



Incidents de sécurité des patients rapportés par les médecins généralistes pendant la période de crise sanitaire (COVID-19) :

Étude séquentielle multi-méthodes

Jean-Pascal Fournier
Jean-Baptiste Amélineau
Sandrine Hild
Jérôme Nguyen-Soenen
Anaïs Daviot
Benoit Simonneau
Paul Bowie
Liam Donaldson
Andrew Carson-Stevens

Liens d'intérêt: aucun

Il y a 15 mois...

- ▶ Réorganisation des services hospitaliers
- ▶ Fermeture de certains cabinets de soins primaires et secondaires
- ▶ Confinement de la population



Coronavirus COVID 19. Pourquoi les consultations sont en baisse aux urgences de Clermont-Ferrand

Effet du confinement et de la peur du coronavirus, le nombre de passages aux urgences de Clermont-Ferrand est en baisse. Les médecins prennent en charge environ moitié moins de malades par rapport à un printemps normal. Ils redoutent que des patients aux symptômes graves ne se présentent pas.

Publié le 31/03/2020 à 16h41 • Mis à jour le 12/06/2020 à 12h22

Il y a 14 mois ³/₄...



Systeme de soins sous tension + contrainte externe = hausse des *incidents de sécurité des patients* (=événements indésirables)



Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems
Technical report and guidance



Dr Andrew Carson-Stevens

Clinical Reader of Patient Safety and Quality Improvement

[School of Medicine](#)

✉ carson-stevensap@cardiff.ac.uk

☎ +44 (0)29 2068 7779

📍 Room 808E, 8th Floor, Neuadd Meirionnydd, Division of Population Medicine, Neuadd Meirionnydd, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff, CF14 4YS

👤 Available for postgraduate supervision

Il y a 14 mois 1/2...

Describing containment-related patient-safety incidents in primary care

Boîte de réception x



Jean-Pascal Fournier <jean-pascal.fournier@univ-nantes.fr>

À carson-stevensap ▾

Dear Andrew,

my name is Jean-Pascal Fournier and I am a French academic general practitioner.

As we are facing the COVID-19 pandemic, the French primary care system has been quite disorganized with the lock-down strategy. Some safety, and some are even reporting through social media possible incidents that could be related to these containment strategies (e.g. medical laboratories shutting down, patients not calling their GPs for fear of « disturbing them », patients avoiding their medical homes for fear of getting infected).

I feel, (with some of my fellow academic GPs), that one would gain in assessing such potential events, from a research perspective. However, we have different research methods (I have only been working with spontaneous ADR databases).

Our idea would be to constitute a national potential incidents database based on spontaneous GPs' reports (which would be feasible), and a coding framework (especially the first six items). This would be completed with qualitative research with GPs, patients and/or stakeholders.

As time is running out, I do not feel like we will have time to discuss this in detail.



Andrew Carson-Stevens <andypcs@gmail.com>

À Jean-Pascal ▾

Dear Jean-Pascal,

It was a pleasure to talk with you this afternoon.

Following up, as promised, please find:



mer. 1 avr. 2020 12:49



Andrew Carson-Stevens <andypcs@gmail.com>

À Jean-Pascal ▾

Good afternoon Jean-Pascal,

I fully support your intentions.

You are very welcome to use our primary care safety classifications system, aligned to the World Health Organisation International Classification for Patient Safety. You can either use it in English or one of your team could translate it into French (it's previously been translated into the Turkish language).

You may also have access to our database (which can be accessed via a secure VPN) which we use to code our own incident reports to facilitate a more timely coding and add the report, and then select codes from drop-down menu lists. The user interface is in English, but you can change the format you prefer.

mer. 1 avr. 2020 18:11



Do you have any questions? I envisage being able to call you sometime within the hour.

mer. 1 avr. 2020 13:51



Jean-Pascal Fournier <jean-pascal.fournier@univ-nantes.fr>

À Andrew ▾

Hi Andrew,

I hope everything is going well from your side.

Here is an update on our progresses:

- We have the confirmation that our national colleges will send solicitation emails (probably next week, depending on concurrent projects, and if the platform is ready by then)
- We have a favorable feedback from our regional multi-professional union, I am waiting for the feedback of regional union of pharmacist, midwives, biologist and nurses, to get primary care multi-professional reports (I'd like to discuss with you the opportunity of expanding the projects to other medical specialists and/or other primary care professionals, but I fear it may get too complicated)
- We have our university hospital getting the report platform ready

jeu. 9 avr. 2020 22:09



Andrew Carson-Stevens <andypcs@gmail.com>

À Jean-Pascal ▾

Hi JP,

Comments below in blue, and please find my tracked comments on the protocol attached.

All the best,

Andrew

On Thu, 9 Apr 2020 at 21:10, Jean-Pascal Fournier <jean-pascal.fournier@univ-nantes.fr> wrote:

Hi Andrew,

I hope everything is going well from your side.

Here is an update on our progresses:

- We have the confirmation that our national colleges will send solicitation emails (probably next week, depending on concurrent projects, and if the platform is ready by then)

ven. 10 avr. 2020 11:35



OBJECTIFS

- ▶ Recueillir et analyser les **incidents de sécurité des patients** (=évènements indésirables) identifiés par les **médecins généralistes** lors du **début de l'épidémie COVID-19**

MÉTHODES: recueil des données

► Plateforme de recueil des incidents

Définitions

Caractéristiques des déclarants

Incidents: type, mécanismes, sévérité, facteurs favorisants

Incidents de sécurité des patients dans le contexte de crise sanitaire

Qu'est-ce qu'un événement de sécurité du patient ?

Un **incident de sécurité des patients** est le terme international retenu par l'OMS pour qualifier un « événement indésirable ». Il s'agit d'événement **inattendu** au regard de l'état de santé d'une personne et de sa prise en charge habituelle. Cet événement a pour conséquence un préjudice pour le patient (ou en aurait eu s'il n'avait pas été pris en charge de façon adéquate).

Les mécanismes entraînant un événement de sécurité des patients en soins primaires sont **multiples et complexes**: difficultés d'accès aux professionnels, retards de diagnostic ou de prise en charge, mauvaise communication avec les patients, conséquences défavorables de l'auto-soin...

Notre hypothèse est que le contexte de crise sanitaire peut avoir été à l'origine de types d'**incidents inhabituels**, et de **mécanismes spécifiques**.

Quels sont les incidents que nous souhaitons rassembler ?

Nous souhaitons recueillir tout incident dont vous avez été témoin et qui, selon vous, n'est pas **directement lié au COVID-19**, mais **lié au contexte de crise sanitaire**.

Quels éléments déclarer ?

Lors de la déclaration d'un incident, nous vous demanderons de décrire les **étapes-clés** ayant entraîné l'incident et les **facteurs** que vous percevez comme **contributifs ou correctifs**.

Que ferons-nous de vos déclarations ?

Nous analyserons chacune de vos déclarations de façon **anonyme** et bienveillante à l'aide du référentiel de l'OMS. Cette analyse indispensable permettra de rendre compte des conséquences indirectes de la réorganisation des soins primaires dans la période particulière d'épidémie de COVID-19.

À propos de vous

Votre profession *champ obligatoire*

- Médecin généraliste
- Pharmacien officinal
- Infirmier libéral
- Sage-femme libérale
- Biologiste

Le **code postal** de votre lieu d'exercice *champ obligatoire, valeur numérique à 5 chiffres*

Pour vous joindre en cas de besoin d'information complémentaire, préférez-vous *champ obligatoire*

Un appel téléphonique, si oui *champ numérique obligatoire*

Un courrier électronique, si oui *champ texte@texte obligatoire*

Les incidents dont vous allez nous faire part doivent être anonymes. Aucune information permettant d'identifier un patient ne doit être renseignée pour des raisons de sécurité des données.

Toutefois, nous vous demandons vos coordonnées en tant que professionnel dans le seul but de pouvoir vous contacter si besoin pour consolider les cas et avoir un recueil homogène des incidents.

Ainsi, vos coordonnées seront conservées dans un fichier pendant la durée de l'étude (et détruites dès la fin de celle-ci). Ce fichier n'est accessible qu'aux intervenants de l'étude. Ce fichier est stocké au CHU de Nantes qui est en charge du data management de l'étude dans le respect du RGPD.

Il **fa**it la description de l'étude et les éléments m'informant de la sécurité des données.

l'accepte de participer *case à cocher fait apparaître bouton suivant*

Le patient exposé à l'incident

Age *champ numérique 3 chiffres max obligatoire*

Sexe H, F, NIP

patient bénéficiaire de

• Aide Médicale d'Etat (AME), Protection universelle maladie (PUM), ex-CMU base), ou Complémentaire santé solidaire (ex-CMU) et ACS)

• Aucun des trois

• Ne sait pas

Antécédents du patient/facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'incident *champ libre*

Date et lieu de survenue de l'incident

Date (même approximative) de l'incident *champ date non obligatoire*

Lieu de survenue de l'incident (domicile, cabinet de soin, pharmacie...) *champ libre*

Qu'avez-vous constaté ?

Champ d'aide : « décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliquées »

- Quel est le type de l'incident ?

- Pourquoi ?

Champ d'aide : « quelles sont vos hypothèses ? »

- Quelle est sa gravité ?

- Quelles ont été/auraient pu être ses conséquences ?

- Une mesure immédiate a-t-elle été nécessaire ?

- Des facteurs favorisants ont-ils été identifiés ?

Champ d'aide : « par ex. à l'échelon du patient, de la structure de soins, de l'équipe de soins, de l'équipement, de l'environnement »

- Cet événement aurait-il pu être évité ? Si oui comment ?

- Existe-t-il un risque de récurrence pour les futurs patients ?

Un grand merci pour votre participation

Si vous souhaitez recevoir un résumé des résultats de cette étude, merci de renseigner votre adresse électronique.

champ texte@texte

Un commentaire ? *gpe suggestion*

champ libre

vous pouvez également nous contacter à l'adresse : contact.psi-record@univ-nantes.fr

MÉTHODES: sollicitation des déclarations





Projet PSI -RECORD - Enquête nationale sur les événements indésirables dans le contexte de crise sanitaire (Covid 19)

À la suite des réorganisations du système de soin en rapport avec la crise sanitaire que nous traversons, une détérioration de la qualité des soins est redoutée.

Dans votre activité de soins, vous avez peut-être constaté **un ou des événement(s) indésirable(s)**. Il s'agit d'événements ou circonstances associés aux soins qui ont pour conséquence un **préjudice** pour le patient (ou qui en auraient eu s'il n'avait pas été pris en charge de façon adéquate).

Nous souhaitons recueillir tout événement indésirable dont vous avez été témoin et qui, selon vous, est **lié au contexte actuel de crise sanitaire**.

Nous vous proposons de déclarer les événements survenus depuis le **14 mars 2020** (date de l'annonce du confinement) sur [une plateforme de recueil nationale](#). Vous pouvez déclarer plusieurs événements, si vous le souhaitez.

Une analyse approfondie sera effectuée par le département de médecine générale de l'université de Nantes, en collaboration avec l'université de Cardiff, afin de **identifier les types d'incidents observés, leur gravité, et leurs mécanismes**. Vous serez susceptibles d'être recontactés lors de cette analyse.

Ce recueil nous paraît **indispensable pour rendre compte des conséquences indirectes de la réorganisation des soins, de l'impact des stratégies de confinement, et des modalités de communication vers les patients en situation de crise**. Nous nous efforcerons d'identifier les opportunités de réorganisations des systèmes futurs et de diffuser les résultats de cette étude auprès des pouvoirs publics.

Merci d'avance pour votre participation,

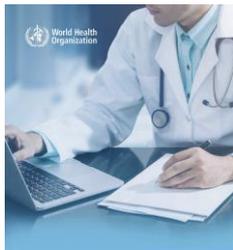
Jean-Pascal Fournier
Département de Médecine Générale
Université de Nantes

Andrew Carson-Stevens
Division of Population Medicine
Cardiff University

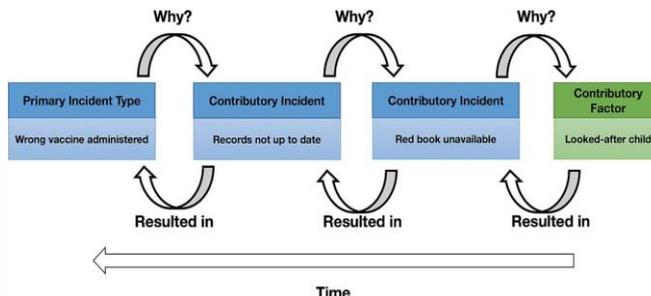
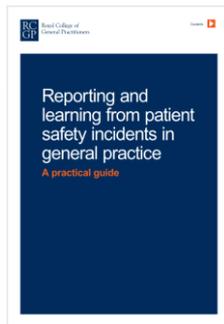
Pour toute demande d'information, écrire à contact.psi-record@univ-nantes.fr

- ▶ Courrier électronique liste de contact CNGE (relances prévues)

MÉTHODES: codage des données (formation)



Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems
Technical report and guidance



Modèle récursif d'analyse d'incident



INCIDENTS
1. Administratif
2. Documentation
3. Orientation du patient
4. Diagnostic et Evaluation
5. Traitements et procédures non médicamenteux
6. Médicaments et vaccins
7. Examens complémentaires
8. Erreurs de communication d'origine humaine
9. Matériel et Equipement
10. Autre

FACTEURS CONTRIBUTIFS
1. Facteurs liés au patient
2. Facteurs liés aux soignants
3. Facteurs liés au matériel et à l'équipement
4. Facteurs liés à l'organisation du travail

CONSÉQUENCES
0. Aucune conséquence
1. Préjudice clinique
2. Préjudice non clinique
3. Inconvénients organisationnels
4. Préjudice pour le soignant

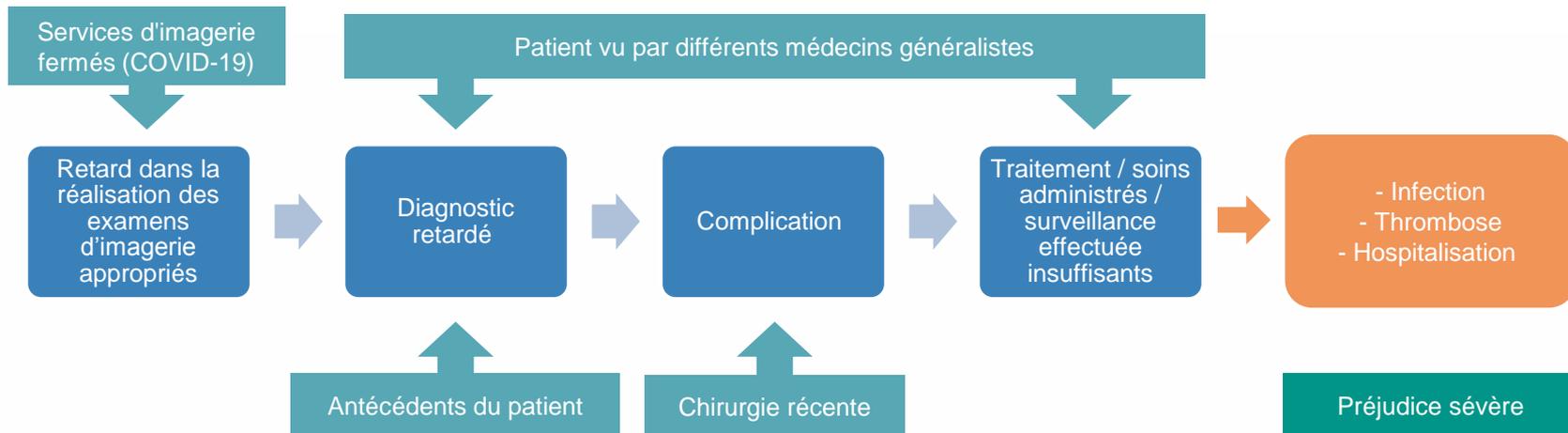
SÉVÉRITÉ
Incertain
Pas de préjudice
Pas de préjudice car incident prévenu
Faible
Modéré
Sévère

MÉTHODES: codage des données

Inclur exclur:	<input type="text" value="exclusion: connexion, pas declaration"/>
Du motif d exclusion:	<input type="text" value="-- Select du motif d exclusion --"/>
Incident 1:	<input type="text" value="-- Select incident 1 --"/>
Incident 2:	<input type="text" value="-- Select incident 2 --"/>
Incident 3:	<input type="text" value="-- Select incident 3 --"/>
Incident 4:	<input type="text" value="-- Select incident 4 --"/>
Facteur contributif 1:	<input type="text" value="-- Select facteur contributif 1 --"/>
Facteur contributif 2:	<input type="text" value="-- Select facteur contributif 2 --"/>
Facteur contributif 3:	<input type="text" value="-- Select facteur contributif 3 --"/>
Facteur contributif 4:	<input type="text" value="-- Select facteur contributif 4 --"/>
Resultat 1:	<input type="text" value="-- Select resultat 1 --"/>
Resultat 2:	<input type="text" value="-- Select resultat 2 --"/>
Resultat 3:	<input type="text" value="-- Select resultat 3 --"/>
Resultat 4:	<input type="text" value="-- Select resultat 4 --"/>
Resultat du prejudice:	<input type="text" value="-- Select resultat du prejudice --"/>
Freetext observations:	<input type="text"/>
Entre par:	<input type="text" value="Benoit Simonneau"/>
Validmed:	1
	<input type="button" value="Update"/> <input type="button" value="Cancel"/>

- ▶ Double codage
- ▶ Réunions régulières
- ▶ Nouveaux codes si nécessaire
- ▶ Expertise externe

MÉTHODES: exemple de codage



Incidents

Facteurs contributifs

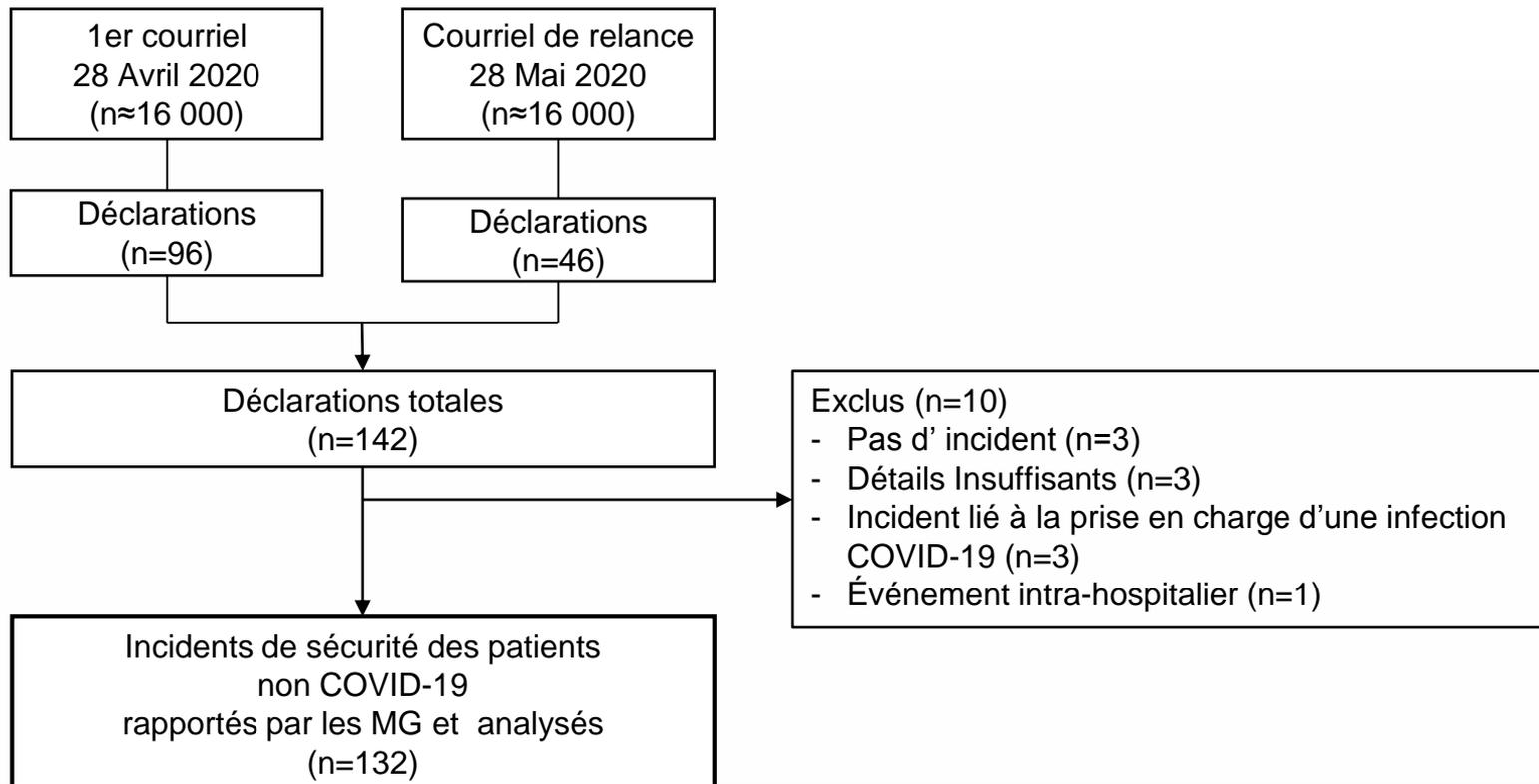
Conséquences

Sévérité du préjudice

MÉTHODES: Analyse

- ▶ Identification des signaux prioritaires
 - ▷ Fréquence des relations incidents/facteurs contributifs
 - ▷ Sévérité du préjudice
 - ▷ Incidents attendus
 - ▷ Incidents inattendus
- ▶ Propositions des recommandations
 - ▷ Littérature
 - ▷ Experts
 - ▷ Connaissance du contexte
- ▶ [clinicaltrials.gov \(NCT0434612\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT0434612)
- ▶ Avis favorable comité d'éthique du CNGE

RÉSULTATS



RÉSULTATS

- ▶ 103 médecins généralistes
- ▶ 132 déclarations
 - ▷ 247 incidents au total
 - 132 incidents primaires
 - 115 incidents contributifs
 - ▷ 263 facteurs contributifs

RÉSULTATS

► Retards diagnostique et d'évaluation (n=58)

Incidents

- a) **Situations d'urgence** (n=26) incl. accident vasculaire cérébral, infarctus du infarctus du myocarde, fracture
- Retard diagnostic (n=18)
 - Retard d'évaluation (n=4)
 - Erreurs dans le processus d'identification de situations urgentes (n=4)

Facteurs contributifs

- a) Patients: **peur d'attraper la COVID** (n=16) et/ou **peur de déranger le MG** (n=10), confinement strict au domicile (n=3)
- b) MG : téléconsultation(n=4)
- c) Système de santé : **services indisponibles** (n=33) dont **imagerie** (n=11), problèmes de communication soins secondaires/primaires

Préjudices

Détériorations cliniques (n=13), hospitalisations (n=14), décès (n=2)

RÉSULTATS

► Retard de traitement non-médicamenteux (n=22)

Incidents

Incl. chirurgie, procédures, rééducation, cure, hospitalisation, soins à domicile, domicile, dialyse : annulés ou reportés

Facteurs contributifs

Services indisponibles :

- Chirurgie annulée (n=7)
- Consultation de soins secondaires annulée (n=5)
- Fermeture de cabinets de kinésithérapie (n=4)

Préjudices

Détériorations cliniques (n=4), hospitalisations (n=4), douleur/inconfort (n=4), décès (n=2)

RÉSULTATS

► Évènements
lié au strict
confinement au
domicile
(n=15)

Incidents

Syndromes confusionnels, dépression, anxiété, violence

Facteurs contributifs

a) Patients: antécédent d'anxiété/dépression (n=7), addiction (n=3), âge (n=4), troubles cognitifs (n=2)

b) Problèmes familiaux (n=7) :

- Isolement des proches/aidants entraînant une détérioration de l'état (n=4)
- violences intra-familiales (n=3) aggravées par confinement strict

Préjudices

Détériorations cliniques (n=13) , hospitalisations (n=14), décès (n=2)

RÉSULTATS

► Évènements en lien avec des médicaments (n=16)

Incidents

Incl. Arrêt inapproprié d'un médicament (n=5): AINS, immunosuppresseurs ou immunosuppresseurs ou chimiothérapie

Facteurs contributifs

a) **Patients**: peur d'attraper la COVID (n=2), confinement strict au domicile (n=4), propre décision du patient (n=2)

b) **Système de santé**: problème de communication entre soins primaires et secondaires (n=1), droits d'assurances expirés (n=1)

Préjudices

Moins sévères, aucun décès

DICUSSION: comparaison littérature

- Erreurs et retards de diagnostic
- Difficultés d'évaluation et d'orientation des patients
- Peur de contracter la COVID-19
- Majoration des syndromes anxio-dépressifs
- Erreurs en lien avec la téléconsultation

(Gandhi *J Hosp Med.* 2020)

- Peur de déranger les soignants
- Arrêt des soins de kiné



DICUSSION: limites

- ▶ Faible participation/sous-notification
- ▶ Variabilité dans la qualité des déclarations
- ▶ Biais de notification multiples probables

DICUSSION: pistes d'amélioration



CONCLUSION

- ▶ Nous n'étions pas prêts, et cela a eu des conséquences au-delà de la COVID-19
- ▶ Solutions d'amélioration à l'échelle individuelle, collective, et du système de soins primaires

20^e
CONGRÈS
NATIONAL

16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC
DES EXPOSITIONS

CHSE COLLÈGE ACADÉMIQUE
Enseigner et enseigner le numérique générale



Merci

THANK YOU!





16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC DES EXPOSITIONS



Merci



Fournier JP, Amélineau JB, Hild S, Nguyen-Soenen J, Daviot A, Simonneau B, Bowie P, Donaldson L, Carson-Stevens A. Patient-safety incidents during COVID-19 health crisis in France: an exploratory sequential multi-method study in primary care.

