



CALASS 2006

Milán 4-7 Octubre



UNE STRATÉGIE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

SERVICIO NAVARRO DE SALUD

Gost J, Lameiro F, Silvestre C,
Layana E, Abad J, Chivite M

HOSPITAL de NAVARRA

Service de Médecine Préventive et
Gestion de la Qualité



Departamento
de Salud



**PRI MUN
NON
NOCERE**

Hipócrates de Cos. Siècle IV adC



**Departamento
de Salud**

Les précurseurs I

- **Le prix que nous payons pour les nouvelles méthodes de diagnostic et de traitement**

- Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay. *JAMA* 1955; 159: 1452.

- **Les maladies du progrès de la médecine**

- Moser RH. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255: 606.

- **20 % des patients hospitalisés ont subi d'une complication**

- Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine* 1964; 60(1): 100-110



Les précurseurs II

- **Harvard Medical Practice Study. New York. 3.7% d'événements indésirables (EI)**
 - Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. *NEJM* 1991; 324: 370-84
- **Utah y Colorado. 2.9% de EI**
 - Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38(3): 261-71
- **6,5% des patients hospitalisés subissent des EI à cause des médicaments (43% graves, 42% évitables)**
 - Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med*, 1993; 8: 289-294
 - Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA*, 1995; 274: 29-34
- **Australian Health Care Study: 16.6% EI**
 - Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health-care study. *Med J Austr* 1995;163:548-71



À présent

- **To err is human**

- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human : building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000

- **And organisation with a memory**

- Great Britain Chief Medical Officer., Great Britain. Dept. of Health. An organisation with a memory : report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health : Stationery Office; 2000

- **Building a safe NHS**

- Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients : implementing an organisation with a memory: Great Britain Department of Health; 2001

- **World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005**

- <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>

- **ENEIS. Francia**

- <http://www.ccecqa.asso.fr/php/index.php?page=products&language=fr&cid=64&code=100>



Dans l'Espagne

■ Médecine Interne

- Samperiz Legarre AL, Rubio Obanos MT, Escolar Castellon F, Alonso Martinez JL, Lanas Arbeloa A, Ayuso Blanco T. Estudio de la patologia iatrogena en un Servicio de Medicina Interna. Rev Clin Esp Jun194(6):457-63

■ Project IDEA (bourse d'études FIS 2002)

- Aranaz, JM;Marín, G;Gea, MT. Acontecimientos adversos en un servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo de un hospital universitario. Cir Esp 2003, 73 (2): 104-109.

■ ENEAS (Étude Nationale d' Événements Indésirables) 2005

- Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005. Febrero 2006

■ Hôpital de Navarra

- Juillet 2005 (dans l'étude ENEAS)
- Échantillonnage d'un Service Chirurgical (01/09/05 et 31/12/05)
 - Silvestre C, Lameiro F, Jaúregui A, Sarasa I, Gost J, Sánchez M: Concordancia interevaluadores en la aplicación de la guía de cribado del proyecto IDEA. XXIII Congreso de la sociedad Española de Calidad Asistencial. Cadiz , 17-20 octubre de 2005.
 - Lameiro F. Trabajo para la obtención de la Suficiencia Investigadora. Pamplona 2006. Datos sin publicar

Étude ENEAS

- Étude rétrospective de cohortes
- Échantillonnage aléatoire stratifié: 24 hôpitaux (6 petits, 13 moyens et 5 grands)
- 5624 histoires cliniques (451 dans petits hôpitaux, 2885 dans moyens et 2288 dans grands)
 - Hôpital de Navarra: 305 histoires
- Patients avec séjour >1 jour, bulletin de sortie entre le 4-10 juin 2005
- Méthodologie:
 - Guide du criblage (19 éléments) du projet IDEA
 - Les Positives: Formulaire Modulaire de Révision (MRF2)



Étude ENEAS: des résultats principaux 1

Patients avec EI	N	%	IC 95%
Liés à la maladie	276	26,0%	23,3-28,6
Liés au soins sanitaires	787	74,0%	71,4-76,7
<i>Probabilité légère ou minimal</i>	262	24,6%	22,1-27,2
<i>Probabilité modérée ou élevée</i>	525	49,4%	46,4-52,4
TOTAL	1.063	100%	

Source: Étude ENEAS. Ministère de Santé et Consome. Février 2006

Étude ENEAS: des résultats principaux 2

- Valeur prédictive de la guide de criblage : 71.5%
- Patients avec EI total 9.3% (IC: 8.6-10.1)
- Patients avec EI liés aux soins sanitaires: 8.41% (IC: 7.7-9.1)
- Âge moyen des patients avec EA 64.3 ans (sans EA: 52.5 $p < 0.001$)
- Patients avec EI avec facteurs de risque intrinsèque 13.2% (sans FRI: 5.2 $p < 0.001$)
- Patients avec EI avec facteurs de risque extrinsèque 9.5% (sans FRE: 3.4% $p < 0.001$)
- Séjour moyen des patients avec EI 11 jours (sans EI 4 jours $p < 0.001$)

Étude Hospital de Navarra EHN

- Étude concurrente.
- Service chirurgical
- Échantillonnage par des conglomérats: **altas** dans un jour de la semaine.
- Échantillon: $n = > 78$ patients.
- 82 Patients avec séjour > 1 jour, bulletin de sortie entre le 1 Septembre et 31 Décembre 2005
- Méthodologie:
 - Guide de criblage (19 éléments) du projet IDEA
 - Positives: Formulaire Moduler de Révision (MRF2)



Étude Hospital de Navarra EHN

- ¿Pourquoi dans un service chirurgical?
 - Un important pourcentage des EI sont associés à l'acte chirurgical (technique chirurgicale, infection hospitalière, des complications postopératoires...etc.)
 - Variabilité de remarque entre les hôpitaux et les chirurgiens
 - Bloc opératoire comme système complexe



EHN: des resultats principaux

- Valeur predictive de la guide de criblage: 94%
- Patients avec EI: 21 (32 EA)
- Incidence EI total: Entre 19,5% et 25,6%, selon la sensibilité de la définition
- EI liés aux soins sanitaires: 27
- Il n'y a pas de différences significatives en ce qui concerne à:
 - Âge
 - Sex
 - Présence des facteurs de risque intrinsèques
 - Présence des facteurs de risque extrinsèques



EHN: des résultats principaux 2

Durée de l'hospitalisation:

- Patients SANS EI:
 - moyenne: 5,25
 - médiane: 3
- Patients AVEC au moins un EI
 - moyenne: 11,24 (IC de -9 à -3)
 - médiane: 8





La complexité croissante des soins
sanitaires

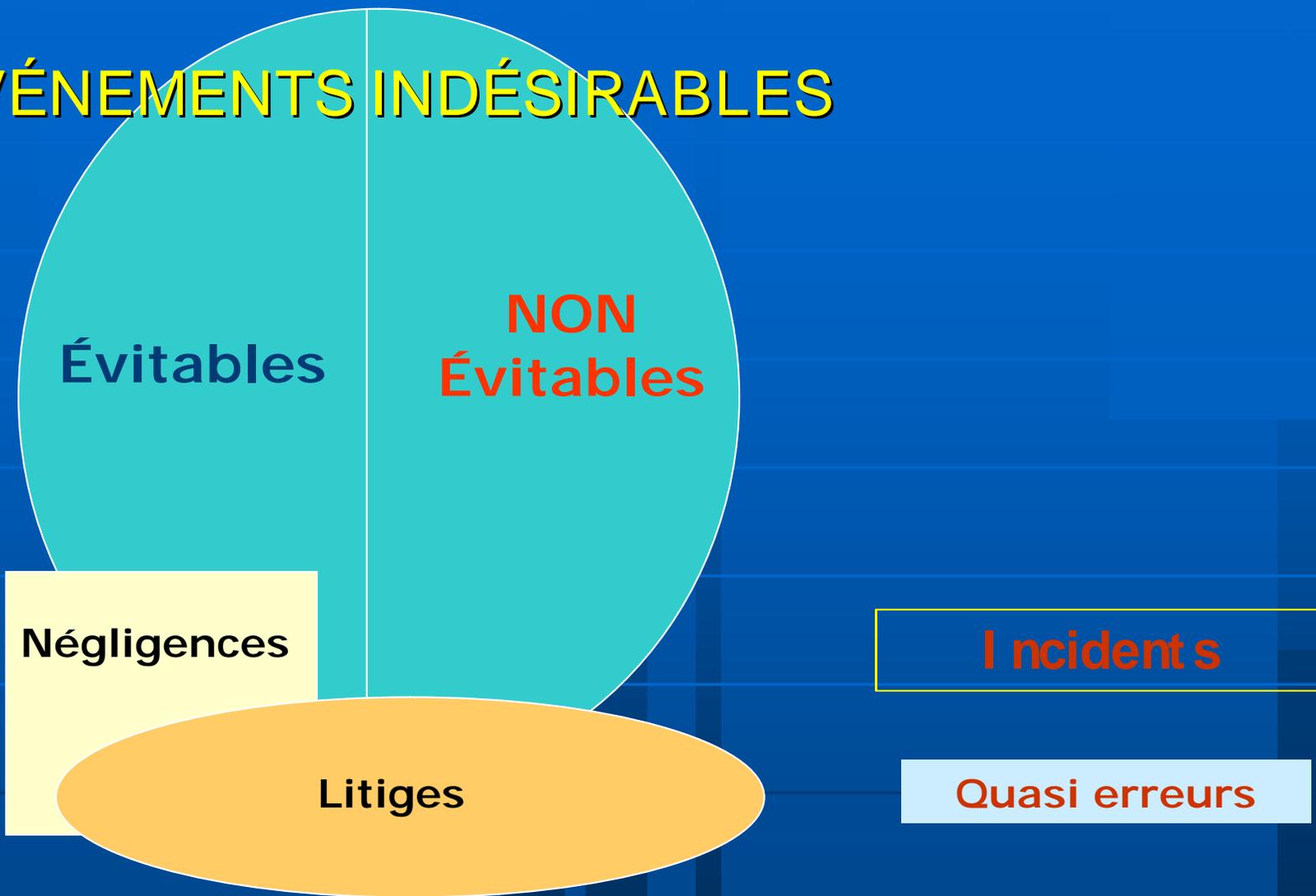


Les conditions intrinsèques des patients



Remarquable développement des
événements indésirables

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES



RIQUES SANITAIRES



Departamento
de Salud

Conclusions des études préalables

- **Morbimortalité élevée** (autour de 10 % des patients hospitalisés subissent un EI, et de ceux-ci entre 4-5 % décèdent pour la dite cause)
- **Remarquable répercussion économique**
- **Les principales causes d' EI**
 - L'utilisation des médicaments (38%)
 - L'infection hospitalière (25%)
 - Des procédés chirurgicales (25%)
 - Autres procédés invasives (7-8%)
- **Un pourcentage élevé (40 % ?) pourraient être évités**
- **C'est un devoir éthique établir des programmes à ce sujet**

Stratégies dans sécurité de patients

Département de Santé de la Navarre

- Sur la base de l'analyse de situation réalisée et dans une concordance avec la stratégie n° 8 du Plan de Qualité du Ministère de Santé de l'Espagne et dans le cadre d'une collaboration entre les deux Institutions, on est dessiné et mis en marche le suivant



Plan d'action: Objectives

- General
 - Promouvoir l'excellence dans les soins sanitaires
- Intermèdes:
 - Développer une culture de sécurité
 - Mis en marche des pratiques cliniques effectives dans la diminution d'événements indésirables
 - Garantir le tracement et la sécurité des transfusions de sang et des hemoderivés



Culture de sécurité: des buts spécifiques

- Formation de professionnels
- Mis en marche de comités de sécurité dans des hôpitaux
- Introduire des buts de sécurité de patients dans les pactes de gestion des services
- Diffusion d'alertes sur EI (web)
- Diffusion de pratiques basées sur l'évidence scientifique (web)
- L'analyse d'EI connus
- Promouvoir les registres d'EI
- Évaluation des améliorations adoptées



Pratiques cliniques: buts spécifiques 1

- Protocole standardisé (checklist) pour détecter des patients à risque dans l'Anesthésie
- Prévention de fractures par des chutes
- Prévention d'ulcères par pression
- Prévention de thrombosis veineuse profonde (TVP) et embolisme pulmonaire (EP)
- Prévention de l' infection chirurgicale
- Lavage de mains



Pratiques cliniques: buts spécifiques 2

- Améliorer l'identification de patients
- Prevenir l'intervention chirurgicale dans un endroit erroné
- Minimiser les erreurs de médication
- Optimiser, en collaboration avec l'attention primaire, les soins palliatifs chez des patients oncologiques
- Minimiser la variabilité d'interprétation de déterminées preuves diagnostiques
- Accessibilité « on-line » aux dernières volontés des patients



Sécurité et tracement transfusionnel: buts spécifiques

- Instaurer à tous les centres hospitaliers du SNS un système de sécurité et tracement transfusionnel
- Établir la notification et l'analyse des EI dus aux transfusions



Culture de sécurité: un exemple d'indicateurs

- % des Gérances avec d'Unités Fonctionnelles (recommandées aux services de Médecine Préventive et Gestion de la Qualité)
- % de Gérances avec activités de formation dans sécurité de patients, nombre d'actions réalisées et des élèves dans chacune d'elles
- % de Gérances avec buts de sécurité inclus dans les pactes de gestion des services et le nombre et le type de buts inclus dans les mêmes
- % de Gérances qui évaluent les actions développées
- % d'EI connus dans lesquels a été réalisée une analyse de causalité

Pratiques cliniques: exemple d'indicateurs 1

- Information descriptive des complications anesthésiques détectées. Pourcentage d'EI analysés. Des propositions d'améliorations effectuées.
- % des inscriptions médicales que présentent comme diagnostic secondaire une fracture
- % d'inscriptions hospitalières que présentent des ulcères par pression dans n'importe quel diagnostic secondaire. CIE-9-CM : 707.0
- % de patients avec évaluation à l'entrée à l'hôpital aux services de risque élevé et % de patients avec ulcères entre les patients évalués

Pratiques cliniques: exemple d'indicateurs 2

- % des patients chirurgicales auxquels on applique un protocole d'identification
- % de patients chirurgicales avec prophylaxie de TVP/EP
- % de patients chirurgicales avec diagnostic secondaire de TVP/EP
- % de patients chirurgicales avec prophylaxie antibiotique selon le protocole établi.
- Incidence d'infection hospitalière chirurgicale

Pratiques cliniques: exemple d'indicateurs 3

- **Relation et pourcentage d'hôpitaux :**
- Avec dispensation de médicaments au moyen d'unidosis
- Avec prescription électronique au moyen de histoire clinique électronique (HCE)
- Avec vademécum actualisé et accessible aux professionnels
- Avec de protocoles spécifiques d'identification indubitable de médicaments qui peuvent produire d' EI graves en cas d'une erreur
- qui réalisent des études de concordance de la indication et la médication administrée dans des processus et des situations sélectionnés
- auxquels est réalisée une analyse de causalité dans les événements indésirables graves connus

Pratiques cliniques: exemple d'indicateurs 4

- Nombre d'actions formatives réalisées sur le lavage de mains. Nombre des personnes formées. Distribution par catégories professionnelles.
- Centres sanitaires et lieux dans lesquels se sont placés des solutions hydroalcooliques
- Centres sanitaires et lieux dans lesquels s'est améliorée l'infrastructure de lavabos
-etc.
- Existence accessible de registre électronique de dernières volontés depuis HCE ou intranet

Sécurité et traçement transfusionnelle: exemple d'indicateurs

- Relation d'hôpitaux qui ont instauré un système de sécurité et traçement transfusionnelle
- Relation d'hôpitaux qui disposent d'une Commission de Transfusion
- Étude descriptive des EA produits et % dans lesquels on a réalisé une analyse de causalité
- Améliorations introduites



Projects d'investigation prévus

- Détection d'EI au moyen de l'utilisation de bases de registres administratifs
- Évaluation de résultats au moyen de l'utilisation de bases de registres administratifs.
- Connaître la perception des professionnels sur la sécurité de patients
- Continuer les études d' EI dans l' Hôpital de Navarra



Budget du programme 2006-2007

- Total: 1.298.000 euros (70% financé par le MSC y 30% Gouvernement de la Navarre)
 - Le budget comprend des frais de structure, fongibles et de personnel



Budget du programme 2006-2007 exemples

- Détection d' EI et suite au moyen des bases administratives de données
 - 111.800 euros
- Actions de sensibilisation et de formation. Édition de brochures éducatives
 - 39.000 euros
- Programme des mains propres
 - 468.000 euros
- Minimisation d' EI aux médicaments
 - 139.000 euros
- Contrôle d' infection
 - 27.000 euros



Sujets de débat: Culture

- Culture de la fiscalité et de culpabilité
 - L'investigation qui seulement considère les actions / omissions des cliniques est incomplète et ses conclusions peuvent être erronées
 - Système complexe où les incidents (et ses résultats) sont conséquence de l'interaction de facteurs de structure et de processus
- On analyse pour améliorer et non pour punir



Sujets de débat: Méthodologie

- L'application des modèles conceptuels est compliquée
 - Reason, Helmreich
- Étude de l'incident critique
 - Systématique de l'investigation doit être acceptée par tous les participants
 - Questions clé
 - Ce qui est arrivé
 - Comment est-il arrivé
 - Pourquoi est-il arrivé
 - Quoi nous pouvons apprendre
 - Quelles améliorations nous avons à introduire



Sujets de débat: Operatives

- Notification d' EI
 - Très lié à l'échange culturel
 - Il faudrait des réformes législatives
- Obtention efficiente d'indicateurs au moyen de bases administratives de données
 - Détecter les conséquences
 - Évaluer les améliorations appliquées



LE BUT FINAL

L' EXCELLENCE
(et non l' inquisition)





Gracias por su atención

Merci beaucoup