

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

Head :Michel Philippe

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 73176

General

Identification

Detailed name	Etude transversale Nationale sur les Évènements Indésirables graves associés aux Soins, observés en établissement de santé
Sign or acronym	ENEIS
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	Cnil : 1328615 ; CNIS : label n°2009X706SA

General Aspects

Medical area	Allergologie
Health determinants	Iatrogénie Produits de santé
Keywords	évènements indésirables graves, sécurité du patient

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Michel
Surname	Philippe
Address	3 Quai des Célestins 69002 Lyon
Phone	+33 (0)4 72 40 71 04
Email	philippe.michel@chu-lyon.fr
Organization	Hospices Civils de Lyon

Collaborations

Funding

Funding status	Publique
Details	Ministère de la santé - DREES
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
Organisation status	Public
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	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.
Database objective	
Main objective	<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"> 1) d'estimer la gravité et la part évitable de ces événements ; 2) de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.
Inclusion criteria	Tous les séjours de patients présents pendant

l'enquête (une semaine par unité) en unité de médecine et chirurgie de court séjour.

Population type

Age

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

Population covered Sujets malades

Gender Masculin
Féminin

Geography area National

Detail of the geography area France métropolitaine (plusieurs régions et plusieurs départements)

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2004

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2009

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of individuals

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. L'analyse est réalisée selon deux axes : 1) le type d'unité de soins : chirurgie ou médecine 2) 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.

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données administratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Administrative data (detail)	date d'entrée, date de sortie, âge
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Procedures

Data collection method	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.
Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies,6507.html
----------------------	---

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	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.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique