

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 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.

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 | Événements de santé/morbidité Événements 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