


**Incidence et facteurs de risque des
évènements indésirables graves identifiés
en milieu chirurgical tunisien**

**Dr Bouafia Nabiha
Assistante hospitalo-universitaire
Service d'hygiène hospitalière, CHU F.Hached
Sousse - Tunisie**

SF2H, LILLE DU 06 AU 08 JUIN 2012

Réalité du risque en chirurgie...

- Selon l'OMS : **234 millions** d'interventions chirurgicales chaque année dans le monde (1/25 hab vivants)
 - Pays industrialisés: complications sérieuses (3 – 16%) et incapacités permanentes ou décès (0.4 à 0.8%)
 - Pays en développement: 5 – 10% décès suite à une chirurgie

 ***7 M de complications invalidantes et 1 M de décès dont au moins la moitié a été jugée évitable.***

- En France (ENEIS 2004): 60 000 à 95 000 EI surviennent en **période péri opératoire** dont **la moitié** était considérée évitable.



Dans certains hôpitaux , où ont été créés des Services d'HH => données épidémiologiques ++++

- Enquêtes de prévalences annuelles des IN: 6 – 15%
- Enquêtes d'incidences des ISO : 10 à 15%

Alors qu'on dispose de très peu de données relatives à l'ensemble des EIG liés aux soins (chirurgie+++)

Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study

MONDHER LETAIEF¹, SANA EL MHAMDI¹, RIHAM EL-ASADY², SAMEEN SIDDIQI²
AND AHMED ABDULLATIF²

International Journal for Quality in Health Care 2010; Volume 22, Number 5: pp. 380–385

CHU de Monastir (2005): 55% des EIG sont associés à des interventions chirurgicales ou à des soins invasifs dont 60% évitables.



Cadre de notre étude

- Démarche globale de gestion des risques et d'amélioration de la qualité et la sécurité des soins
- La mise en œuvre d'actions nécessite l'identification des besoins et l'établissement des priorités

OBJECTIFS



- **Estimer l'incidence des EIG survenant au cours d'hospitalisation dans les services de chirurgie de l'hôpital FAHART. HACHED de Sousse.**
- **Déterminer leurs natures et leurs conséquences**
- **Identifier leurs principaux facteurs de risque.**
- **Proposer les mesures à prendre afin de réduire ces risques iatrogènes.**



Matériels et méthodes

1. Lieu de l'étude : LE CHU FARHAT HACHED DE SOUSSE (Ville du Centre-Est Tunisien)

- Etablissement pavillonnaire (1943),
- Hôpital général (de court séjour) , à vocation médicale,
- Desservant une population \approx 600 000 habitants.
- 16 services cliniques, urgences, Stomatologie, Médecine légale, médecine de travail, CE (21 spécialités différentes), 10 services médico-techniques et une pharmacie
- Capacité totale d'hospitalisation : 668 lits (en 2009)

Matériels et méthodes

2. Type , période et population d'étude

- Les données sont issues d'une étude d'incidence prospective ayant concernée l'ensemble de l'hôpital ;
- Durant 1 mois en 2009;
- Pour les besoins du présent travail , nous avons inclus seulement les patients hospitalisés dans les services chirurgicaux du CHU Farhat Hached: Chirurgie générale (30 lits) / ORL (41 lits) / Ophtalmologie (60 lits).
- Ont été exclus: - les hospitalisations de jour.
- EIG causes d'hospitalisation

Matériels et méthodes

3. Variables mesurées et instrument de mesure

Questionnaire pré testé rempli à chaque passage dans les services (6 passages / service).

➤ A l'admission

- Caractéristiques générales (âge, sexe, ATCD....)
- Profil clinique (motif, immunodépression...)
Comorbidité évaluée par le score de Charlson (0 ; [1-2] et ≥ 3)
- Conditions d'admission (programmée / urgence, matinée/garde, ...)

➤ Durant l'hospitalisation (Lors des passages)

Expositions aux soins

- Procédures de soins invasives (chirurgie, biopsie, endoscopie....)
- Dispositifs médicaux (CVP, VM, SU...)
- Produits de santé (Médicaments)

Matériels et méthodes

4. Détection de

L'EIG

Définition d'un évènement indésirable

- Evènement clinique ou para clinique, **non désiré** (non attendus) pour le patient **imputable aux soins** et non à l'évolution naturelle de la maladie.
- Critères de gravité:
 - Décès, Et/ou
 - Menace vitale, Et/ou
 - Incapacité à la fin de l'hospitalisation, Et/ou
 - Prolongation de la durée d'hospitalisation d'au moins 1 jour.

Matériels et méthodes

Recherche et détection de l'EI

- Critères de détection testés et validés par différents auteurs (ENEIS++), néanmoins adaptés à notre étude .

1. Atteinte physique ou psychique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence;
2. Ablation, lésion ou réparation non prévue d'un organe ou d'un tissu au cours ou consécutif à une procédure invasive, chirurgicale ou non;
3. Passage ou retour non prévu au bloc opératoire au cours de l'hospitalisation de référence.
4. Intervention chirurgicale « à ciel ouvert » non prévue après une procédure fermée ou laparoscopique planifiée.

5. Tout accident aigu mettant en jeu le pronostic vital à court terme
6. Insatisfaction du patient ou de sa famille en rapport avec les soins reçus, documentée dans le dossier du patient ou par un dépôt de réclamation ou de plainte.
7. Transfert non prévu dans un service de soins intensifs ou de réanimation.
8. Transfert non prévu dans un autre établissement de santé de court séjour.
9. Décès inattendu.

- Tous les EIG suspectés ainsi que leurs conséquences ont été validés par le médecin externe à l'étude (professeur en médecine).

Matériels et méthodes

5. Analyse des données (SPSS 17.0)

Partie descriptive

- Incidence des EIG, typologie et conséquences (globale et par spécialité)

Partie Analytique: étude des FDR des EIG en milieu chirurgical

- 2 groupes de patients : EIG + , EIG -
- Analyse univariée
- Analyse multivariée ($p < 0.20$)
- Ont été retenus dans le modèle final de régression logistique pas à pas descendant que les variables significatives avec un $p < 0.05$

Résultats

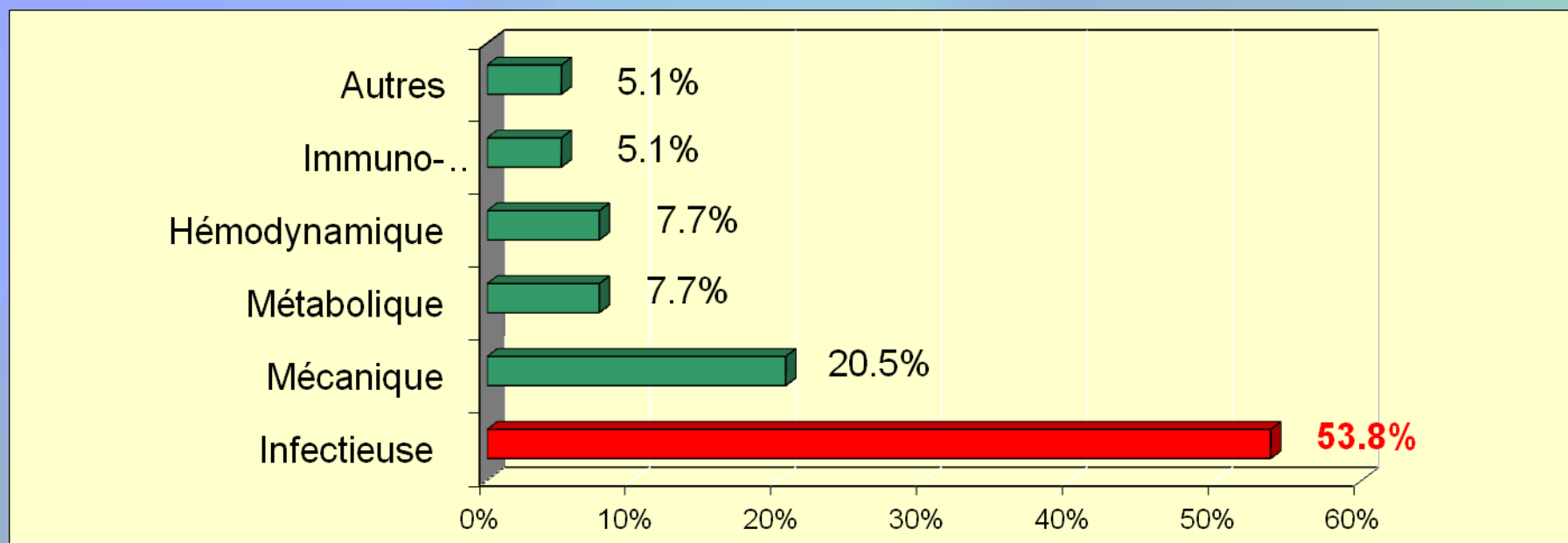
Incidence globale des EIG

- Patient avec au moins un EIG : **8,9%** (39 / 439 patients suivies)
- Incidence globale des EIG : **10,5%** (46 EIG)

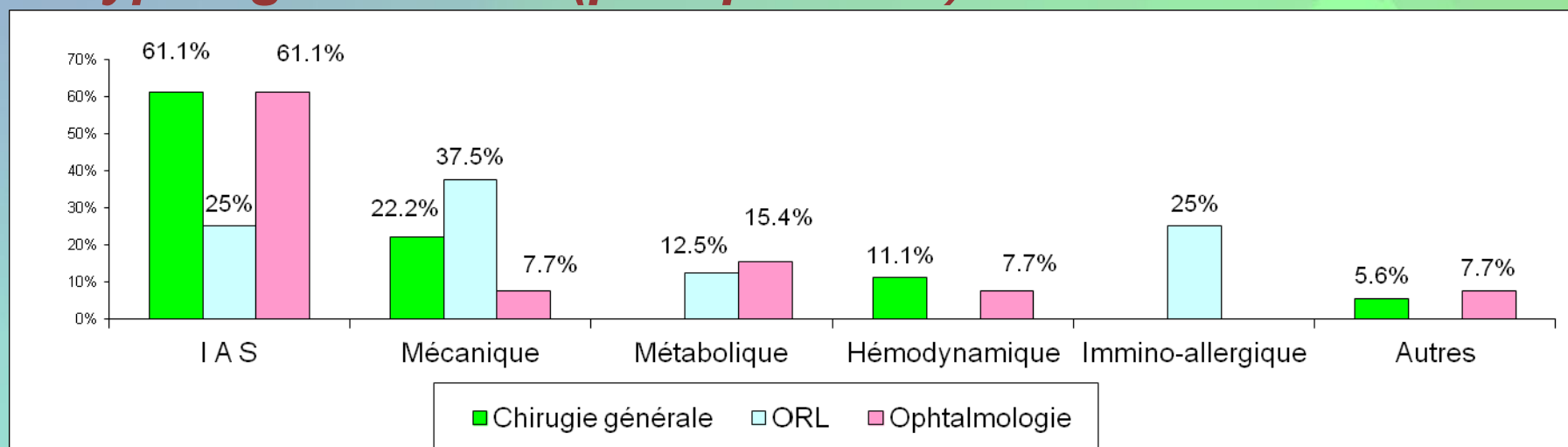
Incidence par spécialité

- Chirurgie générale: **10 %** (18 patients avec EIG / 180)
- ORL : **16,3%** (8 patients avec EIG / 49)
- Ophtalmologie: **6,2%** (13 patients avec EIG / 210)

Typologie des EIG (dans les 3 services)



Typologie des EIG (par spécialité)



Quelques exemples d'EIG rencontrés...

Autres: inflammatoire (gastrite post médicamenteuse...)

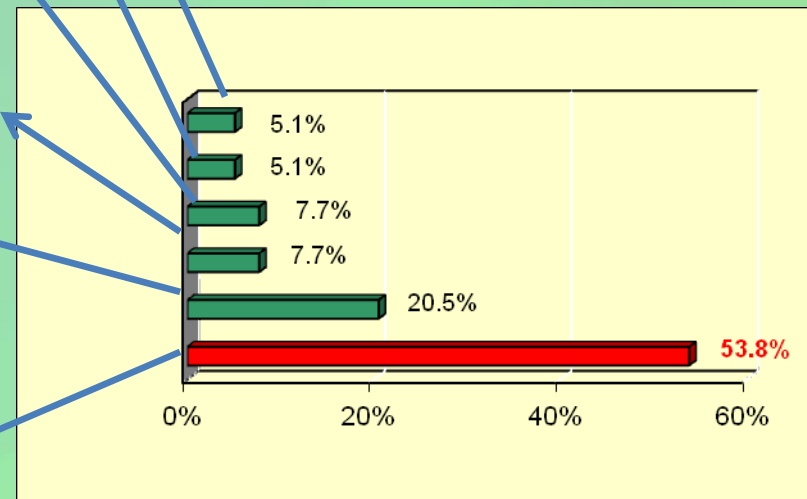
Allergie médicamenteuse / accidents transfusionnels immuno-allergiques

OAP de surcharge post transfusionnel avec chez patient opéré pour un abcès coccygien

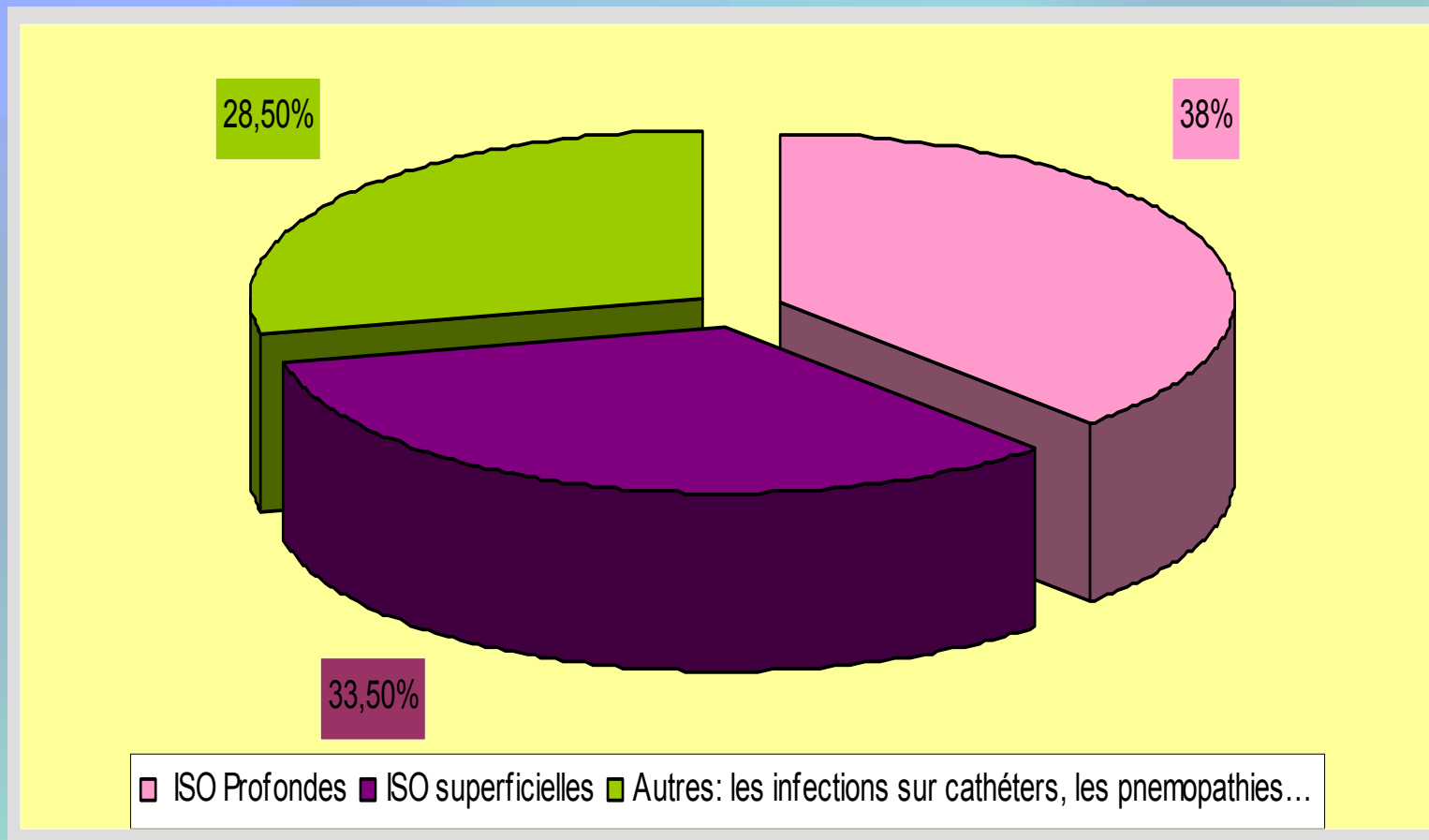
Hypoglycémie par défaut d'apport à J1 post op d'un DR

*Perforation accidentelle d'une anse intestinale
Parésie faciale gauche post parotidectomie exo faciale*

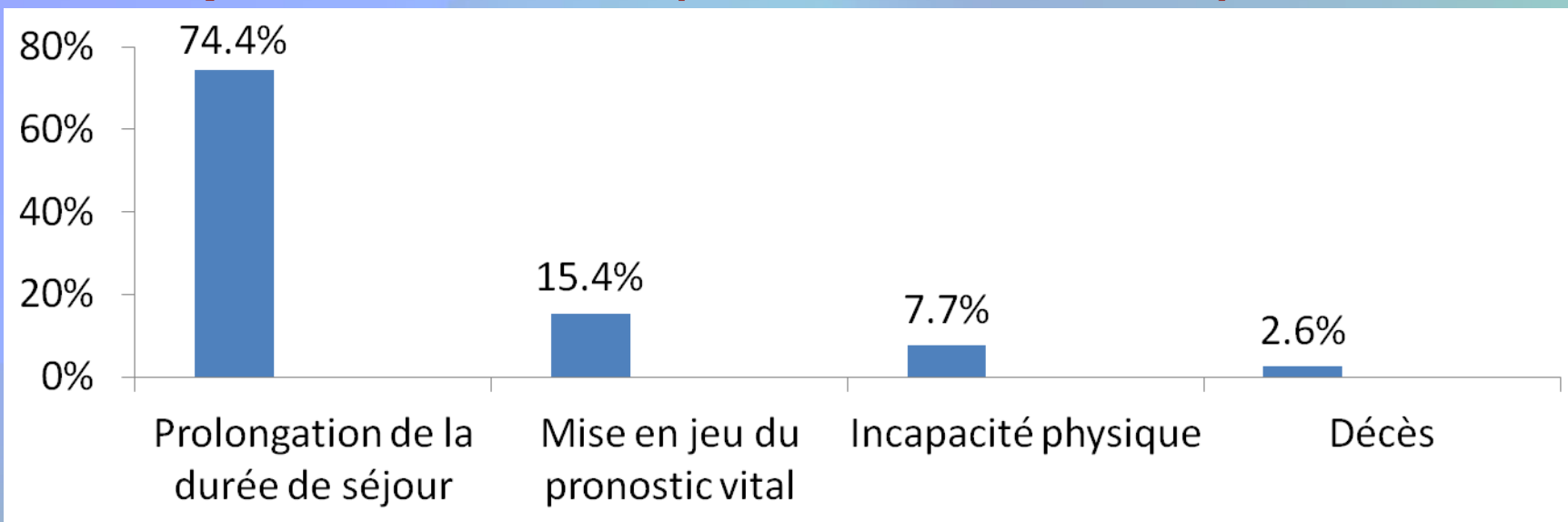
*ISO / bactériémies à pt de départ vasculaire
Endophtalmie post chirurgie cataracte*



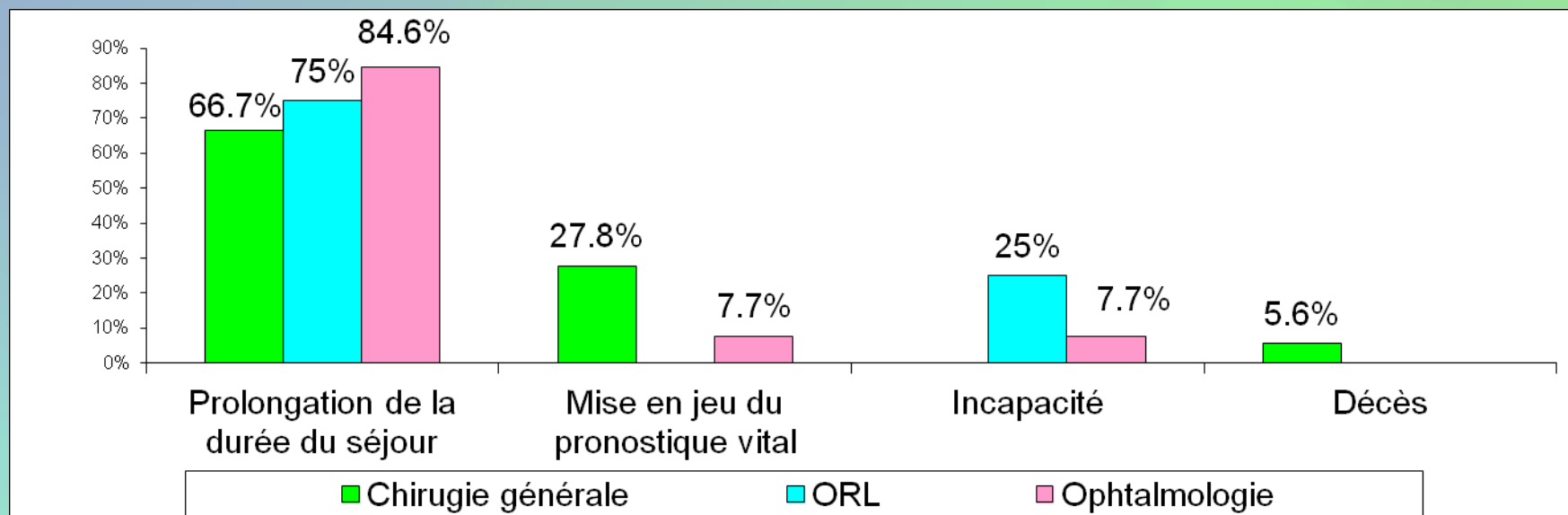
Le risque infectieux : Typologie



Conséquences des EIG (dans les 3 services)



Conséquences des EIG (par spécialité)



Analyse univariée

<i>Caractéristiques générales et conditions d'admission</i>	<i>EIG + (N=39) Effectif (%)</i>	<i>EIG - (N=400) Effectif (%)</i>	<i>P*</i>
<i>Caractéristiques générales</i>			
ATCD d'hospitalisation dans les 6 derniers mois	18(46,2%)	59(14,8%)	0,000
Présence de pathologie sous jacente	19(48,7%)	145(36,8%)	0,12
Immunodépression	9(23,1%)	49(12,3%)	0,057
Comorbidité moyenne ou sévère	14(35,9%)	80(20%)	0,000
<i>Conditions d'admission</i>			
Transfert	5(12,8%)	28(7%)	0,18
-Admission pendant la garde	16(41%)	110(27,5%)	0,075

<i>L'exposition aux soins</i>	<i>EIG + (N=39)</i> <i>Effectif (%)</i>	<i>EIG - (N=400)</i> <i>Effectif (%)</i>	<i>P*</i>
<i>Procédures invasives</i>			
Durée d'intervention > 75P	20(51,2%)	56(14,8%)	0,000
Intervention en urgence	5(16,1%)	68(26%)	0,23
Anesthésie générale	27(69,2%)	200(50%)	0,021
Radiologie conventionnelle avec IPC	7(17,9%)	34(8,5%)	0,053
Endoscopie	4(10,3%)	25(6,3%)	0,33
<i>Dispositifs médicaux</i>			
Exposition à au moins un dispositif	35(89,7%)	295(73,8%)	0,027
Drain	28(71,8%)	53(13,2%)	0,000
Sonde gastrique	19(48,7%)	96(24%)	0,001
Sonde urinaire	25(64,1%)	180(45%)	0,02
Ventilation mécanique	26(66,7%)	194(48,5%)	0,03
CVP	20(51,3%)	225(56,3%)	0,55
<i>médicaments</i>			
> à 2 médicaments	33(84,6%)	145(36,3%)	0,003

Analyse multi variée : FR indépendants retenus

Facteurs de risque des EIG	Modèle final	
	OR (IC 95%)	p*
ATCD d'hospitalisation	7,25 [5,22- 9,69]	< 10 ⁻⁴
Comorbidité moyenne ou sévère (Charlson) ≥ 1	3,22 [1,38- 7,54]	0,007
Nombre de médicament > 2	11,01 [3,68- 32,96]	< 10 ⁻⁴
Admission pendant la garde	3,85 [1,34- 11]	0,012
Durée d'intervention > 75 P	4,38 [1,86- 10,32]	0,001
Drain	2,66 [1,09- 6,45]	0,03

Discussion

- *Recueil prospectif*

- Limite les biais d'information.
- Exhaustivité du recueil.
- Données plus fiables.

- *Critères de détection validés dans la littérature (ENEIS).*

- *Validation des EIG par un médecin expert externe à l'étude.*

- *Sous estimation de certains cas*

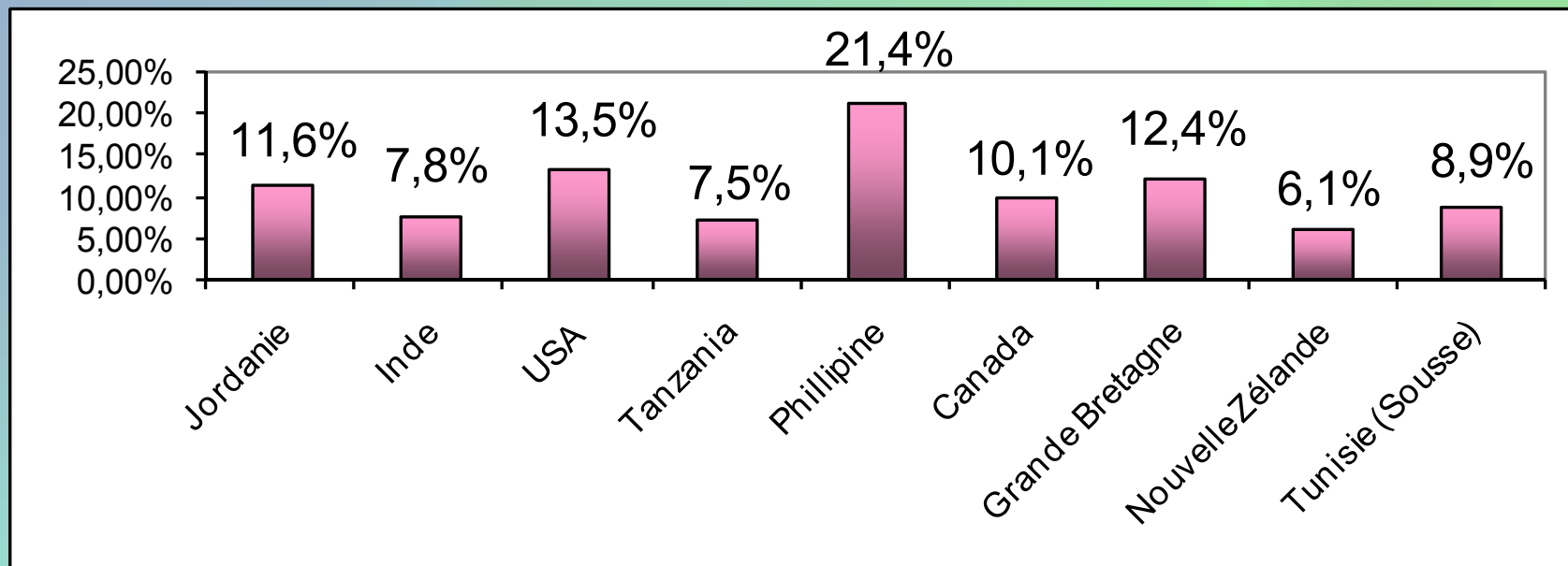
- *Non exhaustivité des facteurs de risque spécifiques du milieu chirurgical (ORL, ophtalmologie)*

- *Identification de facteurs de risque sans analyse approfondie de leurs causes racines sous jacentes*

► Incidence des EIG en milieu chirurgical

Difficile à comparer avec les autres données de la littérature

- Méthodologies différentes
- Spécialités différentes



► Typologie des EIG

la complication infectieuse: ISO+++

(ISO= 71% des EIG infectieux) >>> ISO littérature (ENEIS 2004 (22.8%: 13 ISO / 57 IAS)

 **Stratégie de gestion des risques : risque infectieux+++**



Plan d'actions de prévention des ISO: en collaboration avec le service de chirurgie générale: chirurgiens / anesthésistes/ hygiénistes/ personnel paramédical du service et du bloc

OBJECTIFS	ACTIVITES
<p>1. Améliorer les circuits au niveau du BO (circuit du personnel, des patients, du matériel. du déchet, du linge et des produits pharmaceutiques)</p>	<p>-étude descriptive des circuits au niveau du BO</p>
	<p>-identification des anomalies et proposition des solutions en concertation avec les responsables (chef du service, chirurgien, anesthésiste réanimateur, surveillant du Bo et du service de chirurgie)</p>
	<p>-rétro-information des résultats et des solutions lors de la formation ciblée en chirurgie</p>

2. Evaluer la situation épidémiologique concernant les ISO :

- Déterminer l'incidence des ISO
- Décrire l'écologie bactérienne des ISO

- collecte prospective des ISO
- des rencontres régulières, collégiale (chirurgiens, hygiénistes, anesthésistes...), lors des staffs, pour discuter de certains cas ou situations qui nécessitent des mesures urgentes, ou des interventions particulières

3. Améliorer les pratiques de préparation cutanée de l'opéré (PCO) pour tout acte chirurgical programmé

- faire un audit des pratiques de PCO au niveau du service de chirurgie (dgc de situation)
- élaborer un dépliant de PCO destiné aux patients
- mettre en place une ordonnance type d'antiseptique nécessaire à la PCO
- aider le service de chirurgie à acquérir les tondeuses
- rédiger un protocole de PCO
- élaborer des affiches de formation et de sensibilisation de PCO
- séance de formation ciblée en chirurgie
- audit des pratiques de PCO d'évaluation des actions mises en place

4. Former et sensibiliser le personnel impliqué dans l'activité chirurgicale (médecin et paramédicaux) en matière de lutte contre les ISO

Plan de formation

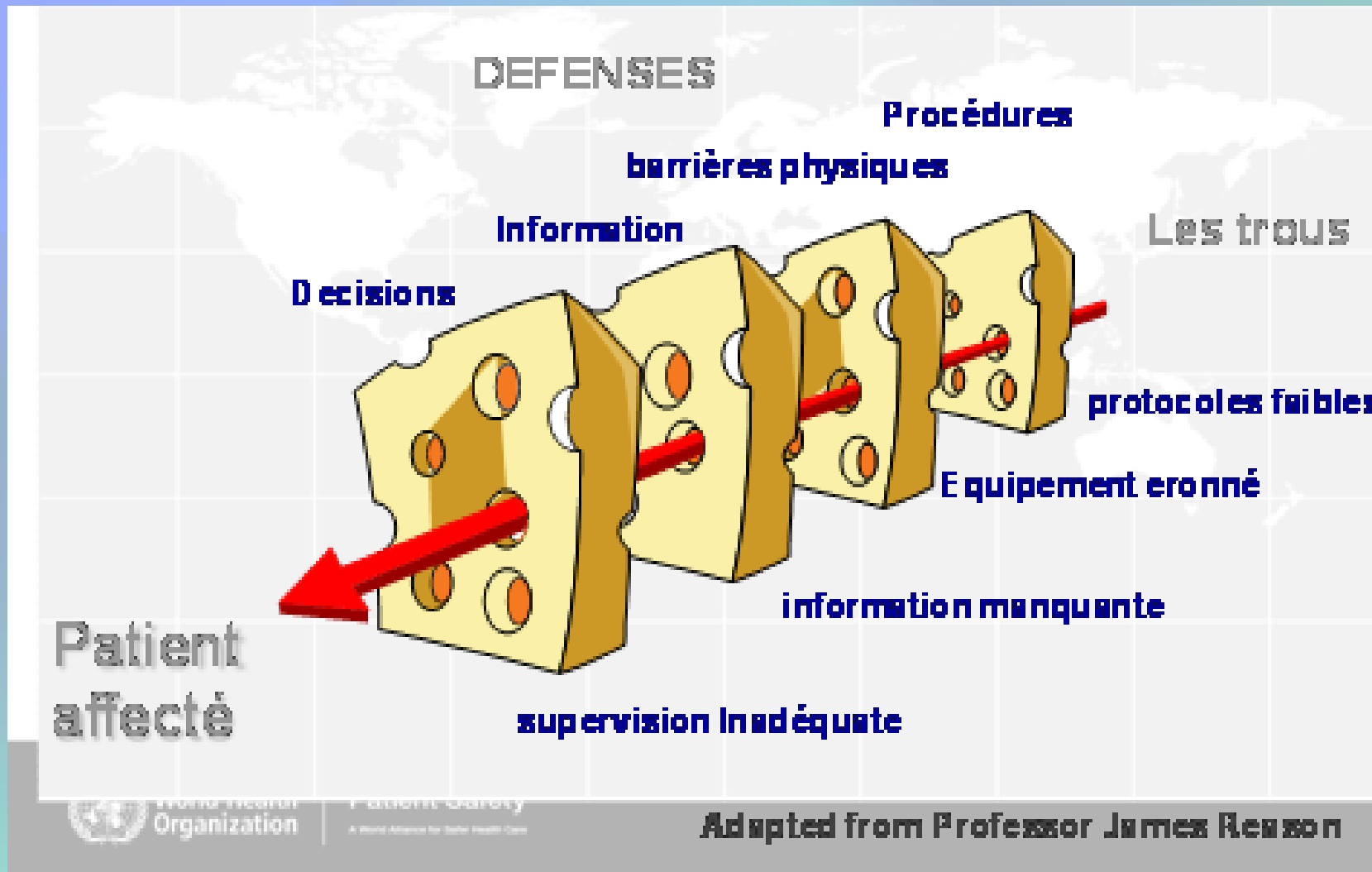
Thème	Public cible	Date	formateur
Surveillance épidémiologique des ISO	Personnel médical et paramédical : service et BO	24 Mai 2012	Hygiéniste
Gestion des flux au BO (y compris le comportement du personnel) et discussion des résultats de l'étude descriptive des circuits au niveau du BO		31 Mai 2012	Hygiéniste
Préparation cutanée de l'opéré (présentation et discussion des résultats de l'audit des pratiques et du protocole local)		Juin 2012	Un chirurgien + hygiéniste

Analyse multivariée:

Hypothèses sur la contribution de certains facteurs dans la survenue d'EIG

- **Morbidité** : L'ATCD d'hospitalisation, la polymédication et le score de comorbidité moyenne ou sévère de Charlson → Fragilité du terrain
- **Organisation des soins** : L'admission pendant la garde:
 - La gravité de l'état clinique au moment de l'admission.
 - La mauvaise organisation du travail.
 - Manque en personnel soignant.
 - Défaut de communication entre les professionnels assumant la garde.
- **Autres facteurs** : Durée opératoire prolongée , drains

Analyse des causes racines : Modèle de Reason



CONCLUSION

- La seule mise en œuvre de la responsabilité du chirurgien, telle qu'elle est classiquement définie semble trop limitée pour assurer à elle seule la prévention du risque chirurgical.
- Outil fédérateur des différents intervenants : check list
- En fait Plusieurs étapes sont nécessaires pour la gestion du risque en milieu chirurgical:

Identification des situations → part des risques accessibles à une prévention → Elaboration s procédures efficaces → contrôle des résultats...

CONCLUSION

- Bien que le risque Zéro n'existe pas, il est important de promouvoir une politique de gestion des risques dans les hôpitaux tunisiens, à l'instar des expériences développées dans les autres pays.
- Une gestion intégrée des risques en milieu chirurgical signifie que les professionnels de santé se place dans une situation proactive, apprennent à anticiper, à mieux gérer les incertitudes, et refusent toute fatalité.
- La sécurité des patients de manière générale et particulièrement dans les services à haut risque d'EIG devrait être enseignée dans les facultés et instituts de sciences de la santé et appliquées sous forme de programme dans les établissements de santé.

***Merci de votre
attention***