge, d'erreur, d'acte ou de produit de santé concerné) ; ses facteurs favorisants (liés au malade ou à son entourage) et son caractère évitable. Plusieurs questions étaient posées préalablement à l'appréciation de ce caractère évitable : le rapport bénéfice / risque des soins à l'origine de l'événement, la conformité des soins (indication, réalisation) par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et dans les recommandations existant dans l'unité, la prise en charge jugée similaire par la plupart des médecins ou professionnels de santé dans un contexte identique.

Le degré de présomption des caractères « lié aux soins » et « évitable » des événements a été apprécié sur une échelle de Likert⁴ en six modalités de réponse.

La survenue d'événements indésirables ayant un caractère de gravité concerne l'ensemble des activités des établissements de santé mais surtout des patients fragiles

Au total, sur les 35 234 journées d'hospitalisation observées, 450 événements indésirables graves ont été identifiés, dont 195 étaient préalables et causes de l'hospitalisation, et 255 ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation observée. Parmi les 195 événements qui ont motivé une hospitalisation, 86 (46,2%⁵) étaient considérés comme évitables et parmi ceux identifiés pendant la période d'hospitalisation, 95 (35,4%) ont été considérés comme évitables.

3. Exemples : hospitalisation non prévue dont le motif est lié aux conséquences d'une prise en charge médicale dans les 12 mois, passage ou retour non prévu au bloc opératoire, survenue d'un déficit neurologique ou d'un trouble cognitif non présent à l'admission, transfert non prévu dans un service de réanimation...

4. Le degré de présomption est classé en 6 modalités : exclu, très peu probable, peu probable, assez probable, très probable, certain.

5. Les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage (encadré 3). Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

4

Comment a été conduit le recueil de données ?

L'enquête a été réalisée, dans chaque service, par un binôme constitué d'un infirmier effectuant la détection des événements à l'aide du cadre infirmier du service, et d'un médecin, chargé de les confirmer et de les analyser (encadré 2). L'enquêteur infirmier est passé dans chaque unité à trois reprises : le 1^{er} jour du recueil, puis au 3^e et au 7^e jour. En cas de détection d'un événement indésirable à partir du questionnaire infirmier, un médecin était chargé de confirmer la nature grave et indésirable de cet événement à partir de la consultation du dossier du patient et d'une discussion avec l'équipe de soins.

Le questionnaire infirmier comportait 17 critères de détection³. Dans chaque unité, le passage en revue de ces 17 critères a été répété pour tous les patients présents lors des trois passages successifs de l'enquêteur. Le question-

La prise en charge de ces EIG concerne autant la médecine (203 EIG identifiés) que la chirurgie (247 EIG identifiés). Elle n'est, en outre, pas limitée à une minorité d'unités de soins puisque, pendant le suivi de 7 jours par unité, au moins un événement indésirable grave lié aux soins (EIG) a été observé dans 66% des unités de chirurgie et dans 58% des unités de médecine.

Si la survenue de tels événements concerne l'ensemble des activités de soins, leurs victimes sont toutefois surtout des patients fragiles. Ainsi, les patients ayant subi un EIG, qu'il soit cause d'hospitalisation ou identifié pendant la période d'observation, étaient significativement plus âgés⁶ que les autres patients, de 4 ans en moyenne (62,2 versus 57,9 ans, $p=0,0007$). Cette différence était de 5 ans en chirurgie (60,3 versus 55,4, $p=0,002$) et de 4 ans en médecine (64,6 versus 60,9, $p=0,08$).

La sévérité de l'état de santé des patients victimes d'un EIG apparaît également importante mais il n'est pas possible d'avoir une approche comparative car elle n'a pas été mesurée chez les patients qui n'ont pas subi d'EIG. La gravité de la situation clinique de ces patients a ainsi été jugée plutôt ou très importante chez 68,0% des patients, 75,6% en médecine et 61,6% en chirurgie. Elle tend à être plus importante pour les patients ayant vécu un EIG pendant leur hospitalisation (77,2%) que chez ceux hospitalisés pour cause d'EIG (57,2%, $p=0,0001$), et est encore plus marquée lorsque les patients étaient hospitalisés dans un service de médecine (83,7%). De

même, la situation clinique a été jugée plutôt ou très complexe chez 55,5% des patients, dont 63,2% en médecine et 49,1% en chirurgie.

De manière générale, la fragilité ou le comportement du patient, ou de son entourage, ont été jugés comme un facteur favorisant la survenue de l'EIG chez 71,5% des patients, et là encore, plus fréquemment en médecine qu'en chirurgie (82,3% versus 62,6%, $p=0,0001$).

Un peu moins de la moitié des événements indésirables graves observés dans l'enquête ont été à l'origine de l'hospitalisation, et près de la moitié d'entre eux jugés évitables

Au total sur les 450 EIG identifiés, 195 EIG ayant motivé l'hospitalisation ont été identifiés lors de 191 admissions⁸, ce qui représente 45,5% des EIG. Au cours de l'enquête, parmi ces

E•2

Les conditions de réalisation de l'enquête

Les enquêteurs ont été recrutés par appels d'offre lancés par les réseaux régionaux (réseaux qualité et gestion des risques, CCLIN) et par proposition auprès des établissements tirés au sort. Les enquêteurs infirmiers étaient des IDE ou des cadres de soins. Les enquêteurs médecins étaient des médecins thésés ; ils ont réalisé l'enquête dans leur secteur d'exercice (médecine ou chirurgie), mais hors de leur établissement si celui-ci était enquêté. Les enquêteurs ont été formés pendant trois jours à la méthode d'enquête et aux définitions à partir de cas concrets. Un manuel d'enquête détaillé leur a été remis.

Un contrôle de la qualité des données a été prévu dès la phase de recueil par des visites inopinées pratiquées dans dix établissements afin de s'assurer du bon déroulement de la collecte des données de la détection et par un auto-contrôle des enquêteurs infirmiers et médecins lors de leur codage des réponses aux questionnaires (vérification de l'exhaustivité, de l'exactitude et de la cohérence des informations recueillies. Tous les questionnaires ont ensuite été vérifiés au CCECQA et complétés le cas échéant avec les enquêteurs avant la saisie des données. Les dossiers à problèmes ont été revus avec l'enquêteur concerné au téléphone ou lors de visites aux enquêteurs. Des contrôles de cohérence ont été réalisés sur la base informatisée. Enfin, tous les événements associés à un produit de santé et toutes les infections liées aux soins ont été revus par des experts : médecins des centres régionaux de pharmacovigilance, membres de l'association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique (APNET), membres de l'association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation (AAQTE), responsables d'hémovigilance, de matériovigilance et membres des CCLIN.

A l'issue des contrôles de qualité, le taux de complétude des questions des fiches de détection et de confirmation des EIG était supérieur à 99%. Pour la fiche de confirmation du caractère évitable, la complétude était supérieure à 98%, sauf pour trois questions, la date de survenue de l'événement (68,9 % de réponses manquantes), la date de sortie (10,4 %) et la date d'identification de l'événement (6,0%). Le caractère évitable des EIG en particulier n'a pas été renseigné pour cinq EIG (1,1%).

Pour 7 365 des 8 754 séjours-patients (84,1%), le dossier a été consulté avec l'équipe de soins, essentiellement le cadre ou une IDE, et, pour 286 d'entre eux, également avec un médecin ; pour 1 318 (15,1%) séjours-patients, l'équipe soignante a été consultée (médecin, cadre ou IDE) sans le dossier patient ; enfin, pour 71 patients (0,8%), seul le dossier patient a été consulté.

Parmi les 1 848 événements identifiés, le dossier patient et le médecin (avec ou sans le reste de l'équipe soignante) ont été consultés pour 977 événements (52,9%) ; dans 330 cas (17,8%), seul le médecin a été vu ; le dossier patient a été consulté sans le médecin mais avec un autre membre de l'équipe de soins dans 228 cas (12,3%), et pour six cas (0,3%) seul le dossier patient a été consulté.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Le numéro de label, attribué par le Comité du label du Conseil National de l'Information Statistique (CNIS) est le 2004X725SA. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé de l'échantillon. L'accès des patients aux données les concernant, décrit ci-dessous, est explicitement détaillé dans la déclaration à la CNIL (celle-ci se réfère à l'article 5 bis de la Loi Informatique et Liberté, relatif aux données recueillies dans le cadre de recherches médicales).

Les règles strictes de confidentialité étaient fondées sur un engagement signé des enquêteurs à respecter scrupuleusement le secret professionnel, sur l'anonymat complet des analyses du caractère évitable des EIG et des analyses de causes latentes, sur une information précise des établissements participants et des patients au niveau individuel et sur les mesures de sécurité d'ordre physique et logicielle dans les lieux de stockage au CCECQA.

6. En revanche, le sex-ratio des patients ayant au moins un EIG n'était pas différent de celui des autres patients.

7. p exprime la probabilité de se tromper en affirmant qu'il existe une différence entre les deux pourcentages observés, en pratique on retient une différence statistiquement significative quand $p < 0,05$.

8. Plusieurs événements pouvaient concerner un même séjour.

L'analyse statistique des résultats

La densité d'incidence des événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation a été calculée, dans chaque strate comme le nombre d'EIG identifiés dans l'unité pendant la période d'observation rapporté au nombre de jours d'hospitalisation observés. Une meilleure estimation du risque réel est obtenue en stratifiant l'estimation.

Cette stratification a été faite en prenant en compte la répartition des séjours observés dans le groupe « exposés déjà présents en début de recueil » et le groupe « nouveaux exposés ».

La proportion des patients admis pour un EIG a été calculée comme le nombre de patients hospitalisés pour au moins un EIG pendant la période d'observation rapporté au nombre de patients admis pendant cette même période.

Ces estimations ont été faites par strate, puis une estimation nationale a été calculée en prenant en compte la part relative des lits d'hospitalisation dans chacune des strates et grappes.

Des taux spécifiques ont été calculés pour les événements indésirables évitables, pour les événements indésirables selon leur degré de gravité, pour les événements liés aux médicaments, pour les infections liées aux soins et pour les événements directement liés aux procédures invasives et aux interventions chirurgicales.

On peut tenir compte de la répartition des séjours observés dans le groupe « exposés déjà présents en début de recueil » et le groupe « nouveaux exposés » afin d'obtenir une meilleure estimation :

- pour les patients admis avant le début du recueil (groupes 1 et 4), en moyenne, 8,5 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation. Cette densité d'incidence est de 7,7% en médecine et de 9,4% en chirurgie.

- pour les patients admis pendant la période d'observation (groupes 2 et 3), en moyenne, la proportion des séjours causés par au moins un EIG était de 3,9%. Cette proportion était de 4,6% en médecine et de 3,5% en chirurgie.

L'appréciation des conséquences des EIG identifiés pendant l'hospitalisation, en termes d'incapacité et, dans une moindre mesure, de prolongation du séjour hospitalier, a été probabiliste pour les patients qui n'étaient pas sortis lors du passage de l'enquêteur médecin et peut manquer de validité. De même, il a été difficile de dater la survenue de certains types d'EIG (exemple des phlébites veineuses profondes et des escarres). C'est pourquoi certains EIG identifiés pendant l'hospitalisation ont pu survenir avant l'admission.

Compte tenu du plan d'échantillonnage, le calcul de toutes les estimations (proportions, moyennes, densité d'incidence) a systématiquement affecté un poids aux différentes strates afin de tenir compte :

- du tirage au sort des départements (19) parmi les départements français hors DOM.

- du tirage au sort des établissements (117) parmi les établissements appartenant à la base de sondage (i.e. 661 dans les 19 départements retenus)

- du tirage au sort, dans chaque établissement retenu, des unités parmi le nombre total des unités dans l'établissement, en séparant la médecine et la chirurgie.

Ces calculs ont été réalisés avec le logiciel Stata, avec les commandes svymean, svyratio et svytest.

La prise en compte de ces effets modifie la valeur centrale de l'estimation de façon minime et augmente surtout la taille de l'intervalle de confiance. La prise en compte de ces effets a pour conséquence que le lecteur ne pourra pas retrouver directement ces estimations à partir des effectifs observés.

6

191 séjours causés par des EIG, 47% ont été considérés par les enquêteurs et les équipes de soins comme « évitables ». Cette proportion était de 53,9% en médecine, en grande partie suite à des accidents médicamenteux, et de 36,3% en chirurgie, avec souvent des ré-admissions après une intervention.

Les deux tiers des événements indésirables graves, évitables ou non évitables, qui ont causé une hospitalisation ont été générés suite à une prise en charge en médecine de ville : 116 de ces EIG sont survenus au domicile des patients, 8 dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ou d'une prise en charge par un service de soins infirmiers à domicile, 5 en maison de re-

traite et 3 dans un cabinet médical. Le tiers des événements restant est consécutif à une hospitalisation antérieure : pour 28 événements (13,7%), l'hospitalisation avait eu lieu dans le même établissement de santé et pour 35 autres (19,1%) dans un autre établissement.

Les admissions causées par des événements indésirables graves représentent 3 à 5% de l'ensemble des séjours et sont plus fréquentes en médecine qu'en chirurgie

En moyenne, dans l'ensemble des établissements, on peut estimer qu'environ 4,5% des admissions en médecine

et 3,5% en chirurgie ont ainsi pour cause un EIG évitable ou non évitable (tableau 1). Les services de médecine des centres hospitaliers universitaires (CHU), établissements prenant traditionnellement en charge davantage de séjours médicaux non programmés [23], sont les unités qui ont la plus forte proportion de patients admis pour un EIG : près de 6% des admissions y sont causées par des EIG, qu'ils aient été jugés évitables ou non.

Rapportée à l'ensemble des admissions, la proportion de séjours causés par un EIG jugé comme évitable peut être évaluée entre 1,5% et 3,1% en médecine et entre 1,0% et 2,1% en chirurgie.

T
•01 proportion de séjours causés par au moins un EIG en fonction de leur caractère évitable, du type établissement et d'activité

Type d'établissement et d'activité	Séjours causés par au moins un EIG			Séjours causés par au moins un EIG évitable			Séjours causés par des EIG non évitables		
	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)
Médecine									
CHU	51	5,72	[3,99 ; 7,45]	30	3,31	[1,97 ; 4,66]	21	2,41	[1,28 ; 3,54]
Autres éta sous DG	35	4,39	[2,75 ; 6,02]	17	2,04	[0,90 ; 3,18]	18	2,34	[1,32 ; 3,24]
Ets privés sous OQN	9	2,14	[0,49 ; 3,79]	4	0,62	[0 ; 1,34]	5	1,52	[0,03 ; 3,51]
Total médecine	95	4,55	[3,52 ; 5,57]	51	2,32	[1,59 ; 3,06]	44	2,22	[1,50 ; 2,95]
Chirurgie									
CHU	45	3,99	[2,70 ; 5,28]	16	1,71	[0,83 ; 2,60]	29	2,28	[1,32 ; 3,24]
Autres éta sous DG	37(*)	3,94	[2,50 ; 5,37]	13	1,86	[0,78 ; 2,94]	24	2,26	[1,23 ; 3,29]
Ets privés sous OQN	14	2,28	[1,02 ; 3,54]	5	0,83	[0,04 ; 1,62]	9	1,45	[0,46 ; 2,44]
Total chirurgie	96	3,53	[2,75 ; 4,31]	34	1,53	[0,98 ; 2,08]	62	2,05	[1,47 ; 2,63]
Total	191	3,94	[3,32 ; 4,56]	85	1,85	[1,41 ; 2,29]	106	2,12	[1,67 ; 2,58]

* Attention, un séjour est compté deux fois car il est causé à la fois par un EIG évitable et un EIG non évitable.

Lecture : les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

Si l'on applique les proportions ainsi mesurées par l'enquête au nombre d'admissions décomptées par les systèmes d'information hospitaliers⁹, on peut estimer que les séjours causés par des EIG se situent dans une fourchette de 175 000 à 250 000 par an, dont entre 70 000 et 110 000 pourraient être évitables. Toutefois, cette estimation repose sur l'hypothèse d'une absence de saisonnalité du phénomène, hypothèse qui ne peut être vérifiée avec les données disponibles.

En médecine, la proportion la plus élevée des admissions suite à un EIG évitable a été observée dans les unités de gériatrie (12,2% - [2,6 ; 21,8]¹⁰) et de maladies infectieuses (5,8% - [0 ; 12,3]) ainsi qu'en médecine interne (5,1% - [0,6 ; 9,5]), et en hépato-gastro-entérologie (3,4% - [0,7 ; 6,2]). Cette proportion est au contraire plus réduite dans les services de pédiatrie (1% - [0 ; 2,8]),

de cardiologie (0,87% - [0 ; 1,80]), d'oncologie (0,24% - [0 ; 0,73]) et de pneumologie (0,07% - [0 ; 0,20]). En réanimation, les proportions étaient comprises entre 0 (réanimation polyvalente et surveillance continue chirurgicale) et 7,6% ([0 ; 26,0]) en surveillance continue médicale ; elles étaient similaires en réanimation médicale (7,1% - [0,2 ; 14,0]) et en réanimation chirurgicale (6,0% - [0 ; 14,4]).

En chirurgie, la spécialité la plus concernée était l'ORL (5,7% - [0 ; 12,0]), suivie de la chirurgie plastique (3,6% - [0 ; 8,73]) et de la chirurgie orthopédique (2,3% - [0,7 ; 4,0]).

Près de 50% des événements indésirables graves ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé, la moitié étant évitables

Sur les 195 EIG causes d'hospitalisation recensés par l'enquête, 95 étaient liés à un acte invasif et 94 à des produits de santé, dont 73 (38,7%) au médicament¹¹. Les conséquences des interventions chirurgicales représentaient 79 EIG, soit 42,7%, et les infections liées aux soins 41 cas (18,9%), dont 20 (10,6%) étaient des infections du site opératoire).

Au total, 2 % des admissions sont causées par des EIG liés à un acte invasif et 1,9 % par un EIG lié à un produit de santé (tableau 2). Les EIG liés 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 d'environ la moitié d'entre eux, contre moins de 30% de ceux liés, par exemple, à un acte invasif.

Parmi les 195 EIG causes d'hospitalisation, 151 (78,4%) étaient liés à la phase thérapeutique et 30 (16,8%) à des actes de prévention¹² destinés à éviter la survenue de risques prévisibles (tableau 3). Les événements liés à la prévention et au diagnostic étaient majoritairement évitables, au contraire des événements liés à la thérapeutique. Aucune erreur n'a toutefois été repérée comme étant à l'origine de la moitié des événements et, pour 15,7% d'entre eux, le médecin enquêteur avec l'équipe de soins n'a pas pu conclure s'il y avait eu ou non une erreur.

Parmi les 36 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 20 (55,3%) étaient liés à des erreurs de surveillance des soins, ou à des erreurs d'administration de produits

9. Source SAE 2002.

10. Dans la parenthèse, après la proportion, figure l'intervalle de confiance à 95%.

11. Attention, le nombre d'EIG est plus élevé que le nombre de séjours puisque plusieurs EIG peuvent être à l'origine d'une admission (tableau 2).

12. Par exemple, prescription d'anticoagulants pour éviter une phlébite dans une immobilisation prolongée.

T
•02

proportion des séjours causés par des EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicaments) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

Séjours causés par au moins un EIG lié à :	Séjours avec au moins un EIG			Séjours avec au moins un EIG évitable		
	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)
Un acte invasif*	95	2,01	[1,56 ; 2,47]	32	0,76	[0,45 ; 1,06]
<i>dont les actes liés à une intervention chirurgicale</i>	78	1,64	[1,23 ; 2,06]	23	0,58	[0,32 ; 0,84]
Un produit de santé	93	1,92	[1,48 ; 2,36]	44	0,90	[0,60 ; 1,21]
<i>dont les médicaments</i>	72	1,56	[1,16 ; 1,97]	36	0,78	[0,49 ; 1,07]
Une infection liée aux soins	41	0,81	[0,52 ; 1,09]	18	0,37	[0,18 ; 0,57]
<i>dont les infections du site opératoire</i>	20	0,43	[0,22 ; 0,64]	6	0,16	[0,02 ; 0,30]

Lecture : les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés. Un séjour peut être lié à plusieurs expositions ou mécanismes différents, donc la somme des séjours est supérieure à 191.

* Ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

T
•03

causes immédiates à l'origine des EIG ayant motivé l'hospitalisation selon le type de soins

Type de soins* (exemple)	Cause immédiate	EIG non évitables	EIG évitables	Total
Prévention (prescription d'anticoagulants)	Soins non pertinents		5	5
	Retard des soins	1	2	3
	Erreur dans la réalisation	1	10	11
	Aléa	7	2	9
	Ne sait pas	1	1	2
	<i>Total prévention</i>	10	20	30
Diagnostic (radiographie)	Soins non pertinents		2	2
	Retard des soins		1	1
	Erreur dans la réalisation		2	2
	Aléa	1		1
	Ne sait pas	1		1
	<i>Total diagnostic</i>	2	5	7
Thérapeutique (intervention chirurgicale)	Soins non pertinents	2	10	12
	Retard des soins		6	6
	Erreur dans la réalisation	7	20	27
	Aléa	64	15	79
	Ne sait pas	20	7	27
	<i>Total thérapeutique</i>	93	58	151
Réhabilitation (kinésithérapie)	Soins non pertinents		1	1
	Aléa	2	2	4
	Ne sait pas	2		2
	<i>Total réhabilitation</i>	4	3	7
Total		109	86	195

* Les types de soins qui sont distingués ici retracent les différentes étapes de la prise en charge d'une pathologie. La prévention vise à éviter son apparition, le diagnostic est constitué des actes qui permettent de la repérer, la thérapeutique comprend l'ensemble des actes qui la traite et enfin, la réhabilitation doit permettre d'améliorer les conséquences de la pathologie.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

ou à un défaut d'observance des patients ; 10 (33,0%) à des indications erronées et 6 (11,6%) à des retards de la mise en œuvre du traitement (tableau 3).

Les organes les plus concernés par les EIG ayant motivé une hospitalisation étaient le tube digestif, le système

nerveux, le cœur, le système urinaire et le système locomoteur. La part la plus élevée des EIG évitables concernaient ceux ayant trait aux systèmes nerveux et locomoteur ; les premiers étaient essentiellement observés en médecine, les seconds en chirurgie. Parmi les

14 EIG évitables ayant concerné le système nerveux, 10 ont été jugés liés aux médicaments. Dans ce cas, il s'agissait d'un effet indésirable, d'un mésusage ou d'une omission de traitement (essentiellement psychotropes et anticoagulants).

Une patiente démente de 85 ans est hospitalisée pour troubles cognitifs apparus après 10 jours d'un nouveau traitement pour douleurs arthrosiques. Son état s'améliore après allègement du traitement

Un accident vasculaire cérébral ischémique est survenu chez une patiente de 61 ans sous anticoagulant au long cours dont le traitement préventif avait été sous-dosé.

En ce qui concerne les 11 EIG évitables ayant touché le système locomoteur, 6 étaient des infections dont 4 sur prothèse, 2 des déplacements de fracture, 2 des hématomes et 1 un défaut de rééducation.

Chez une femme de 78 ans, on observe un enraidissement du genou après prothèse totale du genou lié à une rééducation insuffisante à son domicile.

Sur les 12 cas évitables ayant touché le tube digestif, 6 étaient des hémorragies sous anticoagulants et 5 des complications post-opératoires.

C'est le cas d'un homme de 33 ans qui a fait une pancréatite aiguë et une nécrose colique après une sphinctérotomie endoscopique pour calculs du cholédoque.

T
•04 densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) observée pour les EIG identifiés pendant l'hospitalisation en fonction de leur caractère évitable, du type d'établissement et d'activité

Type d'établissement et d'activité	EIG identifiés pendant l'hospitalisation			EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation			EIG non évitables identifiés pendant l'hospitalisation		
	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)
Médecine									
CHU	58	7,8	[5,6 ; 10,1]	25	2,9	[1,6 ; 4,2]	33	5,0	[3,1 ; 6,8]
Autres éta sous DG	36	5,0	[3,2 ; 6,9]	18	2,4	[1,2 ; 3,7]	18	2,6	[1,2 ; 4,0]
Ets privés sous OQN	12	4,6	[1,8 ; 7,3]	3	1,4	[0 ; 2,9]	9	3,2	[1,0 ; 5,5]
Total médecine	106	6,2	[4,9 ; 7,5]	46	2,4	[1,6 ; 3,2]	60	3,8	[2,7 ; 4,8]
Chirurgie									
CHU	78	8,6	[6,4 ; 10,8]	28	3,2	[1,9 ; 4,6]	50	5,4	[3,6 ; 7,2]
Autres éta sous DG	34	5,0	[3,1 ; 6,8]	8	1,0	[0,2 ; 1,9]	26	3,9	[2,2 ; 5,6]
Ets privés sous OQN	37	7,0	[4,5 ; 9,6]	13	2,2	[0,8 ; 3,5]	24	4,9	[2,6 ; 7,1]
Total chirurgie	149	7,0	[5,7 ; 8,3]	49	2,2	[1,5 ; 3,0]	100	4,8	[3,7 ; 5,8]
Total	255	6,6	[5,7 ; 7,5]	95	2,3	[1,8 ; 2,9]	160	4,3	[3,5 ; 5,0]

Lecture : les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés.

Pour les patients admis avant le début du recueil (groupes 1 et 4 de la figure 1), la densité d'incidence est de 8,5 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (7,7 ‰ en médecine et 9,4 ‰ en chirurgie). Pour les patients admis pendant la période d'observation (groupes 2 et 3), et donc suivis pendant les premiers jours de leur hospitalisation, la densité d'incidence est de 4,5 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (4,1 ‰ en médecine et 4,9 ‰ en chirurgie).

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

Les événements indésirables graves identifiés dans les unités pendant la durée de l'enquête : un peu plus fréquents en chirurgie qu'en médecine

Parmi les 450 EIG repérés par l'enquête, 255 (54,5%) ont été identifiés dans les unités pendant la période d'observation. 106 l'ont été en médecine et 149 en chirurgie (densités d'incidence non statistiquement différentes, $p=0,4$). Ils sont le plus souvent survenus dans l'établissement : seuls 6 EIG sont survenus en dehors de l'établissement (2 dans un autre établissement et 4 en médecine de ville), sans être alors immédiatement identifiés (ils n'ont été identifiés que pendant la période d'enquête).

En moyenne, 6,6 EIG ont été observés pour 1 000 jours d'hospitalisation (tableau 4). Cette densité d'incidence est de 6,2 ‰ en médecine et de 7,0 ‰ en chirurgie. Selon les types d'unités, elle varie entre 4,6 et 7,8 ‰ en médecine et entre 5,0 et 8,6 ‰ en chirurgie.

Si l'on applique les densités d'incidence ainsi mesurées par l'enquête aux

journées décomptées par les systèmes d'information hospitaliers¹³ dans des séjours comparables, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette de 350 000 à 460 000 par an, dont entre 120 000 à 190 000 EIG peuvent être considérés comme évitables. Toutefois, cette estimation repose sur l'hypothèse d'une absence de saisonnalité du phénomène, hypothèse qui ne peut être vérifiée avec les données disponibles.

Comme les EIG qui ont motivé une hospitalisation, ceux qui ont été identifiés dans les établissements surviennent plus fréquemment dans les CHU. La plus grande complexité des cas pris en charge et leur caractère souvent urgent sont très probablement des facteurs explicatifs essentiels de ce résultat.

La densité d'incidence la plus élevée, en médecine, était observée dans les services de gériatrie (10,8 pour 1 000 jours d'observation [4,4 ; 17,3]) et, au contraire, plus réduite en médecine interne (0,5 ‰ - [0 ; 1,5]) et dans les services de spécialités médicales regroupées (0,6 ‰ - [0 ; 1,8]).

En chirurgie, la densité la plus élevée a été observée en chirurgie cardio-thora-

cique (4,3 ‰ - [0,7 ; 8,0]), en gynécologie (3,4 ‰ - [0 ; 8,5]) et en chirurgie urologique (3,1 ‰ - [0 ; 6,4]), sensiblement plus basse, *a contrario*, en ophtalmologie (1,2 ‰ - [0 ; 3,0]) et en ORL, cervico-faciale (1,0 ‰ - [0 ; 4,1]).

En réanimation chirurgicale, la densité était de 10,1 ‰ ([1,1 ; 19,1]) tandis qu'elle atteignait 8,9 ‰ ([0 ; 17,8]) en néonatalogie, 7,4 ‰ ([0 ; 15,0]) en réanimation médicale et 6,3 ‰ ([0 ; 13,8]) en réanimation polyvalente.

Près de deux événements identifiés pendant l'hospitalisation sur cinq ont été considérés comme évitables

Parmi les EIG identifiés pendant la période d'hospitalisation, 35,4% ont été considérés comme évitables. Cette proportion était de 39,6% en médecine et de 32,0% en chirurgie.

Les EIG à l'origine d'une atteinte cutanée (allergies cutanées, escarres), mais aussi d'un retentissement psychologique ou de douleurs sont majoritairement considérés comme évitables. Ces EIG ayant un retentissement psychologique correspondaient à des préjudices psychologiques exprimés par les

13. Source PMSI 2003.

patients (ou leur famille) pendant l'hospitalisation. Ils avaient notamment pour origine des reports de soins non prévus ou des défauts d'information.

C'est le cas d'un patient de 57 ans hospitalisé pour un cathétérisme rétrograde non réalisé à cause d'un problème d'étanchéité de l'endoscope découvert après l'anesthésie générale.

Les douleurs évitables peuvent quant à elles être la conséquence de retards de diagnostic ou de défauts d'organisation dans la lutte contre la douleur.

Un homme de 20 ans a présenté une douleur lombaire liée à une fracture du rachis non diagnostiquée aux urgences et donc à l'origine d'un retard de traitement.

Une femme de 96 ans déclare des douleurs intenses non soulagées par le traitement morphinique habituel lors de soins d'ulcères variqueux.

Les organes les plus fréquemment concernés par ces EIG évitables sont le système cardio-pulmonaire et le tube digestif. Les EIG évitables touchant le système cardio-vasculaire étaient le plus souvent des infections broncho-pulmonaires dont la moitié étaient consécutives à des « fausses routes »,

Chez un homme de 48 ans, une pneumopathie d'inhalation survient lors de l'induction anesthésique pour diverticule de l'œsophage.

ou de pneumothorax liés à la pose de cathéter.

Pour le tube digestif, il s'agit essentiellement de complications à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une endoscopie.

Chez une femme de 59 ans, une plaie de l'estomac est survenue lors d'une néphrectomie par coelioscopie nécessitant une lombotomie ou encore une perforation colique a eu lieu lors d'une coloscopie chez un homme de 79 ans.

Les actes invasifs, et en particulier les interventions chirurgicales, sont à l'origine du plus grand nombre d'événements indésirables graves identifiés pendant l'hospitalisation

Sur les 255 EIG détectés pendant l'hospitalisation, 124 (48,9%) étaient liés à une intervention chirurgicale et 71 (26,7%) à des produits de santé, dont 52 (19,5%) à des médicaments (tableau 5). Les infections liées aux soins concernaient 57 cas (24,1%), dont 13 (4,9%) infections du site opératoire.

Les enquêteurs, avec les équipes de soins, ont toutefois souvent eu des difficultés à apprécier si la survenue des EIG était liée à des erreurs ou non : ils n'ont pas conclu dans près de 20% des cas¹⁴ (tableau 6).

Parmi les 47 événements évitables pour lesquels une erreur a été identifiée pendant la phase thérapeutique de prise en charge, 23 (48,6%) sont la conséquence d'erreurs de réalisation des soins, 9 (15,8%) d'indications erronées et 15 (35,6%) de retards de la mise en œuvre des soins.

Les événements indésirables graves aboutissent dans deux cas sur cinq exclusivement à une prolongation d'hospitalisation

110 des 255 événements graves survenus dans l'unité pendant la période d'observation n'ont entraîné qu'une prolongation de la période d'hospitalisation (soit 40,5%), dont 38,1% d'entre eux ayant été considérés comme évitables (tableau 7).

À l'opposé, 21 EIG ont été associés à la survenue d'un décès et 92 ont entraîné une menace du pronostic vital. Parmi ces événements, près de 40% ont été jugés évitables. Compte tenu du faible nombre d'événements évitables associés à une incapacité ou à un décès

14. La complexité de cette tâche apparaît également sur deux autres constats : certains EIG pour lesquels une erreur a été identifiée comme cause principale de survenue n'ont pas tous été jugés comme évitables par les enquêteurs : en l'absence de cause immédiate identifiée (réponse « ne sait pas »), les enquêteurs ont le plus souvent conclu à un EIG non évitable.

T 05 densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 jours d'hospitalisation) observée pour les EIG liés aux expositions (actes invasifs et médicaments) et aux mécanismes (infections) les plus fréquents

EIG identifiés pendant l'hospitalisation liés à :	EIG identifiés pendant l'hospitalisation			EIG évitables identifiés pendant l'hospitalisation		
	Nombre	%	(95%IC)	Nombre	%	(95%IC)
Un acte invasif*	168	4,36	[3,62 ; 5,10]	56	1,40	[0,98 ; 1,81]
dont les actes liés à une intervention chirurgicale	124	3,23	[2,59 ; 3,88]	39	1,00	[0,64 ; 1,36]
Un produit de santé	71	1,77	[1,30 ; 2,24]	30	0,70	[0,42 ; 0,99]
dont les médicaments	52	1,29	[0,89 ; 1,69]	22	0,48	[0,25 ; 0,70]
Une infection liée aux soins	57	1,59	[1,13 ; 2,05]	17	0,41	[0,19 ; 0,62]
dont les infections du site opératoire	13	0,32	[0,12 ; 0,52]	1	0,02	[0 ; 0,35]

Lecture : les pourcentages calculés prennent en compte l'effet strate et l'effet grappe de la procédure d'échantillonnage. Le résultat ne peut donc pas se retrouver directement à partir de rapports d'effectifs observés. Un EIG peut être lié à plusieurs expositions ou mécanismes différents, donc la somme des EIG est supérieure à 255.

* Ont été considérés comme des actes invasifs toutes les interventions chirurgicales, les anesthésies, les actes de radiologie interventionnelle, les endoscopies, les biopsies, les ponctions, la pose de cathéters centraux et les intubations.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

parmi les cas observés, il est toutefois impossible d'évaluer précisément la proportion de ces cas extrêmes parmi l'ensemble des EIG évitables. Parmi ces événements, 4 ont été jugés par les experts comme très probablement associés au décès, et quatre assez probablement.

Un homme de 80 ans a été hospitalisé le 29 avril de façon plutôt urgente dans un état jugé grave et plutôt complexe. Il présentait des précordialgies depuis 4 jours. La coronarographie porte l'indication de pontage aorto-coronaire non urgent, reporté au 11 mai 2004 par manque de place en réanimation. Le 10 mai 2004, il fait un infarctus aigu du myocarde et décède le 12 mai 2004. Un second exemple est celui d'un homme de 87 ans hospitalisé en juin pour une bronchopneumopathie. Son état était jugé grave et complexe notamment du fait d'un terrain polyvasculaire. Il est décédé au 5^e jour de son hospitalisation, décès associé à un choc septique et à une réhydratation jugée insuffisante chez ce patient.

Le fait que l'EIG soit associé à un décès ne signifie en outre pas qu'il en soit directement la cause. Il est ainsi intéressant de noter que, pendant les sept jours d'observation, et malgré le nombre important de séjours inclus dans l'enquête, aucun décès que l'on puisse considérer comme directement causé par un événement indésirable n'a été observé, ce qui renvoie à la rareté relative de ces conséquences extrêmes.

T • 06 cause immédiate principale des EIG identifiés pendant l'hospitalisation selon le type de soins

Type de soins* (exemple)	Cause immédiate	EIG non évitables	EIG évitables	Total
Prévention (prescription d'anticoagulants)	Soins non pertinents	1	2	3
	Retard des soins		3	3
	Erreur dans la réalisation	1	2	3
	Aléa	8		8
	Ne sait pas	1	1	2
	<i>Total prévention</i>		11	8
Diagnostic (radiographie)	Soins non pertinents		1	1
	Retard des soins	1	3	4
	Erreur dans la réalisation		4	4
	Aléa	4	2	6
	Ne sait pas	2		2
	<i>Total diagnostic</i>		7	10
Thérapeutique (intervention chirurgicale)	Soins non pertinents	2	9	11
	Retard des soins	2	15	17
	Erreur dans la réalisation	9	23	32
	Aléa	89	22	111
	Ne sait pas	38	6	44
	<i>Total thérapeutique</i>		140	75
Réhabilitation (kinésithérapie)	Soins non pertinents		1	1
	Aléa	2	1	3
	<i>Total réhabilitation</i>		2	2
Total		160	95	255

* Les types de soins qui sont distingués ici retracent les différentes étapes de la prise en charge d'une pathologie. La prévention vise à éviter son apparition, le diagnostic est constitué des actes qui permettent de la repérer, la thérapeutique comprend l'ensemble des actes qui la traite et enfin, la réhabilitation doit permettre d'améliorer les conséquences de la pathologie.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

Parmi les causes latentes, les questions d'organisation sont essentielles

Une analyse approfondie des causes a été réalisée pour un sous-ensemble d'événements indésirables identifiés

lors de l'enquête par des médecins ayant une expérience hospitalière avérée (encadré 4).

Parmi les 41 événements indésirables pour lesquels cette analyse approfondie des causes a été réalisée, 25 ont été jugés évitables (7 certainement évi-

T • 07 type de gravité associé (1) aux événements identifiés pendant l'hospitalisation en fonction de leur caractère évitable

	EIG évitables (3)			EIG non évitables (3)		
	Nombre	densité d'incidence pour 1000 journées d'hospitalisation	(95%IC)	Nombre	densité d'incidence pour 1000 journées d'hospitalisation	(95%IC)
Prolongation ⁽²⁾	72	2,3	[1,9 ; 2,7]	128	1,9	[1,7 ; 2,1]
dont prolongation seule	37	1,1	[0,7 ; 1,4]	73	2,1	[1,6 ; 2,5]
Pronostic vital ⁽²⁾	39	3,0	[2,0 ; 4,0]	53	2,0	[1,6 ; 2,4]
Incapacité ⁽²⁾	19	0,5	[0,3 ; 0,8]	36	1,0	[0,7 ; 1,4]
Décès	8	0,2	[0,1 ; 0,4]	13	0,4	[0,2 ; 0,6]

(1) Le fait que tel ou tel type de gravité soit associé à un EIG ne signifie pas forcément qu'il en soit directement la cause.

(2) Associé ou non à un autre critère de gravité.

(3) La somme est supérieure au nombre total d'EIG car un EIG pouvait avoir plusieurs critères de gravité.

Source : enquête ENEIS 2004 - Drees - exploitation CCECQA.

tables, 7 probablement évitables, 11 plutôt évitables) et 16 plutôt non évitables par le médecin chargé de l'analyse des causes. Des causes latentes ont été

identifiées pour 23 des premiers et 12 des seconds.

Parmi les 35 EIG pour lesquels des causes latentes ont été retrouvées, 14

sont survenus dans un contexte de changements récents, dont 11 changements au niveau de l'équipe, deux au niveau du matériel et deux au niveau de

E•4

L'analyse approfondie des causes

L'étude a comporté une analyse des causes profondes d'un sous-ensemble d'EIG repérés dans l'enquête.

Tous les EIG liés aux soins évitables survenus dans les unités pendant la période d'observation ont été éligibles à cette analyse approfondie des causes, à l'exception des événements survenus chez des patients en fin de vie ou dont le caractère de gravité de la maladie était très supérieur à celui de l'événement indésirable (exemple d'une escarre chez un patient cancéreux avec métastases). Les événements causes d'hospitalisation, mais dont l'origine se situait lors d'une hospitalisation précédente dans le même établissement, étaient également éligibles. Enfin, les événements indésirables graves liés aux soins jugés non évitables par les médecins enquêteurs, mais pour lesquels un doute a été émis sur le caractère réellement non évitable lors de la révision des cas, étaient également éligibles. Un seul événement par unité de soins a été inclus.

Le questionnaire d'analyse des causes latentes était anonyme. Il a été préalablement validé. Standardisé, et donc utilisable pour tous les types d'événement, il comprenait des informations cliniques sur le patient, la description de l'événement iatrogène, la recherche des causes immédiates, la recherche des causes latentes, les défenses prévues pour maîtriser ce type d'événement, la hiérarchisation des causes latentes.

L'analyse des causes a été réalisée par des enquêteurs spécifiquement recrutés et formés pour cette étude. Ils étaient médecins avec une expérience hospitalière d'au moins 3 ans dans une activité transversale dans le champ de la qualité et de la sécurité des soins afin d'avoir une bonne connaissance de l'organisation hospitalière. Pour cette analyse, le nombre d'enquêteurs a été restreint pour limiter les problèmes de reproductibilité.

L'analyse des causes a été réalisée dans l'unité d'hospitalisation au cours d'une réunion avec les acteurs concernés par l'événement. Le nombre et la qualité de ces acteurs était variable selon la nature des événements et le contexte. Au cours de l'entretien, toutes les sources d'information pertinentes (dossier patient, fiche de signalement d'événement indésirable...) ont été utilisées. L'analyse s'est déroulée à distance de l'événement après la sortie du patient, si possible après guérison ou consolidation. Cela a permis de rassembler l'ensemble des informations pertinentes concernant l'événement indésirable et d'avoir une vision synthétique de la situation clinique du cas.

Un exemple d'analyse approfondie des causes

Une méningite chez une parturiente liée à un acte d'anesthésie péridurale

Une parturiente, âgée de 22 ans, sans antécédents particuliers, a été suivie dans une première maternité dans laquelle elle a notamment eu la consultation préanesthésique. Pour des raisons personnelles, elle a préféré accoucher dans une autre ville et a vu à deux reprises en fin de grossesse l'obstétricien de cette seconde maternité. Ce dernier a demandé le dossier à la première maternité, qui ne l'a pas transmis. Elle est admise un jeudi à 24 heures dans la seconde maternité, puis dans un service de réanimation où l'EIG cause d'hospitalisation a été identifié.

Déroulement de l'accouchement

A 9h, le col est dilaté à 4-5 cm. A la demande insistante de la parturiente, un premier anesthésiste est appelé pour réaliser l'anesthésie péridurale. Il refuse de réaliser ce geste en l'absence de dossier de consultation d'anesthésie. L'établissement où a été réalisé le suivi de la grossesse est contacté mais le secrétariat concerné n'ouvre qu'à 11h. A 11h, ce secrétariat répond que les dossiers, placés dans des cartons en raison d'un changement de locaux, sont inaccessibles momentanément.

A 12h25, l'obstétricien demande à un autre anesthésiste de réaliser la péridurale car la parturiente s'agite et devient hyperalgique. La dilatation stagne à 7 cm depuis deux heures. L'anesthésiste, après avoir vérifié le bilan d'hémostase, réalise le geste dans un climat d'agitation et de désorganisation.

A 14h30, la parturiente accouche par voie basse.

Suites de l'accouchement

Le lendemain, la parturiente se plaint de céphalées évoluant dans un contexte fébrile. L'obstétricien, pensant à une infection puerpérale, lui prescrit une Pénicilline A. L'anesthésiste réalise une ponction lombaire à sa sortie du bloc qui ramène un liquide trouble. La parturiente est conduite en réanimation pour un syndrome méningé qui a donné lieu au repérage d'un événement indésirable «cause» d'admission dans un nouveau service hospitalier. La culture prélèvement est revenue négative.

15 jours après, la parturiente sort sans séquelles.

Causes immédiates et latentes

L'analyse approfondie des causes de cet événement indésirable grave lié à l'anesthésie révèle deux causes immédiates en lien direct avec l'événement, un retard de prise en charge et le non respect des mesures d'hygiène. La survenue de ces erreurs a été favorisée par six causes latentes :

- le manque d'accessibilité aux informations médicales, dû au changement de maternité,
- des défauts de communication entre la parturiente et l'équipe de soins,
- la planification des tâches non adaptée car l'anesthésie péridurale aurait dû être réalisée plus précocement, sans que la parturiente ait besoin de le rappeler aux professionnels,
- un climat tendu entre l'obstétricien et le premier anesthésiste,
- une mauvaise disposition physique et mentale des professionnels favorisée par l'agitation de la parturiente devenue hyperalgique,
- la présence d'aides soignantes intérimaires dont l'encadrement est mis en cause,
- l'absence de procédures d'accueil des accompagnants et de protocole d'hygiène des personnels (le mari et l'aide soignante, aux côtés de la parturiente, n'avaient pas de masque ni de coiffe),
- des locaux inadaptés, et en particulier l'absence de vestiaires (l'anesthésiste s'est habillé en conservant sa tenue de ville).

l'environnement (pour un EIG, deux changements sont intervenus simultanément).

Les causes latentes les plus fréquemment retrouvées peuvent être liées aux « tâches à accomplir », à des facteurs individuels concernant les profes-

sionnels impliqués dans la survenue de l'événement et à l'environnement de travail (tableau 8). Les causes spécifiques les plus fréquemment repérées sont l'absence de protocoles, l'insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient, l'impor-

tance de la charge de travail, l'inadaptation de la planification des tâches et les défauts de communication interne. Ces causes sont également celles qui sont les plus fortement associées à la survenue des EIG étudiés. ●

T
•08 nombre d'EIG pour lesquels des causes latentes ont été repérées

Type de cause latente	Nombre d'EIG	Causes spécifiques*
Facteurs liés aux tâches à accomplir	26	Absence de protocoles Planification des tâches non adaptée Retard de prestation des examens Défaut d'accessibilité de l'information Difficulté dans la recherche d'informations auprès d'un autre professionnel Protocoles non adaptés Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service Protocoles inconnus
Facteurs individuels	17	Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient Connaissances théoriques des professionnels Mauvaise disposition physique et mentale Défaut d'aptitude des professionnels Défaut de qualité de la relation avec le patient ou sa famille Défaut de qualification des professionnels chargés du soin Insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et la famille
Facteurs concernant l'environnement	16	Charge de travail importante Fourniture ou équipement non disponible ou inadapté Formation ou entraînement insuffisant des professionnels Conditions de travail difficiles Locaux inadaptés Fourniture ou équipement défectueux Fourniture ou équipement mal utilisés
Facteurs liés à l'équipe	12	Défaut de communication interne Collaboration insuffisante entre les soignants Supervision inadaptée des médecins ou des autres personnels Mauvaise composition de l'équipe Conflit ou mauvaise ambiance au sein de l'équipe
Facteurs concernant l'organisation	12	Défaut de coordination entre les services Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate Défaut d'adaptation à une situation imprévue Changements récents d'organisation interne Mauvaise définition des responsabilités et des tâches Défaut de coordination dans le service Procédure de sortie du patient inadéquate
Facteurs liés au contexte institutionnel	9	Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses Absence de culture de signalement des situations dangereuses Contraintes financières au niveau de l'hôpital Sécurité et gestion des risques non perçues comme des objectifs importants Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements

* Dans chaque catégorie les causes ont été classées par ordre décroissant de fréquence.
Lecture : le type de cause est considéré comme présent si au moins l'une des causes spécifiques est présente. Un EIG peut être rattaché à plusieurs causes et être compté plusieurs fois.

QUELQUES ÉLÉMENTS DE COMPARAISON

La possibilité de comparaison des résultats obtenus avec les études antérieures, généralement réalisées à l'étranger, est relativement circonscrite car le recueil y était uniquement fondé sur l'analyse des dossiers des patients [20-21]. C'est le séjour entier des patients qui a donc été analysé, avec un calcul de la proportion de patients qui avaient présenté un EIG pendant leur hospitalisation. L'étude ENEIS, principalement fondée sur l'interrogation des équipes de soins, ne permet pas, pour des raisons de faisabilité, de suivre le séjour complet des patients, et c'est pourquoi c'est une densité d'incidence (proportion d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) qui a été calculée. Seule l'étude australienne a porté de la même façon sur la proportion des hospitalisations causées par un EIG [19]. Cette étude, réalisée sur des séjours hospitaliers de 31 établissements de santé en 1992, a observé que 6,6% des admissions étaient causées par des EIG.

La répartition des événements observée dans les études les plus récentes est en revanche comparable avec nos résultats car les définitions et les questionnaires utilisés sont similaires [15-18-19-22]. Le pourcentage d'EIG évitables est compris entre 37% et 51%. Sur l'ensemble des EIG identifiés, entre 45 et 50% sont survenus en médecine. Les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent entre 40 et 50% de l'ensemble des EIG, ceux liés au médicament entre 19 et 29%.

Parmi les études françaises, les résultats de l'étude publiée par les centres régionaux de pharmacovigilance en 2000 sur les admissions causées par les événements liés aux médicaments dans les services de médecine des CHU et CH ont abouti à des résultats de même ordre, en termes d'estimation de la fréquence des admissions, de répartition par type de spécialité et d'organe concerné, et de caractéristiques des patients [5].

Références

- [1] Haut Comité de la Santé Publique. Rapport : contribution du Haut Comité de la Santé Publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Paris: Haut Comité de la Santé Publique; 1998.
- [2] TABUTEAU D. La sécurité sanitaire. Paris: Berger-Levrault; 1994.
- [3] LAZAROU J, POMERANZ BH, COREY PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. JAMA 1998;279:1200-5.
- [4] IMBS JL, POUYANNE P, HARAMBURU F, WELSCH M, DECKER N, BLAYAC JP, et al. Iatrogénie médicamenteuse: estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. Therapie 1999;54:21-7.
- [5] POUYANNE P, HARAMBURU F, IMBS JL, BÉGAUD B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions : a cross-sectional incidence study. French pharmacovigilance centres. BMJ 2000;320:1036.
- [6] QUENEAU P, BANNWARTH B, CARPENTIER F, GULIANA JM, BOUGET J, TROMBERT B, et al. Effets indésirables médicamenteux observés dans des services d'accueil et d'urgence français (étude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives). Bull Acad Natl Méd 2003;187:647-670.
- [7] QUENEAU P, BANNWARTH B, CARPENTIER F, GULIANA JM, BOUGET J, TROMBERT B, et al. Effets indésirables médicamenteux observés dans des services d'accueil et d'urgence français (étude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives). Bull Acad Natl Méd 2003;187:647-670.
- [8] The Hospital Propre II Study Group. Methicillin-resistant staphylococcus aureus in French hospitals: a 2-month survey in 43 hospitals, 1995. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:478-86.
- [9] LIENHART A. Sécurité anesthésique : premières leçons de l'enquête Mortalité SFAR/INSERM. Gestions Hospitalières Janvier 2004:62-5.
- [10] GIRAUD T, DHAINAUT JF, VAXELAIRE JF, JOSEPH T, JOURNOIS D, BLEICHNER G, et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units : a prospective two-center study. Crit Care Med 1993;21:40-51.
- [11] NEALE G, WOLOSZYNOWYCH M, VINCENT C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. J Roy Soc Med 2001;94(7):322-330.
- [12] WILSON R, HARRISON BT, GIBBERT RW, HAMILTON JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. Med J Austr 1999;170:411-5.
- [13] MICHEL P, QUENON JL, SARASQUETA AM, SCEMAMA O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Etudes et Résultats 2003;219:1-8.

• • •



- [14] MICHEL P, QUENON JL, de SARASQUETA AM, SCEMAMA O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328(7433):199-202.
- [15] DAVIS P, LAY-YEE R, BRIANT R, ALI W, SCOTT A, SCHUG S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115(1167):U271.
- [16] BRENNAN TA, LEAPE LL, LAIRD NM, HEBERT L, LOCALIO AR, LAWTHERS AG. Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- [17] THOMAS EJ, STUDDERT DM, BURSTIN HR, ORAV EJ, ZEENA T, WILLIAMS EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
- [18] VINCENT C, NEALE G, WOLOSZYNOWYCH M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- [19] WILSON RM, RUNCIMAN WB, GIBBERD RW, HARRISSON BT, NEWBY L, HAMILTON JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- [20] BRENNAN TA, LOCALIO AR, LEAPE LL, LAIRD NM, PETERSON L, HIATT HH, et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization. *Ann Intern Med* 1990;112:221-6.
- [21] California Medical Association. Report of the Medical Insurance Feasibility Study. San Francisco: California Medical Association; 1977.
- [22] SCHIOLER T, LIPCZAK H, PEDERSEN BL, MOGENSEN TS, BECH KB, STOCKMARR A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8.
- [23] AUDRIC S., BUISSON G. et HAURY B.. La spécialisation des établissements de santé . *Études et Résultats* 2005- 374.

Le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été le maître d'œuvre de l'étude ENEIS. Il l'a mené avec l'aide de 6 structures de coordination décentralisées (Paris – APHP, Nantes – CHU de Nantes, Limoges – REQUASS, Besançon – REQUA, Lyon – CCLIN Sud-Est, Marseille – AP-HM). Nous remercions tous les professionnels des établissements de santé se sont impliqués dans cette enquête ainsi que les enquêteurs et les experts.

Ministère de l'Emploi, du travail et de la cohésion sociale
Ministère des Solidarités, de la santé et de la famille
11, place des Cinq martyrs du Lycée Buffon
75696 Paris cedex 14

Pour toute information sur nos publications récentes :

Internet : www.sante.gouv.fr/htm/publication

Tél. : 01 40 56 81 24



- un hebdomadaire :

Études et Résultats

consultable sur Internet

abonnement gratuit à souscrire auprès de la DREES

télécopie : 01 40 56 80 38

www.sante.gouv.fr/htm/publication

- des revues trimestrielles :

Revue française des affaires sociales

revue thématique

dernier numéro paru :

« Acteurs locaux et décentralisation

Processus à l'œuvre dans les domaines social et sanitaire »

n° 4, octobre-décembre 2004

Dossiers Solidarité et Santé

revue thématique

derniers numéros parus :

« Études diverses »

n° 3, juillet-septembre 2004

« Les revenus sociaux en 2003 »

n° 4, octobre-décembre 2004

- des ouvrages annuels :

Données sur la situation sanitaire et sociale en France

Comptes nationaux de la santé

Comptes de la protection sociale

- et aussi...

Statiss, les régions françaises

Résumé des informations disponibles dans les services statistiques des DRASS

consultable sur Internet :

www.sante.gouv.fr/drees/statiss/default.htm



Les revues et ouvrages sont diffusés par la Documentation Française

29, quai Voltaire - 75344 Paris cedex 07

tél. : 01 40 15 70 00

Internet : www.ladocfrancaise.gouv.fr