

# ENEIS - Etude transversale Nationale sur les Évènements Indésirables graves associés aux Soins, observés en établissement de santé

Responsable(s) : Michel Philippe

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 73176

## Général

### Identification

|  |  |
|--|--|
| Nom détaillé   | Etude transversale Nationale sur les Évènements Indésirables graves associés aux Soins, observés en établissement de santé |
| Sigle ou acronyme  | ENEIS  |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Cnil : 1328615 ; CNIS : label n°2009X706SA   |

### Thématiques générales

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Domaine médical       | Allergologie  |
| Déterminants de santé | Iatrogénie<br>Produits de santé                     |
| Mots-clés             | évènements indésirables graves, sécurité du patient |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| Nom du responsable | Michel                             |
| Prénom             | Philippe                           |
| Adresse            | 3 Quai des Célestins<br>69002 Lyon |
| Téléphone          | +33 (0)4 72 40 71 04               |
| Email              | philippe.michel@chu-lyon.fr        |
| Organisme          | Hospices Civils de Lyon            |

### Collaborations

### Financements

|              |          |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
|--------------|----------|

|   |   |
|---|---|
| Précisions  | Ministère de la santé - DREES   |
| <b>Gouvernance de la base de données</b>  |   |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur   | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)  |
| Statut de l'organisation  | Secteur Public  |
| <b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>   |   |
| <b>Caractéristiques</b>   |   |
| <b>Type de base de données</b>  |   |
| Type de base de données   | Bases de données issues d'enquêtes  |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions   | Etudes transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins)   |
| Origine du recrutement des participants   | Via une sélection de services ou établissements de santé  |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non   |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Plan de sondage : Sondage à 3 degrés. 1er degré : tirage des dates d'observation (fenêtre d'observation) - 2ème degré : tirage de lits - 3ème degré : tirage de séjours ou fractions de séjours observés pendant la période d'observation.  |
| <b>Objectif de la base de données</b>   |   |
| Objectif principal  | <p>L'objectif principal de l'enquête est d'estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des établissements de santé ou survenant dans de telles unités au cours d'une hospitalisation.</p> <p>Les objectifs secondaires sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) d'estimer la gravité et la part évitable de ces événements ;</li> <li>2) de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.</li> </ol> |
| Critères d'inclusion  | Tous les séjours de patients présents pendant l'enquête (une semaine par unité) en unité de   |

## Type de population

|     |  |
|-----|--|
| Age | Nouveau-nés (naissance à 28j)<br>Nourrissons (28j à 2 ans)<br>Petite enfance (2 à 5 ans)<br>Enfance (6 à 13 ans)<br>Adolescence (13 à 18 ans)<br>Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
|-----|--|

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Population concernée | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

|      |                     |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
|------|---------------------|

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | National |
|--------------------|----------|

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Détail du champ géographique | France métropolitaine (plusieurs régions et plusieurs départements) |
|------------------------------|---|

## Collecte

## Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2004 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2009 |
|--------------------------|------|

## Taille de la base de données

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus |
|--|-------------------------|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Détail du nombre d'individus | L'objectif est de disposer d'un échantillon minimum de 800 séjours ou fractions de séjours dans chacun des domaines d'analyse définis ci-dessous.<br>L'analyse est réalisée selon deux axes :1) le type d'unité de soins : chirurgie ou médecine2) le type d'établissement : Centres hospitaliers universitaires ou régionaux (CHU/CHR), autres établissements publics et établissements privés à but non lucratif, établissements privés à but lucratif. Soit six strates d'analyse.Au total 8000 séjours environ constituent l'échantillon. L'échantillon permet de réaliser des estimations nationales. |
|------------------------------|--|

## Données

| Activité de la base  | Collecte des données terminée  |
|--|--|
| Type de données recueillies  | Données cliniques<br>Données administratives   |
| Données cliniques, précisions  | Dossier clinique   |
| Données administratives, précisions  | date d'entrée, date de sortie, âge   |
| Existence d'une bibliothèque   | Non  |
| Paramètres de santé étudiés  | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité   |
| Modalités  |  |
| Mode de recueil des données  | Le recueil se fait en deux temps par des enquêteurs externes à l'établissement. Un enquêteur-infirmier passe, sur une semaine, tous les deux ou trois jours et détecte les patients susceptibles de présenter un événement indésirable à l'aide d'une grille de 17 critères de détection. La détection est faite avec le cadre de soins et s'appuie sur le dossier du patient. Une à deux semaines après, un enquêteur médecin se rend dans l'unité pour confirmer ou infirmer la présence d'événement indésirable pour les patients détectés. De plus, il apprécie le caractère évitable des événements survenus pendant l'hospitalisation. Pour cela, il rencontre le médecin en charge du patient et consulte également avec lui le dossier du patient. |
| Suivi des participants   | Non  |
| Appariement avec des sources administratives   | Non  |
| Valorisation et accès  |  |
| Valorisation et accès  |  |
| Lien vers le document  | <a href="http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies_6507.html">http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies_6507.html</a>  |
| Accès  |  |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | La base de données anonymisée peut être mise à disposition de chercheurs sous réserve d'une demande motivée (examen par un comité scientifique).   |
|  | Les établissements participants sont destinataires   |

des restitutions les concernant en décembre de l'année de la collecte.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique