



Perception par des médecins généralistes français des événements indésirables associés aux soins en médecine générale : définition et typologie par la méthode des focus groups

Claire Larrieu Maradan

► To cite this version:

Claire Larrieu Maradan. Perception par des médecins généralistes français des événements indésirables associés aux soins en médecine générale : définition et typologie par la méthode des focus groups. Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01150618

HAL Id: dumas-01150618

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01150618>

Submitted on 11 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2015

N°5

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Perception par des médecins généralistes français des événements
indésirables associés aux soins en médecine générale
Définition et typologie par la méthode des *focus groups*

Présentée et soutenue publiquement
le 28 janvier 2015

Par

LARRIEU MARADAN, Claire
Née le 14 avril 1985 à Pontoise (95)

Codirigée par M. Le Docteur Villebrun, Frédéric
et M. Le Professeur Bami, Jean

Jury :

Mme Le Professeur Magnier, Anne-Marie	Président
M. Le Professeur Van Es, Philippe	Membre
M. Le Professeur Galam, Eric	Membre
M. Le Docteur Chanelière, Marc	Membre



Except where otherwise noted, this work is licensed under
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

Remerciements...

Aux membres du jury :

Merci au Professeur Anne-Marie Magnier d'avoir accepté de présider le jury de cette thèse.

Merci aux membres du jury d'avoir accepté de juger mon travail.

Merci au Professeur Philippe Van Es rencontré à un pot de thèse en 2010, de m'avoir encouragée, à cette occasion, à commencer un travail de thèse. Merci au Professeur Eric Galam, auteur de l'ouvrage « l'erreur médicale, le burnout et le soignant » que j'ai lu avec intérêt. Merci au Docteur Marc Chanelière, venu de Lyon, pour son implication dans l'étude ESPRIT (à qui l'on doit « la méthode des Post-it°») et ses conseils.

A mon directeur de thèse :

Merci Frédéric pour ta patience, ta disponibilité téléphonique presque « à toute heure », tes corrections et tes précieux conseils organisationnels et de recherche.

A mon co-directeur :

Merci Jean de m'avoir permis de rentrer dans l'étude ESPRIT qui restera pour moi une expérience passionnante et inoubliable et de m'avoir guidée pour initier ce travail de thèse. Merci pour tes idées et ton éclairage.

Aux membres de l'étude ESPRIT : le Professeur Philippe Michel (merci de m'avoir fait confiance), la sociologue du CCECQA Tamara Roberts (merci pour ton aide si précieuse), le Docteur Maud Kériel-Gascou (merci pour ton travail ayant inspiré et guidé le mien) et à toute l'équipe.

Merci aussi au Docteur Jean-Sébastien Cadwallader qui m'a formée à l'analyse qualitative et m'a initiée à l'utilisation du logiciel Nvivo°.

Aux médecins remplacés : Merci à mes consœurs et amies : Sophie, Victoire et Djamila.

Merci aux Docteurs Tannyères et Sion pour leur confiance et à Tina pour son aide et sa bonne humeur.

Merci à mes maîtres de stages : les Docteurs Isabelle Dupie, Annie-Claire Deyon et Jean-Jacques Bourcart de m'avoir enseignée la médecine générale.

Merci à mes co-internes : en particulier Morgan, Valentine, Claire Ferrières et Claire Lemoine (le duo de thésardes de choc!) et la « dream team » de Montfermeil.

A mes co-externes marseillaises: Chloé, Marine et Noémie.

Merci aux médecins hospitaliers qui m'ont formée : en particulier ceux du service de médecine vasculaire de l'hôpital Saint Joseph, stage qui m'a beaucoup marquée et appris.

Je dédie cette thèse...

A tous ceux qui ont contribué à la naissance de ma vocation de médecin à commencer par cette conseillère d'orientation en classe de première qui a joué un rôle clé.

A mes parents qui m'ont tant soutenue et encouragée sur cette voie.

A ma sœur Marie (reviens vite en France !), à mon frère Stéphane et ma sœur Sandrine et à leurs familles.

A mes beaux-parents André et Elisabeth pour leur aide et leur intérêt pour ce travail.

A mes amis, la « team sud », amis de toujours, à Anne-Marie, Hélène, François, Anne-Sophie, Benoit, JB, Bénédicte, Raphaël, Hayette, Fanny, Isabelle...

A ma sœur jumelle, Anne Céi, agrégée de biologie, elle-même Docteur en neurosciences qui m'a beaucoup aidée par son expertise de récente doctorante. Un énorme merci pour tes heures de relectures. A son mari Raphaël qui a supporté nos multiples coups de fils. A leurs enfants Prisca (mon rayon de soleil) et Léonard le petit dernier.

A mon époux bien aimé, merci pour ton amour, ta présence, tes conseils, merci de m'avoir supportée et encouragée et d'avoir contribué à améliorer la mise en forme de ma thèse.

A Dieu créateur de toute chose.

Liste des abréviations...

AAFP : American Academy of Family Practice

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARS : Agence Régionale de Sécurité

ASIPS : Applied Strategies for Improving Patient Safety

AVK : Anti vitamine K

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CISP : Classification Internationale pour la Sécurité des Patients

EIAS : Évènements Indésirables Associés aux Soins

ENEIS : Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables associés aux Soins

EVISA : Etude régionale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extra-hospitaliers

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

ESPRIT : Enquête en Soins Primaires sur les événements indésirables associés aux soins

FG : *focus group*

GROG : Groupe Régionaux d'Observation de la Grippe

HAS : Haute Autorité de Santé

INR : International Normalized Ratio

ITME-PC : International Taxonomy of Medical Error in Primary Care

LINNAEUS : Learning in an International group About Errors and Understanding Safety

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCISME : Primary Care International Study of Medical Errors

RMM : Revue de morbi-mortalité

SFTG : Société de Formation Thérapeutique du Généraliste

TAPS : The Threats to Australian Patient Safety

Sommaire

Avant propos.....	8
I. INTRODUCTION.....	11
I.1 Terminologie : pourquoi parle-t-on d'évènement indésirable?	11
I.1.1 Termes associés et confondants : l'erreur, l'aléa et la iatrogénie.	12
I.1.2 Définition des concepts clés autour de l'EIAS par l'OMS.....	13
I.2 Multiplicité des définitions et classifications de l'EIAS	14
I.2.1 Les principales définitions existantes de l'EIAS	14
I.2.2 Les principales taxonomies et classifications de l'EIAS.....	15
I.3 Analyser les évènements indésirables pour mieux les éviter	16
I.3.1 Le modèle de James Reason : analyser l'erreur dans son contexte	17
I.3.2 Méthodes françaises d'analyse de l'EIAS adaptées aux soins primaires	18
II. METHODE.....	20
II.1 Méthodologie des <i>focus groups</i>	20
II.1.1 Origine et définition d'un <i>focus group</i>	20
II.1.2 Intérêt de cette méthode pour notre sujet d'étude.....	21
II.2 Echantillonnage des participants	22
II.2.1 Recrutement téléphonique aléatoire	23
II.2.2 Recrutement des participants par réseau	23
II.3 Les définitions choisies pour notre étude	23
II.4 Déroulement des <i>focus groups</i>	25
II.4.1 Première phase : phase libre de réponses spontanées.....	26
II.4.2 Deuxième phase : méthode des « <i>Post-it</i> »	26
II.4.3 Troisième phase : questionnaire de notation et réécriture des définitions.....	26
II.5 Analyse des données.....	27
II.5.1 Analyse des données quantitatives	27
II.5.2 Travail de retranscription des FG	28
II.5.3 Analyse thématique « préliminaire » pour l'étude ESPRIT	28
II.5.4 Analyse thématique approfondie	29
II.5.5 Apport du logiciel Nvivo®10	30
III. RESULTATS	31
III.1 Caractéristiques des participants	32
III.1.1 Les FG de médecins généralistes installés	32
III.1.2 Les FG d'internes en médecine générale.....	33
III.1.3 Médecins interrogés lors du sondage téléphonique	33
III.2 Perception sémantique et choix d'une définition	33
III.2.1 Perception des termes reliés à l'EIAS	33
III.2.2 Perception des définitions de l'EIAS issues de la littérature proposées dans les FG : tendances des groupes vis à vis des définitions au travers des données quantitatives issues des FG	40
III.2.3 Analyse thématique autour des définitions.....	43
III.2.4 Finalisation du choix d'une définition pour l'étude ESPRIT	49
III.3 Perception pragmatique de l'EIAS : discussion autour des cas.....	52
III.3.1 Les causes.....	52
III.3.2 Typologie.....	57
III.3.3 Les conséquences	61
III.4 Apport de l'encodage matriciel : les craintes autour de la notion d'EIAS	64
III.5 Synthèse de la perception des EIAS	66
IV. DISCUSSION.....	69
IV.1 Intérêt et implications de cette étude	69
IV.1.1 Sujet actuel et sensible	69
IV.1.2 Emergence de la culture de sécurité en France.....	69

IV.1.3	Obstacle à la déclaration d'EIAS	71
IV.1.4	Légitimité de l'étude ESPRIT et de cette étude	71
IV.2	Résultats principaux	72
IV.2.1	A propos de la perception sémantique.....	73
IV.2.2	A propos de la perception pragmatique.....	78
IV.3	Forces et Faiblesses	81
IV.3.1	Originalité de ce travail	81
IV.3.2	Utilisation de méthodes multiples et validées	81
IV.3.3	Une définition nouvelle et acceptable	84
IV.3.4	A propos de la population étudiée	84
IV.4	Perspectives	85
IV.4.1	Recueil d'EIAS par des patients.....	85
IV.4.2	Une nouvelle définition et une nouvelle typologie pour les études françaises.....	86
IV.4.3	Un support pour la formation	86
IV.5	Conclusion	87
V.	Bibliographie.....	88

ANNEXE N°1 : Liste des termes préférés et définitions des principaux concepts de la Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (CISP) p.90

ANNEXE N°2 : Définitions et taxonomies par les institutions p.93

ANNEXE N°3 : Définitions et taxonomies par les enquêtes épidémiologiques p.94

ANNEXE N°4 : Repères géographiques et temporels des principaux auteurs de définitions de l'EIAS p. 95

ANNEXE N°5 : Entretien téléphonique p.96

ANNEXE N°6 : Trame du guide d'entretien collectif d'ESPRIT p.97

ANNEXE N°7 : Document de synthèse N°1 : Synthèse des résultats des FG de médecins installés p.100

ANNEXE N°8 : Document de synthèse N°2 : Relevé des résultats des FG lyonnais p.103

ANNEXE N°9 : Document de synthèse N°3 : Construire une nouvelle définition p.105

ANNEXE N°10 : Perception sémantique par définition p.106

ANNEXE N°11 : Exemples de cas recueillis sur les Post-it° et les types d'EIAS p.108

ANNEXE N°12 : Résultats du sondage téléphonique p.111

ANNEXE N°13: Equations de recherche bibliographie p.112

Table des matières des figures

Figure 1 : Modèle du fromage suisse ou des plaques de J. Reason

Figure 2 : Le sablier du temps (méthode des tempos)

Figure 3 : les cinq définitions choisies pour l'étude ESPRIT

Figure 4 : Séquençage du déroulement des FG

Figure 5 : Caractéristiques des participants des deux principaux FG

Figure 6 : Nombre de citations par terme dans le sondage téléphonique

Figure 7 : Requête de fréquence de mots issus de l'étape spontanée des FG d'internes et médecins naïfs et des réponses aux deux premières questions du sondage téléphonique.

Figure 8 : Récapitulatif de la perception des termes

Figure 9 : Récapitulatif des définitions choisies pour l'étude ESPRIT

Figure 10 : Répartition du nombre de Post-it° sous chaque définition dans chacun des 4 FG

Figure 11 : Nombre de Post-it° total par définition

Figure 12 : Répartition des notes sur les 26 participants

Figure 13 : Médianes et distances inter percentiles de convergence des avis des 4 FG

Modèle A : Perception sémantique et choix d'une définition pour l'étude ESPRIT

Modèle B : Perception de l'EIAS par des médecins généralistes français

Avant propos

La sécurité du patient en médecine est un sujet essentiel et préoccupant. La médecine n'étant pas une science exacte, la prise en charge d'un patient n'est pas dénuée de risques et des événements inattendus ou « non désirés » peuvent survenir. Cette notion de risque est présente dans les consciences médicales comme « une épée de Damoclès » qui plane sur les médecins et les patients. Elle est de plus en plus discutée et publiée dans les journaux sous l'appellation d'erreur médicale qui renvoie au domaine du médico-légal.

Depuis 2003¹, on voit apparaître dans la presse médicale française le terme moins connoté d'évènement indésirable. Ce concept d'évènement indésirable lié aux soins existe depuis longtemps sous des dénominations diverses. Dans les années 50, par exemple, on parlait déjà de « *maladies du progrès de la médecine*² » ne mettant pas forcément en cause la responsabilité du médecin³. En 1964, E. Schimmel⁴ publiait les résultats d'une étude prospective portant sur l'analyse de ce qu'il a appelé les épisodes défavorables (« *adverse event* ») survenus chez des patients hospitalisés. Ces épisodes étaient définis comme « *tous les évènements indésirables, les complications et les incidents résultant de mesures diagnostiques ou thérapeutiques acceptables* ».

Plus tard, motivées par la fréquence des plaintes judiciaires contre les soignants, des études épidémiologiques ont été réalisées aux Etats-Unis. L'étude d'Harvard en 1991⁵ a été l'une des premières études de recensement d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) en milieu hospitalier. Elle a dénombré 3,7% d'invalidités physiques provoquées par un traitement médical chez des patients hospitalisés. Elle s'est également tournée vers les causes de ces événements. Il s'agissait d'erreurs de gestion dans 58% des cas dont près de la moitié étaient liés à une négligence de la part d'un soignant. Neuf ans après, une étude de plus grande envergure a permis de prendre conscience de l'ampleur du phénomène. Le rapport « *To Err is Human* »⁶ de l'Institut américain de médecine, a estimé entre 44000 et 98000 le

¹ La revue prescrire. Erreurs en médecine ambulatoire: une recherche balbutiante. Revue Prescrire. 23, 241:543-44, consulté le 12 janvier 2014. <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI22518.pdf>.

² Moser RH. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956 Sep 27; 255(13):606-14.

³ Grober E. D. and Bohnen J. M. A. Defining medical error. Can J Surg. 2005 feb; 48(1):39-44

⁴ Schimmel E.M. The hazards of hospitalisation. Ann Intern Med. 1964 Jan;60:100-10.

⁵ Brennan T. and al. The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice survey study II. *New England Journal Med.* 1991; 324:377-384

⁶ Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Washington DC : National Academies Press, 2000.

nombre de décès annuels aux Etats-Unis liés aux erreurs médicales dans les hôpitaux, soit plus que les décès liés aux accidents de la route, au cancer du sein et au SIDA. Ce rapport insistait sur l'origine systémique plutôt qu'humaine des erreurs. Les EIAS seraient « *des erreurs de mise en route et de gestion d'une stratégie médicale qui est bonne*⁷. »

De nombreuses études épidémiologiques ont depuis été réalisées ; elles sont principalement d'origine anglo-saxonne et la plupart des informations recueillies proviennent des hôpitaux⁸. L'Académie américaine des médecins de famille (AAFP : American Academy of Family Practice) a proposé en l'an 2000, un des premiers projets de recherche en médecine générale, concernant un système de déclaration des EIAS en soins primaires⁹. Elle s'est associée aux comités de médecins généralistes de l'Australie, du Canada, des Pays-Bas, de Nouvelle-Zélande et du Royaume Uni pour former la *LINNAEUS (Learning in an InterNational group About Errors and Understanding Safety) Collaboration* à l'origine de nombreuses publications comparatives et successives.

En France, les études ENEIS (Enquête nationale sur les Evènements Indésirables associés aux Soins) réalisées en 2004 et 2009¹⁰, ont estimé que les EIAS graves étaient responsables de 3 à 5% des admissions hospitalières, et qu'ils étaient générés en médecine ambulatoire dans 2/3 des cas. L'enquête EVISA (Etude régionale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extra-hospitaliers) en 2009¹¹ a confirmé cette proportion d'EIAS graves en ville (2,5%), grâce à des données quantitatives hospitalières, associées aux résultats d'une étude qualitative téléphonique auprès de médecins généralistes et de professionnels paramédicaux (détails de la méthode, cf. p.18).

⁷ Bami J, Amalberti R, La sécurité du patient en médecine générale, Paris: Springer, 2009, 196 p.

⁸ Kerié-Gascou M et al. Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires : une synthèse de la littérature. Press med (2011), doi :10.1016/j.lpm.2011.05.014

⁹ Phillips RL. The AAFP patient safety reporting system: development and legal issues pertinent to medical error tracking and analysis. Advances in patient safety: from research to implementation. Agency for Healthcare Research and Quality; (2005).

¹⁰ Michel P, Minodier C et al. "Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé : Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004". Dossiers Solidarité et Santé bulletin no 24; 2012. Consulté le 3 juillet 2013, <http://www.epsilon.insee.fr/jspui/bitstream/1/13397/1/dossier201224.pdf>.

¹¹ Michel P, Quenon JL, Djihoud MA. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes. 2009, consulté le 3 juillet 2013, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_EVISAFinal_17aout09.pdf.

Malgré l'intérêt quantitatif de ces études internationales, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déploré en 2007, dans son rapport sur la classification internationale pour la sécurité des patients¹², l'absence de langage commun aux diverses enquêtes épidémiologiques sur les EIAS dans le monde et a recensé 16 définitions pour le terme « erreur » et 14 pour « évènement indésirable ». Une américaine, Nancy C. Elder¹³, a également constaté un manque de consensus dans la littérature concernant la définition de l'erreur (25 définitions retrouvées). Plus encore, elle a mis en évidence des différences dans le nombre d'erreurs recueillies entre des médecins généralistes et des médecins experts, en fonction des représentations individuelles qu'ils avaient de l'erreur et de leur compréhension des définitions proposées dans les études.

Qu'en est-il donc de la perception par des médecins non experts, de l'erreur et du concept d'évènement indésirable dans le monde et en France ? C'est ce que nous tenterons de comprendre au travers de ce travail de recherche.

L'étude que j'ai menée au cours de ma thèse a été motivée par un double objectif : déterminer la perception des EIAS par les médecins généralistes français (objectif principal) et construire une définition française de l'EIAS (objectif secondaire). En effet, ce travail de thèse s'est inscrit dans la phase préliminaire de la première étude française épidémiologique sur les EIAS en médecine générale : l'étude ESPRIT (*Enquête en Soins Primaires sur les évènements indésirables associés aux soins*). Cette étude, qui s'est déroulée de mai à juin 2013, a consisté en un recueil d'EIAS par des médecins généralistes français en vue de déterminer leur fréquence de survenue en France. Mon travail de recherche a permis, dans le cadre de l'étude ESPRIT, de déterminer une définition des EIAS compréhensible et accessible aux médecins généralistes français et d'appréhender leur perception de l'EIAS.

¹² Rapport sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par Internet sur la classification internationale pour la sécurité des patients. 2007. consulté le 4 juillet 2013, http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey_fr.pdf.

¹³ Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A... [BMC Fam Pract. 2006] - PubMed - NCBI. consulté le 3 juillet 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17156447?dopt=Abstract&holding=f1000,f1000m,isrcn>.

I. INTRODUCTION

I.1 Terminologie : pourquoi parle-t-on d'évènement indésirable?

Si la notion d'erreur est facilement compréhensible dès lors que l'on parle de l'échec d'une action quelle qu'elle soit, le terme d'« évènement indésirable » peut paraître d'emblée plus obscur. La notion de gestion des risques est née de l'analyse des accidents industriels et aéronautiques dont l'origine s'est avérée être aussi bien liée à des défaillances humaines, que matérielles ou organisationnelles.

Avec le constat des premières erreurs médicales et depuis le rapport « *To Err is Human* »⁶ (cf. p.9), les modèles industriels de prévention et d'analyse des risques ont été extrapolés au domaine médical : c'est la naissance du concept de « sécurité des soins » que prônent depuis les années 90 les institutions nationales et internationales de santé.

Dès lors, il est apparu nécessaire de trouver un terme générique pour qualifier « ces incidents qui n'auraient pas dû se produire », qu'il s'agisse d'une erreur humaine, d'un aléa ou d'un effet secondaire connu. Le terme « d'évènement indésirable » semble à première vue correspondre à ces attentes. Il s'agit de la traduction de l'un des termes les plus employés dans la littérature anglaise : « *adverse event* » qui pourrait se traduire au sens littéral par « évènement défavorable ». Il est difficile de savoir précisément à quand remonte l'emploi de ce terme dans le vocabulaire médical français. Il a été utilisé en 2002 dans le document francophone du rapport sur la sécurité et la qualité des soins de l'OMS¹⁴ et dans la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002. Cette loi a introduit la notion d'évènements indésirables graves dans les textes normatifs, reprise ensuite dans les premières publications francophones sur ce sujet (études ENEIS¹⁰ notamment). Cela a conduit *de facto* à en faire un terme consacré sans qu'il y ait eu au préalable de réflexion sur son acceptabilité par les médecins français.

Les publications anglophones utilisent quant à elles en majorité le terme « *error* » pour parler d'EIAS ou encore les notions de « *bad outcomes* » (mauvais résultats), « *noxious event* » (évènement nuisible) ou « *harmful incident* » (évènement dangereux) à connotation négative.

¹⁴ OMS. Qualité des soins: sécurité des patients. Conseil exécutif, 55e session. Point 13.9 de l'ordre du jour provisoire. 2002: 13p », consulté le 4 juillet 2013, http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/fa5513.pdf.

I.1.1 Termes associés et confondants : l'erreur, l'aléa et la iatrogénie.

La notion d'**erreur** est centrale dans cette réflexion terminologique. Alors qu'elle est assimilée à l'EIAS dans certaines études notamment anglo-saxonnes, d'autres publications au contraire distinguent ces deux notions. Selon la Classification Internationale pour la Sécurité des Patients¹² (CISP), une erreur est « *l'exécution non conforme d'un acte prévu ou l'application d'un plan incorrect* ». L'erreur est donc au sens large un acte inapproprié par rapport à un référentiel donné. Soit le praticien n'a pas fait ce qu'il fallait faire, il s'agirait selon la CISP d'une « erreur par omission » ; soit il a fait ce qu'il ne fallait pas faire, ou « erreur par commission ». L'auteur américain James Reason distinguait lui, l'erreur (*error*) ou « *échec d'une action planifiée* », de la faute (*mistake*) ou « *utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif* ». Il parlait aussi « d'erreur d'exécution » comme « *le résultat de l'exécution incorrecte d'un ordre d'action correct* » ou « d'erreur d'évaluation » comme « *l'exécution correcte d'un ordre d'action incorrect*¹⁵ ». Ces nuances de degrés ou de types d'erreurs cherchent à détacher ce terme du domaine médico-légal auquel il est inévitablement associé.

Dans le domaine juridique justement, on distingue l'« erreur » de la « faute » qui est un manquement aux responsabilités contractuelles du médecin vis-à-vis de son patient. On y retrouve la négligence, l'imprudence et l'infraction. Dans la faute, le médecin a plus ou moins conscience de faire quelque chose d'inapproprié. Comme le dit la CISP, « *les erreurs sont, par définition, involontaires alors que les infractions sont intentionnelles* ». C'est sur la faute que le médecin peut être entendu et condamné en cas de plaintes judiciaires. Mais la distinction est complexe et aboutit parfois à assimiler la faute à une simple erreur¹⁶ dans les médias comme les revues assurantielles. Cet état de fait pourrait expliquer que certains auteurs d'études ou certaines institutions, utilisent le terme d'EIAS plutôt que celui d'erreur.

L'**aléa thérapeutique** quant à lui, est un accident médical survenu sans responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé et lié au hasard. L'infection nosocomiale en est un exemple : il s'agit d'une infection provoquée par des soins ; elle apparaît après ces soins alors qu'elle était absente auparavant. L'aléa au sens large est le terme utilisé pour qualifier ce

¹⁵ J. Reason. Human error: models and management. BMJ. 2000 March 18; 320(7237): 768–770.

¹⁶ Galam E., L'erreur médicale, le burnout et le soignant. Progrès en sécurité des soins. Paris, Springer, 2012, 250 p.

qui est inhérent à la pratique c'est-à-dire incontrôlable, au-delà même de toute thérapeutique (par exemple on peut parler d'aléa en évoquant l'évolution inhabituelle d'une maladie).

Le terme « **iatrogénie** » est le terme consacré pour englober tous les effets néfastes issus d'un acte de soins. Les « effets secondaires » ou « indésirables » à une thérapeutique en font partie et sont donc un type fréquent mais non univoque d'EIAS. La pharmacovigilance est le fait de déclarer tout effet indésirable imputable à un acte de soin que cet effet soit connu au préalable ou non.

Il existe donc une pluralité de termes associés ou faisant partie du concept d'EIAS. Ils révèlent une confusion autour de cette notion d'EIAS qu'il est donc indispensable de bien définir.

I.1.2 Définition des concepts clés autour de l'EIAS par l'OMS

La diversité des termes existants dans la littérature pour parler d'EIAS a abouti au projet de développement de la classification internationale pour la sécurité des patients¹² (CISP), élaboré entre août et novembre 2006 par l'OMS. Une première concertation de chercheurs a permis la réalisation d'une terminologie basée sur une revue exhaustive de la littérature. Dans un deuxième temps, une enquête de type Delphi (méthode de consensus basée sur les avis d'experts) a été réalisée sur Internet en deux phases pour tester la pertinence et l'acceptabilité de cette classification par 253 experts de 43 pays représentant diverses spécialités (médicale, paramédicale et de santé publique).

Cette classification exhaustive, rassemble des concepts et des définitions désignés par des « termes préférés » en 46 points, du général au particulier, dans les principales langues du monde. Ces définitions sont proches de la langue parlée et parfois accompagnées d'exemples ou de précisions (voir annexe 1). Un **évènement indésirable** y est défini comme « *un incident qui entraîne une atteinte pour le patient* ». L'OMS y introduit le terme d'**incident relatif à la sécurité des patients** (« *patient safety incident or event* ») qui est « *un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient.* » L'emploi du terme « inutile » est expliqué par le fait qu'il existe des atteintes issues d'erreurs et des atteintes nécessaires (par exemple la laparotomie, incision abdominale nécessaire en

chirurgie). On voit apparaître également le terme de **presque incident** qui est « *un incident qui n'a pas provoqué d'atteinte* ». Il s'agit d'un évènement porteur de risque, traduction du terme anglais « *near miss* ».

En approfondissant les différents concepts sur la sécurité des soins, la CISP a donc permis de faire une synthèse des mots clés utilisés dans ce domaine et de fournir un langage standardisé face à la multiplicité des termes et des définitions existants.

I.2 Multiplicité des définitions et classifications de l'EIAS

L'OMS dénombrait en 2007 plus d'une dizaine de définitions de l'EIAS. De plus, les auteurs des études épidémiologiques sur les EIAS ne semblent pas d'accord sur l'emploi du mot « erreur » ou « évènement indésirable ». Ces études fournissent des définitions et classifications de l'EIAS et sont réalisées selon la séquence suivante :

- une revue de la littérature plus ou moins exhaustive des définitions et classifications (ou taxonomies) existantes ;
- parfois une analyse préliminaire d'opinions à partir d'entretiens individuels ou collectifs (ou *focus groups* cf. Méthode) réalisée avant le recueil d'EIAS et validant le protocole et l'acceptabilité de l'étude ;
- enfin un recueil et une analyse des EIAS classés selon la classification choisie.

Certaines études en revanche se limitent à l'établissement d'une nouvelle classification des EIAS. Nous verrons dans cette partie les principales définitions et classifications utilisées dans la littérature.

I.2.1 Les principales définitions existantes de l'EIAS

La définition de l'EIAS qui est le plus souvent citée dans la littérature est celle de James Reason^{8,13,17} (voir annexe 2) basée sur l'erreur et reprise dans les premiers travaux de l'Institut Américain de Médecine : « *Une erreur est l'échec de résultat d'un ordre projeté d'activités mentales ou physiques quand cet échec n'est pas dû au hasard* ».

¹⁷ KERIEL - GASCOU Maud. Définition et taxonomie des évènements indésirables en soins primaires : une synthèse de la littérature de 2000 à 2007. Thèse d'exercice. 100f., ill., tabl. Th. Méd. : Lyon 2008

En soins primaires la définition de l'EIAS la plus répandue dans la littérature est celle de l'AAFP^{8,18} (S. Dovey 2002, voir annexe 2). Un EIAS est : *« tout échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou l'utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif, qui atteint le bien être et la sécurité du patient ou qui pourrait atteindre la qualité des soins. C'est-à-dire n'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que cela arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". »*

En France la seule définition utilisée en soins primaires est celles de l'étude EVISA (voir annexe 3) : *« Un évènement indésirable lié aux soins extra hospitaliers est défini comme un évènement défavorable pour le patient, plus lié aux soins extrahospitaliers qu'à l'évolution naturelle de la maladie. »*

I.2.2 Les principales taxonomies et classifications de l'EIAS

Le terme de **taxonomie** est issu du terme taxinomie (du grec « taxis »: rangement et nomos : « loi ») et constitue un *« ensemble de règles pour nommer des entités sur la base de leur situation dans une structure particulière »* (CISP 2007¹²). Initialement dédiées à la biologie pour la classification des espèces, les taxonomies ont ensuite été utilisées pour classer des concepts de pensée sur la base de leurs liens de causalité. Elles permettent de *« traiter des grands ensembles multidimensionnels de variables en générant des groupes relativement homogènes qui tiennent compte des interactions entre les variables¹⁹»*. L'étude australienne TAPS (*The Threats to Australian Patient Safety*)²⁰ réalisée en 2007 a permis la création de la taxonomie considérée comme la plus aboutie en soins primaires (voir annexe 3). Elle contient 35 items répartis en deux catégories : les erreurs liées au processus de soins et celles liées aux connaissances et compétences du médecin. En classant les EIAS recueillis, cette taxonomie permet de mettre en évidence les causes ayant abouti à chaque évènement.

¹⁸ Dovey SM et al. Types of medical errors commonly reported by family physicians. AM Fam Physician 2003;67(4):697

¹⁹ Borgès da Silva Roxane. Taxonomie et typologie : est-ce vraiment des synonymes ? - Cairn.info. Consulté le 23 septembre 2014, http://www.cairn.info/zen.php?ID_ARTICLE=SPUB_135_0633.

²⁰ Makeham MA and al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. Qual Saf health Care 2008;17(1):53-7

Plutôt qu'une taxonomie, certaines institutions préfèrent établir une **classification** c'est-à-dire une « *organisation de concepts sur la base des similitudes* » comme c'est le cas de la Classification International pour la sécurité des soins (CISP) de l'OMS. Outre la définition des termes rattachés à l'EIAS, elle a établi un modèle confrontant les caractéristiques de l'incident, du patient, le type d'incident, les facteurs favorisant et atténuant et les conséquences appelées « résultats » c'est-à-dire l'atteinte du patient ou de l'organisation des soins et les mesures d'amélioration prises (voir annexe 1).

Les classifications et taxonomies permettent ainsi de classer des EIAS recueillis au cours d'une étude épidémiologique. Le choix d'une définition et d'une classification est d'ailleurs recommandé par l'OMS²¹ et constitue une étape préliminaire indispensable à la réalisation de ces enquêtes.

I.3 Analyser les événements indésirables pour mieux les éviter

Si les définitions d'un événement indésirable existent c'est pour les recueillir, les signaler et permettre ensuite des mesures correctives. Selon James Reason, « *puisque'on ne peut pas changer la condition humaine, on peut changer les conditions dans lesquelles travaillent les hommes*¹⁵ ». Toute la problématique est de mieux comprendre pourquoi et comment ces événements sont arrivés pour mieux les éviter à l'avenir. Devant chaque événement, il apparaît indispensable d'analyser toute la séquence des actes qui ont pu aboutir à cet événement et non plus seulement de condamner la personne située au dernier maillon de la chaîne¹⁵. C'est d'ailleurs sur l'analyse des événements indésirables que se fondent les démarches d'accréditation et les recommandations de bonnes pratiques.

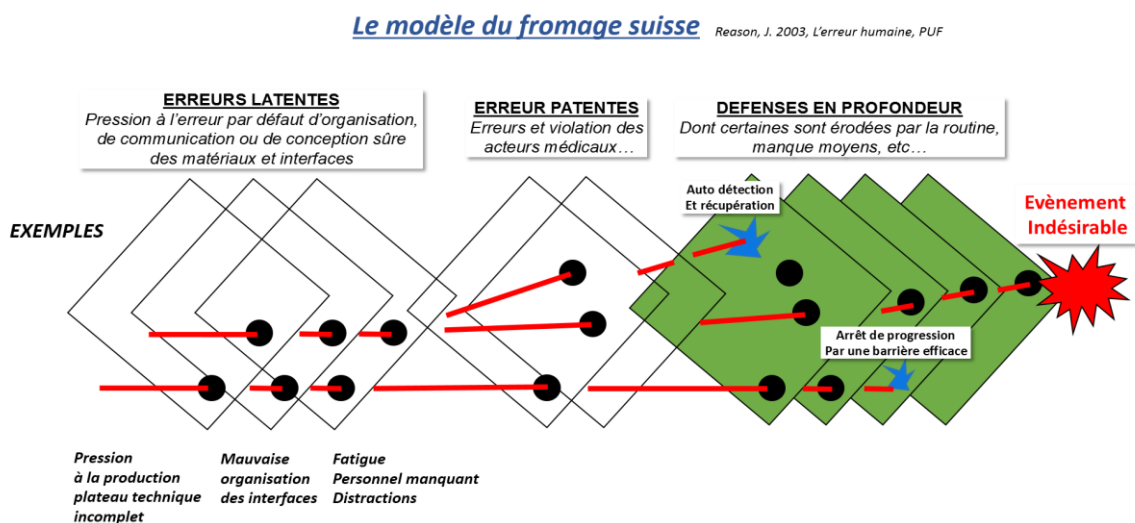
Certaines taxonomies permettent d'apporter une analyse des causes de l'EIAS et de leurs conséquences (cf. chapitre précédent et annexe 2 et 3). Il existe également des modèles dont certains, comme celui de James Reason (voir ci-dessous), sont inspirés des concepts industriels et aéronautiques de sécurité. D'autres méthodes d'analyse sont elles, plus spécifiques aux soins primaires.

²¹ OMS. Définition et classification des événements défavorables dans la santé en Europe. Rapport de l'OMS sur le signalement des événements défavorables. Genève;2002.p. 48.

I.3.1 Le modèle de James Reason : analyser l'erreur dans son contexte

Les travaux de James Reason dans les années 1990 ont montré le caractère systémique des erreurs. Il a étudié la séquence de « l'erreur humaine » et en a fait un modèle qui envisage le risque comme la rupture des défenses d'un système. Dans son modèle (figure 1), les plaques empilées (ou « tranches de fromage suisse ») représentent les différents niveaux de sécurité d'un système. Ces plaques rencontrent diverses erreurs : les **erreurs latentes**, liées à l'organisation du système et les **erreurs patentes**, liées à l'intervention humaine. Le dernier niveau correspond aux **défenses profondes** qui sont des barrières humaines ou matérielles permettant normalement d'éviter les accidents (par exemple la *check-list* en chirurgie). Lorsque toutes ces barrières sont franchies par une concordance d'erreurs, l'évènement indésirable survient.

Figure 1: modèle du « fromage suisse » ou des plaques de J.Reason



Ainsi James Reason oppose l'approche systémique de l'erreur à l'approche centrée sur la personne. Cette dernière, la plus évidente et la plus communément utilisée par les instances judiciaires ou sanitaires, a l'inconvénient d'isoler les actes dangereux de leur contexte. Même si on ne peut pas retirer la part de responsabilité inhérente à tout acte humain, des circonstances identiques auront une forte probabilité d'induire des erreurs similaires, quelles que soient les personnes impliquées.

I.3.2 Méthodes françaises d'analyse de l'EIAS adaptées aux soins primaires

I.3.2.1 *Méthode proposée dans l'étude EVISA : analyser l'évitabilité et les facteurs contributifs de l'EIAS.*

L'étude EVISA (Etude régionale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extra-hospitaliers) est un prolongement des études ENEIS (Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables associés aux soins) extrapolées aux soins extra-hospitaliers. Tous les évènements indésirables considérés comme **graves** (c'est-à-dire susceptibles d'entraîner ou de prolonger une hospitalisation, ou d'être à l'origine d'un handicap ou d'une menace vitale) et **évitables** (c'est-à-dire qui ne seraient pas survenus si la prise en charge avait été conforme aux recommandations) ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes. Cette méthode propose une analyse basée sur le modèle de James Reason au travers d'une description précise de l'EIAS comportant: la chronologie des faits, les causes immédiates, les défenses prévues pour maîtriser ce type d'évènement, la hiérarchisation des causes latentes, les propositions d'actions ciblées et le caractère évitable ou non de l'évènement.

I.3.2.2 *Méthode des tempos : centré sur la consultation en médecine générale*

La méthode de l'étude EVISA permet d'analyser rétrospectivement les causes d'EIAS graves issus des soins primaires à partir de données hospitalières. Cependant, elle ne se positionne pas en « temps réel » dans le contexte d'une consultation en médecine générale. Une autre méthode dite « des tempos »²² propose justement d'analyser les EIAS en tenant compte du facteur temps qui est primordial en médecine générale. En effet, un médecin généraliste doit à la fois maîtriser le temps de la consultation (à tout point de vue : patient, médecin, cabinet) et mobiliser ses compétences médicales, managériales et relationnelles.

On distingue 5 tempos (illustrés dans la figure 2) :

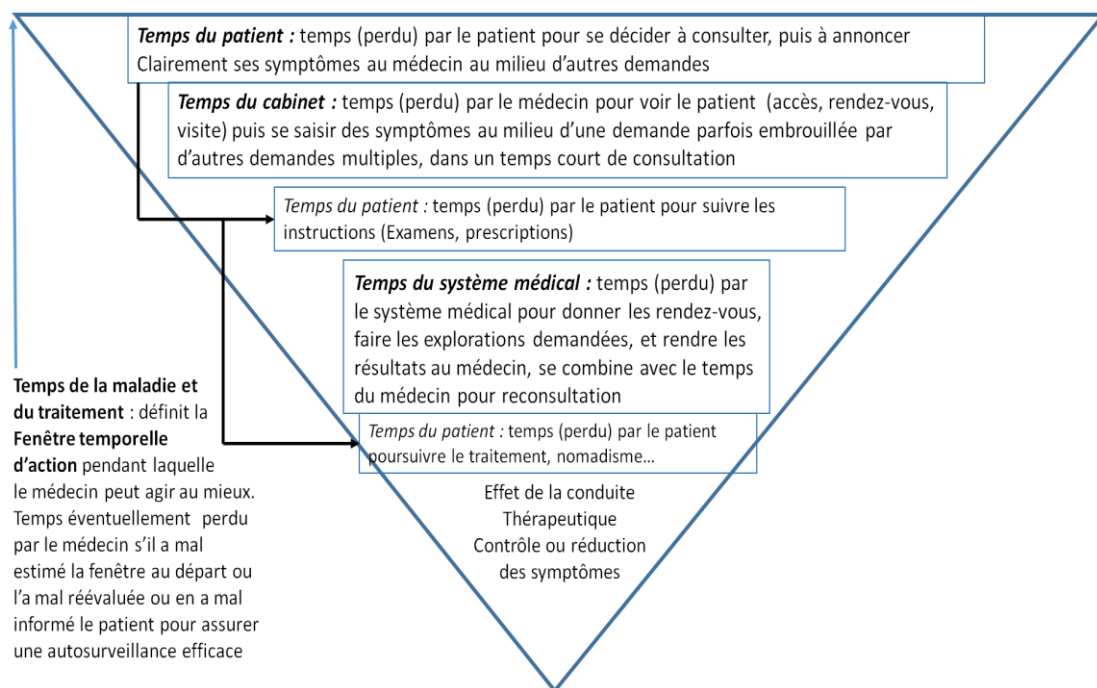
1. **Le tempo de la maladie** reflète l'évolution imprévisible d'une maladie ;
2. **Le tempo du cabinet** renvoie aux interruptions diverses ;
3. **Le tempo du patient** représente le temps que le patient prend pour exprimer ses symptômes, ou son observance au traitement ;

²² René Amalberti, La méthode des tempos, Prévention Médicale (2009), consulté le 2 juillet 2013, <http://www.prevention-medicale.org/gestion-des-risques-lies-aux-soins/methodes-de-prevention/methode-tempos.html>.

4. **Le tempo du système médical** est le temps du système de rendez-vous et de retours d'examens ;
5. **Le tempo du médecin** représente le temps pour le médecin d'accéder à ses connaissances et compétences.

Cette méthode d'analyse met en évidence le processus aboutissant à l'EIAS qui est donc « dynamique » en plus d'être « systémique ». Tout se passe comme si le médecin était un chef d'orchestre qui doit faire en sorte que tous les instruments jouent le « même tempo » en contrôlant l'ensemble de ces unités temporelles parallèlement et simultanément. L'inertie des patients, la perte d'information ou l'évolution inhabituelle de la maladie sont autant de facteurs générant un risque de commettre des erreurs.

Figure 2 : Le sablier du temps (méthode des tempos)



Ainsi l'étude de la perception des EIAS par des médecins généralistes français, qui est l'objet de ce travail de thèse, s'inscrit dans un cadre conceptuel et terminologique vaste et encore peu connu en France. Au-delà des termes reliés à l'EIAS et des définitions de l'EIAS existant dans la littérature, il existe des classifications (ou des taxonomies) et des modèles pour classer ces événements et en analyser les causes plus ou moins profondes. En nous tournant vers les médecins généralistes français pour connaître leur opinion sur le sujet des EIAS, nous avons pu appréhender leur perception de l'EIAS d'un point de vue théorique et pratique et obtenir la première définition française de l'EIAS pour l'étude ESPRIT.

II. METHODE

La méthode choisie pour définir finement les EIAS et mieux en comprendre la perception par les médecins généralistes, correspond à une étude qualitative de perception. Les données ont été collectées par la méthode dite des *focus groups* (FG). Comme la recherche quantitative, la recherche qualitative relève d'une démarche scientifique avec élaboration d'une hypothèse et d'une méthode adaptée pour y répondre. Toutefois la manière d'aboutir à cette hypothèse est différente. En effet, l'analyse qualitative telle qu'elle a été menée pour cette étude, construit une théorie à partir des données verbales (méthode inductive) contrairement à la méthode déductive qui valide une hypothèse préétablie. Ces deux types de méthodes (qualitative et quantitative) sont complémentaires et peuvent se succéder dans un même programme de recherche²³.

L'objectif de la réalisation de ces FG a été, dans le cadre de l'étude ESPRIT, de connaître la perception des médecins généralistes français au sujet de définitions de l'EIAS issues de la littérature et de rechercher un consensus afin d'établir une nouvelle définition. Cette définition a été ensuite utilisée pour le recueil des EIAS en France par des médecins des GROG (Groupe Régionaux d'Observation de la Grippe). En parallèle, la forme d'entretien par FG et la richesse des échanges a permis de recueillir les différentes perceptions des médecins généralistes interrogés. L'analyse complète, longue et complexe, de ces données, qui dépasse le seul concept d'EIAS et interroge globalement la culture de sécurité des médecins généralistes français, est de ce fait devenue l'**objectif principal de ma thèse**. *A fortiori*, la construction d'une nouvelle définition d'EIAS en médecine générale est donc passée au rang d'**objectif secondaire** de mon travail de thèse.

II.1 Méthodologie des *focus groups*

II.1.1 Origine et définition d'un *focus group*

D'inspiration américaine et d'utilisation commerciale puis sociologique, la méthode dite des « *focus groups* » permet de recueillir des avis individuels sur un thème donné, dans une dynamique de groupe.

²³ Isabelle Aubin-Augier et le groupe de recherche universitaire qualitative médicale francophone : GROUM-F. Introduction à la recherche qualitative. Exercer 2008; 84:142-5.

L'ébauche des premiers entretiens collectifs est née dans les années 40 aux Etats-Unis.

Robert Merton, analysait les opinions de groupes de soldats ou de civils sur des sujets politiques, dans ce qu'il nommait des « *focused interviews*²⁴ ». Ce n'est que dans les années 80, après une utilisation dans le domaine *marketing*, que cette méthode d'entretiens s'est développée dans le domaine psychosocial puis médical (surtout dans les pays anglo-saxons)²⁵.

D'un point de vue pratique, il s'agit de réunir 5 à 12 participants (6 à 8 en moyenne), dont les caractéristiques (âge, sexe...) sont plus ou moins similaires en fonction de l'objectif visé. Cette dynamique de groupe est centrée sur un sujet en particulier, ce qui explique le terme « focus ». L'élaboration du ou des thèmes de l'étude et du **protocole** (ou **guide d'entretien**) est donc une étape capitale²⁶. Ce guide doit être constitué de questions ouvertes, claires et pertinentes. Un des FG peut d'ailleurs constituer un **groupe « test »** pour améliorer la qualité du guide. Un **modérateur** est chargé d'animer le groupe. Son objectif est de faire émerger les différents points de vue des participants. Il doit bien maîtriser la technique de conduite de réunion par la reformulation, la clarification et l'esprit de synthèse²⁶. Il est aidé par un **observateur** qui connaît la thématique et s'occupe de l'enregistrement audio et/ou vidéo et de la prise de notes (aspects non verbaux et relationnels inclus).

II.1.2 Intérêt de cette méthode pour notre sujet d'étude

La recherche qualitative est particulièrement appropriée lorsque les facteurs observés sont subjectifs. C'est le cas de ce travail qui vise à connaître la perception des médecins généralistes français sur la notion peu connue d'EIAS. Cette méthode a pour avantage de faciliter le recueil de la parole individuelle, d'une part en réduisant les inhibitions individuelles par un effet d'entraînement, et d'autre part, en facilitant le travail de remémoration. Elle apparaît plus pertinente pour recueillir des opinions car elle permet l'immersion des participants dans un contexte social proche de la réalité^{25, 26}.

²⁴ Sophie Duchesne, Florence Haegel. L'enquête et ses méthodes: l'entretien collectif. Armand Colin, 2008, 128p

²⁵ Moreau A. S'approprier la méthode des FG. Revue du praticien. Tome18. N° 645 du 15 mars 2004

²⁶ S. Brunet et I. Fucks. Les méthodes participatives. Cours Université de Liège. 2007 (lien)

II.2 Echantillonnage des participants

Le groupe de travail de l'étude ESPRIT, auquel j'ai participé, a décidé de confronter l'analyse d'un groupe de médecins considérés comme experts du sujet et d'un groupe de médecins non experts dit « naïfs ».

Le groupe de médecins experts a bénéficié d'un échantillonnage ciblé : ces médecins devaient connaître le sujet des EIAS. Le terme « expert » a été employé bien qu'il ne s'agisse pas de spécialistes du sujet. Ils avaient reçu, 2 ans auparavant, une courte formation dans le cadre d'une étude pilote sur la perception d'un système expérimental de déclaration des EIAS graves en médecine générale²⁷.

Le groupe de médecins naïfs a été issu d'un échantillonnage non orienté. Une partie a été recrutée de manière aléatoire sur appel téléphonique. Une autre partie par effet « boule de neige » c'est-à-dire par invitation de personne à personne sans aucun modèle préétabli de recrutement.

Deux FG supplémentaires ont été réalisés à Lyon avec des internes en médecine générale. Ils ont été ajoutés *a posteriori* pour élargir les caractéristiques des participants (âge et zone géographique) et la diversité des notes et opinions à propos des définitions. Ces groupes ont été considérés comme complémentaires mais non comparables aux deux principaux FG car il s'agissait de médecins en formation et non de médecins installés. Le déroulement des FG n'a pas été tout à fait identique et leur retranscription, incomplète.

Ainsi quatre FG ont été réalisés de juillet à octobre 2012:
a) Un groupe de 5 médecins dits « experts » de la région bordelaise, réunis à Bordeaux au siège du Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, CCECQA (juillet 2012)
b) Un groupe de 6 médecins « naïfs » de la région parisienne, réunis à Paris au siège de la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste, SFTG (septembre 2012)
c) Deux groupes respectivement de 7 et de 8 internes « naïfs » de la région lyonnaise, réunis à Lyon, au cours d'un séminaire sur la sécurité du patient à l'université de Claude Bernard Lyon 1 (octobre 2012)

²⁷ Prost Florian. Perception d'un système expérimental de déclaration et d'analyse des événements indésirables graves en médecine générale: entretiens auprès de 23 médecins généralistes en Aquitaine en 2010. Thèse d'exercice de médecine générale. Bordeaux 2010.

II.2.1 Recrutement téléphonique aléatoire

Afin de constituer un FG de médecin « naïfs » à Paris, j'ai effectué un recrutement téléphonique aléatoire via l'annuaire en ligne des Pages Jaunes°. L'ordre d'appel était généré par un tableur Excel° selon un classement aléatoire allant de 1 à 15.

Au cours de cette étape de sélection, j'ai réalisé un court entretien téléphonique, permettant d'évaluer de manière globale le niveau de perception des EIAS de ces médecins (annexe 5), avant de les inviter à participer au FG. Au final, seuls deux médecins du FG parisien ont pu être recrutés par appel téléphonique.

II.2.2 Recrutement des participants par réseau

Tous les participants du groupe de médecins « experts » de Bordeaux ont été contactés par courriel à partir de la liste de contacts d'un réseau régional de formation médicale continue.

Concernant le FG de médecins « naïfs » de Paris, quatre médecins sur les six participants étaient issus du réseau de connaissances de mes directeurs de thèse et ont été contactés par courriel avant le FG.

II.3 Les définitions choisies pour notre étude

Pour l'élaboration du guide d'entretien, cinq définitions ont été choisies pour inspirer le recueil de cas personnels d'EIAS par les participants (voir plus loin déroulement des FG). Elles ont été retenues d'après une revue de la littérature effectuée par l'un des médecins du groupe de travail de l'étude ESPRIT^{8,28}. Elles étaient considérées comme pertinentes car fréquemment utilisées dans la littérature et reconnues au niveau institutionnel et/ou international (voir figure 3).

Deux des définitions choisies sont issues de la *LINNAEUS Collaboration*. Celle-ci est composée de chercheurs en médecine générale de pays anglophones ayant réalisé des études

²⁸ M. Kerié-Gascou, J. Bami, M. Chanière, A. Haeringer-Cholet, C. Larrieu, F. Villebrun, T. Robert, P. Michel. Quelle définition et taxonomie utiliser pour un recueil d'événements indésirables associés aux soins primaires en France ? Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, février 2014, vol 62, N°1, pages 41-52

épidémiologiques sur les EIAS et testé des taxonomies de manière comparative entre six pays (Canada, USA, Angleterre, Pays-Bas, Australie et Nouvelle-Zélande).

La *LINNAEUS Collaboration* a donné lieu à 3 études successives dans le cadre du projet *National Research Network for Family Practice and Primary Care Research* :

- une étude publiée en 2002 utilisant la définition de S. Dovey²⁹(AAFP, USA) (définition 1)
- puis l'étude PCISME³⁰ (*Primary Care International Study of Medical Errors*) qui en est l'extension dans les autres pays de la Collaboration.
- et enfin, l'étude ITME-PC⁹ (*International Taxonomy of Medical Error in primary Care*) réalisée en 2004 par l'AAFP qui a permis de développer une nouvelle taxonomie (définition 3).

La définition d'O. Kostopoulou (définition 2) est issue d'une enquête épidémiologique anglaise³¹ dont la taxonomie spécifique des soins primaires permet une analyse approfondie des causes des EIAS et a été validée par l'Institut américain de médecine.

En parallèle, le projet australien *Applied Strategies for Improving Patient Safety* (ASIPS) a abouti à une autre définition (définition 4) et à une taxonomie validée par l'AAFP en 2006³².

Le groupe de travail de l'étude ESPRIT a retenu également la définition de l'incident relatif à la sécurité des soins de la CISP éditée par l'OMS, pour sa légitimité internationale au niveau scientifique et institutionnel (définition 5).

²⁹ Dovey SM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11(3):233-8.

³⁰ Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust.* 2002 Jul 15; 177(2):68-72.

³¹ Kostopoulou O. From cognition to the system: developing a multilevel taxonomy of patient safety in general practice. *Ergonomics* 2006; 49(5-6):486-502.

³² Pace WD, Fernald DH et al. Developing a taxonomy for coding ambulatory medical errors: a report from the ASIPS Collaborative. *Advances in patient safety. From research to implementation. Concepts and Methodology* AHRQ Publication No05-0021-2, 2. Rockville, MD: Agency for Health-care Research and Quality; 2005.

Figure 3: les cinq définitions choisies pour l'étude ESPRIT

DEFINITION 1 : DOVEY-LINNAEUS (2002) : USA, AAFP
« N'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que cela arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir ».
DEFINITION 2 : KOSTOPOULOU (2006) : RU, validé par l'Institut Américain de Médecine
« L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. »
DEFINITION 3 : ITME-PC (2004) : USA, AAFP
« Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif. »
DEFINITION 4 : FERNALD-ASIPS (2006) : Australie, validée par l'AAFP
« N'importe quel évènement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau ».
DEFINITION 5 : OMS (2007) : internationale et interdisciplinaire
« Un incident relatif à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. »

II.4 Déroulement des focus groups

Pour les deux FG principaux, le groupe de travail de l'étude a opté pour une **co-animation** réalisée par la sociologue du Comité de Coordination de l'Évaluation clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) et moi-même. La sociologue a apporté ses compétences en animation d'entretiens collectifs et moi, la contribution de mon expérience médicale nécessaire au décryptage et à la compréhension de certains termes techniques.

L'**observateur** a été un des médecins du comité de l'étude ESPRIT.

Chacun des FG d'internes lyonnais a été animé par un médecin du comité de l'étude ESPRIT. Ces FG n'ont pas été enregistrés et il n'y a eu pas d'observateur pour la prise de notes.

Chaque groupe a bénéficié d'un **guide d'entretien semi-structuré** constitué par la sociologue du CCECQA et moi-même. Du fait de la méconnaissance du sujet des EIAS et de la recherche d'opinions précises sur leurs définitions, le guide d'entretien ne comportait pas uniquement des questions ouvertes permettant la construction libre des échanges. Il se décomposait en plusieurs étapes avec des phases de travail individuel et des phases de discussion avec questions ouvertes (voir figure 4 et annexe 6).

II.4.1 Première phase : phase libre de réponses spontanées

Les médecins devaient noter 3 mots leur venant spontanément à l'esprit à propos des EIAS. Nous les avons retranscrits sur un *paperboard* pour discuter librement des termes redondants et des associations possibles entre ces termes.

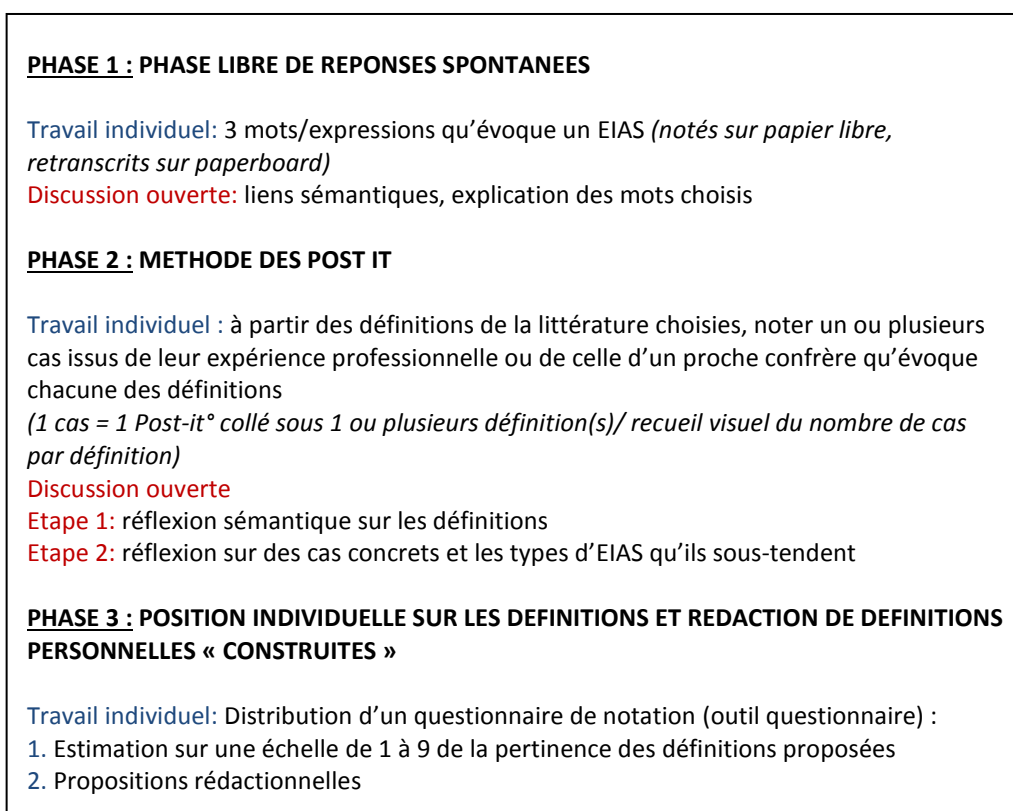
II.4.2 Deuxième phase : méthode des « Post-it° »

Cinq feuilles ont été distribuées pour chaque participant, contenant chacune une des cinq définitions de l'EIAS choisies pour le FG. Chaque médecin devait noter sur un Post-it° (petit carré de papier autocollant) un exemple d'EIAS se rapportant à l'une de ces définitions. Le Post-it° était ensuite collé sur la feuille A4 correspondant à la définition qui avait « inspiré » le cas. Les médecins pouvaient coller plusieurs exemples et donc plusieurs Post-it° sous une même définition ou n'en mettre aucun. Ils pouvaient mettre un même exemple sous plusieurs définitions. Ces événements pouvaient être fictifs ou réels. Cette méthode a permis aux médecins, à la lecture des définitions, de réfléchir sur des exemples d'EIAS plus larges que ceux auxquels ils auraient pensé. Pendant le FG, nous avons procédé au recueil de ces Post-it° avec comptage du nombre de cas par définition. Une discussion globale sur l'exercice a été réalisée pour savoir quelles étaient leurs impressions sur ces définitions et leur perception sur la pertinence de certains mots. Les différents exemples de cas par définition ont été commentés et regroupés par thèmes ou types d'évènement au cours d'un échange entre les participants.

II.4.3 Troisième phase : questionnaire de notation et réécriture des définitions

Au décours d'un travail individuel, les médecins devaient noter de 1 à 9 la pertinence des définitions étudiées et rédiger une nouvelle définition des EIAS.

Figure 4 : Séquençage du déroulement des FG



Remarques :

Le groupe de médecins experts était le groupe pré-test du guide d'entretien et n'a pas bénéficié de la première phase de réponses libres. Celle-ci a été rajoutée pour les autres FG pour augmenter la spontanéité de la réflexion terminologique.

Il n'a pas été réalisé d'analyse et d'interprétation des réponses fournies par les Post-it° dans les FG d'internes.

II.5 Analyse des données

II.5.1 Analyse des données quantitatives

Outre les données qualitatives issues du discours, les FG ont généré des données quantitatives. Il s'agissait d'une part du nombre de Post-it° comptabilisés au décours des FG et placés sous chaque définition et d'autre part des résultats numériques des questionnaires d'opinion sur les définitions (outil questionnaire voir annexe 6 et figure 4). Ces notes ont été ensuite analysées

par une méthode de consensus appelée RAND/UCLA *Appropriatness Method*^{33,34}. Elle utilise le calcul de la médiane des notes pour refléter l'avis convergent global d'un groupe sur un sujet déterminé. Le 30^e, le 70^e percentile et la distance inter percentile sont ensuite calculés ce qui permet de donner une idée de la distribution cumulée des réponses sur une échelle de 1 à 9 et le degré de convergence de ces avis. C'est une méthode parmi d'autres de recherche d'un consensus au même titre que la méthode Delphi ou la méthode dite du groupe nominal³⁴ (génération silencieuse d'items sur un sujet donné et discussion par tours de table successifs).

II.5.2 Travail de retranscription des FG

Chacun des deux FG principaux a duré entre 1h30 et 2 heures. J'ai réalisé une retranscription détaillée, sous *Microsoft Word*° 2007, à partir des enregistrements audio et des prises de notes de l'observateur réalisées pendant la séance.

Les deux FG d'internes n'ont pas été enregistrés mais ont été partiellement retranscrits (sans le détail des exemples de cas) dans un document de synthèse rédigé par les deux médecins généralistes du groupe de travail de l'étude ESPRIT, modérateurs de ces groupes.

La retranscription du FG de médecins « experts » a été réalisée par la sociologue du CCECQA et moi-même (21 pages). J'ai réalisé seule celle du FG de Paris (44 pages). Cette différence de nombre de pages s'explique par l'ajout de l'étape supplémentaire de réponses spontanées dans le FG de médecins « naïfs » mais aussi par la densité des échanges du fait de l'hétérogénéité de ce groupe.

II.5.3 Analyse thématique « préliminaire » pour l'étude ESPRIT

Chaque FG a fait l'objet d'une première analyse pour la rédaction de rapports de synthèse des FG. Cette analyse thématique a consisté en une synthèse « à chaud » immédiatement après la réalisation des FG et à partir des prises de notes rédigées par l'observateur. Elle visait pour chacun des quatre FG, à résumer les grandes idées et à relever les termes et expressions fortes ainsi que les tendances par rapport aux définitions de la littérature discutées.

³³ Fitch K, Bernstein S, Aguilar M. The RAND/UCLA Appropriatness Method User's Manual. Classifying Appropriatness. RAND Health, RAND Europe. 2001.

³⁴ Microsoft Word - méthodologie Recom.Experts SRLF 6.doc - méthodologie-Recom-Experts-SRLF-6.pdf. SRLF (Société de Réanimation de Langue Française), P. Charbonneau (secrétaire), J-L. Diehl, B. Garrigues and al. Méthodologie Actuelle des Recommandations d'Experts. Conférence du 01/11/2005, consulté le 19 décembre 2014, <http://www.srlf.org/Data/pdf/methodologie-Recom-Experts-SRLF-6.pdf>.

La sociologue du CCECQA, les modérateurs des FG d'internes et moi-même avons réalisé ensemble ce premier travail (voir annexes 7 et 8).

II.5.4 Analyse thématique approfondie

L'analyse des données qualitatives a été centrée sur le contenu des FG de médecins experts et naïfs intégralement retranscrits. La « décontextualisation » du contenu des FG, appelée « codage » a été effectué simultanément avec d'autres sources :

- les rapports de synthèse des FG de Lyon
- et les données du sondage téléphonique.

La méthode d'analyse choisie est la « *Grounded theory* » ou théorie « ancrée ». Cette méthode spécifique développée par Glaser et Strauss dans les années 60, vise à construire une hypothèse à partir des données recueillies³⁵. Elle permet de rendre compréhensibles les grands thèmes dégagés dans les entretiens collectifs, et de les mettre en relation, sous la forme de schémas. Elle fait figure de méthodologie dominante dans les études qualitatives. Dans l'analyse par théorisation ancrée, il existe trois niveaux d'analyse dont l'unité de sens est le codage. Il s'agit de considérer les mots, leur contexte, leur fréquence et leur répartition pour répondre à une question donnée³⁶.

II.5.4.1 Premier niveau descriptif : codage ouvert ou encodage détaillé

Centré par la question de recherche, le texte a été codé, fragment par fragment. Tout terme redondant, toute opinion ou nuance du discours a été considéré comme un code ou « nœud ». Le codage ouvert a été réalisé de manière la plus exhaustive possible sur chacune des sources jusqu'à saturation des données. La saturation des données est obtenue lorsque, à l'issue de relectures successives du corpus, aucun code nouveau n'est retrouvé.

³⁵ Isabelle Aubin-Auger et le groupe de recherche universitaire qualitative médicale francophone : GROUM-F. Introduction à la recherche qualitative. Exercer 2008; 84:142-5.

³⁶ GUIDE DU BON USAGE DE L'ANALYSE PAR THEORISATION ANCREE PAR LES ETUDIANTS EN MEDECINE- guide.pdf , consulté le 25 mars 2014, <http://www.theorisationancree.fr/guide.pdf>.

II.5.4.2 *Deuxième niveau : codage thématique ou catégorisation*

Lors du codage ouvert, j'ai comparé les différentes données à la recherche de similitudes et de différences entre elles. J'ai ensuite réarrangé ces données en une liste de catégories faisant émerger les thèmes principaux répondant à ma question de recherche, puis en sous-catégories (nœuds dits « enfants »), ce qui correspond à l'étape de codage thématique (ou catégorisation). Cette classification n'est pas figée. Il y a en effet un aller-retour constant entre la collecte et l'analyse des données : plusieurs relectures ont été réalisées, menant souvent à des réajustements (créations de nouvelles catégories ou fusion) pour plus de cohérence.

II.5.4.3 *Troisième niveau : Codage sélectif ou encodage matriciel*

Le codage sélectif est le procédé permettant d'intégrer et d'affiner la théorie³⁷. Il consiste à mettre en relation les différents concepts les uns avec les autres. Cette dernière étape de l'analyse est réalisée à l'aide de matrices élaborées à partir du croisement d'au moins deux données (plusieurs catégories entre elles ou catégories et caractéristiques des participants). Les résultats sont présentés sous forme de tableau avec les nombres de références issues du croisement. On peut ainsi tester les hypothèses émises.

II.5.5 **Apport du logiciel Nvivo°10**

Pour ce travail, j'ai utilisé le logiciel d'analyse Nvivo°10. J'ai réalisé le codage « manuellement », utilisant mes propres capacités d'analyse pour constituer les catégories et sous-catégories. Ce logiciel m'a permis en particulier de coder simultanément plusieurs sources différentes et de faciliter le classement du large corpus de données issu des FG. Sa simplicité d'utilisation est liée à son ergonomie proche des logiciels *Word°* et *Excel°*. Il permet en plus de l'analyse thématique des données, de réaliser des requêtes et de faciliter le codage matriciel grâce auquel on peut aboutir à un modèle.

³⁷ Strauss AL, Corbin JM. Basics of qualitative research: techniques and procedures for developing grounded theory. Thousand Oaks: SAGE, 1998:342 p.

III. RESULTATS

Le travail de recherche qui est l'objet de cette thèse est centré sur une étude qualitative de perception de l'EIAS réalisée auprès de onze médecins généralistes répartis en deux FG : un FG de médecins « experts » du sujet à Bordeaux et un FG de médecins « naïfs » à Paris. Il a également permis d'obtenir une définition française de l'EIAS pour l'étude ESPRIT.

Les FG ont un double objectif : le recueil de données qualitatives correspondant au *verbatim* (les propos échangés entre les participants) mais également de données quantitatives, au travers de 3 phases successives (voir guide d'entretien annexe 6 et figure 4):

- **une phase dite libre ou de réponses spontanées** avec recueil de mots sur un tableau papier ou *paperboard* (données qualitatives)
- **une phase de rédaction et recueil de cas** notés sur des papiers autocollants de type « Post-it° », appelée « méthode des Post-it° » (données quantitatives : nombre et répartition des Post-it° par définition et qualitatives pour la typologie des cas)
- **une phase de notation des définitions dans un questionnaire** (données quantitatives) et de **rédaction de définitions personnelles dites construites** (données qualitatives).

L'analyse des données qualitatives a été centrée sur ces deux principaux FG et élargie aux données des 2 FG d'internes lyonnais et du sondage téléphonique effectué pendant le recrutement des participants (voir partie méthode). Elle a fait émerger deux axes principaux de perception:

- premier axe : la perception dite « **sémantique** » de l'EIAS, c'est-à-dire issue du discours autour des termes se rapportant à l'EIAS et des définitions de l'EIAS choisies pour notre étude. Cette réflexion a abouti entre autres à la construction d'une nouvelle définition française des EIAS pour l'étude ESPRIT.
- deuxième axe : la perception dite « **pragmatique** » de l'EIAS, issue des échanges autour des cas d'EIAS rédigés par les participants.

Pour chaque axe, l'analyse thématique a été divisée en catégories et sous-catégories associées au *verbatim* le plus significatif et à l'initiale du participant l'ayant formulé (M comme médecin numéro 1 à 11).

III.1 Caractéristiques des participants

III.1.1 Les FG de médecins généralistes installés

Onze médecins généralistes ont été interrogés : cinq médecins experts et six médecins naïfs (voir figure 5). Neuf d'entre eux (soit 82 %) étaient maîtres de stages universitaires à la faculté de médecine, soit à Paris Descartes, soit à Bordeaux.

Des deux FG, le FG de médecins experts à Bordeaux représente le groupe le plus homogène. Les cinq médecins généralistes se connaissaient déjà avant de participer au FG. Ils étaient tous de sexe masculin et un seul avait un âge inférieur à 40 ans et moins de 15 années d'exercice. Tous exerçaient en milieu périurbain ou rural.

La constitution du FG de médecins naïfs à Paris était plus hétérogène. Seuls deux médecins se connaissaient avant de participer à ce FG. Un tiers du groupe était représenté soit par des médecins d'un âge inférieur à 40 ans, soit par des femmes, soit par des médecins salariés travaillant en centre de santé. La moitié des participants exerçait en milieu urbain (Paris intra-muros) et l'autre moitié, en milieu périurbain (proche ou lointaine banlieue).

Figure 5: Caractéristiques des participants des deux principaux FG

	PARIS Médecins généralistes Naïfs (N=6)	BORDEAUX Médecins généralistes experts (N=5)	TOTAL (N=11)
Age			
20 - 40 ans	2 (33%)	1 (20%)	3 (27%)
40 - 60 ans	4 (67%)	4 (80%)	8 (73%)
Sexe			
Masculin	4 (67%)	5 (100%)	9 (82%)
Féminin	2 (33%)	0	2 (18%)
Lieu d'Exercice			
Rural	0	1 (20%)	1 (9%)
Urbain	3 (50%)	1 (20%)	4 (36%)
Périurbain	3 (50%)	3 (60%)	6 (54%)
Années d'exercice			
Moins de 15 ans	2 (33%)	1 (20%)	3 (27%)
Plus de 15 ans	4 (67%)	4 (80%)	8 (73%)
Type d'exercice			
Centre de Santé	2 (33%)	0	2 (18%)
Cabinet	4 (67%)	5 (100%)	9 (82%)

III.1.2 Les FG d'internes en médecine générale

Quinze internes, répartis en deux groupes de respectivement sept et huit personnes, ont été interrogés. Ils participaient volontairement à un séminaire sur la sécurité des soins dans la faculté de médecine Lyon 1. Ils étaient au minimum en 3^e semestre d'internat et avaient ou non fait leur « stage chez le praticien » (stage en médecine générale ambulatoire de « niveau 1 », c'est-à-dire en observation puis en autonomie sous supervision directe de leur maître de stage).

III.1.3 Médecins interrogés lors du sondage téléphonique

Soixante-quinze appels ont été effectués pour le recrutement aléatoire de médecins généralistes naïfs. J'ai saisi l'opportunité de ces appels pour interroger les médecins sur leur perception de l'EIAS (voir partie méthode et annexe 5). Dix-huit médecins ont accepté de répondre à mes questions : neuf hommes et neuf femmes (soit une répartition équilibrée entre les sexes). Seize pour cent avaient moins de 20 années d'exercice et 40 % plus de 20 années, sans compter huit oublis ou perte de données. Finalement, seuls deux de ces médecins ont participé au FG de médecins « naïfs » à Paris.

III.2 Perception sémantique et choix d'une définition

III.2.1 Perception des termes reliés à l'EIAS

a) Perception spontanée

Le sondage téléphonique et la première phase dite « libre » des FG naïfs (internes et médecins généralistes) ont permis un recueil de termes et d'opinions « sur le vif » autour du concept d'EIAS.

Sondage téléphonique

En réponse aux deux premières questions : « que vous évoquent un EIAS ? » ou « parmi les termes suivant : effet indésirable, incident associé aux soins ou erreur, lequel est le plus représentatif ? » (voir annexe 5), les mots « effet(s) secondaire(s) », « effet(s) indésirable(s) » ou les effet(s) se rapportant à une thérapeutique, qui ont été regroupés du fait d'une même signification, étaient les plus cités (16 fois sur 35 réponses voir figure 6 et annexe 12) devant les termes « erreur » ou « incident relatif aux soins ». La notion d'évènement indésirable n'a pas été citée.

Figure 6 : Nombre de citations par terme dans le sondage téléphonique :

Réponses	Nb de citations
Effets secondaires, indésirables ou collatéraux aux traitements ou gestes/ liés aux traitements ou interventions thérapeutiques, événements liés aux gestes techniques ou aux traitements.	16
Iatrogénie	2
Incident lié aux soins	2
Erreur	3
Autres :	
Choses auxquelles on ne s'attend pas	1
Événement qui n'aurait pas dû se produire	1
Trop vaste, difficile	1
Agressivité des patients envers les médecins.	1
Ne sais pas	2
Pris de cours, sujet qui demande réflexion	1
La médecine rend malade	1
Événement indésirable	0
Exemples : allergie à la mésothérapie, choc anaphylactique, décès dans la rue, OAP de retour d'une hospitalisation.	4

Phase libre des FG

Au décours de cette première phase, les médecins et internes naïfs ont été invités à proposer spontanément des termes faisant référence aux EIAS. Ces termes sont répertoriés dans le tableau 2 de l'annexe 7 et les tableaux 1 et 2 de l'annexe 8. Cette phase de recueil des termes spontanés se rapportant à l'EIAS, est proche de la méthode dite du groupe nominal³⁴. Lors de la retranscription des FG de Paris et Lyon, nous les avons classés par catégorie en rapport avec des notions auxquelles ils renvoyaient:

- termes se rapportant à la définition de l'EIAS, aux facteurs contributifs et aux conséquences des EIAS pour les FG de Lyon ;
- termes renvoyant aux conséquences de l'EIAS, à la notion d'erreur ou inclassables pour le FG de Paris (tableaux 2 annexe 7, 1 et 2 annexe 8).

Requête de fréquence de mots

A l'aide du logiciel Nvivo° j'ai pu réaliser une requête de fréquence de mots (comptage du nombre de mots de plus de 5 lettres) à partir des étapes de recueil de termes spontanés et du sondage téléphonique (voir figure 7). Les mots « *effets* » et « *secondaires* » étaient très largement représentés et le mot « *patient* » apparaissait plus fréquent que les mots « *manque* », « *erreur(s)* », « *risque* » et « *médecin* ».

Figure 7 : Requête de fréquence de mots issus de l'étape spontanée des FG d'internes et médecins naïfs et des réponses aux deux premières questions du sondage téléphonique.



b) Analyse thématique autour des termes reliés à l'EIAS

Une discussion sémantique, c'est-à-dire sur le sens des mots, a émergé aussi bien sur les termes issus de la phase libre des FG d'internes et médecins naïfs, que sur ceux présents dans les définitions de la littérature proposées dans la deuxième phase des FG. Cette analyse terminologique distinguait les termes critiqués de ceux qui au contraire étaient plus appréciés.

• Les termes appréciés par les participants

Certains de ces termes étaient préférés par les participants, soit parce qu'ils étaient plus neutres, soit parce qu'ils représentaient mieux, selon eux, les EIAS.

Le terme « **effet secondaire** », le plus cité dans le sondage téléphonique (voir figure 6), a été considéré comme le mot le plus intuitif lorsqu'on parle d'EIAS et le plus facile à utiliser.

M10 « [l'effet secondaire] est le premier évènement qui vient auquel on est le plus confronté et sans doute le plus confortable. »

Le terme « **aléa** » a été cité dans la phase libre des FG naïfs. Il a été perçu comme plus rationnel que le terme d'EIAS et surtout plus neutre que le terme d'erreur (voir plus loin).

Après avoir évoqué le fait que le mot indésirable renvoyait à un domaine psycho émotionnel subjectif, M9 a dit que le terme d'« aléa » serait plus scientifique que de mettre des sentiments ».

Le mot « **inattendu** », cité spontanément, a suscité un certain intérêt. Plusieurs médecins naïfs ont en effet manifesté leur préférence pour celui-ci, le qualifiant de « *terme fort* » et proposant la notion d'« **évènement inattendu** » plutôt qu'indésirable pour définir les incidents de leur pratique comme cela apparaît dans cet exemple où M6 « *trouve que le mot « évènement inattendu » serait presque plus adéquat qu'indésirable* ». Cependant, d'autres comme M7 ont pensé au contraire que « *si on devait donner une définition [de l'EIAS], il faudrait sous-entendre que le médecin est censé s'y attendre, [et que] le côté inattendu ne devrait pas être dans la définition* ».

Le caractère « **fortuit** » d'un évènement, cité dans la définition 2 de Kostopoulou, a été apprécié car il renvoyait à un aléa et était plus large qu'« indésirable ».

L'expression « **dommage(s) !** » issue de la phase libre du FG de médecins naïfs évoquait à la fois les dommages causés par un évènement et le fait qu'il était regrettable que l'évènement ce soit produit. Un médecin a proposé d'utiliser comme les militaires la notion de dommages collatéraux pour exprimer la neutralité de leur origine.

M7 « *Je pense que les militaires se sont posés la même question au sujet des frappes [les bombardements aériens] « chirurgicales », [causant] des dommages « collatéraux » pour trouver quelque chose de tellement neutre que ça ne les remettent [pas] en cause. On pourrait parler d'évènements collatéraux à nos thérapeutiques* »

- **Les termes controversés**

De nombreux termes contenus dans les définitions de la littérature proposées lors des FG, ont été critiqués. Quelques-uns ont même provoqué l'indignation de certains participants. J'ai appelé cette catégorie « termes controversés » car pour la majorité des termes, leur non acceptation n'a pas été unanime. De plus, ces termes considérés comme « *négatifs* » ont été différents d'un FG à l'autre.

Le terme même d'« **évènement indésirable** » a été perçu comme un mot surprenant qui renvoyait selon certains participants à un domaine psycho-émotionnel trop subjectif.

M10 « *indésirable est un peu trop négatif.* »
M10 « *C'est très personnel, ce terme de désir...* »
M9 « *En médecine ça fait bizarre.* »
M6 « *Désirable me gêne un peu* » « *ça renvoie à de l'inconscient* »

Un participant a rattaché ce concept de désir à une « médecine sacerdoce » dépassée.

Un autre a même été jusqu'à dire que c'était contraire à la pratique médicale d'utiliser le mot indésirable alors que « *le désir* » du médecin est de bien soigner.

M10 « C'est pour ça que j'ai mis désirable point d'interrogation, parce que finalement qu'est-ce que veut le patient qu'est-ce que veut le médecin... on désire la guérison ou bien soigner. [Le terme] 'Indésirable' va complètement à l'encontre du rôle du médecin et de l'attente du patient et du médecin. »

« L'erreur »

La question de l'erreur a fait l'objet d'une longue discussion dans le FG de médecins naïfs. Ce mot a été considéré par 2 participants comme **distinct de l'EIAS** renvoyant « au jugement de valeur », à la « faute » et situé « à un autre niveau ». La force de leur conviction s'est manifestée par des images ou des mots lourds de sens.

M8 « L'erreur médicale est un thème, l'EIAS est un autre thème, c'est à un autre niveau »
M8 « Donc dans 'erreur' il y a une connotation de jugement et à mon sens il est inacceptable quand on parle d'EIAS qu'on puisse mettre en relation l'erreur... » « Il faut enlever [le terme] erreur ! »
M7 « Ça touche à notre méconnaissance, aux erreurs qu'on peut faire, et ce n'est pas le même domaine. » « Il y a une définition qu'il est normal de définir, l'autre c'est un gouffre »

Selon ces médecins évoquer l'erreur dans la définition d'un EIAS pourrait les mettre en cause même lorsque l'évènement est aléatoire. Comparée à l'aléa, l'erreur serait plus quantifiable et pourrait être jugée car basée sur un référentiel (les recommandations de bonnes pratiques, par exemple). L'aléa au contraire serait « plus neutre dans le sentiment ».

M7 « Presque systématiquement, parce que c'est défini, à chaque fois qu'un patient ne guérira pas, il ne verra pas ça [le fait de ne pas guérir] comme un aléa thérapeutique même s'il aura eu le bon traitement, il pensera qu'il y a eu une erreur quelque part. »
M8 « Une erreur est un évènement qualifié alors qu'un aléa est un évènement indésirable. » « Si vous nous faites faire un comparatif entre l'aléa et l'erreur on peut voir clairement les deux chapitres. »

Toutefois selon un participant, l'erreur **ferait partie de l'EIAS** et pourrait survenir même dans un contexte de bonnes pratiques.

M11 « Je pense que l'erreur peut survenir même dans un domaine où on est compétent [...] Donc je ne suis pas certain que même dans le cadre d'une bonne pratique on ne puisse pas faire d'erreur. »

Les 3 autres participants de ce FG ont eu des avis partagés sur la question d'intégrer ou non l'erreur dans la définition de l'EIAS, ce qui manifeste une certaine **ambivalence** des participants. Leurs propos ont été ambigus et leurs avis changeants. Globalement, ils ont reconnu que l'erreur faisait partie de l'EIAS mais n'ont pas souhaité l'inclure dans la définition.

Modérateur « Ça fait deux fois qu'on aborde cette question là... y a-t-il d'autres personnes qui n'intègrent pas l'erreur dans l'EIAS ? » Réponse : M9 « C'est un tout petit bout »
M10 « Une bonne pratique n'empêche pas l'erreur ! » Plus tard le même participant « Effectivement je pense qu'à titre personnel une erreur est pédagogique pour soi, mais de là à en faire quelque chose de général... »

Le mot « **échec** » a également été considéré comme culpabilisant et négatif, donc à ne pas employer dans la future définition.

M7 « Il y a des mots qui laisseraient croire qu'on y a pas pensé, comme inattendu, et d'autres comme échec qui sous-tend une certaine culpabilité. »

Toutefois, il a été jugé moins sévèrement que l'erreur surtout lorsqu'il était question d'échec « d'une action planifiée ».

M10 « C'est l'échec d'une action, c'est un peu différent. On peut avoir une mauvaise stratégie mais ce n'est pas pour autant une erreur... [Parler d'échec d'une action planifiée] ne nous gêne pas trop »

Le terme « **nuisible** » a également été discuté dans le FG de médecins experts à Bordeaux: non apprécié par au moins 3 participants, il a pourtant été utilisé dans 2 définitions construites lors de la phase de rédaction des définitions personnelles (troisième phase du FG voir figure 5 et annexe 6).

M1 « Le côté nuisible en termes de terminologie c'est quelque chose qui me gêne un peu, clairement » « J'ai l'impression [avec ce terme] qu'on sourit à qui on met du grain empoisonné »

Le terme « **inutile** » a été critiqué par des participants experts.

M3 « En plus, il y a des mots qui me gênent. Le mot « inutile » par exemple dans une définition pour un patient, c'est un peu gênant ».

Pour les médecins naïfs en revanche, ce terme a été employé en évoquant les atteintes inutiles et évitables des cas et semblait être moins sujet à caution.

Le terme « **incident** » a été évoqué suite à une relance par le modérateur. Il a été perçu comme un peu faible même s'il était moins culpabilisant que l'erreur. Il n'a pas été utilisé lors des échanges et n'a été cité que deux fois dans le sondage téléphonique.

Relance « Le terme Incident vous parle-t-il? »

M10 « J'aime bien car c'est moins fort, on peut le regrouper avec inattendu et aléa... »

M6 « C'est moins destructeur »

M8 « Ça va dans la même gamme, mais [...] le patient qui se retrouve avec un hématome sous dural trouvera que c'est un peu faible ! »

Un participant (M11) a employé le mot « **inéluçtable** » pour exprimer le fait que l'EIAS est inhérent à la pratique du médecin généraliste. Il a été considéré comme trop fort pour certains : M6 « On est dans le fatal ».

M11 « Je l'ai écrit dans le sens où ça fait forcément parti de notre pratique [et] où on y est forcément confronté. »

Le mot « **néfaste** » a gêné certains médecins experts et a été repris dans deux définitions « construites » rédigées par les participants en fin de FG.

Un participant a essayé, sans emporté l'adhésion, l'emploi du mot « **délétère** », repris dans une définition construite, pour « adoucir » la définition 5 de l'OMS.

M3 « *Et pourquoi pas délétère plutôt qu'inutile ?* » « *C'est quand même plus doux.* » Un autre « *Ce n'est pas vraiment plus doux ...* »

CONCLUSION

L'analyse du *verbatim* a donc fait émerger un certain nombre de termes à inclure ou à exclure de la définition de l'EIAS selon les médecins ayant participé à ces FG (voir figure 8).

La perception des termes spontanés ou issus des définitions était différente d'un groupe à l'autre : chacun des deux FG a considéré certains termes comme inacceptables. Il s'agissait de termes qui remettent en cause la pratique du médecin. Les termes « erreur » et « échec », ne devraient pas, pour la majorité des participants, figurer dans la définition car ils culpabiliseraient le médecin. Les mots « nuisible », « néfaste », « inutile » et « délétère » ont été également controversés et seraient, selon la plupart des participants, à éviter.

La remise en question du terme d'« évènement indésirable » a ouvert la discussion sur la possibilité d'utiliser un autre terme pour décrire ce phénomène : le terme « incident » leur est apparu trop faible et non spécifique de la médecine générale ; le terme d'« effet secondaire ou indésirable » s'est révélé être source de confusion et réducteur ; le terme « aléa » a été apprécié mais ne serait pas assez déterminant ; enfin le terme d'« évènement inattendu » a été plébiscité.

Figure 8 : Récapitulatif de la perception des termes

Termes appréciés	Termes controversés	Autres termes cités
Effet secondaire Inattendu Aléa/ fortuit Dommage(s)	Erreur Echec Nuisible Délétère Inutile Néfaste, Mauvais Incident, Inéluctable	Relatif à la sécurité N'importe quel évènement Inespéré Qui parasite un soin Involontaire dommageable qui nous échappe

III.2.2 Perception des définitions de l'EIAS issues de la littérature proposées dans les FG : tendances des groupes vis à vis des définitions au travers des données quantitatives issues des FG

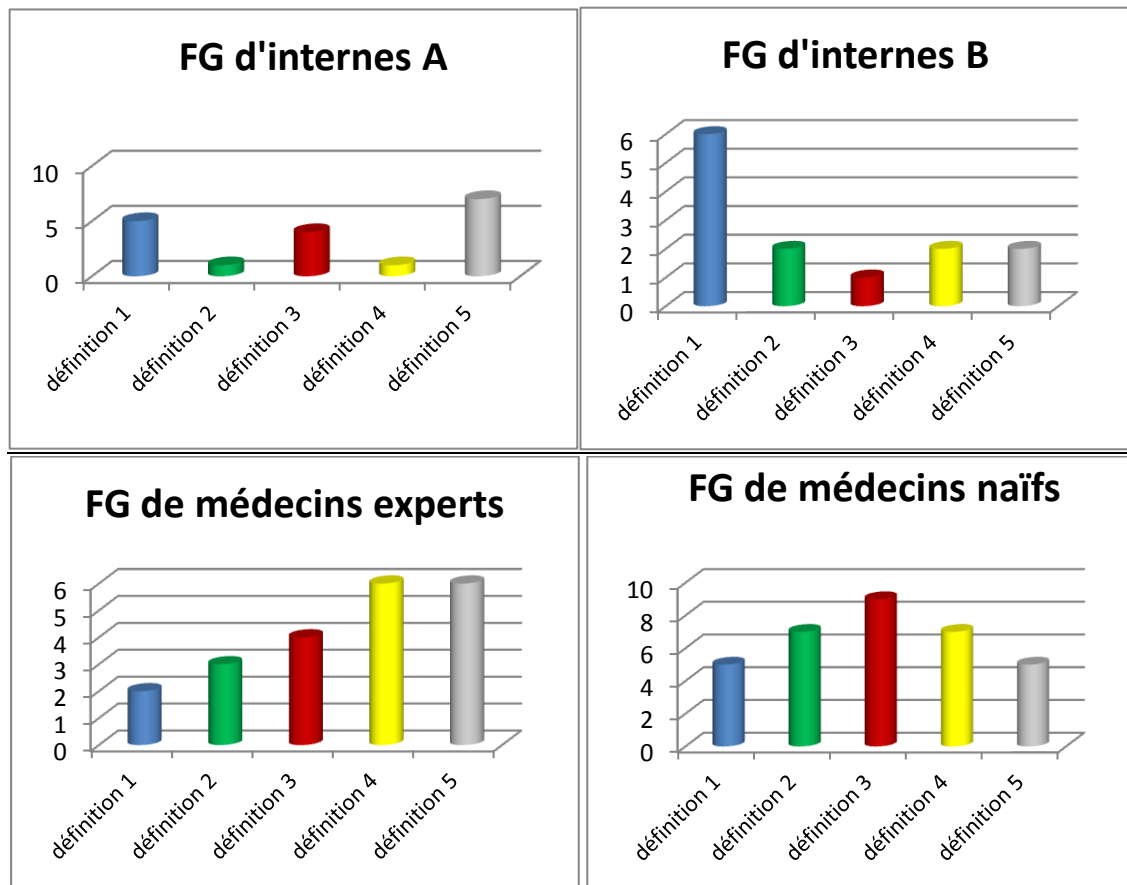
Les définitions choisies pour la deuxième phase du FG, phase de recueil de cas d'EIAS après la lecture de ces définitions, étaient issues de la littérature et reconnues scientifiquement (voir figures 4 et 9).

Figure 9 : Récapitulatif des définitions choisies pour l'étude ESPRIT

Définition 1 De Dovey-Linnaeus utilisée par l'AAFP (USA) Issue de la définition de J. Reason	« N'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que cela arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir »
Définition 2 De Kostopoulou (RU) pour une étude épidémiologique	« L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. ».
Définition 3 ITME-PC étude réalisée par l'AAFP (USA)	« Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif »
Définition 4 De Fernald (Australie)	« N'importe quel évènement dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas à nouveau et qui pourrait porter atteinte à la sécurité du patient »
Définition 5 De l'OMS	« Un incident relatif à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. »

Le nombre de Post-it° et les notes attribuées aux définitions sur une échelle quantitative de 1 à 9 (outils questionnaire) constituaient les données chiffrées issues des FG. Les Post-it° placés sous la définition qui avait inspiré les cas d'EIAS représentaient une cartographie de la tendance du groupe vis-à-vis de chaque définition. Les définitions qui leur semblaient les plus « signifiantes » avaient le plus grand nombre de Post-it° et inversement (voir figure 10).

Figure 10 : Répartition du nombre de Post-it° sous chaque définition dans chacun des 4 FG



On constate que l'attrait vers chaque définition a été différent d'un groupe à l'autre. La définition 1 a été plus « parlante » pour les FG d'internes (figure 10, respectivement 5 et 6 Post-it° pour les groupes A et B) tandis que le FG de médecins experts a préféré la définition 4 (figure 10, 6 Post-it°). La définition 4 a été également appréciée dans le FG de médecins naïfs ex-æquo avec la définition 2 mais leur choix s'est tourné en premier lieu vers la définition 3 (9 Post-it°).

Cependant le cumul du nombre de Post-it° des quatre FG gomme les écarts de tendance constatés dans la figure 10 (voir figure 11) et c'est la définition 5 qui se détache des autres (20 Post-it°) devant les définitions 1 et 3 (18 Post-it°).

Figure 11 : nombre de Post-it° total par définition

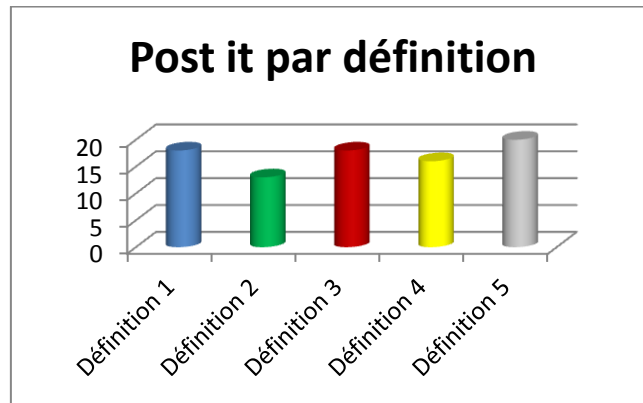
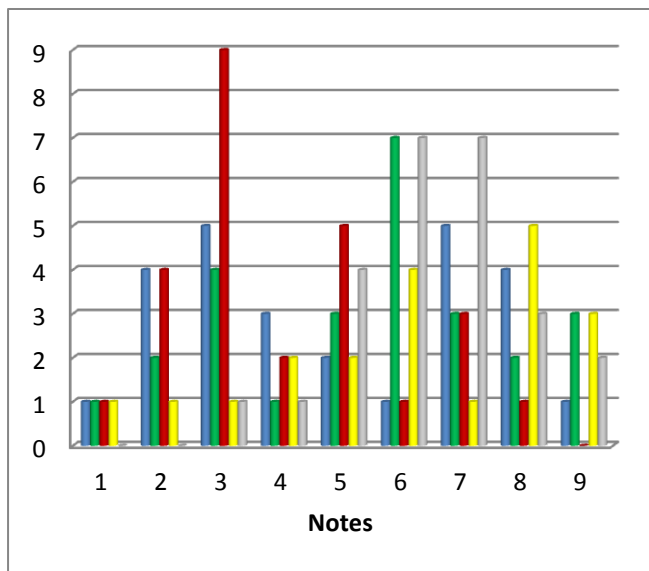


Figure 12 : Répartition des notes sur les 26 participants



La figure 12 montre le nombre de médecins ayant donné une note entre 1 et 9 pour chaque définition.

Certaines définitions apparaissent plus pertinentes pour la pratique que d'autres. Par exemple, 9 participants attribuaient la mauvaise note de 3 à la définition 3. La définition 5 semblait faire consensus : 7 personnes lui attribuaient la note de 7 et 7 autres la note de 6.

Ces données quantitatives ont permis d'agrémenter la discussion autour des définitions pendant les FG (nombre de Post-it°) et d'orienter la tendance des médecins vers telle ou telle définition. Afin d'avoir des précisions sur les opinions des médecins interrogés vis-à-vis des définitions et en tenant compte de la distribution non homogène des données, il s'est avéré nécessaire de calculer les médianes de ces notes, c'est-à-dire le nombre qui sépare un ensemble de valeur en deux groupes de part égale (voir plus loin dans finalisation du choix d'une définition).

III.2.3 Analyse thématique autour des définitions

a) Mécontentement global et ressenti négatif :

La critique : Les critiques des définitions choisies pour l'étude ESPRIT, ont représenté une large part du corpus du texte. Elles étaient jugées « *lourdes* », « *moralisatrices* » et « *confuses* ».

M8 « *Il n'y a aucune définition dans laquelle je me suis retrouvé. Aucune ! Et on en est loin ! Très loin !* »

M10 « *Je [les] trouve vraiment très lourdes ces définitions, on sent que ce n'est pas limpide.* »

Même si les médecins des deux FG principaux ont eu des perceptions différentes de certains termes se rapportant aux EIAS, ils ont semblé tous d'accord pour remettre en question les définitions qui leur ont été présentées.

M10 « *Il n'y a pas une définition qui est lumineuse...* » « *Ce sont vraiment des définitions ?* »

M 8 « *Il n'y a aucune définition dans laquelle je me suis retrouvé. Aucune ! Et on en est loin ! Très loin ! C'est pour ça que j'ai eu du mal à rentrer dedans.* »

M1 « *Je croyais que c'était pour nous provoquer ces définitions surtout la première.* »

Certains médecins ont exprimé des **difficultés à recueillir des cas personnels** d'EIAS à la lecture des cinq définitions proposées (« méthode des Post-it° » voir figure 5) et ce d'autant plus que les termes d'erreur ou d'échec étaient présents dans les définitions.

M9 « *Quand on se pose pour chercher des cas, on en trouve chez les autres mais pas chez soi tout de suite sauf si on a tué quelqu'un la semaine dernière ! Alors qu'on en a plein sûrement... Je n'ai pas trouvé beaucoup de cas personnels.* »

L'exercice de la « méthode des Post-it° » a été considéré comme difficile dans les deux FG principaux. Un des médecins experts n'a pas fait l'exercice.

M1 « *Je n'ai pas répondu parce que j'étais scotché par les éléments sémantiques [...] Face à une situation, je n'arrivais pas à positionner mes cas dans telle ou telle situation* » « *Je suis resté sec* »

M11 « *j'avais des cas mais j'ai eu parfois du mal à les mettre sous l'une ou l'autre des définitions.* »

M6 « *C'est à dire qu'on était dans une forme de réflexion...C'était difficile de revenir sur le terrain* »

Toutefois un participant reconnaissait que ces définitions avaient élargi sa conception de l'EIAS.

M6 « *Ça m'a permis de voir qu'on n'est pas tout seul ; [il y a] les pharmaciens, les radiologues, les spécialistes, les urgences et les familles aussi...* »

Selon les médecins experts, **ces définitions peuvent être situées à des niveaux très différents**. Ils les ont comparées pour mieux les comprendre : certaines se situeraient selon eux à un niveau objectif (définitions 2 et 5), ou administratif (définition 3), d'autres seraient plus subjectives (1 et 4). Deux participants en particulier ont exprimé leur mécontentement

face aux différences flagrantes qui existaient entre ces définitions et à la confusion que cela pouvait générer.

M1 « Dans le type de définitions, on passe de quelque chose d'assez administratif comme présentation (définition 3) « échec d'une action planifiée à aboutir » à des choses où on est quelque part mis en cause (définition 1) « quelque chose de mauvais à éviter », et un peu intermédiaire c'est : « on ne souhaite pas qu'il se reproduise » (définition 4) alors qu'il y a des définitions plus basiques (définition 5) « évènement ou circonstances... ».

Certaines d'entre elles ont été considérées comme **non corrélées à la réalité** et donc peu pertinentes pour la pratique.

M8 « Ça m'a posé problème, parce que je ne me retrouvais pas... »
M5 « Quand je lis la 3, ça ne me dit pas grand chose, je suis obligé de réfléchir quelques secondes avant de pouvoir utiliser cette définition là. Donc déjà, je me dis que ce n'est pas très pertinent pour ma pratique. »

Les définitions employant des termes perçus comme négatifs ont semblé « **trop moralisatrices** » et « **culpabilisantes** ».

M7 « Il y avait des définitions qui supposaient qu'il y avait eu erreur thérapeutique. C'était beaucoup plus difficile de répondre à ce moment-là et un petit peu hors-sujet je trouve. »
M6 « C'est trop moralisateur ! Que ça nous serve de leçon ! »

A propos de la forme :

Les définitions trop « **longues** » ont paru trop précises et décourageraient le recueil, selon les médecins.

M5 « Si je prends la 1, je la trouve déjà trop longue, même si elle est très complète. Et dès lors que c'est long, il me paraît difficile [que ce soit] opérationnel, même si c'est très précis. »
M2 « La première même si vous dites qu'elle est très complète, j'entends d'abord très complexe en fait. »
Groupe d'interne B : un participant a jugé la définition 1 trop longue et un peu « enfantine »

Selon certains médecins experts, une définition comme la définition 2 basée sur des « **critères d'inclusion** » d'EIAS pour une étude, ne représenterait pas une « vraie » définition. Un participant a trouvé que cela pouvait gêner le recueil de cas car ça impliquerait d'avoir un EIAS qui respecte tous ces critères.

M2 « ... Pour moi ce n'est pas une définition sauf à être des critères d'inclusion pour une étude. »
Dans le FG de médecins naïfs, la définition 2 a été appréciée pour sa neutralité.

Les définitions considérées comme « **trop larges** », c'est-à-dire trop générales, ne permettraient pas non plus de bien définir le concept d'EIAS.

M8 « A vouloir tout traiter dans un environnement on ne traite plus rien. » « Tout peut devenir un effet indésirable ou aléatoire parce que la relation est forcément aléatoire et c'est un évènement. Donc on ne définit plus rien. »

b) Méconnaissance et confusion sur le sujet :

Dans les FG d'internes et de médecins naïfs en particulier, il est apparu clairement des moments de confusion et d'incompréhension autour de la notion d'EIAS. Le croisement de la catégorie « méconnaissance » avec les caractéristiques des participants a révélé une forte tendance chez les médecins de sexe masculin, de plus de 40 ans et de plus de 15 années d'exercice, sans distinction ni de type, ni de lieu d'exercice.

Il y a eu une **confusion entre « effet indésirable », « effet secondaire » et « évènement indésirable »** surtout dans le FG de médecins naïfs. Le mot « effet indésirable » a été employé pour parler d'EIAS tout autant que d'effets secondaires.

Relance « Juste une précision on parle d'effet indésirable ou d'évènement indésirable? »
Un participant « C'est pareil non? » M8 « C'est subtile mais il faut que j'y réfléchisse. »

Le concept-même d'EIAS a été perçu comme **flou**, voire a semblé **inconnu** pour certains médecins. Dans l'un des deux FG d'internes, 3 étudiants sur 7 ont d'abord dit qu'ils n'avaient aucune idée de ce que le concept d'évènement indésirable désignait avant finalement de participer activement au tour de table.

Les mentions « ne sait pas » (2 itérations) ou « ça ne me parle pas » ont été également relevées dans le sondage téléphonique. Un participant du groupe de médecins naïfs s'est questionné sur l'origine de ce mot.

M6 « Simplement je voulais savoir si évènement indésirable est la traduction d'un mot anglais ou si ça a été établi tel que pour cette étude française? »

L'EIAS a été un sujet perçu comme « **trop vaste et difficile** ». Dans le sondage téléphonique, certains médecins ont dit avoir été « pris de court » pour « un sujet qui demande réflexion ». Un médecin expert a exprimé la complexité de la réflexion menée.

M2 « Ça demande beaucoup de travail, il y a des personnes qui sont payées pour réfléchir à cela, avec une équipe...là on est tout seul... »

Le fait de distinguer erreur et EIAS a manifesté une opinion mais également une certaine ignorance des définitions présentées. L'encodage matriciel, c'est-à-dire la dernière phase d'analyse (voir partie méthode), a révélé un lien important entre le thème « termes controversés » contenant l'erreur et la catégorie « incompréhensions dans le FG ».

Cette méconnaissance a été plus fréquente chez les hommes de plus de 40 ans, sans distinction ni de type, ni de lieu d'exercice.

c) Perception du contenu de la définition de l'EIAS : que faut-il mettre dans la définition?

Etablir deux définitions plutôt qu'une seule :

Certains médecins ont voulu distinguer l'« erreur » de l'« EIAS ». Conscients de l'implication de l'erreur dans les causes possibles d'EIAS, ils ont proposé de distinguer les deux comme dans le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques Vidal° où le surdosage et les effets indésirables sont décrits séparément.

M7 « On n'est peut-être pas obligé de sortir qu'une seule phrase? On peut peut-être en sortir deux. Une qui concerne les événements qui suivent une erreur et une autre des événements qui suivent une bonne pratique. C'est-à-dire que rien ne nous empêche de nous limiter. Pour moi c'est deux choses différentes. »

Selon deux participants experts, la définition pour une étude épidémiologique serait du type « critères d'inclusion » et différente d'une définition plus générale de l'EIAS pour la formation des médecins.

M2 « Qu'est ce que vous voulez qu'on vous mette : une définition pour nous de l'EIAS, les critères d'inclusion dans l'étude ou la définition pour des EIAS dans l'étude ? Ce n'est pas pareil pour moi. »

Impliquer le médecin, discussion sur la subjectivité :

Un médecin s'est interrogé sur le fait qu'il était plus facile de recueillir des EIAS lorsque le médecin était impliqué.

M1 « Donc est-ce qu'en termes d'investissement, je me sens concerné ? [...] Est ce que nous, on se sent complètement impliqué dans la définition ? Et est-ce que ça doit être le cas ? Est ce que finalement quand on fait une définition, on fait appel à la subjectivité de la personne pour faire la définition? »

Cela supposerait une certaine subjectivité et l'emploi de la première personne au singulier dans la définition, ce qui a été par ailleurs critiqué par un autre participant naïf. Le fait de mettre « je » dans la définition encouragerait le recueil des EIAS dont le médecin est l'auteur.

M6 « Il ya le « je » dedans? Que viens faire le « je »? »
M1 « Le risque de choix de ces définitions, c'est aussi ça qui m'a arrêté : c'est qu'on risque en terme de gradation de mettre plus de poids sur une définition parce qu'elle nous investit beaucoup plus qu'une autre. »

La subjectivité serait présente dans le concept d'EIAS selon un participant. Un même événement pourrait être vécu comme indésirable pour certains et pas pour d'autres.

M11« Je pense que dans la notion d'EIAS, il y a aussi une notion de subjectivité pour le médecin ou le patient. Quelque chose qui va être vécu comme un EIAS pour un médecin ne va pas être vécu comme tel pour un autre et il en est de même pour le patient. Dans les cas qu'on a cités, il y a des choses qui apparaissaient comme des EIAS pour ceux qui les avaient écrit mais pas forcément pour les autres. »

L'implication du médecin dans la définition devrait clairement apparaître comme associée à une volonté d'améliorer sa pratique.

M1 « Ce que l'on souhaite [dans la définition de l'EIAS], c'est qu'à la fois le patient apparaisse et en même temps qu'on [le médecin] soit impliqué dans le fait que ça ne se reproduise pas. »

Inclure la notion d'hypothétique : la possibilité d'une atteinte appelé « presque évènement » ou « presque incident » (traduction de « *near miss* »)

Se manifestant dans la définition 5 (OMS), par l'expression « qui aurait pu », le recueil des presque évènements pourrait conduire à un nombre beaucoup plus important d'EIAS à déclarer du fait de leur fréquence en médecine générale.

M1 « Si on est dans la déclaration, [il] y a du pour et du contre. Si on envisage entre guillemets les presque incidents, c'est un terme qui avait beaucoup amusé (se réfère à leur participation à une précédente étude), ça va faire beaucoup de choses. Donc ça, c'est un inconvénient pour la déclaration. »

Un participant a manifesté de l'intérêt pour le fait d'identifier les évènements « rattrapés ».

M3 « Oui mais si c'est le pharmacien qui a rattrapé en disant : « est ce que vous ne vous êtes pas trompés là ? » ça rentre dans « qui aurait pu ». Et c'est intéressant aussi de les identifier. »

Les presque incidents permettraient de mieux identifier une faille d'organisation ou de communication.

M1 « Parce que si on est sur une démarche qualité, c'est bien pour identifier des possibilités d'amélioration à différents niveaux dans l'organisation des soins, dans la communication et je pense que ces presque incidents ont quelques fois plus de poids qu'un incident minime. »

Au final, les participants experts se sont mis d'accord sur le fait d'inclure les presque incidents dans la définition d'un EIAS.

*M1 « Ce que l'on souhaite c'est ne pas avoir forcément que des évènements qui ont une conséquence pour le patient. »
Un autre « Faut que ce soit un évènement lié aux soins au sens large, avec la notion de « a ou aurait pu. »*

La définition doit sous-entendre une « démarche qualité » :

La mention « *dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* » de la définition 4 de Fernald, a été plébiscitée dans les deux groupes même si elle renvoyait à une image de gravité pour certains.

M4 « Je trouve que la phrase « vous souhaitez que ça ne se reproduise pas de nouveau » ça marque bien. »

M10 « Oui forcément si on ne veut plus que ça se reproduise du tout c'est que c'est grave non ? »

Le fait d'intégrer cette phrase dans la définition ferait référence à la volonté de « **mettre un processus de correction en place** ». Le souhait serait presque insuffisant pour un participant qui a proposé la mention « *induit un comportement ayant pour but que ça ne se reproduise pas* ».

La notion de « **bonnes pratiques** » a été souvent évoquée dans le groupe de médecins naïfs. Les deux participants souhaitant distinguer « erreur » et « EIAS » ont perçu l'EIAS comme un événement inattendu en dépit du respect des recommandations de bonnes pratiques (établies par la Haute Autorité de Santé notamment). Ils ont même souhaité ajouter dans la définition un « **préalable des bonnes pratiques** ». La définition de l'EIAS évoquant « *l'échec d'une action planifiée* » a été de ce fait appréciée par ces participants.

M7 « Je sens qu'on va être un peu bloqués quand je vois tous ces mots. Pour définir il faut presque un préalable d'une bonne pratique. Il y a quand même l'erreur qui rentre... »

Au-delà d'une pratique de recommandations, le médecin devrait avoir conscience de ses connaissances et de ses compétences.

M8 « Conscience connaissance et compétences. Les trois « C » Conscience de sa connaissance, conscience de ses compétences. C'est notre grand problème à tout individu qui exerce une activité. »
« Moi je pense que je fais des erreurs là où je n'ai pas de bonnes pratiques. Il y a des domaines où j'ai conscience que je n'ai pas de bonnes pratiques ça va encore car je peux m'améliorer mais il y a des domaines où je n'ai pas conscience que je commets des erreurs. »

Les quatre autres participants ont pensé au contraire « *qu'une bonne pratique n'empêchait pas l'erreur* » voir pouvait parfois « *provoquer un EIAS* » (en faisant par exemple des examens recommandés entraînant un EIAS).

d) Qualités de leur définition idéale de l'EIAS

A l'issue de cette discussion sémantique la définition devrait être selon ces médecins:

- Neutre et rationnelle

M6 en parlant de la définition 2 : « Moi j'ai mis oui ! J'adhère parce qu'elle est neutre, très concise, elle ne suscite rien car elle donne déjà la définition. »

- Pertinente pour la pratique

M5 « Il faut que cette définition nous dise quelque chose. »

- Consensuelle et générale (mais pas trop « large »)

M5 « Est ce que tu es dans une définition absolue qui correspondrait à ta vision des choses ? Est ce que tu souhaiterais avoir une définition plus globale et plus générale que toutes ces définitions parcellaires ? »

CONCLUSION

Dans l'ensemble, les définitions que nous avons choisies et proposées lors des FG n'ont pas convenues aux médecins généralistes interrogés. Elles ont même semé la confusion dans la conception qu'ils avaient de l'EIAS. Ils ont été d'autant plus surpris de constater l'absence de consensus dans la littérature devant des définitions qui se situaient à des niveaux très différents : du « *domaine de la planification* » (définition 4 de Fernald), au « *jugement de valeur* » (définition 1 de S. Dovey), en passant par des « *critères d'inclusion* » (définition 2 de Kostopoulou). Leur conception de la définition idéale impliquait le médecin non comme auteur d'une erreur mais comme acteur d'une amélioration de ses pratiques. De ce fait, l'expression « *dont on souhaite que ça ne se reproduise pas de nouveau* » de la définition 4 de Fernald, devrait apparaître dans la future définition. Ils ont souhaité également que figurent les événements potentiellement liés à une atteinte (notion de presque incident) par l'expression « *qui aurait pu* ».

III.2.4 Finalisation du choix d'une définition pour l'étude ESPRIT

Pour le choix de la définition, l'analyse thématique issue des rapports de synthèse des FG et l'analyse des citations des définitions ont été prises en compte de manière conjointe. Les étapes qui ont conduit à la construction de cette définition ont fait l'objet d'un article publié dans la Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique²⁸.

L'analyse thématique approfondie a confirmé les hypothèses des rapports de synthèse sur les termes à employer ou à éviter et les expressions à conserver dans la définition française de l'EIAS (voir annexes 7,8 et 10).

Pour obtenir un consensus sur les définitions proposées, la méthode de RAND/UCLA^{33,34} (voir partie méthode p.26) a été choisie et a nécessité le calcul des médianes des notes et des distances inter-percentiles. La médiane est « découpée » en intervalles représentant un avis convergent global : « **inapproprié** » (entre 1 et 3), marquant une « **indécision** » (entre 4 et 6) et « **approprié** » (entre 7 et 9). Le degré de convergence est traduit par la distance inter-percentile (entre le 30^e et le 70^e percentile cf partie méthode p. 26). Si elle est située à l'intérieur d'un même intervalle il s'agit d'un « **accord fort** », sur 2 intervalles adjacents d'un « **accord relatif** » et sur 3 intervalles d'un « **désaccord** ».

Figure 13: Médianes et distances inter percentiles de convergence des avis des 4 FG

Définitions	Médiane ^a	[IPR] ^b
Définition 1 (AAFP) Dovey-Linnaeus	4,5 Indécision	[3-7] D
Définition 2 Kostopoulou	6 Indécision	[4,5-6,5] AF
Définition 3 (AAFP) ITME-PC	3 Inappropriée	[3-5] AR
Définition 4 Fernald	7 Appropriée	[6-7,5] AR
Définition 5 (OMS)	6 Indécision	[6-7] AR

^aMédiane : avis convergent global ;
^b[IPR] : distance inter percentile
entre le 30^e et le 70^e percentile :
degré de convergence des avis / AF
: accord fort / AR : accord relatif / D
: désaccord entre experts

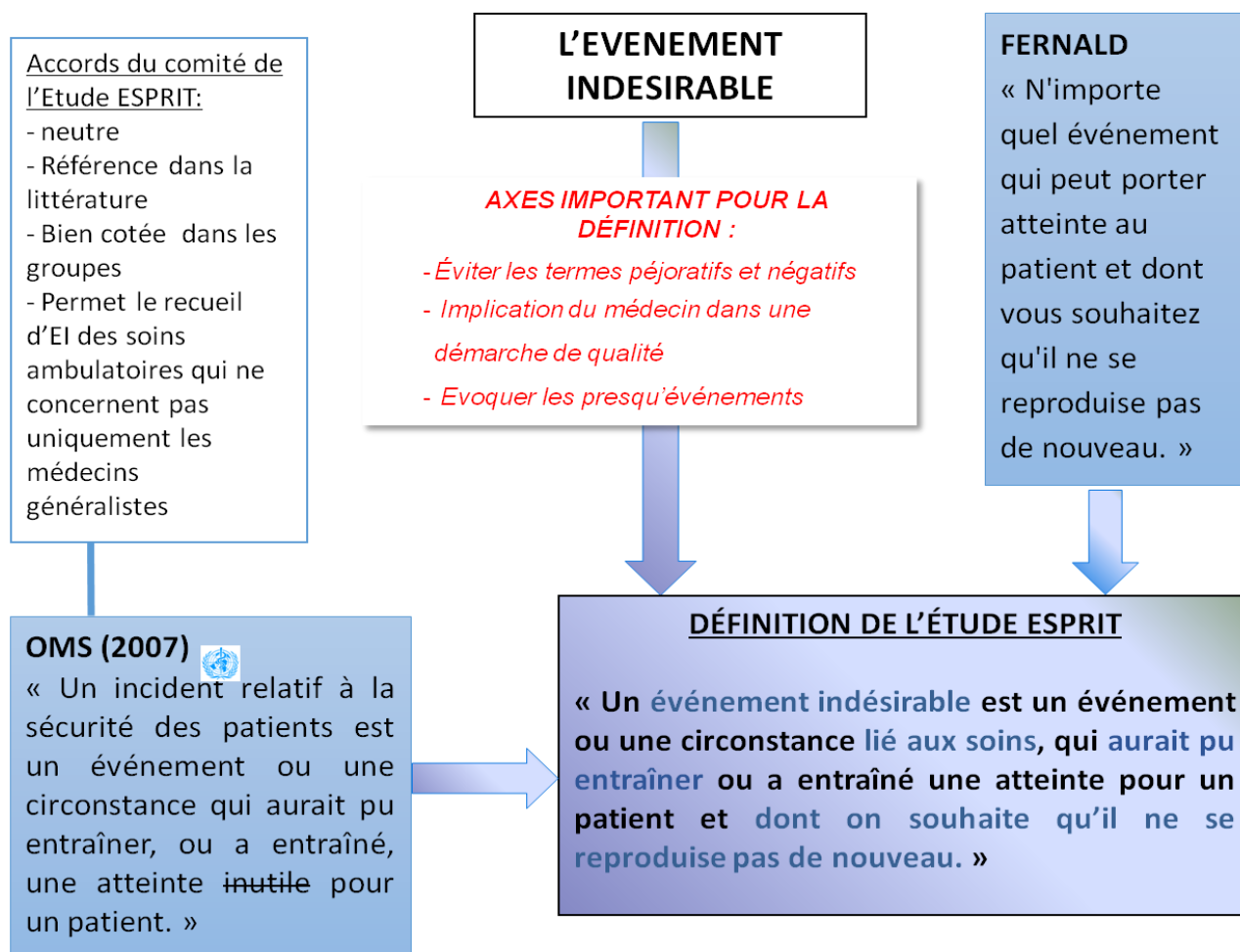
D'après l'analyse quantitative des cotations (voir figure 13) des définitions par les FG, la définition jugée la plus appropriée par avis convergent global des 4 groupes a été celle de Fernald (médiane=7). En revanche, il n'y a eu qu'un accord relatif entre les participants pour cette définition.

La définition 2 de Kostopoulou n'a pas été retenue malgré un degré de convergence révélant un accord fort, car elle a été jugée par les médecins experts peu opérationnelle et trop liée à une étude en particulier.

La définition 5 de l'OMS a été jugée basique et objective, ce qui a correspondu à la neutralité souhaitée par les médecins interrogés (voir annexe 10). Elle n'a reçu aucune critique forte mais a été perçue comme incomplète. Les médecins ont été indécis vis-à-vis de cette définition (médiane=6) mais avec un accord relatif. De plus dans l'étude ESPRIT, le choix stratégique a été d'identifier tous les événements observés par le médecin participant au recueil même s'il n'en est pas à l'origine. Les définitions de Fernald et de l'OMS sont centrées sur le patient et répondent bien à ce critère²⁸.

Ainsi, le groupe de travail de l'étude ESPRIT a décidé de choisir la définition de l'OMS remaniée à partir de la définition de Fernald en évitant l'emploi du mot inutile : « **Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau** » (modèle A).

Modèle A : Perception sémantique et choix d'une définition pour l'étude ESPRIT



III.3 Perception pragmatique de l'EIAS : discussion autour des cas

La réflexion sur les définitions de l'EIAS a permis aux participants de recueillir et de discuter des cas d'EIAS de leur pratique. Nous leur avons demandé de classer ces cas oralement pour appréhender leur perception des différents types d'EIAS existants. Les participants ont pu faire l'expérience d'une analyse brève de cas et suggérer eux-mêmes des catégories d'EIAS. Ils sont allés jusqu'à en rechercher les causes et ont évoqué les conséquences réelles ou possibles de ces événements. Ainsi, l'analyse de leurs échanges au cours de cette étape du FG a fait émerger leur perception de l'EIAS comme un processus selon le schéma suivant : causes, types et conséquences.

III.3.1 Les causes

Cet aspect de l'EIAS a été évoqué clairement par les participants. Les causes d'EIAS identifiées dans leurs échanges portaient sur la coordination des soins, le processus allant jusqu'à l'erreur, et la relation médecin-patient.

a) Evocation de la causalité d'un EIAS

Certains participants ont eu conscience de l'existence de facteurs provocants.

Exemple d'une définition construite par un participant : « Aucune de ces définitions ne propose la synthèse des provocants et résultants des événements indésirables »

L'EIAS a été perçu comme un processus, l'erreur pouvant en être une origine.

M11 « Je pensais que l'erreur pouvait rentrer dans le processus de l'EIAS »

Ils ont également évoqué la notion de réaction en chaîne.

M1 « Ces situations sont aussi intéressantes parce que ça permet de voir quelle était la plaque si je puis dire où ça a bloqué face à cette situation. »

M6 « C'est-à-dire que ça nous fait réfléchir à notre pratique et à tous les scénarios, tout l'historique qui a abouti à cet événement »

b) Défaillance dans la coordination des soins : « on n'est pas tout seul »

Au cours de la décision médicale, de la coordination avec les correspondants et jusqu'à l'organisation globale de la santé, différentes failles sont apparues dans leurs échanges comme pouvant interférer et s'influencer mutuellement.

Certains participants ont évoqué le « **retard diagnostic** » qui entraînerait un retard de prise en charge et serait influencé par les correspondants (laboratoire, spécialistes, pharmaciens) et le patient.

Exemple d'un cas :

M9 « Hématurie chez une femme africaine : orientation urologique non effectuée car banal pour elle. Evolution vers un cancer de la vessie à distance-> Prise en charge trop tardive. Le médecin n'avait pas reconvoqué la patiente».

M10 « C'est de la prise de décision, le patient prend aussi part à la prise de décision et peut la retarder... Les intervenants extérieurs peuvent aussi la retarder. »

Certains exemples de cas ont renvoyé à des « **problèmes d'organisation des soins** » d'ordre plus général ou à la sécurisation d'un établissement de santé.

M7 « C'est sociétal »

Exemple d'un cas : fugue d'une EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes)

M5 « Il y a eu un problème d'échec d'une action planifiée [...] de sécurisation dans l'EHPAD. On est dans un échec de la sécurisation de l'établissement : ce qui fait que ces personnes là s'en vont et [qu'] on [ne] s'en aperçoit [qu']une heure et demi après ... »

Les problèmes de « **communication avec les correspondants et de retour des résultats** » (de laboratoire ou d'imagerie) ont été discutés dans plusieurs cas et seraient sources d'EIAS parfois graves.

M8 « Ou alors y a le labo qui se dégage, il envoie un faxe, on en a des tonnes, hop on l'a pas vu et le soir on range et on tombe dessus. On a intérêt à avoir les numéros de portable là si on a un INR à 6... »

Exemple d'un cas :

« Femme enceinte, ECBU positif (problème de circuit) pas de fax, appel téléphonique du labo : Echec... -> pyélonéphrite -> fausse couche spontanée. »

Problème de gestion du cabinet :

Les « **problèmes administratifs** » ont été évoqués comme faisant partie des EIAS possibles en médecine générale.

Définition construite « Événement non prévu, clinique, administratif, ayant des effets ou non nuisibles qu'on ne souhaite pas reproduire car considérés comme mauvais. »

Un participant a évoqué un EIAS impliquant les patients en salle d'attente. Une mauvaise gestion du temps pourrait être une cause possible d'EIAS.

M9 « Je ne sais pas, les patients qui 'se fritent' en salle d'attente parce qu'ils attendent trop après tu aménages ton emploi du temps différemment pour que cet évènement là ne se reproduise pas. »

« Ne plus chercher ce que je ne trouve pas »

L'égarement du matériel pourrait entraîner un risque de passer à côté d'un diagnostic s'il s'agit d'un outil d'examen, ou d'une prescription s'il s'agit d'un courrier de spécialiste.

c) Causes d'erreur médicale

L'« erreur », bien qu'étant un terme à exclure de la définition pour certains des médecins naïfs, a été identifiée comme une cause possible d'EIAS. Leurs échanges ont porté sur les erreurs que peuvent faire les médecins par imprudence, négligence ou manque de connaissances.

« **L'improvisation thérapeutique** », aussi appelée « *glissement d'indication* », fait référence aux prescriptions hors AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) ou hors recommandation. Elle pourrait entraîner des erreurs « condamnables » même si parfois « *ça marche bien* ».

M8 « *L'improvisation thérapeutique c'est source d'erreur surtout dans le cadre d'une pratique de recommandations, sauf s'ils elles ne sont pas établies.* »

Les groupes d'internes ont évoqué les erreurs par « **manque de connaissance** » et « **inexpérience** ». Deux internes d'un même hôpital ont rajouté la notion de « **manque d'encadrement** ». Les propos ont été plus nuancés chez leurs aînés, les médecins naïfs n'ayant évoqué la méconnaissance du médecin que pour des cas de maladies rares qui pouvaient échapper à la connaissance du médecin généraliste.

M9 « *Ça peut être inattendu par nous car on ne sait pas tout* »
Exemple d'un cas : « *Otorrhée chez une personne âgée qui venait pour un vaccin antigrippal : otite maligne -> mise sous antibiotiques -> évolution vers un choc septique. Une consultation ORL urgente aurait été préférable ; [...]* »
M9 « *Je ne savais même pas que ça pouvait exister et qu'on pouvait mourir d'une otite à un âge avancé.* »

Certains participants ont évoqué la « **négligence** » dans le suivi des patients pouvant entraîner des retards diagnostiques ou de prise en charge.

Exemple d'un cas :
« *Retard d'examen : coloscopie programmée mais non faite par défaut d'alerte et c'est un cancer.* »

« **Banaliser ou ne pas croire à la plainte** »

La sous-estimation ou « *dés-estimation* » (terme inventé) serait influencée selon un participant par l'absence d'inquiétude du patient. Le médecin pourrait aussi sous-estimer des symptômes en période d'épidémie (une fièvre banale qui se révèle être finalement un syndrome méningé).

Exemple d'un cas : « *Défaut d'appréciation d'une situation d'urgence sur appel téléphonique* » :
M5 « *C'est un problème de communication et de minimisation des symptômes par le patient, c'était pour un enfant qui présentait de la fièvre et des maux de tête. C'était un moment où j'étais occupé à d'autres tâches [et] je ne me suis pas déplacé rapidement... J'ai donné les conseils usuels et il s'est avéré que quelques heures après le patient a présenté un syndrome méningé. [...]* N'empêche que si ça avait été une méningite à méningocoque, le patient serait peut-être décédé »

La « **complexité de la pratique** » de la médecine générale et la « **fatigue** » (citée deux fois dans un FG d'internes) ont été perçues par ces médecins comme des facteurs favorisant la survenue d'erreurs par manque de vigilance.

M11 « Je ne sais pas en tant que médecin généraliste, on consulte, on peut être fatigué et l'erreur elle peut survenir, je pense, même dans un domaine où on est compétent et où à un moment donné on manque de vigilance pour une raison ou pour une autre, parce que il y a 5 demandes dans la même consultation... »

d) **Relation médecin-patient**

Tout ce qui se rapporte à la **volonté du patient** pourrait engendrer un EIAS.

« **Le manque d'observance** » et de « **compliance au traitement** » (terme d'origine anglophone) seraient source de retard diagnostic ou d'aggravation d'une maladie.

M6 « Parfois on a une intuition clinique [sur un diagnostic] mais [la prise en charge] est un échec car les examens ne sont pas fait [par le patient]. Et [si le patient ne guérit pas il] peut me le renvoyer comme un échec »

M10 « C'est-à-dire qu'on ne s'attendait pas à ce qu'il [le patient] arrête son traitement »

« **Le manque d'implication** » du patient dans les démarches qui concernent sa maladie ou « **d'adhésion thérapeutique** » (implication volontaire aux soins), participerait largement à la survenue d'EIAS. Ces événements étaient qualifiés d'EIAS par « **procuration** » pour un participant car ils étaient uniquement du ressort du patient.

Exemples de cas :

« Retard dans l'envoi d'un protocole ALD chez un diabétique, il perd ses droits, arrête son traitement et refuse de le reprendre. » M8 « C'est peut-être une façon pour lui de ne plus prendre ses médicaments. »

« Malformations fœtales suite à la prise de Roaccutane^o pour de l'acné » M10 « Oui mais c'est aussi parce que la patiente n'a pas respecté le contrat. »

Inadéquation avec le projet du patient : Un EIAS a été perçu par les médecins naïfs comme étant plus grave si la décision du patient n'avait pas été prise en compte, et ce, même s'il s'agissait d'un aléa.

Exemple d'un cas :

M8 « Patiente âgée souhaitant arrêter ses AVK (anti-vitamine K) prescrits pour des embolies pulmonaires récidivantes -> je suis ok mais le cardiologue s'y oppose formellement. Je suis finalement l'avis cardiologique. La patiente fait un Accident vasculaire cérébral hémorragique et se retrouve totalement grabataire. »

M11 en parlant de ce cas « Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise conduite. C'est juste un événement indésirable quand même mais peut-être que l'action qui a conduit à l'événement indésirable, et pourquoi c'est vécu comme tel, c'est parce qu'on n'a pas su suivre le projet de la patiente ».

La « **pression du patient** » qui pousse à la prescription a été perçue par certains médecins comme une cause possible d'effets indésirables évitables.

Exemples de cas

« Prescription d'Augmentin° pour une bronchite probablement virale sur pression du patient -> Diarrhée à clostridium difficile »

M7 « C'est un évènement qui a entraîné une atteinte inutile pour le patient puisque pour traiter quelque chose on avait d'autres moyens [...] que le Roaccutane° qu'on aurait pu utiliser, même si le patient demande et qu'il y a une pression du patient qui veut ça. »

De multiples « **problèmes de communication avec le patient** » ont été soulevés.

La compréhension, « M9 : Alors ça c'est encore autre chose ! », ne serait pas toujours acquise.

La vulgarisation médicale sur Internet et la multiplicité des génériques de médicaments, seraient des facteurs aggravant encore cette incompréhension entre le médecin et son patient.

M6 « Il y a de plus en plus d'interférences par rapport aux patients qui n'ont pas les mêmes informations. On voit l'évolution dans la relation médecin-patient. »

M2 « C'est comme le patient qui a pris 1g de Doliprane°, 1g de paracétamol et 1g d'Effergal°... »

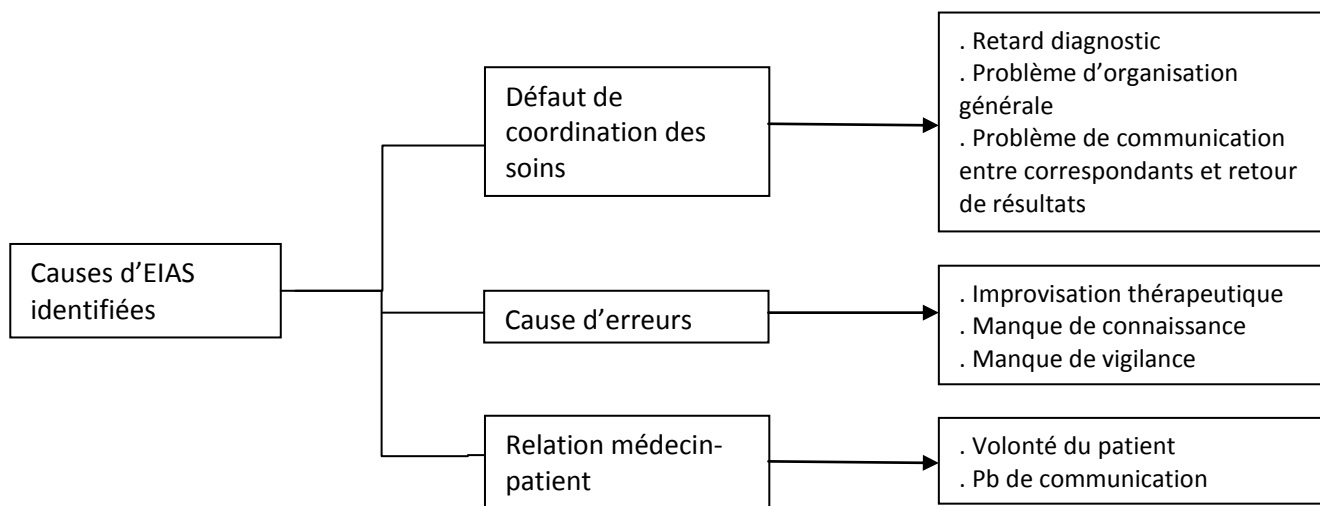
M3 « Avec les génériques, on en a des milliers de choses comme ça. Le générique, ce n'est pas le même, ils prennent les deux. »

Un participant a évoqué « **l'échec de l'éducation thérapeutique** », lorsque le médecin ne cherche pas à « résoudre les ambivalences » du patient vis-à-vis de sa maladie.

M8 « Les sources d'échecs c'est par exemple quand on force la main, on ne s'en rend pas compte. La résolution des ambivalences des patients diabétiques, ce que ne comprend pas l'assurance maladie, ça peut demander des mois à des années avant que le diabétique prenne conscience qu'il est malade et qu'il faut qu'il change ses habitudes de vie à tout les niveaux. Alors pendant ce temps là il coûte un peu cher c'est vrai mais on doit le respecter à mon avis. »

« **L'agressivité des patients** » envers les médecins a été citée dans le sondage téléphonique et discutée par des médecins naïfs au sujet des patients qui quittent leur médecin.

CONCLUSION : Le classement des cas a révélé de nombreux facteurs contributifs ou favorisant l'apparition d'un EIAS. Les problèmes dans la coordination des soins ont été les plus représentés dans le *verbatim* et ont regroupé des défaillances allant de l'organisation générale de la santé à la gestion matérielle et administrative du cabinet. L'erreur évoquée dans ces FG a renvoyé uniquement aux limites du médecin. Le problème de relation médecin-patient n'a été évoquée qu'à travers le versant patient de la relation.



III.3.2 Typologie

Le *verbatim* a permis de mettre en évidence des thèmes correspondants à des attributs de chaque concept en lien avec les EIAS. Le domaine de la iatrogénie (ensemble des conséquences néfastes sur l'état de santé d'un acte de soin prescrit ou pratiqué par un professionnel de santé – cf. introduction p. 13) a été fortement représenté. Il y a eu également une distinction entre des types d'aléa, d'erreurs et d'EIAS.

a) En rapport avec la iatrogénie :

De nombreux exemples d'**effets secondaires** ont été cités dans l'ensemble des sources analysées. 13 exemples de cas sur 54 (soit 24 %), issus des FG de médecins installés, ont été en rapport avec des effets secondaires thérapeutiques.

Exemples de cas :

« Moultes incidents en chaîne avec les anticoagulants allant de l'hématome à l'hémorragie entraînant une hospitalisation »

« Surdosage en AVK : hématome du psoas »

« Atteintes des lignées sanguines : Neuropathies médicamenteuses »

Importance du terrain :

Un médecin a évoqué l'hypoalbuminémie comme pouvant interférer dans les effets d'un médicament.

M8 « Je pense aux grands-mères en hypoalbuminémie sous AVK chez qui on n'avait pas perçu cette hypoalbuminémie qui fait monter l'INR (International Normalized Ratio : indicateur de coagulation). »

De nombreux exemples d'EIAS graves et hospitaliers, issus du groupe de médecins experts, ont été **liés à un geste technique**.

Exemples de cas :

« Amputation de la jambe après surinfection d'une prothèse totale de genou. »
« Prostatectomie totale avec complication pour un cancer de la prostate. »
« Prostatite aigue (infection de la prostate) puis chronique suite à une biopsie prostatique. »

La médecine générale serait peu exposée à ce type d'EIAS pour un participant même si deux exemples s'y rapportaient dans ce groupe (« hémorragie sur cure de thrombose hémorroïdaire » et « échec de la pose d'un stérilet »).

«M8 : Peu de risque avec un Strepto-test° (test de diagnostic rapide de la présence de bactérie lors d'une angine) , à moins d'aller planter le coton tige dans l'amygdale. »

L'**interaction médicamenteuse** a été citée dans un FG d'internes.

Le terme d'**infection nosocomiale** n'a pas été cité même si plusieurs cas hospitaliers y faisaient référence (infection de prothèse de hanches, infection suite à une biopsie prostatique...).

b) Les différents types d'aléas :

Les échanges ont fait émerger plusieurs catégories d'aléas pouvant être rencontrées.

L'« **aléa thérapeutique** » a été évoqué dans les quatre FG comme l'échec d'une action planifiée. Il a été considéré comme inattendu et imprévisible. Un exemple marquant a été celui d'une patiente âgée, en bonne santé jusque là, qui était restée à l'hôpital par prudence après une opération de la cataracte mais avait trouvé la mort dans sa chambre d'hôpital.

Exemple d'un cas :

M4 « C'est une personne de 80 ans qui n'a jamais eu de problème de santé de sa vie. Dont l'acuité visuelle a baissé lié à un problème de cataracte, qui se retrouve à l'hôpital et qui se dit je vais peut-être passer la nuit à la clinique pour être en sécurité. [...] Elle se retrouve seule, pendant la nuit elle fait une chute : traumatisme crânien, comas et décès 48h après. Ça personnellement, je souhaite que ça ne se reproduise plus jamais, plus jamais de chez jamais. J'y pense encore parce que ce sont des gens que je connaissais depuis 20 ans et je trouve que c'est déplorable de finir sa vie comme ça. »

L'« **aléa patient** » est un terme qui a été inventé par un participant pour évoquer la « conscience du patient de sa santé » et sa liberté de décision.

M7 « C'est l'aléa patient, le côté patient : jusqu'où on contrôle... »

L'« **aléa de la maladie** » a été inventé pour définir l'évolution naturelle et imprévisible d'une maladie.

M7 « Ça fait aussi partie de l'aléa de la maladie rare. » « Nous ne sommes pas responsables des maladies des patients. »

L'« **aléa de la vraie vie** » a été défini comme « la complexité de la pratique » et inventé à l'issue des échanges, pour définir l'association entre l'aléa maladie, les problèmes

d'organisation de santé et l'aléa patient. Il s'agirait d'un ensemble d'éléments, « d'une corrélation », qui ne dépend pas du médecin et qui entraînerait un événement inattendu et incontrôlable.

M7 « C'est vrai que c'est intéressant parce que ça touche au : « jusqu'où on va » dans la thérapeutique pour que le patient n'ait pas un mésusage du médicament, une bonne observance, fasse les examens demandés et que le pharmacien délivre correctement les doses. C'est-à-dire que là il y a un « aléa de la vraie vie », je ne sais pas comment le définir autrement, qui nous échappe. Mais jusqu'où on va pour que ça ne nous échappe pas ? »

c) Les différents types d'erreur

On a distingué dans les échanges l'« erreur médicale », l'« erreur d'évaluation », l'« erreur dans le circuit du médicament » et l'« erreur d'identité ».

« **L'erreur médicale** » ou « **thérapeutique** » a été discutée autour d'exemples de cas et sous-entend une faute.

« Oubli d'une compresse après hystérectomie. »
« Malformations fœtales suite à la prise de Roaccutane® pour de l'acné. »
« Vaccination par le vaccin de la rubéole d'une femme désirant être enceinte sans contraception. »

« **L'erreur d'évaluation** » ou « **erreur de prise en charge** » a été distinguée de l'erreur médicale lorsqu'elle était en rapport avec un diagnostic et la prise en charge d'un patient.

M7 « Je ne dirais pas une erreur, on passe à côté quoi... » « C'est une erreur d'évaluation et un retard diagnostic, ce n'est pas un effet secondaire »

Cette erreur ne mettrait pas seulement en cause le médecin mais également le patient, l'aléa de la maladie (évolution inattendue) et le système de soins. L'exemple de l'AVC (voir encadré) est renvoyé comme un problème « *sociétal* » pour certains et plutôt un défaut de prise en charge d'urgence pour d'autres.

« Consultation d'un patient pour suspicion d'accident ischémique transitoire il y a plusieurs semaines/ prescription d'anti-agrégant et planification du bilan externe -> le patient a fait un AVC entre temps. »
« Trop attendre dans une prise en charge chez des patients peu adhérents ou au contraire être trop sensible à leur anxiété. »
Autre exemple, « Déclarer une fausse couche spontanée précoce par échographie alors que la grossesse est évolutive »

Erreur dans le circuit du médicament

Les médecins interrogés ont évoqué les problèmes dans la posologie et la délivrance des traitements.

Exemple de cas : « Une erreur (manquement) de délivrance de médicament par le pharmacien. (Erreur de dosage, non identification des génériques) provoquant des intoxications médicamenteuses. »

Enfin, l'« **erreur d'identité** » des dossiers patients a été également citée à deux reprises par les internes naïfs.

c) Les différents types d'EIAS

Durant les FG, les médecins ont distingué les presque évènements qualifiés de « *petits évènements de médecine générale* » par un participant, des EIAS graves et des EIAS évitables.

Exemple de presque incidents rencontrés en médecine générale

Relance par le modérateur avec un cas concret : « Par exemple, imprimer une ordonnance à un enfant et se rendre compte qu'on a ouvert le dossier de sa mère et que la dose de paracétamol qui va être automatiquement mise sur l'ordonnance correspond à une dose adulte. Bon, on s'en rend compte mais c'est un incident. Ça aurait pu être un incident. Est ce que vous avez des exemples liés à des problèmes d'informatique, de système ? »

« Vaccination anti rubéole d'une femme désirant être enceinte » M7 « c'est une chose qui aurait pu conduire à un évènement indésirable. »

Les exemples d' **EIAS « graves »** ont été particulièrement fréquents dans le groupe de médecins experts : 38% des cas d'EIAS contre 15% dans le FG de médecins naïfs.

*« Amputation de la jambe après surinfection d'une prothèse totale de genou »
M10 « On est dans l'évènement grave, ça m'a paru à un niveau assez élevé. »*

Le terme d' **EIAS « évitables »** n'a été utilisé qu'une fois. Cette notion a été sous-entendue dans des exemples d'EIAS qui auraient pu être évités si les recommandations de bonnes pratiques avaient été respectées (malformations fœtales sur prise de Roaccutane^o et vaccin contre la rubéole chez une femme enceinte).

M7 « C'est le côté évitable de l'effet secondaire qui nous fait penser qu'il ne faut pas que cela se reproduise »

Il existerait également des **EIAS « positifs »** qui ne sont pas désirés mais qui ont des conséquences bénéfiques.

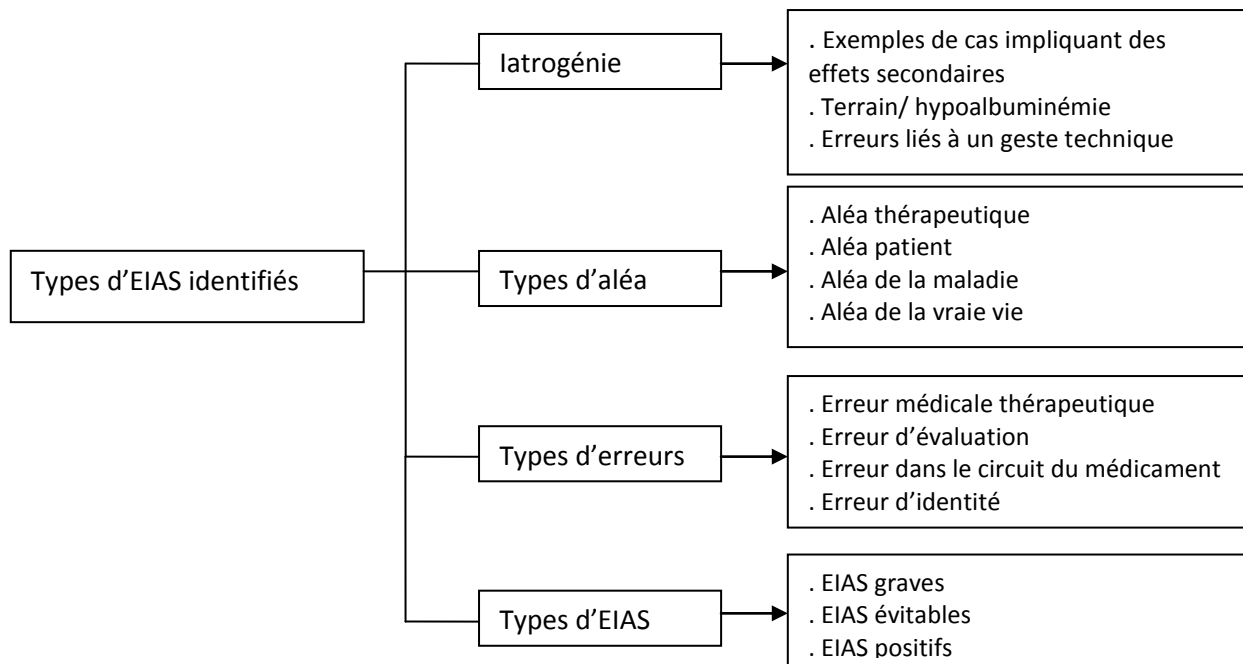
M6 « C'est un EIAS car on ne l'avait pas voulu mais un EIAS n'est pas forcément nuisible, il n'est pas désiré mais peut faire du bien au patient. »

*M1 « L'échec d'une action pourrait rendre service au patient. Ça arrive ! La grève des urologues... »
(Fait référence à l'excès de biopsies prostatiques)*

M1 « Non mais ça peut être un patient qui ne prend pas un médicament et qui finalement évite un effet indésirable. »

M10 « Il y a parfois des effets gênants qui ne sont pas si indésirables... Le patient qui quitte son médecin on pourrait penser que c'est aussi un évènement indésirable. » M9 « Parfois ça nous fait du bien »

CONCLUSION : Cette catégorie a concerné les types d'EIAS, d'erreur ou d'aléa caractérisés par les participants. Le domaine de l'effet secondaire et de la iatrogénie a représenté une large part du corpus y compris dans le sondage téléphonique et les FG d'internes.



III.3.3 Les conséquences

a) Evocation de la notion de conséquences

Dès la phase libre du FG de médecins et d'internes naïfs, le mot conséquence est apparu regroupant certains items comme la culpabilité, l'atteinte de la relation médecin-patient, le domaine médico-légal et l'amélioration des pratiques.

M11 « La relation médecin patient serait plutôt dans la conséquence de l'EIAS et je l'aurai mis plus avec déstabilisation. »

b) La relation médecin-patient serait « **altérée** » car tout événement indésirable même aléatoire, génèrerait une perte de confiance du patient.

Dans un FG d'internes « Dégradation brutale de la relation »

M8 « C'est un problème d'engagement, hein ? La confiance, l'engagement... » « Ah oui ! Oui ! Parce que quelqu'un qui n'a plus confiance... »

Les participants ont parlé « d'impact » ou de « *ressenti négatif* » comme conséquence d'un EIAS pour les médecins autant que les patients.

c) Retentissement sur le médecin

Traumatisme et « déstabilisation »

Exemple d'un cas : « Annonce [de l'entrée du patient dans une prise en charge en] soins palliatifs -> suicide du patient »

M8 « Je vois un patient le mercredi, je lui annonce qu'il rentre en soins palliatifs et le samedi il se tire une balle dans la tête. Je n'avais pas prévu. Là aussi j'ai fait une formation psychiatrique après parce qu'en fait il me disait « merci, merci, merci le mercredi » et en fait c'était un merci d'adieu et il mourrait le samedi. Ce n'est pas le fait que ça aurait changé sa vie mais c'est plus pour que ses proches ne subissent pas la brutalité d'une mort par arme à feu... »

Les maladies rares et inattendues (exemple d'une otite maligne) laisseraient un souvenir impérissable.

M10 « On ne l'oublie pas celui là mais on ne le retrouve jamais. »

« J'aurais fait différemment »

Selon eux, un EIAS entraînerait une **remise en cause du médecin** même lorsqu'il s'agit d'un évènement imprévisible. Dans l'exemple du suicide (voir ci-dessus), le médecin a fait ensuite une formation en psychologie et s'est remis en question alors même que la réaction du patient était inattendue et indépendante de sa volonté.

M8 « C'est un problème de compétences c'est-à-dire qu'au travers de l'EIAS on doit être capable de détecter chez nous des besoins en formation en termes de connaissances et de compétences, c'est inépuisable »

M6 « Ça nous fait réfléchir à notre pratique. »

Le sentiment de culpabilité n'a été cité que dans un des FG d'internes. Il a été évoqué dans les échanges sur les définitions impliquant l'erreur dans le groupe de médecins naïfs. Ce sentiment ne devrait pas selon eux, être suscité par la définition de l'EIAS.

« Culpabilité du médecin » (cité 2 fois dans un FG lyonnais)

L'évocation de certains exemples de cas concrets a fait transparaître un sentiment de regret comme dans l'exemple de l'AVC (voir partie « erreur d'évaluation »)

M10 « c'est le genre de chose qu'à froid on se dit qu'on ne le ferait pas et à chaud là ça arrive parce que c'est complexe. » M6 « Le patient n'est pas inquiet et il ne suscite pas chez nous [d'inquiétude]... »

d) Amélioration des pratiques

De tels évènements susciteraient la nécessité de faire des **formations**.

M11 « On l'a dit tout à l'heure j'ai fait ça donc je me suis formé. Pourquoi ? Pour que ça ne se reproduise pas. »

La remise en question du médecin lors d'un EIAS lui permettrait de **mettre en place des mesures** pour ne pas reproduire l'évènement.

M6 « Sans passer forcément par erreur-culpabilité, c'est-à-dire que ça nous fait réfléchir à notre pratique. »

L'**autoévaluation** ferait partie de la pratique du médecin, selon un participant expert.

M2 « Je crois qu'on fait effectivement un petit peu dans nos pratiques l'anticipation de ce qui « aurait pu se passer », « qui aurait pu être grave » notre pain pour dire « Attention à ma pratique », « Attention, signe d'alerte », « Attention ça aurait pu être un problème »... Si on inclut ça, on va être dans notre auto-analyse permanente et à chaque consultation, on est là dedans. »

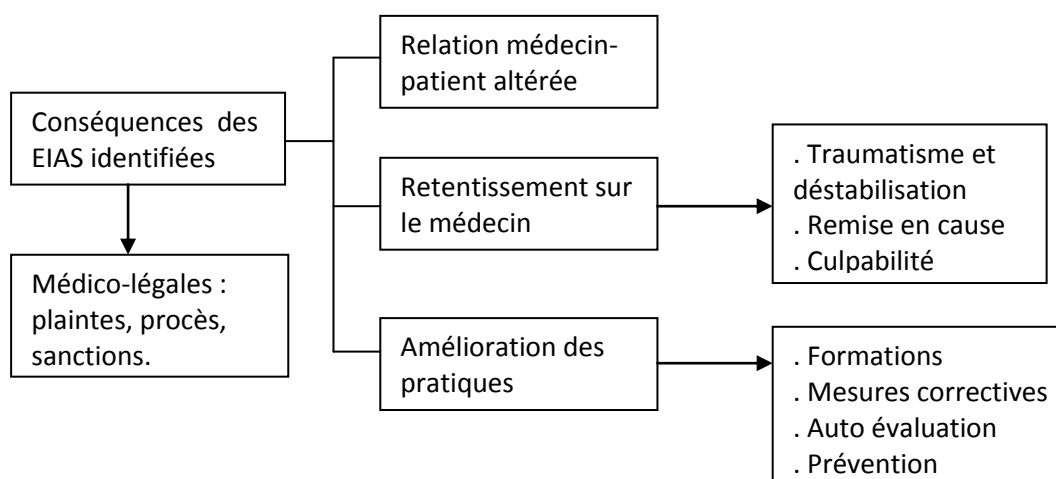
La notion de **prévention** (ou de « résilience ») a été citée dans un FG d'internes.

e) Conséquences médico-légales

Enfin, l'item « risque médico-légal » a été cité et les notions de **plaintes** « en croissance exponentielles », de **sanctions** et de **condamnations**, en particulier dans la discussion autour du fait d'inclure ou non l'erreur dans la définition de l'EIAS, ont été évoquées dans les propos.

M8 « Ça sanctionne quoi ! C'est une sanction et les médecins en ont assez des sanctions ! »
M8 « Les poursuites sont de plus en plus importantes, hein, c'est en croissance exponentielle. Il faut lire les petits bouquins du sous-médical » M9 « oh non surtout pas ! Sinon tu vas devenir chèvre »
« sinon on arrête »

CONCLUSION : La perception de l'EIAS a renvoyé spontanément (dès la phase libre des FG d'internes et médecins naïfs) aux conséquences de l'EIAS, en particulier sur la relation médecin-patient et la pratique du médecin (de la remise en question à l'amélioration des ses pratiques).



III.4 Apport de l'encodage matriciel : les craintes autour de la notion d'EIAS

Un élément nouveau est apparu en approfondissant l'analyse jusqu'à la phase d'encodage (cf. partie méthode p. 31). En filigrane ou clairement exprimé, un sentiment de peur émergeait du discours sur le thème de l'EIAS.

Les participants ont évoqué la « **conscience du risque** » inhérent à la pratique de la médecine.

M7 « C'est « le côté obscur de la force » auquel on pense quand on prescrit. »

M9 « On espère que ça n'arrivera pas mais on sait que ça existe. »

Cette conscience serait « *une question d'âge* » pour un participant.

M9 « J'ai eu du mal à rentrer dans toutes ces définitions. C'est peut-être une question d'âge... Peut-être qu'en début d'installation où tout effet indésirable m'aurait complètement retourné [ça aurait été différent] »

Pourtant l'encodage matriciel a révélé que la conscience du risque était plus forte chez les hommes de plus de 15 ans d'exercice sans distinction entre les milieux urbain et rural et le type d'exercice. Ce risque serait considéré comme négligeable en médecine générale.

M8 « Peu de risque pour un médecin généraliste, les autres événements seraient quand on fait des gestes techniques ou diagnostiques. »

L'évocation du risque d'EIAS renvoyait à la « **balance bénéfice-risque** » des prises de décisions quotidiennes du médecin.

M7 « Le médecin connaît la notion de bénéfice- risque dans sa pratique. Le médecin sait qu'il va faire peser un risque sur son patient mais il va en espérer plus de bénéfices. »

Ils évoquaient également la **crainte de subir ou revivre un EIAS grave, traumatisant**

M5 « N'empêche que si ça avait été une méningite à méningocoque, le patient serait peut-être décédé. »

« Ça personnellement, je souhaite que ça ne se reproduise plus jamais, plus jamais de chez jamais. »

Et également la **peur du presque incident ou de l'erreur.**

M7 « On en [l'erreur] a peur autant que les effets secondaires mais c'est très différent. »

M4 « Il y a aussi parfois des presque incidents dont on ne souhaite pas qu'ils se reproduisent parce qu'on a eu peur et heureusement on n'est pas arrivé jusqu'à l'incident. C'est ça qui nous paraît important. »

La **crainte de répercussions médico-légales** apparaissait très clairement dans le FG de médecins naïfs. Certains médecins craignaient que la tournure culpabilisante de la définition de l'EIAS aboutisse irrémédiablement à une sanction pour le médecin déclarant l'évènement.

M8 « Le jour où un confrère se trouve devant un tribunal que ce soit de l'ordre ou d'ailleurs et que son avocat dit « reprenant la définition telle qu'elle a été faite par vos confrères sur l'EIAS qui fait référence à la notion d'erreur »... C'est fini... »

L'erreur était immédiatement assimilée au registre de la condamnation par plusieurs participants.

« C'est le mot qui reviendra. »

M8 « Pour un législateur et là c'est des politiques qui résonnent, l'erreur ça reste l'erreur ! »

« Si on met la notion d'erreur là effectivement on peut être condamné. C'est « erreur égale condamnation » le reste c'est subjectif ! »

Il y avait une préférence évidente pour des termes se rapprochant de l'aléa ou des définitions ne mettant pas en cause le médecin.

M7 « La deux est celle qui me gêne le moins car elle n'est entachée d'aucun jugement par rapport à celui qui a fait la thérapeutique. On ne se dit pas « il s'est sûrement trompé ». Dans les autres il y a trois fois « erreur » dans la première, « échec » dans les autres... »

Certains participants étaient gênés par l'emploi du « je » dans la définition, et craignaient que le médecin soit désigné comme l'auteur de la « **faute** » (terme cité deux fois dans un FG d'internes).

Selon eux, la crainte des plaintes judiciaires « *dirigerait la pratique* ». Celle-ci entraînerait une certaine prudence chez les médecins généralistes comme le fait d'adresser un patient à un spécialiste ou de demander des examens complémentaires.

Cette notion était mise en relation avec « ***l'obligation de moyens*** » et non de résultats qui incombe à tout médecin.

M7 « Nos erreurs sont attendues et pas inattendues parce qu'on sait qu'on peut merder sur un truc, c'est pour ça qu'on envoie ailleurs. On peut nous reprocher de ne pas avoir mis en route les moyens alors qu'on méconnaît les problèmes. » M8 « C'est pour ça qu'on met des moyens et qu'on nous le reproche parfois. On pourrait s'en passer. »

Un participant souhaitait détacher l'EIAS du médico-légal. Il évoquait sa volonté d'éviter l'EIAS non par crainte des sanctions mais pour améliorer la sécurité des patients.

*M11 « Je ne parle pas d'être condamné, il faut sortir du médico-légal en termes de gravité. »
« Si on ne peut pratiquer qu'en se disant qu'on veut éviter l'évènement indésirable parce qu'on va être condamné ; Moi je veux éviter l'évènement indésirable parce que je veux que mes patients n'aient pas à subir d'évènement indésirable. »*

Il y avait de nombreuses références communes lors du croisement de la catégorie « erreur » et des catégories « sanctions », « condamnations » et « peur ».

III.5 Synthèse de la perception des EIAS

La phase d'encodage matriciel a permis de confirmer les hypothèses ayant émergé au cours de l'analyse thématique par des croisements de catégories entre elles et de catégories avec les caractéristiques des participants. Elle a abouti à la construction d'un modèle (modèle B) divisé en deux axes : la perception sémantique (définition et terminologie) à gauche et pragmatique (processus d'un EI) à droite, qui reprend les grands thèmes de l'analyse et illustre les liens entre eux.

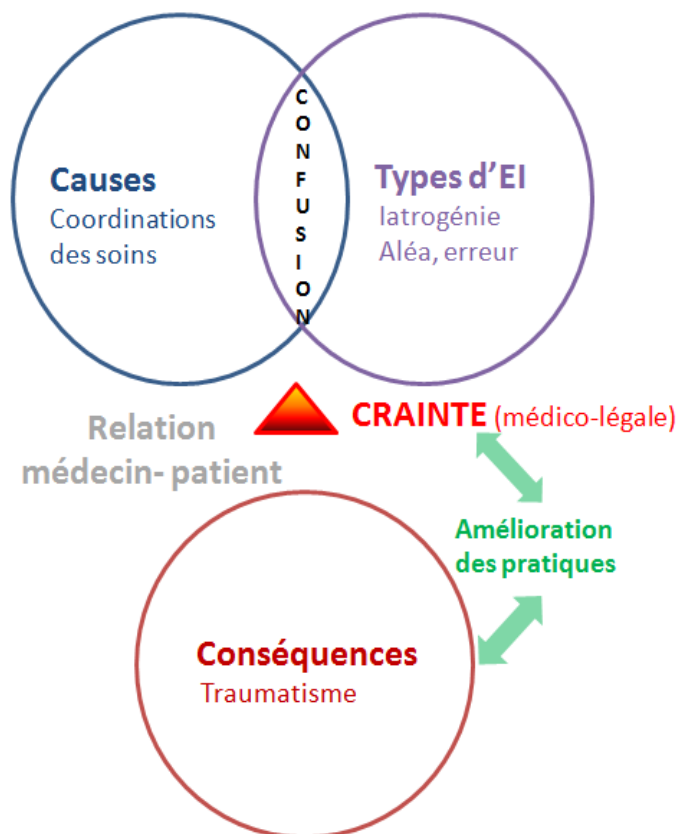
Modèle B : Perception de l'EIAS par des médecins généralistes français

Perception de l'Événement Indésirable

Définition et terminologie



Processus d'un EI



La **perception « sémantique »** des termes et définitions de l'EIAS choisies pour l'étude ESPRIT, a révélé une méconnaissance du sujet et un ressenti négatif sur le concept d'EIAS au travers de nombreuses critiques.

L'emploi du terme erreur en particulier était fortement critiqué même si l'erreur rentrait dans les causes possibles d'EIAS.

L'encodage matriciel a mis en évidence que les critères de la définition « idéale » de l'EIAS se retrouvaient dans les définitions construites par les participants. Cette réflexion pose la question de savoir s'il existe une définition idéale de l'EIAS générale ou propre à chaque pays, contexte ou institutions.

Le fait dans un second temps, de classer leurs cas d'EIAS inspirés par les définitions, a permis aux médecins interrogés de les analyser et faisant apparaître leur **perception dite « pragmatique »** de l'EIAS comme un processus dynamique. Ils ont mis en évidence le processus qui précède et abouti à un EIAS puis à ses conséquences.

Les différents **types d'EIAS** révélaient des causes plus ou moins profondes à l'origine de ces événements. C'est la raison pour laquelle les entités « types » et « causes » se chevauchent dans ce modèle. La distinction n'était pas franche entre ces deux notions mais le verbatim a révélé une conscience forte de la causalité. La coordination des soins était la cause d'EIAS la plus souvent citée. L'encodage matriciel révélait un lien entre les catégories « erreur d'évaluation » et « coordination des soins » évoquant l'aspect systémique de l'erreur. La surcharge de travail et la fatigue entraient peu en ligne de compte selon cette requête.

Les **effets secondaires** étaient les types d'EIAS les plus représentés dans les différentes sources analysées. Ils étaient perçus comme les EIAS les plus fréquents en médecine générale. D'après l'encodage matriciel, il y avait une relation forte entre la catégorie « effet secondaire » et les catégories « inattendu », « évitable » et « pression du patient ». En revanche l'erreur n'avait pas de lien avec ces catégories.

Les **conséquences** évoquées manifestaient l'impact négatif de l'EIAS sur la relation médecin-patient. Le retentissement sur le médecin (traumatisme et déstabilisation) était plus représenté que l'atteinte du patient. Les problèmes de relation médecin-patient apparaissaient également dans les causes d'EIAS, (d'où leur représentation entre les causes et les conséquences). La volonté du patient en était à l'origine de façon plus marquée pour les médecins hommes de plus de 15 années d'exercice de milieu urbain et péri urbain.

La **Crainte** était au cœur de leur perception de l'EIAS qui était perçu comme étroitement lié au domaine médico-légal en particulier dans les définitions évoquant l'erreur : «*M11 le médico-légal on l'a forcément toujours dans un coin de la tête* ».

Elle influencerait la notion de « **démarche qualité** » (amélioration des pratiques) qui donne tout son sens au fait d'identifier les EIAS selon eux: « *M3 : Si on ne les [les EIAS] corrige pas ça n'a pas d'intérêt de les identifier* ». Cette volonté d'améliorer la sécurité des soins était particulièrement forte chez les médecins de sexe masculin, de plus de 40 ans et de 15 années d'exercices, quand l'EIAS avait eu un retentissement sur le médecin (traumatisme et déstabilisation). En dehors de ces événements marquants, le lien entre la catégorie « démarche qualité » et les médecins participants, était équivalent et significatif peu importe l'âge, le sexe et le lieu d'exercice.

IV. DISCUSSION

IV.1 Intérêt et implications de cette étude

IV.1.1 Sujet actuel et sensible

Le sujet des EIAS en médecine est en plein essor du fait du coût économique que de tels évènements représentent et de leurs implications médico-légales⁸. L'OMS dans son rapport sur l'enquête Delphi¹² dénombrait en 2007 un nombre accru de publications dans ce domaine ces dix dernières années. Au-delà des études épidémiologiques réalisées dans certains pays voire dans plusieurs pays simultanément (comme celles menées par la *LINNAEUS Collaboration*^{9,30}), il existe des études qui s'intéressent uniquement à la terminologie, à la définition et aux classifications de l'EIAS^{12,31,32}. Les études épidémiologiques sur les EIAS sont nécessaires pour « chiffrer » ce phénomène mais c'est au travers de la sensibilisation des professionnels de santé qu'elles peuvent aboutir à des applications pratiques. Pour mieux appréhender les freins à la déclaration des EIAS qui ressortent de ces études, des enquêtes de perception sont apparues en vue de comprendre la culture de sécurité des soignants³⁸.

IV.1.2 Emergence de la culture de sécurité en France

D'après E. Galam, la culture de sécurité des soins, est « *le produit des valeurs, des attitudes, des perceptions, des compétences et modes de comportement individuels et collectifs qui déterminent la capacité d'une organisation de santé à prendre en charge correctement la sécurité des soins*¹⁶ ». Elle est illustrée par les mesures de signalement et de formation qui se mettent en place dans le domaine de la sécurité des soins. A titre d'exemple, depuis la loi du 9 août 2004, tout EIAS grave doit être déclaré à l'Agence Régionale de la Sécurité (ARS) via un numéro vert ou sur Internet*.

³⁸ Hoffmann B. and al. The Frankfurt Patient Safety Climate Questionnaire of general practice (FraSiK): analysis and psychometric properties. *BMJ Qual Saf.* 2011.Sep;20(9):797-805. doi: 10.1136/bmjqs.2010.049411. Epub 2011 May 13.

*Déclaration des évènements indésirables graves au 0825 811 411 ou sur le site Ars75-alerte@ars.sante.fr, par exemple pour Paris (75)

Il existe également des revues de morbi-mortalité (RMM) dans la plupart des établissements de santé y compris dans certains centres de santé et maisons de santé en ambulatoire. Il s'agit d'une « *analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient*³⁹ ». L'accréditation des médecins ayant une activité à risque⁴⁰ (gynécologues ou chirurgiens par exemple) est un autre exemple de gestion des risques médicaux en établissement de santé. Elle est fondée sur la déclaration, par ces médecins, d'évènements porteurs de risques médicaux (ou presque incidents).

Le programme national pour la sécurité des patients⁴¹ existe depuis 2013 et constitue l'ensemble des dispositions ministérielles et des actions de santé (formations, publication, campagnes...) mises en œuvre pour améliorer la sécurité des soins en France. Ce programme cherche en particulier à mettre en place des solutions pour améliorer la coordination des soins et il introduit la démarche de « simulation », c'est-à-dire la formation de professionnels en les mettant en situation d'EIAS factices, afin de mieux identifier les risques, les gérer et les éviter avant même qu'ils ne se produisent. La Haute Autorité de Santé (HAS) propose également un guide pratique d'annonce d'un dommage⁴² depuis 2011.

Certaines revues médicales réputées ont instauré des séminaires de formation sur la sécurité du patient publiés ensuite sous forme d'articles : *Revue Prescrire*, dispositif « Éviter l'Évitable » depuis 2008 ; *Revue du praticien*, « REPÈRES : dédramatiser et travailler nos erreurs » depuis 2004. Ce thème est par ailleurs devenu récurrent depuis ces cinq dernières années dans différents congrès et séminaires de médecine générale.

D'après une revue de la littérature sur la culture de sécurité, financée par l'Education Nationale française et l'Institut de Sûreté Nucléaire⁴³, les revues de morbi-mortalité et l'analyse des plaintes seraient les systèmes de signalement les plus formateurs.

³⁹ Microsoft Word pdf. HAS. Evaluation et amélioration des pratiques. Une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique validée par la HAS en mai 2009, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf.

⁴⁰ Page Web. Haute Autorité de Santé - Accréditation & Certification, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249914/fr/accréditation-des-medecins.

⁴¹ Microsoft Word. PDF. Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Direction générale de la santé (DGS), HAS. Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017. Février 2013, consulté le 19 décembre 2014, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf.

⁴² Page Web. Haute Autorité de Santé - Annonce d'un dommage associé aux soins. Outils, Guides et méthodes. 10 janvier 2011, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins.

⁴³ Nascimento A. Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature. Ciênc. saúde coletiva vol.16 no.8 Rio de Janeiro Aug. 2011. Consulté le 2 novembre 2014, http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000900027&script=sci_arttext.

D'autre part, la déclaration systématique des EIAS via des outils informatiques de recueil est loin d'être encore acceptée par l'ensemble du corps médical.

IV.1.3 Obstacle à la déclaration d'EIAS

Les taux de participation souvent faibles des études épidémiologiques de recueil d'EIAS révèlent les difficultés voire les réticences à la déclaration des médecins y participant. Pourtant, devant l'enjeu aussi bien sanitaire qu'économique que représentent les EIAS, ces outils de recensement deviennent nécessaires pour développer des politiques de santé en matière de sécurité des soins. De ce fait, la plupart des études de perception sur les EIAS, à partir d'*interviews* (entretiens individuels) ou de FG, concernent des systèmes de déclaration et de recueil d'EIAS (logiciel informatique, site Internet ou questionnaire papier).

C'est le cas d'une étude de perception⁴⁴ dans laquelle ont été réalisées 106 entrevues auprès du personnel des services d'urgence de la Colombie-Britannique. La contrainte de temps, un sentiment de futilité lié à la déclaration d'EIAS, la crainte de représailles judiciaires, un manque d'éducation sur les EIAS et enfin une inaccessibilité des formulaires de déclaration étaient les obstacles révélés par cette étude. De plus, le recueil d'EIAS était considéré par les participants comme un indicateur d'« incompétence ».

IV.1.4 Légitimité de l'étude ESPRIT et de cette étude

IV.1.4.1 Hétérogénéité des définitions influençant l'incidence des EIAS dans les études

Parmi les obstacles à la déclaration d'erreurs ou d'EIAS rencontrés dans les études, on retrouve une incompréhension au sujet de la définition utilisée^{13,20}. L'absence de définition consensuelle est une des hypothèses pouvant expliquer la différence importante entre les données recensées d'incidence des EIAS. En effet, l'incidence des EIAS retrouvée dans la littérature varie de 2 à 240 pour 1000 consultations en fonction des méthodes de recueil et de mesures choisies²⁸. L'OMS déplorait en 2007, dans l'enquête Delphi¹² l'absence de langage commun aux multiples enquêtes sur l'EIAS existant dans le monde, freinant leur comparaison. Elle recommande d'ailleurs d'effectuer un travail préliminaire avant toute étude épidémiologique sur les EIAS qui consiste à définir ce qu'est un EIAS, à choisir une

⁴⁴ Brubacher JR, Hunte GS, hamilton L, Taylor A. Barriers to and incentives for safety event reporting in emergency departments [Healthc Q. 2011] - PubMed - NCBI, consulté le 19 septembre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.

classification et une méthode d'analyse adaptée et à utiliser un outil fiable et optimal de recueil. Le fait de construire la définition de l'EIAS pour ces études à partir de la perception des médecins généralistes eux-mêmes, comme cela a été le cas dans l'étude ESPRIT, ne pourrait, à notre sens, que faire augmenter leur taux de participation à ces études.

IV.1.4.2 Définitions inadaptées aux médecins français

Une étude pilote, réalisée à Bordeaux²⁷ a expérimenté un système d'analyse et de déclaration (sur Internet) d'EIAS graves en médecine générale. Les 23 médecins interrogés étaient insatisfaits du manque de précision et de prise en compte de la spécificité de la médecine générale dans la définition des EIAS choisie pour cette étude. Ils étaient notamment gênés par son orientation vers des EIAS graves à caractère médico-légal jugés peu fréquents en médecine générale.

IV.1.4.3 Naissance du projet ESPRIT

Les études françaises, menées jusqu'en 2013, n'ont pu estimer que de manière indirecte le nombre d'EIAS en médecine ambulatoire¹¹ et ce uniquement sur des événements indésirables graves. Il est donc apparu indispensable pour les autorités sanitaires françaises, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) notamment, d'obtenir une estimation réelle de l'incidence des EIAS en soins primaires et en France. C'est l'objectif fixé à l'étude ESPRIT qui est la première étude épidémiologique française de recueil des EIAS en ambulatoire. Les données recueillies par les FG ont permis de partir d'une définition validée des EIAS pour leur déclaration dans cette étude. Ces FG ont aussi offert l'occasion de mieux connaître la perception des EIAS par des médecins généralistes français.

IV.2 Résultats principaux

L'étude de la perception de l'EIAS, présentée dans ce travail de thèse, a permis de mettre en évidence les opinions de médecins généralistes français sur l'aspect sémantique des EIAS (à quoi ce terme se rapporte-t-il ? quelle en est la définition idéale?) et sur leurs implications pratiques, en particulier la formation et l'amélioration des pratiques des médecins.

IV.2.1 A propos de la perception sémantique

L'enquête Delphi¹² réalisée par l'OMS a montré l'importance de s'accorder sur les termes et leurs significations dans un domaine aussi délicat que la sécurité des soins. Comme le disait une sociologue américaine dans les années 80, « *le langage exerce une puissance cachée comme la lune sur les marées* »¹³ (Rita Mae Brown, citation de l'article de N.C Elder). Cette perception dite « sémantique » a révélé les termes à utiliser ou à éviter, les expressions fortes à retenir et le type de définition qui convenait aux médecins interrogés. Elle a permis ainsi d'orienter le choix puis la construction d'une définition compréhensible des EIAS à partir de définitions existantes. Les données qualitatives ont été prises en compte de manière conjointe avec les notations des définitions (outils questionnaire en fin de FG) pour aboutir à la définition suivante : « **Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau** ».

IV.2.1.1 Perception spontanée de l'EIAS

Outre le fait de permettre la construction d'une nouvelle définition de l'EIAS, l'analyse du sens des mots recueillis auprès des participants, spontanément et au sujet des 5 définitions de la littérature choisies, a fait ressortir des aspects forts de la culture de sécurité des soins des médecins français. Dès la phase de recrutement des participants, j'ai effectué un court sondage téléphonique. Les médecins contactés ont été invités à répondre spontanément à deux questions sur la signification des EIAS (annexes 5 et 12). Ces brèves questions, auxquelles 18 médecins parisiens de différents quartiers ont répondu et dont le ratio homme/femme était en équilibre, a offert un complément non négligeable d'informations sur la connaissance et le ressenti du sujet des EIAS par ces médecins. Certains d'entre eux ont été un peu « pris de court » par ce sujet, gardant un long moment de silence avant de me donner des exemples ou de me dire « *c'est difficile ça* » ou « *c'est un sujet qui demande réflexion* ». Dans d'autres cas, la réponse a presque toujours été « *effet secondaire* », « *effet indésirable d'une thérapeutique* » ou tout autre mot ou expression renvoyant clairement au domaine de la iatrogénie (cf. figure 6 et annexe 12). La question suivante leur a demandé de choisir le ou les termes le(s) plus représentatif(s) des évènements indésirables parmi les termes « *erreur* », « *incident lié aux soins* » ou « *effet secondaire* ». La formulation de cette question explique que le terme d'EIAS n'ait pas été cité.

La phase libre des FG de médecins naïfs puis d'internes a été justement ajoutée suite à ce sondage pour offrir la liberté aux participants de livrer leur opinion « sur le vif » en déclinant les 3 mots qui leur venaient spontanément à l'esprit au sujet des EIAS (tableaux 1 annexe 7, et tableaux 1 et 2 annexe 8). En regroupant ces mots dans un tableau selon leurs liens sémantiques, nous avons vu émerger les notions de causes et de conséquences d'un EIAS.

L'analyse de la perception immédiate des EIAS des médecins généralistes français interrogés a mis en évidence à la fois une confusion sur le sujet liée à la terminologie (confusion entre « évènement indésirable » et « effet secondaire ») et en même temps une certaine culture de l'EIAS (processus ayant des causes et des conséquences).

IV.2.1.2 Méconnaissance et confusion

Dans le cadre de sa mobilisation en faveur de la sécurité des soins, la HAS a confié à l'institut de sondage français Ipsos^o, en 2011, la réalisation d'une étude portant sur les opinions, les attitudes et les comportements des professionnels de ville en ce qui concerne la sécurité des soins⁴⁵. Il s'agissait d'un questionnaire adressé aux professionnels de ville de première ligne : médecins généralistes, infirmières et pharmaciens d'officine, construit sur le modèle du MaPSaf (*Manchester Patient Safety Framework*). Il comportait 63 items dans sa forme initiale puis réduit à 18 items (disponible sur demande sur le site de la HAS^{**}). Dans cette enquête, 40% des médecins généralistes interrogés ont avoué ne pas connaître la définition des EIAS et 70% ont estimé ne pas être suffisamment formés à la sécurité des soins et à l'analyse de ces évènements.

On retrouve cette méconnaissance du concept d'EIAS dans notre étude, en particulier à travers une confusion entre les termes « effet indésirable », « évènement indésirable » et « effet secondaire ». Le fait de parler d'« évènement indésirable » devrait pouvoir orienter vers un autre registre que les simples « effets secondaires » thérapeutiques mais il existe un manque de culture du sujet en France, que l'on retrouve dans un récent travail de recherche⁴⁶, et qui peut conduire à une sous-déclaration des EIAS.

⁴⁵ Microsoft PowerPoint. IPSOS Health. Etude Perception de la sécurité des soins en ville. Présentation du 24 mai 2011 à la HAS, consulté le 24 mars 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/culture_de_securite_professionnels_de_ville_mode_de_compatibilite.pdf.

⁴⁶ DRAI Marie-Laure. Obstacle à la déclaration d'évènement indésirable en médecine générale. Thèse d'exercice sous la direction du Professeur Jean Bami. Faculté de médecine Paris Descartes, décembre 2010

^{**}contact.msp@has-sante.fr

Les « effets secondaires » représentaient dans notre étude les exemples les plus nombreux et le terme le plus cité d'après la requête de fréquence de mots faite avec le logiciel Nvivo° (figure 8). Ils ont été considérés par un participant (M10) comme « *les premiers évènements auxquels on pense et sans doute les plus confortables* ».

Une autre subtilité est la confusion entre « effet indésirable » et « effet secondaire ». Alors que le Vidal° parle d'effet indésirable, l'OMS dans la Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (CISP)¹² (cf. annexe 1) fait la distinction entre une « *réaction indésirable* » qui serait « une atteinte inattendue » dans un contexte de prise en charge thérapeutique correcte et un « *effet secondaire* » qui serait « un effet connu » lié à un traitement. Mais cette définition de la réaction indésirable se rapproche de l'aléa et ne permettrait pas, selon moi, de contredire l'amalgame souvent fait entre un effet indésirable et un effet secondaire. Cette confusion entre « effet secondaire » et « effet indésirable » pourrait être responsable du fait qu'un « évènement indésirable » est spontanément assimilé aux effets indésirables d'un traitement par les médecins français interrogés.

Dans notre étude, les médecins ont évoqué également une « *nécessité de formation* » dans le domaine de la sécurité des soins. De même, dans l'enquête pilote de Bordeaux²⁷, les médecins généralistes interrogés ont mis en doute l'utilité de la déclaration d'EIAS sans formation suffisante au préalable. Même les participants de l'enquête Delphi de l'OMS, pourtant experts, avaient exprimé le souhait de voir apparaître dans la CISP plus d'explications sur les types d'EIAS, leurs causes, leurs conséquences et les liens entre eux. Au regard de l'aspect conceptuel parfois confus des EIAS, un appendice avec des exemples a été rajouté à la définition de l'étude ESPRIT pour l'illustrer et faciliter le recueil d'EIAS. Les médecins chargés de ce recueil ont également eu la possibilité de regarder une vidéo de formation : présentation sous format Powerpoint° avec des commentaires audio réalisés par le Professeur Jean Bami, disponible sur le site Internet de déclaration des EIAS d'ESPRIT.

IV.2.1.3 Ressenti négatif sur les termes et les définitions

L'analyse du *verbatim* a mis en évidence de nombreuses critiques, à commencer par le terme même d'**évènement indésirable** considéré comme trop « négatif » (non désiré) et trop « subjectif » (notion de désir). Les participants ont évoqué leur préférence pour le terme d'« évènement inattendu » ou « fortuit », plus neutre et proche de la notion d'« aléa ».

Aucune étude française n'a jusqu'alors cherché à savoir si le terme « évènement indésirable », traduction approximative du terme anglais « *adverse event* » et utilisé dans les travaux

précurseurs hospitaliers (ENEIS et EVISA), convenait aux médecins français. L'OMS préconise d'ailleurs l'utilisation du terme d' « *incident relatif à la sécurité des soins* » dans la CISP mais ce terme n'a « parlé » ni aux médecins du sondage téléphonique, ni à ceux des FG. C'est la raison pour laquelle le groupe de travail de l'étude ESPRIT l'a remplacé par « *évènement indésirable associé aux soins* » dans la définition de l'étude construite à partir de celle de l'OMS et reprise par la HAS⁴⁷.

Le terme de **presque incident** a été également controversé. Il est souvent sous-entendu dans les définitions de l'EIAS comme dans celle de l'OMS avec l'expression « *qui aurait pu* », ou la précision « *les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables* » de la définition de S. Dovey. On retrouve dans l'enquête Delphi¹² comme dans notre étude une réflexion sur le fait d'inclure ou non le presque incident dans la définition de l'EIAS. Selon notre étude, les presque incidents seraient plus fréquents en médecine générale que les EIAS portant atteinte aux patients. Il faudrait donc nécessairement les inclure dans une définition de l'EIAS pour les soins primaires même s'ils font courir le risque d'un surplus de « *petits évènements* » déclarés. Ils renforceraient davantage les mesures de prévention et de rattrapage de la chaîne d'évènements qui conduisent à une erreur, comme le suggère J. Reason et le souligne une revue de la littérature dans laquelle il est conseillé de privilégier le signalement d'incidents sans conséquence graves⁴³ facilitant l'accès aux causes latentes et ayant moins d'implications émotionnelles.

Le terme « **erreur** » utilisé dans la définition 1 de S. Dovey, a été très vivement critiqué par deux des participants du FG de médecins naïfs. Selon notre enquête, le fait d'employer le mot « erreur » dans la définition de l'EIAS serait comme donner un argument aux autorités sanitaires et judiciaires pour sanctionner tout médecin ayant déclaré un EIAS. Néanmoins, cette conception n'a pas été unanime en particulier chez les médecins plus jeunes conscients de « faire des erreurs » par méconnaissance. L'étude américaine¹³ de N.C Elder, recherchait à évaluer la signification du terme erreur pour les médecins. Elle comparait les analyses de 5 scénarios cliniques ayant posé problème, d'un groupe de médecins généralistes tirés au sort, membres de l'AAFP et d'un groupe « d'experts ». Les deux exemples relevant d'un résultat biologique anormal mal interprété étaient unanimement perçus comme des erreurs. Leur

⁴⁷ HAS. Brochure « l'évènement indésirable associé aux soins » (EIAS). Rubrique du site de la HAS Outils, Guide et Méthodes. Fiches sécurité du patient, gérer les risques. Octobre 2014. Consulté le 19 décembre 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf.

perception était plus nuancée pour le scénario impliquant un tube de sang cassé (considéré comme un accident) et celui d'un compte-rendu d'examen non retrouvé. Les médecins généralistes de cette étude considéraient qu'il était plus facile de parler d'erreur lorsque la responsabilité du médecin était engagée et que l'évènement avait des conséquences sur le patient. L'emploi du mot « erreur » ne les rebutait pas particulièrement même s'ils avaient identifié moins d'erreurs que les médecins experts. Serait-ce que la notion d'erreur et de faute ferait plus peur aux médecins français qu'américains? « *Des cultures différentes abordent la sécurité de manière différente*⁴³ » d'autant plus que des études en soins primaires sur ce sujet se déroulent depuis plus de 10 ans aux Etats-Unis.

Le fond autant que la forme des cinq définitions choisies pour l'étude ont été vivement critiqués en particulier par les médecins de plus de 40 ans et de plus de 15 années d'exercice. En effet, il s'est agi aussi bien d'une longue citation centrée sur l'erreur (définition 1 de Dovey) que de critères d'inclusion d'une étude (définition 2 de Kostopoulou).

Au travers de ce mécontentement global, s'est dégagé un manque d'« enthousiasme » chez les médecins français à parler d'erreur ou d'EIAS. Toutefois, ils ont manifesté un intérêt pour l'amélioration des pratiques qui en découle. D'autres études françaises²⁷ comme américaines⁴⁸ aussi bien en soins primaires qu'en milieu hospitalier, retrouve cette ambivalence : l'incertitude sur l'intérêt de déclarer les EIAS, mêlée à la crainte d'être remis en cause, y est contrebalancée par la volonté des médecins de participer activement à des démarches d'amélioration de la sécurité des soins.

IV.2.1.4 La subjectivité au cœur de la déclaration de l'EIAS

Pour le recueil de cas (« méthode des Post-it° »), bien que parfois les médecins ont pensé à un cas et n'ont pas su sous quelle définition le mettre, la plupart du temps ils ont reconnu que la lecture de telle ou telle définition avait influencé leur travail de remémoration. Cette expérimentation nouvelle de recueil de cas à partir de plusieurs définitions a non seulement révélé comme dans la littérature^{13, 28, 49} des divergences en fonction de la définition choisie (cf. figures 11,12 et 13) mais a aussi souligné le caractère subjectif d'une telle déclaration. L'implication du médecin dans la définition de l'EIAS est donc à la fois nécessaire pour qu'il

⁴⁸ Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. [Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006]. Consulté le 4 octobre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16776388>.

⁴⁹ Makeham MA, Dovey S, Runciman W. Methods and measures used in primary care. Patient Safety Research. Results of a literature review. Better knowledge for safer care 2008. Consulté le 1 novembre 2014, http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf?ua=1.

se sente concerné par cette déclaration mais peut également représenter un frein s'il se sent trop « pointé du doigt ». L'emploi du pronom « on » plutôt que « je » avec l'expression « *dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* » a été la forme d'implication souhaitée par les médecins de notre étude.

IV.2.2 A propos de la perception pragmatique

La discussion autour des cas d'EIAS rédigés par les participants a permis de comprendre ce qu'était en pratique un EIAS pour eux. L'échange a été plus riche lorsque le cas discuté était un cas réel et personnel. Cet exercice a été de ce fait moins parlant dans le FG de médecins experts qui ont évoqué, pour la plupart des EIAS graves hospitaliers.

IV.2.2.1 Typologie et causes

La perception de l'EIAS par les médecins interrogés met en évidence la notion de processus, de temps et de spécificité de la pratique de la médecine générale dans les types et les causes d'EIAS identifiés. Le fait de distinguer les catégories « types » et « causes » a d'ailleurs représenté une difficulté d'analyse. En effet, le *verbatim* ressortant du classement des cas évoquait une conscience de la cause plus forte qu'un simple « typage des cas » (présence de liens temporels). Toutefois si l'on se base sur la définition d'une typologie qui est un « *ensemble de configurations conceptuelles définies a priori à partir d'attributs multiples*¹⁹, les catégories « iatrogénie », type d'« erreurs », type d'« aléa » et type d'EIAS apparaissaient plus qualifiantes que causales. On retrouve cette même dualité dans la littérature puisque de nombreuses classifications distinguent ou mélangent les types et les causes d'erreur ou d'EIAS (voir annexes 2 et 3). Comme dans la taxonomie de Makeham, nous avons retrouvé dans notre étude des EIAS liés au processus de soins (défaillance dans la coordination des soins) et ceux liés aux défauts de connaissance et compétence du médecin.

En effet, les **problèmes de coordination des soins** ont été très représentés dans notre étude faisant « écho » à certaines études épidémiologiques de la littérature. Dans une analyse rétrospective des causes de 1046 plaintes de patients⁵⁰ impliquant des médecins généralistes, le retard de diagnostic de pathologies aiguës ou évolutives (soit 389 plaintes sur 1046) était le processus défaillant le plus souvent identifié. Les EIAS observés, issus d'une synthèse de la

⁵⁰ R Amalberti, J. Bami. 'Tempos' management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. *BMJ Qual Saf.* 2012. Sep;21(9):729-36. doi: 10.1136/bmjqs-2011-048710.

littérature réalisée pour l'étude ESPRIT²⁸, sont associés au processus de soins dans 52 à 83% des cas selon les études, et aux connaissances et savoir-faire dans 4% à 39% des cas. La catégorie « retard au diagnostic » a été considérée dans notre étude comme intégrée au défaut de coordination des soins contrairement à la taxonomie de Makeham qui l'intègre dans les défauts de compétences et de connaissances du médecin. Les problèmes de communication de résultats (avec les laboratoires, les infirmiers et les pharmaciens) et avec les spécialistes apparaissent dans notre étude comme dans d'autres⁵¹ être source d'EIAS évitables.

La notion d'erreur impliquant le médecin par méconnaissance, « *improvisation thérapeutique* » et manque de vigilance semble une cause possible d'EIAS dans notre étude. Les médecins interrogés ont distingués les erreurs thérapeutiques des erreurs dites « d'évaluation » lorsqu'il y avait eu un retard de prise en charge qui n'impliquait pas seulement le médecin, mais tout le système.

Les problèmes administratifs, matériels et de **gestion de cabinet** ont été cités dans les FG de médecins et internes naïfs renvoyant au tempo « cabinet » de la « Méthode des tempos » (voir introduction p.19). La distinction entre différents types d'aléa dans le FG de médecins naïfs a mis en lumière la conscience de ces médecins de « *l'aléa de la maladie* » correspondant au tempo maladie (évolution inhabituelle de la maladie), et de « *l'aléa patient* » correspondant au tempo patient (observance au traitement et adhésion au projet thérapeutique). « *L'aléa de la vraie vie* » renvoyait à la complexité de la médecine générale.

La relation médecin-patient a été analysée comme cause possible d'EIAS. Les problèmes liés à la volonté du patient ont été qualifiés d'« *EIAS par procuration* », et selon notre étude, plus pourvoyeurs d'EIAS que le manque d'empathie de la part du médecin. La relation médecin-patient est apparue également dans les conséquences d'un EIAS. Tout EIAS entraînerait une perte de confiance du patient vis-à-vis de son médecin. Cette rupture serait liée à « *l'impact négatif* » que tout EIAS provoque autant sur le médecin que sur le patient. La perception de l'implication du patient autant dans les causes que dans les conséquences d'un EIAS a été illustrée par l'occurrence élevée du mot « *patient* » dans la requête de fréquence de mots (figure 8).

⁵¹ Microsoft Word PDF. J. Kingston-Riechers and al. La sécurité des patients dans le contexte des soins primaires. BC Patient Safety and quality council. Institut Canadien Pour la sécurité des soins (ICSP). 2010. Consulté le 6 novembre 2014, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/research/commissionedResearch/primaryCare/Documents/Primary%20Care%202010%20FR.pdf>.

IV.2.2.2 *Les conséquences de l'EIAS: un traumatisme pour le médecin autant que pour le patient et l'amélioration des pratiques*

La précocité de l'évocation des conséquences de l'EIAS (phase libre des FG naïfs) témoignerait d'une conscience forte à la fois du traumatisme qu'un tel évènement représente et des mesures prises pour ne pas le reproduire. Plus encore, les médecins seraient inconsciemment « formés » pour juger la gravité d'un évènement en fonction de ses conséquences. Les médecins participant à l'étude d'Elder¹³ avaient en effet des difficultés à qualifier l'évènement « perte du compte-rendu d'un scanner cérébral » sans connaître le résultat de cet examen (pas d'erreur si examen normal et erreur si anormal car cela retarderait la prise en charge d'une tumeur au cerveau par exemple).

Il a été mis en évidence dans notre étude le processus qui va de la remise en question du médecin à l'**amélioration de sa pratique**, en passant par des implications émotionnelles (sentiment de regret voir de culpabilité clairement exprimé chez les internes et sous-entendu chez les médecins naïfs). Une thèse d'exercice lyonnaise⁵² a recueilli le témoignage de 15 médecins généralistes de la région Rhône-Alpes pour connaître l'impact des évènements indésirables sur leur pratique. On retrouvait dans cette étude des conséquences psycho-émotionnelles parfois majeures, la mise en place de démarches formatives ciblées et l'intégration de l'aspect médico-légal dans leur pratique. La volonté d'avoir une « *démarche qualité* » dans la gestion des soins a été également présente dans notre étude dans le fait par exemple de voir apparaître dans la définition le « *souhait que l'évènement ne se reproduise pas de nouveau* ». La dimension collective est apparue de manière forte d'où l'emploi du pronom « *on* » plutôt que « *je* » dans la définition car c'est l'ensemble du système de soins qui serait à remettre en cause dans certains cas : « *M6 : On n'est pas tout seul !* ».

IV.2.2.3 *Les craintes*

Un sentiment de peur a émergé du discours, autant d'un point de vue de la conscience du risque (l'EIAS « *c'est le côté obscur de la force auquel on pense quand on prescrit (M7)* ») que des plaintes judiciaires ou des sanctions qui peuvent en découler. Les conséquences médico-légales ont été évoquées sous l'angle de la peur d'être condamné si la définition des EIAS utilisée pour leur déclaration renvoyait à la faute. Cette crainte des sanctions a été

⁵² CHANELIÈRE Marc. Impact des évènements indésirables sur la pratique des médecins généralistes. Thèse d'exercice. Faculté de Médecine. Claude Bernard Lyon 1. décembre 2005

identifiée dans plusieurs études aussi bien françaises qu'anglo-saxonnes comme un des freins principaux à la déclaration d'EIAS^{44,48}. Cette prise de conscience impliquait, pour l'étude ESPRIT, de choisir une définition qui ne préjuge pas de la responsabilité du médecin et n'implique pas uniquement des EIAS graves.

Ainsi la perception de l'EIAS par les médecins généralistes français est donc à la fois systémique, tournée vers l'ensemble du système de soins plutôt que sur le médecin et dynamique, impliquant les causes et les conséquences d'un tel évènement. Ces résultats sont le fruit d'un travail original tant par sa méthodologie que par la diversité des données collectées (qualitatives et quantitatives).

IV.3 Forces et Faiblesses

IV.3.1 Originalité de ce travail

Ce travail de thèse a utilisé les données issues des FG, pour appréhender plus largement la perception des médecins généralistes français sur le thème de l'EIAS. Il a constitué une façon originale de comprendre la culture de sécurité des médecins français sous un angle théorique centré sur la définition de l'EIAS puis complété d'un exercice pratique à partir de cette réflexion. Aucune étude de la littérature n'a cherché à connaître la perception de la définition et des classifications existantes par des médecins non experts^{12, 28, 49}. Les études concernant la culture de sécurité des soins se font souvent à partir de questionnaires validés ou en cours de validation³⁸ et les études de perception réalisées à partir de FG ou d'*interviews* concernent uniquement des systèmes de recueil d'EIAS. De plus, il n'existait pas jusqu'alors de définition française validée pour les médecins généralistes français.

IV.3.2 Utilisation de méthodes multiples et validées

Une revue de la littérature a été réalisée et s'est appuyée sur les recherches bibliographiques nécessaires à l'étude ESPRIT (y compris la littérature « grise » échangée entre les médecins du groupe de travail) complétée par des recherches personnelles. Les équations de recherche (voir annexe 13) ont utilisé, entre autres, les termes MESH « *opinion* », « *perception* », « *définition* », « *adverse event* » sur les portails Pubmed°, CISMEF° et Google Scholar°. Elles ont permis de trouver des études qualitatives pour la plupart anglo-saxonnes et hospitalières dont certaines impliquaient l'opinion des patients.

Au cours de cette étude, différentes sources croisées ont été utilisées : les données qualitatives du sondage téléphonique, des données quantitatives (outils questionnaire) et les rapports de synthèse des FG d'internes. Le questionnaire de notation a notamment permis d'utiliser une méthode de consensus (RAND/UCLA) pour finaliser le choix d'une des cinq définitions de la littérature choisies pour l'étude et construire une nouvelle définition. La multiplicité de ces données a pu être source de confusion et de difficultés d'analyse mais a aussi contribué à enrichir ce travail de recherche.

IV.3.2.1 Forces et faiblesses de la méthode des FG

Selon un article paru dans la *Revue du Praticien*²⁵, la méthode des FG, bien que « *favorisant l'expression et la discussion d'opinions controversées* », ne devrait pas être utilisée ni pour un sujet conflictuel ni pour obtenir un consensus. Or, c'est le cas de notre étude qui recherchait un consensus sur la définition de l'EIAS. Cet élément est contredit par les sociologues Morgan et Krueger²⁴ pour qui « *l'entretien collectif est une méthode permettant (justement) de saisir le sens partagé voire le consensus* ». Cette méthodologie a permis en effet aux participants de défendre leurs connaissances ou leurs opinions sur un sujet pouvant être considéré comme sensible et méconnu. Les participants se sont « *réappropriés le thème soumis à la discussion*²⁶ » et leurs interactions ont mis en évidence des thèmes inattendus : le refus d'associer erreur et événement indésirable, le caractère systémique et aléatoire de l'EIAS, la volonté forte d'améliorer la qualité des soins.

Cependant, le FG de médecins naïfs a fait l'objet d'un *leadership* autour de deux participants ayant pu freiner l'expression de certains. De plus, les médecins du FG experts ont reconnu avoir été influencés par l'exposé qui leur avait été fait avant le FG, à propos des résultats de l'étude pilote de Bordeaux²⁷ à laquelle ils avaient participé et qui portait sur les événements indésirables graves. Il est également à déplorer de ne pas avoir pu, faute de temps dans le cadre de l'étude ESPRIT, avoir les caractéristiques des internes interrogés et une retranscription intégrale de leurs échanges. Les modérateurs des 4 FG étaient des médecins ayant peu d'expérience d'animation. Toutefois le choix d'une co-animation des FG principaux (Paris et Bordeaux) par une sociologue expérimentée et moi-même les rend plus significatifs. Les exercices individuels (phase 2 et 3 du FG, voir figure 5) ne correspondent pas à la forme habituelle d'un FG composée uniquement de questions ouvertes. En passant de la phase libre à la rédaction de cas, certains participants ont ressenti que cela avait affecté la liberté de leurs échanges: « M6 : *c'était difficile parce qu'on était dans une forme de*

réflexion ...». Mais le recueil de cas, inspiré par les définitions de la littérature choisies pour l'étude, a permis de discuter des exemples d'EIAS plus larges que les seuls « effets secondaires » les plus souvent cités et a constitué une formation rapide basée sur les définitions. Inversement, la dynamique de groupe a pu influencer les notations des définitions et donc biaiser le recueil de données quantitatives (notes de l'outil questionnaire).

IV.3.2.2 *Forces et faiblesses de l'analyse*

Ce projet de recherche a été initié sur une problématique simple : la recherche d'une définition pour l'étude ESPRIT. La simplicité de la question initiale de recherche est le propre d'une étude qualitative dont la méthode d'analyse est la « *Grounded theory* » (ou théorisation ancrée). La problématique a été progressivement élargie selon cette méthode à la perception des EIAS par les médecins interrogés pour laisser émerger des hypothèses (méthode inductivo-déductive). Les thèmes retrouvés sont propres à cette population de médecins interrogés et au guide d'entretien utilisé. Il s'agit de la perception spécifique de l'EIAS par des médecins généralistes français à un temps « t » et par l'intermédiaire d'une réflexion collective sur des définitions de l'EIAS préétablies. Cela répond à l'objectif de toute étude qualitative basée sur un petit échantillon de sujets dans un contexte particulier. Les résultats ont de la valeur en soi même s'ils ne sont pas extrapolables à la population générale.

De plus, une analyse préliminaire a eu lieu pour la rédaction de rapports de synthèse de l'étude ESPRIT (voir annexes 7 et 8). Ce type d'analyse est souvent utilisé dans les enquêtes ethnographiques pour « saisir les premières impressions ».

L'acceptation interne de l'étude par les participants a été recherchée par le respect de l'anonymat et le recueil oral de leur consentement avant l'enregistrement des FG. La **validité interne** de l'analyse a été établie par l'explication détaillée de la méthodologie (critère de crédibilité) et le respect de l'authenticité du *verbatim* (retranscription détaillée accessible aux participants). La légitimité et la cohérence des résultats avec ceux de la littérature confirment la **validité externe** de notre étude.

L'analyse par théorisation ancrée a toutefois rencontré des difficultés liées aux différentes phases du FG et à la diversité du discours tantôt théorique à propos des termes et des définitions, tantôt plus concret à propos des cas. Les thèmes principaux ont parfois été inclus dans l'un ou l'autre de ces deux axes dont le niveau de réflexion était différent. Cela a compliqué le classement de certaines catégories et a impliqué une distinction en deux parties n'ayant pas forcément de lien direct entre elles.

Nous n'avons pas réalisé de **triangulation des données** (vérification de la reproductibilité de l'analyse par 3 chercheurs) et mes connaissances sur le sujet ont pu altérer mon jugement. Toutefois, là encore, certaines sources conseillent d'enrichir ses connaissances avant de faire l'analyse quand d'autres disent le contraire. De même, la saturation des données n'a peut-être pas été totalement établie du fait de la limitation technique à deux FG principaux, mais a été partiellement confortée par les deux FG d'internes.

IV.3.3 Une définition nouvelle et acceptable

La définition construite à l'issue des FG a servi de support à la formation et au recueil d'EIAS pour l'étude ESPRIT⁵³. Le fort taux de participation (79%) des médecins contactés pour l'étude montrent d'une part l'intérêt qu'ils portent au sujet des EIAS et d'autre part l'acceptabilité de la définition. Elle a été obtenue par une méthode de consensus validée (RAND/UCLA) et respectait le souhait de neutralité exprimé par les médecins interrogés. Toutefois, le choix final par décision collégiale du groupe de travail n'a pas intégré leur désir de parler d'évènement « inattendu » plutôt qu' « indésirable ». Le fait de construire cette définition à partir de celle de l'OMS, qui est issue d'un consensus d'experts internationaux, est un gage de qualité supplémentaire même si cette définition n'a été utilisée que dans une étude en soins primaires (étude de M. O'Beirne *in* M. Keriél-Gascou²⁸). L'utilisation de notre définition par la HAS⁴⁷ et la DGOS en fait officiellement une référence française.

IV.3.4 A propos de la population étudiée

La méthode d'échantillonnage utilisée correspond au but recherché dans une étude qualitative par *focus group* : échantillon ciblé pour les médecins experts et échantillon aléatoire de médecins naïfs. L'échantillon ne doit pas être nécessairement représentatif mais avoir des caractéristiques correspondant au but de l'étude.

On déplore toutefois le peu de femmes ayant participé aux FG même si le sondage téléphonique a été équilibré dans le ratio homme/femme (cf. partie résultat p.32). De même, la proportion globale plus importante de médecins de plus de 40 ans a eu des conséquences sur la densité du *verbatim* (certains participants ayant en plus pris la parole plus que d'autres, du fait de leur expérience professionnelle plus longue) et *de facto* sur les matrices de croisements entre catégories et caractéristiques des participants. Selon notre étude, la perception de

⁵³ Philippe Michel and al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les évènements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). BEH 24-25, 9 sept 2014, 410-416. Consulté le 7 novembre 2014, http://www.invs.sante.fr/beh/2014/24-25/pdf/2014_24-25_1.pdf.

l'EIAS aurait une tendance à être influencée par l'âge des participants. Les médecins de 20 à 40 ans ont exprimé leur crainte de faire des erreurs par méconnaissance comme dans la littérature où, lorsque le système de recueil concerne des internes, les EIAS sont plus souvent associés aux défauts de connaissances et savoir-faire (selon la taxonomie de Makeham³⁰). Les médecins de plus de 40 ans et de plus de 15 années d'exercice ont été, eux, plus sensibles aux conséquences médico-légales et au traumatisme pour le médecin. Ils ont refusé catégoriquement les définitions « moralisatrices ». Cette différence montre l'influence du vécu personnel des EIAS sur la perception de tels événements. Le sondage HAS-Ipsos⁴⁵ avait identifié 5 groupes de médecins généralistes allant du plus bas au plus haut niveau d'intérêt pour la sécurité des soins: les « réfractaires », les « réactifs », les « procéduraux », les « efficaces » et les « ambassadeurs ». Il a été retrouvé certains de ces profils dans les deux FG principaux de notre étude.

IV.4 Perspectives

Ce travail de thèse a confirmé l'importance d'établir une définition française de l'EIAS pour réaliser une étude épidémiologique nationale des événements indésirables associés aux soins primaires. Dans l'étude ESPRIT⁵² publiée en septembre 2014, l'incidence des EIAS évitables était de 22 pour 1 000 actes (consultations et visites), soit un EIAS tous les 2 jours pour chaque médecin généraliste. Les médecins du GROG ont dû signaler tous les EIAS dont ils avaient eu connaissance par des patients ou des paramédicaux, ou qui les impliquaient directement, durant une semaine donnée. Ces EIAS ont été principalement en rapport avec des problèmes d'organisation du cabinet (42%) ou liés au parcours de soins (21%). Les presque incidents ont été très fréquents puisque 73% des EIAS n'ont eu aucune conséquence clinique contre seulement 2% d'événements indésirables graves. Dans l'étude ESPRIT, 43% des EIAS ont été identifiés par les patients ou leur entourage et rapportés à leur médecin généraliste.

IV.4.1 Recueil d'EIAS par des patients

Les recherches bibliographiques sur la perception des EIAS font état d'une dizaine d'articles concernant la perception des EIAS par les patients ce qui révèle une « culture générale » de la sécurité des soins. L'intérêt d'un recueil d'EIAS par les patients serait d'optimiser le signalement et les initiatives en termes d'amélioration de la qualité des soins. En effet, contrairement au milieu hospitalier, il n'a pas été décidé à ce jour de mesures assurant des

soins ambulatoires « plus sûrs »⁵⁴. Une revue de la littérature⁵⁴ publiée en 2010, révèle que la perception des patients de la sécurité à l'hôpital est différente de celle du médecin et influencée par la communication patient-soignant. Selon ces patients, ces EIAS devraient être divulgués et des mesures prises pour les prévenir voire des sanctions administrées aux médecins. Ils ont insisté sur les conséquences émotionnelles des EIAS. Ces résultats sont opposés à notre étude dans laquelle les médecins « pointaient du doigt » le patient quand les patients voudraient, selon cette étude, condamner le médecin comme « auteur de la faute ». En dehors de ce facteur subjectif lié au vécu négatif de l'EIAS par les différentes parties de la relation médecin-patient, un recueil de cas par les médecins et les patients serait un bon compromis pour limiter la sous-déclaration des EIAS.

IV.4.2 Une nouvelle définition et une nouvelle typologie pour les études françaises

La définition d'ESPRIT pourrait être utilisée dans d'autres enquêtes épidémiologiques. Cette étude ouvre également la possibilité d'établir un questionnaire de culture de sécurité adressé aux médecins généralistes et aux patients et incluant cette nouvelle définition. Une nouvelle classification des EIAS en soins primaires, confrontant la taxonomie de Makeham et la « méthode des tempos » serait à envisager. En effet, l'utilisation de ces deux méthodes d'analyse des EIAS était complémentaire autant dans notre étude que dans l'étude ESPRIT.

IV.4.3 Un support pour la formation

Cette définition de l'EIAS et la méthodologie des FG pourraient servir de support pour la formation et la sensibilisation au sujet des EIAS associés aux soins primaires. Ce travail de thèse a également souligné l'avantage d'une réflexion sur la définition avant un recueil de cas.

⁵⁴ Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. [Qual Saf Health Care. 2010]- PubMed - NCBI, consulté le 4 octobre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351163>.

IV.5 Conclusion

Ce travail de thèse s'est inscrit dans une étude épidémiologique d'ampleur nationale, l'étude ESPRIT. En cherchant à construire une nouvelle définition pour cette étude, cette enquête qualitative a non seulement obtenu une définition de l'EIAS inédite et acceptable par les médecins généralistes français mais elle a également permis d'appréhender leur perception de l'EIAS. L'analyse approfondie des *focus groups*, dont la discussion était centrée sur la définition des EIAS et un recueil de cas, est une façon originale de comprendre la culture de sécurité des soins des médecins généralistes français.

D'un point de vue purement théorique dit « sémantique », l'erreur apparaissait distincte de l'EIAS dont l'origine serait plus systémique et proche de l'aléa et le presque incident intéressant à déclarer dans une démarche de qualité. La définition issue de notre étude est la suivante : « *Un évènement indésirable est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ».

D'un point de vue pratique dit « pragmatique » (par analyse des cas d'EIAS rédigés par les participants), l'EIAS était perçu comme un processus allant de la cause profonde à la cause immédiate (caractéristique de l'EIAS ou type d'EIAS) puis à des conséquences plus ou moins graves. La littérature fait état de conséquences émotionnelles aussi bien chez les médecins impliqués que chez les patients. De plus l'analyse brève des cas, effectuée durant les *focus groups*, confirme la complémentarité de la taxonomie de Makeham et de la méthode dite « des tempos » pour analyser des EIAS en soins primaires.

L'EIAS a été perçu comme étroitement lié au domaine médico-légal et révélateur des risques et des craintes qui incombent à la pratique médicale. La méconnaissance du sujet a semblé renforcer le sentiment de méfiance des médecins français vis-à-vis des autorités de santé souhaitant généraliser la déclaration des EIAS. Cette nouvelle définition de l'EIAS pourrait servir de support à la formation ainsi que le guide d'entretien collectif utilisé. C'est en effet sur la formation des soignants impliquant une définition et une terminologie claire de l'EIAS et sur le développement d'outils de déclaration et d'analyse des EIAS, que peut s'envisager une amélioration concrète de la qualité des soins primaires en France. Dans ce sens, la confrontation des déclarations faites par les médecins à celles des patients est une perspective à envisager.

V. Bibliographie

1. La revue prescrire. Erreurs en médecine ambulatoire: une recherche balbutiante. Revue Prescrire. 23, 241:543-44, consulté le 12 janvier 2014. <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI22518.pdf>.
2. Moser RH. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956 Sep 27;255(13):606-14.
3. Grober E. D. and Bohnen J. M. A. Defining medical error. Can J Surg. 2005 feb; 48(1):39-44
4. Schimmel E.M. The hazards of hospitalisation. Ann Intern Med. 1964 Jan;60:100-10.
5. Brennan T. and al. The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice survey study II. *New England Journal Med.* 1991; 324:377-384
6. Institute of medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington DC : National Academies Press, 2000.
7. Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Paris, Springer (2009), 196 p.
8. Keriél-Gascou M et al. Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires : une synthèse de la littérature. Press med (2011), doi :10.1016/j.lpm.2011.05.014
9. Phillips RL. The AAFP patient safety reporting system: development and legal issues pertinent to medical error tracking and analysis. Advances in patient safety: from research to implementation. Agency for Healthcare Research and Quality; (2005).
10. Michel P, Minodier C et al. "Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé : Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004". Dossiers Solidarité et Santé bulletin no 24; 2012. consulté le 3 juillet 2013, <http://www.epsilon.insee.fr/jspui/bitstream/1/13397/1/dossier201224.pdf>.
11. Michel P, Quenon JL, Djihoud MA. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. 2009 , consulté le 3 juillet 2013, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_EVISAfinal_17aout09.pdf.
12. Rapport sur les résultats de l'enquête Delphi modifiée par Internet sur la classification internationale pour la sécurité des patients. 2007. consulté le 4 juillet 2013, http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ps_modified_delphi_survey_fr.pdf.
13. Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A... [BMC Fam Pract. 2006] - PubMed - NCBI. consulté le 3 juillet 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17156447?dopt=Abstract&holding=f1000,f1000m,isrcn>.
14. OMS. Qualité des soins: sécurité des patients. Conseil exécutif, 55e session. Point 13.9 de l'ordre du jour provisoire. 2002; 13p, consulté le 4 juillet 2013, http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/fa5513.pdf.
15. J. Reason. Human error: models and management. BMJ. 2000 March 18; 320(7237): 768-770.
16. Galam E., L'erreur médicale, le burnout et le soignant. Progrès en sécurité des soins. Paris, Springer, 2012, 250 p.
17. KERIEL - GASCOU Maud. Définition et taxonomie des événements indésirables en soins primaires : une synthèse de la littérature de 2000 à 2007. 100f., ill., tabl. Th. Méd. : Lyon 2008
18. Dovey SM et al. Types of medical errors commonly reported by family physicians. AM Fam Physician 2003;67(4):697
19. Borgès da Silva Roxane. Taxonomie et typologie : est-ce vraiment des synonymes ? - Cairn.info. consulté le 23 septembre 2014, http://www.cairn.info/zen.php?ID_ARTICLE=SPUB_135_0633.
20. Makeham MA and al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. Qual Saf health Care 2008;17(1):53-7
21. OMS. Définition et classification des événements défavorables dans la santé en Europe. Rapport de l'OMS sur le signalement des événements défavorables. Genève;2002.p.48.

22. René Amalberti, La méthode des tempos, Prévention Médicale (2009), consulté le 2 juillet 2013, <http://www.prevention-medicale.org/gestion-des-risques-lies-aux-soins/methodes-de-prevention/methode-tempos.html>.
23. Isabelle Aubin-Auger et le groupe de recherche universitaire qualitative médicale francophone : GROUM-F. Introduction à la recherche qualitative. *exercer* 2008;84:142-5.
24. Sophie Duchesne, Florence Haegel. L'enquête et ses méthodes : l'entretien collectif. Armand Colin, 2008, 128p
25. Moreau A. S'approprier la méthode des focus groups. *Revue du praticien*. Tome18. N° 645 du 15 mars 2004
26. S. Brunet et I. Fucks. Les méthodes participatives. Cours Université de Liège. 2007
27. Prost Florian. Perception d'un système expérimental de déclaration et d'analyse des événements indésirables graves en médecine générale: entretiens auprès de 23 médecins généralistes en Aquitaine en 2010. Thèse d'exercice de médecine générale. Bordeaux 2010.
28. M. Keriél-Gascou, J. Bami, M. Chanière, A. Haeringer-Cholet, C. Larrieu, F. Villebrun, T. Robert, P. Michel. Quelle définition et taxonomie utiliser pour un recueil d'événements indésirables associés aux soins primaires en France ? *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, février 2014, vol 62, N°1, pages 41-52
29. Dovey SM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in familypractice. *Qual Saf Health Care* 2002;11(3):233-8.
30. Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust*. 2002 Jul 15;177(2):68-72.
31. Kostopoulou O. From cognition to the system: developing a multilevel taxonomy of patient safety in general practice. *Ergonomics* 2006;49(5-6):486-502.
32. Pace WD, Fernald DH et al. Developing a taxonomy for coding ambulatory medical errors: a report from the ASIPS Collaborative. *Advances in patient safety. From research to implementation. Concepts and Methodology* AHRQ Publication No05-0021-2, 2. Rockville, MD: Agency for Health-care Research and Quality; 2005.
33. Fitch K, Bernstein S, Aguilar M. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. *Classifying Appropriateness*. RAND Health, RAND Europe. 2001.
34. Microsoft Word - méthodologie Recom.Experts SRLF 6.doc - méthodologie-Recom-Experts-SRLF-6.pdf. SRLF (Société de Réanimation de Langue Française), P. Charbonneau (secrétaire), J-L. Diehl, B. Garrigues and al. *Méthodologie Actuelle des Recommandations d'Experts*. Conférence du 01/11/2005, consulté le 19 décembre 2014, <http://www.srlf.org/Data/pdf/methodologie-Recom-Experts-SRLF-6.pdf>.
35. Isabelle Aubin-Auger et le groupe de recherche universitaire qualitative médicale francophone : GROUM-F. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer* 2008; 84:142-5.
36. GUIDE DU BON USAGE DE L'ANALYSE PAR THEORISATION ANCREE PAR LES ETUDIANTS EN MEDECINE- guide.pdf , consulté le 25 mars 2014, <http://www.theorisationancree.fr/guide.pdf>.
37. Strauss AL, Corbin JM. *Basics of qualitative research: techniques and procedures for developing grounded theory*. Thousand Oaks: SAGE, 1998:342 p.
38. Hoffmann B. and al. The Frankfurt Patient Safety Climate Questionnaire of general practice (FraSiK): analysis and psychometric properties. *BMJ Qual Saf*. 2011.Sep;20(9):797-805. doi: 10.1136/bmjqs.2010.049411. Epub 2011 May 13.
39. Microsoft Word PDF. HAS. Evaluation et amélioration des pratiques. Une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. *Revue de mortalité et de morbidité (RMM)*. Guide méthodologique validée par la HAS en mai 2009, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf.
40. Page Web. Haute Autorité de Santé - Accréditation & Certification, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249914/fr/accreditation-des-medecins.

41. Microsoft Word. PDF. Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Direction générale de la santé (DGS), HAS. Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017. Février 2013, consulté le 19 décembre 2014, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf.
42. Page Web. Haute Autorité de Santé - Annonce d'un dommage associé aux soins. Outils, Guides et méthodes. 10 janvier 2011, consulté le 14 avril 2014, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins.
43. Nascimento A. Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature. Ciênc. saúde coletiva vol.16 no.8 Rio de Janeiro Aug. 2011. Consulté le 2 novembre 2014, http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000900027&script=sci_arttext.
44. Brubacher JR, Hunte GS, hamilton L, Taylor A. Barriers to and incentives for safety event reporting in emergency departments [Healthc Q. 2011] - PubMed - NCBI, consulté le 19 septembre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.
45. Microsoft PowerPoint. IPSOS Health. Etude Perception de la sécurité des soins en ville. Présentation du 24 mai 2011 à la HAS, consulté le 24 mars 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/culture_de_securite_professionnels_de_ville_mode_de_compatibilite.pdf.
46. DRAI Marie-Laure. Obstacle à la déclaration d'évènement indésirable en médecine générale, thèse d'exercice dirigée par le Professeur Jean Bami. Faculté de médecine Paris Descartes. décembre 2010.
47. HAS. Brochure. PDF "l'évènement indésirable associé aux soins" (EIAS). Rubrique du site de la HAS Outils, Guide et Méthodes. fiches sécurité du patient, gérer les risques. Octobre 2014. Consulté le 19 décembre 2014, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/eias_hors_ets_vd_1710.pdf.
48. Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. [Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006]. Consulté le 4 octobre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16776388>.
49. Makeham MA, Dovey S, Runciman W. Methods and mesures used in primary care. Patient Safety Research. Results of a literature review. Better knowledge for safer care 2008. Consulté le 1 novembre 2014, http://www.who.int/patientsafety/research/methods_mesures/makeham_dovey_full.pdf?ua=1.
50. R. Amalberti, J. Bami. 'Tempos' management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. BMJ Qual Saf. 2012. Sep;21(9):729-36. doi: 10.1136/bmjqs-2011-048710.
51. Microsoft Word PDF. J. Kingston-Riechers and al. La sécurité des patients dans le contexte des soins primaires. BC Patient Safety and quality council. Institut Canadien Pour la sécurité des soins (ICSP). 2010. Consulté le 6 novembre 2014, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/research/commissionedResearch/primaryCare/Documents/Primary%20Care%202010%20FR.pdf>.
52. CHANELIÈRE Marc. Impact des événements indésirables sur la pratique des médecins généralistes. Thèse d'exercice. Université Claude Bernard Lyon 1. décembre 2005
53. Philippe Michel and al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). BEH 24-25, 9 sept 2014, 410-416. consulté le 7 novembre 2014, http://www.invs.sante.fr/beh/2014/24-25/pdf/2014_24-25_1.pdf.
54. Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. [Qual Saf Health Care. 2010]- PubMed - NCBI, consulté le 4 octobre 2013, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351163>.

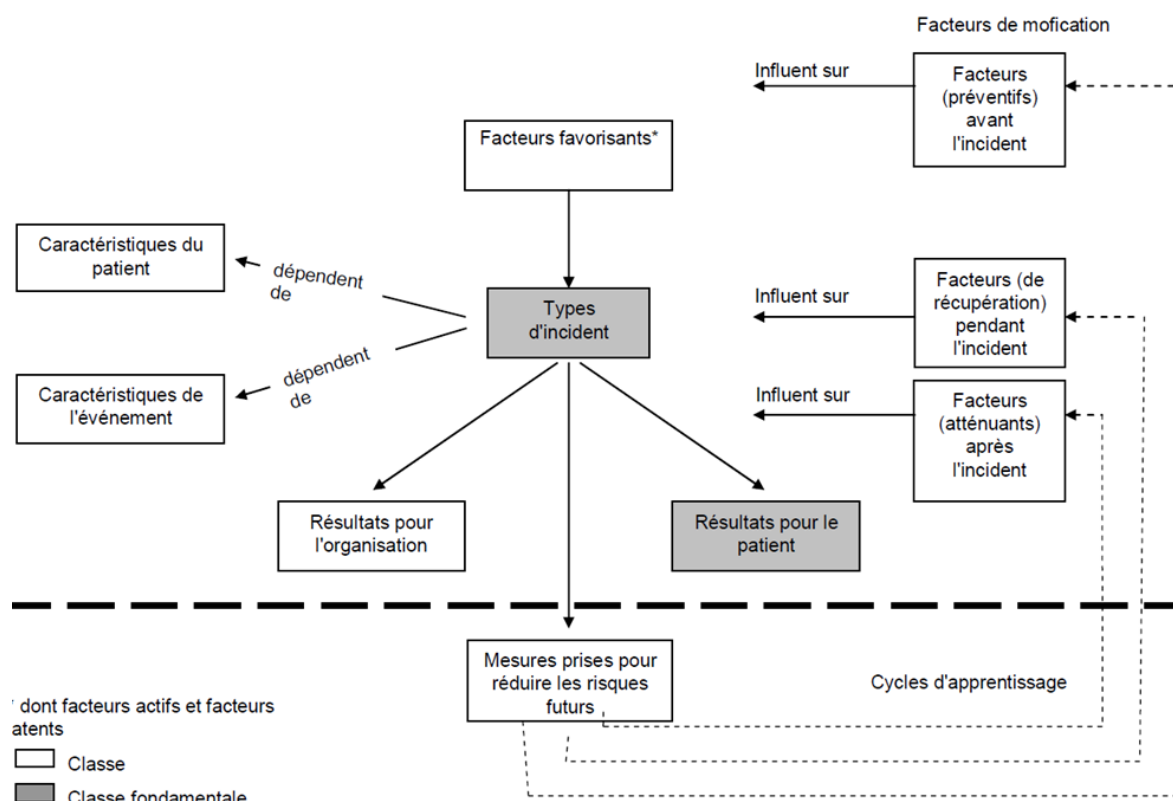
ANNEXE 1 : LISTE DES TERMES PRÉFÉRÉS ET DÉFINITIONS DES PRINCIPAUX CONCEPTS DE LA CLASSIFICATION INTERNATIONALE POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS (CISP)

1. Classification : organisation de concepts en classes et leurs subdivisions destinée à rendre compte des relations sémantiques entre eux.	2. Concept : expression d'une signification.
3. Classe : groupe ou série de choses similaires.	4. Relation sémantique : manière d'associer des éléments (tels que des classes ou des concepts) en fonction de leur signification.
5. Patient : personne qui bénéficie de soins de santé.	6. Soins de santé : services dont bénéficient les individus ou les communautés, visant à favoriser, à préserver, à contrôler ou à restaurer la santé.
7. Santé : état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.	8. Sécurité : absence de danger.
9. Danger : circonstance, agent ou acte qui peut entraîner un risque ou augmenter la probabilité de sa survenue.	10. Circonstance : tout facteur relatif à un événement, à un agent ou à une personne, ou qui influe sur ceux-ci.
11. Évènement : fait qui a des conséquences pour un patient ou auquel celui-ci participe.	12. Agent : substance, objet ou système qui entraîne un changement.
13. Sécurité du patient : absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé.	14. Atteinte associée aux soins de santé : atteinte découlant de ou associée à des projets formulés ou à des mesures prises pendant que les soins ont été dispensés et qui ne résulte pas d'un traumatisme ou d'une maladie sous-jacent(e).
15. Incident relatif à la sécurité des patients : événement ou circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient.	16. Erreur : exécution non conforme d'un acte prévu ou application d'un plan incorrect.
17. Infraction : non respect délibéré des procédures, des normes ou des règles.	18. Risque : probabilité de survenue d'un incident.
19. Évènement indésirable : incident qui entraîne une atteinte pour le patient.	20. Atteinte : altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou effet délétère qui en résulte.
21. Maladie : dysfonctionnement physiologique ou psychologique.	22. Traumatisme : lésion des tissus provoquée par un agent ou par une circonstance.
23. Souffrance : sensation subjectivement désagréable.	24. Incapacité : tout type d'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, limitation de l'activité et/ou de la participation à la vie en société, liée à une atteinte ancienne ou actuelle.
25. Presque incident : incident qui n'a pas provoqué d'atteinte.	26. Facteur favorisant : circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'incident.
27. Type d'incident : terme descriptif correspondant à une catégorie d'incidents de même nature, distingués selon des caractéristiques communes convenues.	28. Caractéristiques du patient : sélection d'attributs du patient.

ANNEXE 1 : LISTE DES TERMES PRÉFÉRÉS ET DÉFINITIONS DES PRINCIPAUX CONCEPTS DE LA CLASSIFICATION INTERNATIONALE POUR LA SECURITE DES PATIENTS (CISP)

29. Attributs : qualités, propriétés ou caractéristiques de quelqu'un ou de quelque chose.	30. Caractéristiques de l'incident : sélection d'attributs de l'incident.
31. Réaction indésirable : atteinte inattendue résultant d'un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où l'évènement est survenu.	32. Effet secondaire : effet connu, autre que celui principalement recherché, lié aux propriétés pharmacologiques d'un médicament.
33. Évitable : accepté par la collectivité comme évitable dans des circonstances données.	34. Détection : acte ou circonstance qui débouche sur la découverte d'un incident.
35. Facteur atténuant : acte ou circonstance qui empêche ou modère l'évolution d'un incident vers une atteinte au patient.	36. Résultat pour le patient : impact pour un patient, totalement ou partiellement imputable à un incident.
37. Degré de l'atteinte : gravité et durée des conséquences d'un incident et besoins thérapeutiques qui en résultent.	38. Résultat pour l'organisation : impact pour une organisation, totalement ou partiellement imputable à un incident.
39. Mesure débouchant sur une amélioration : mesure prise ou circonstance modifiée pour remédier à une atteinte provoquée par un incident.	40. Mesures prises pour réduire les risques : mesures destinées à gérer ou à contrôler l'atteinte ou la probabilité d'atteinte associée à un incident.
41. Résilience : mesure dans laquelle un système est capable, en permanence, de prévenir, de détecter, d'atténuer les dangers ou les incidents, ou d'y remédier.	42. Responsable : qui doit rendre des comptes.
43. Qualité : mesure dans laquelle les services de santé offerts aux individus et aux populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats recherchés dans le domaine de la santé et sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles.	44. Défaillance du système : défaut, échec ou dysfonctionnement des méthodes opérationnelles, des processus ou de l'infrastructure de l'organisation.
45. Amélioration du système : résultat ou effet de la culture, des processus et de la structure destinés à prévenir une défaillance du système et à améliorer la sécurité et la qualité.	46. Analyse des causes premières : processus systématique de recensement des facteurs qui contribuent à la survenue d'un incident, par la reconstitution de la séquence des événements. Elle implique de poser la question « pourquoi ? » jusqu'à découvrir les causes premières.

ANNEXE 1 : LISTE DES TERMES PRÉFÉRÉS ET DÉFINITIONS DES PRINCIPAUX CONCEPTS DE LA CLASSIFICATION INTERNATIONALE POUR LA SECURITE DES PATIENTS (CISP)



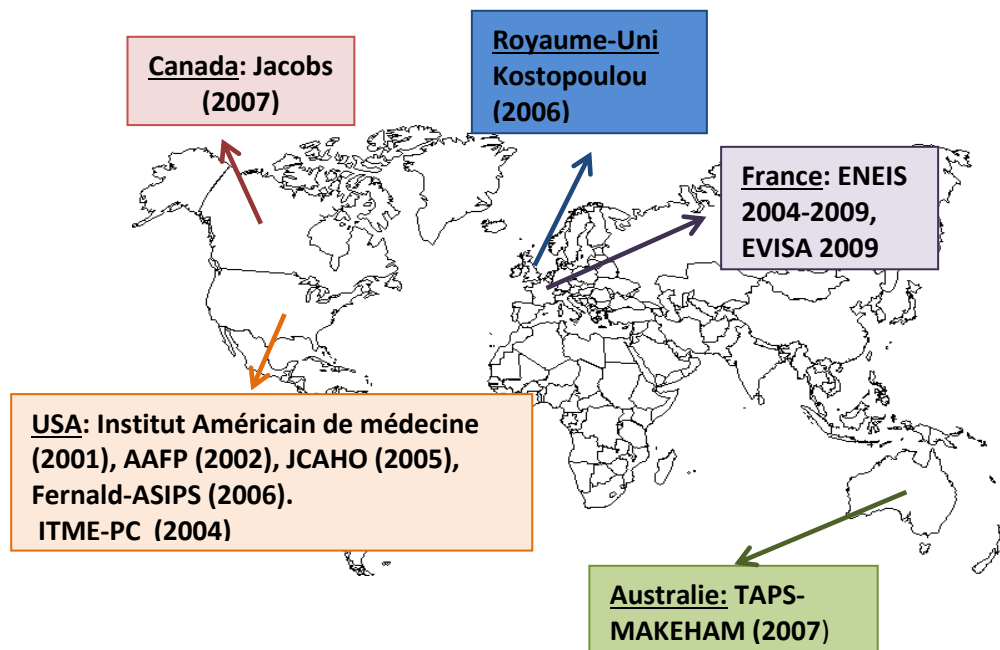
ANNEXE 2 : DEFINITIONS ET TAXONOMIES PAR LES INSTITUTIONS

Etudes / Institutions	Définition	Classification/taxonomie ou modèle	Origine de la définition
Reason J. Human error: models and management INSTITUT AMERICAIN DE MEDECINE (2001)	<i>Une erreur est l'échec de résultat d'un ordre projeté d'activités mentales ou physiques quand cet échec n'est pas dû au hasard. Une erreur peut être le résultat de l'exécution incorrecte d'un ordre d'action correct (erreur d'exécution) ou l'exécution correcte d'un ordre d'action incorrect (erreur d'évaluation). Ces erreurs peuvent être liées aux pratiques, produits, procédures et systèmes.</i>	Modèle du fromage suisse d'analyse d'un EIAS de J. Reason.	Etude « Human error : models and management » : publication de James Reason dans le domaine médical. Cette définition de l'erreur a été ensuite reprise par l'Institut Américain de Médecine.
Dovey S. et LINNAEUS Collaboration AAFP (American Academy of Family Practice) (2002)	<i>Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue où l'utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif. [Soit] N'importe quel événement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire : "Je ne veux plus que cela arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude, sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir.</i>	Dovey et al. (2002) The Robert Graham Center. Classification descriptive. Cinq types d'erreurs: 1/erreurs dans la prescription de médicaments 2/dans l'obtention du test de laboratoire bien fait pour le bon patient au bon moment 3/erreurs de système de classement des dossiers 4/erreurs dans la délivrance des médicaments 5/erreurs dans la réponse aux résultats des tests biologiques	La première partie de la définition est issue de l'institut Américain de médecine inspiré de J. Reason. « échec d'une action planifiée ... » La deuxième partie est une extension pratique : « pour cette étude vous signalerez n'importe quel événement... » Cette définition a été validée et éprouvée dans une étude pilote de l'AAFP en 2000. Ces définitions et classifications correspondent à celles de chercheurs en médecine générale membres de la LINNAEUS collaboration.
JCAHO, Chang Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations USA (2005)	<i>Une erreur (error) liée aux soins est n'importe quel incident qui atteint la sécurité du patient, et qui n'est pas dû à un processus physiologique ou pathologique intrinsèque. Introduction des notions d'événements défavorable et de presque incident (near miss)</i>	5 catégories avec sous catégories: - Impact - Type - Domaine de survenue - Cause / Facteur favorisant - Prévention / mesures correctives	Revue de la littérature sur les systèmes actuels de classification des événements indésirables et des presque incidents pour standardiser les terminologies.
Fernald D. ASIPS collaboration (2006) Applied Strategies for Improving Patient Safety	<i>Une erreur est n'importe quel événement qui peut porter atteinte au patient (événement défavorable ou presque incident) et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau.</i>	Classification en fonction :- des conséquences de l'erreur - de l'évolution des EIAS - des participants - de l'observation	Définition fonctionnelle validée par l'Académie Américaine de Médecine.
OMS (2007)	<i>Événement indésirable: incident qui a entraîné une atteinte pour le patient. Presque incident: incident qui n'a pas provoqué d'atteinte. Incident relatif à la sécurité du patient: événement ou circonstance qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte inutile pour un patient.</i>	Classification ICPS (2007) et enquête Delphi : 10 classes dont 2 fondamentales : types d'EIAS et effets. Ces concepts sont organisés en classes, avec des sous-catégories et leurs liens sémantiques.	Définition initiale définie par un comité d'experts de l'Alliance mondiale sur la sécurité des patients qui se sont « accordés sur certains principes généraux » inspirés de la publication du JCAHO. Validée par l'enquête DELPHI sur Internet en 2006. (253 experts, 49 pays)

ANNEXE 3 : DEFINITIONS ET TAXONOMIES PAR LES ENQUETES EPIDEMIOLOGIQUES

Etudes / Institutions	Définition	Classification/taxonomie ou modèle	Origine de la définition
ITME-PC, AAFP USA (2004)	<i>Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif.</i>	ITME-PC : <i>International Taxonomy of Medical Error in primary Care</i> avec A/une typologie descriptive de l'erreur B/ les mesures adoptées C/les conséquences D/l'atteinte E/les facteurs favorisant D/ les stratégies de prévention.	Inspirée de la définition de l'étude PCISME (<i>Primary Care International Study of Medical Errors</i>). Cette étude utilise la première partie de la définition de S.Dovey.
O.Kostopoulou ANGLETERRE 2006	<i>L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit.</i>	Taxonomie cognitive (impliquant le facteur humain). 3 catégories: 1/Causes immédiates internes/externes 2/Domaine cognitif et mécanismes psychologiques 3/Facteurs influençant la performance (influence la probabilité d'une erreur sans en être la cause spécifique)	A partir de la définition de J. Reason et basé sur le terme « <i>patient safety event</i> » c'est à dire évènement relatif à la sécurité du patient.
TAPS , Makeham AUSTRALIE (2007)	<i>Un évènement dans votre pratique qui affecte ou peut affecter la qualité des soins, peut avoir ou ne pas avoir d'effet discernable et qui vous fait conclure : « c'est un préjudice pour le patient ça n'aurait pas dû arriver ».</i>	Taxonomie à 3 codes, classification du général au spécifique selon : - 1er niveau : le type d'erreur (erreur de procédures ou méconnaissance et non compétence du médecin) - 2ème niveau : le thème (coordination des soins, examens para cliniques, traitements médicamenteux ou non, communication, diagnostic, gestion des soins) - 3ème niveau : la description précise de l'EIAS	La même définition que dans l'étude PCISME avec une précision supplémentaire : « peut avoir ou ne pas avoir d'effet discernable » et intègre la notion d'incident « relatif à la sécurité du patient ».
Jacobs (2007) Canada	<i>Adverse event : évènement dans votre pratique que vous identifiez comme mauvais, qui a mis votre patient en danger, dont vous ne souhaitez pas qu'il se reproduise à nouveau, qui affecte ou peut affecter la qualité des soins que l'on donne, grave ou bénin, administratif ou clinique, qui peut être ou pas prévisible pour le patient. / Preventable event /Near miss : presque incident./Correctable event : évènement corrigé</i>	Type d'erreur : - Administrative- Communication- Diagnostic- Documentation- Techniques et soins Facteurs causaux : - Complexité du cas défaut de continuité des soins- Non-respect des protocoles et pratiques- fatigue - Connaissance insuffisante, charge de travail - Pharmacologie mal connue - Problème relationnel - Problème d'organisation	Etude qui a développé une taxonomie des erreurs fondée uniquement sur les données canadiennes des rapports d'erreur contenus dans l'étude PCISME.
Etudes ENEIS (2004 et 2009) Et EVISA(2009) France	ENEIS : Un EIAS lié aux soins est un évènement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Ces soins peuvent avoir été réalisés en dehors de l'établissement dans lequel le patient est admis. EVISA : Un EIAS lié aux soins extra-hospitaliers est défini comme un évènement défavorable pour le patient, plus lié aux soins extra-hospitaliers qu'à l'évolution naturelle de la maladie.	Analyse basée sur le modèle de J. Reason au travers d'une description précise de l'EIAS avec : la chronologie des faits, les causes immédiates, les défenses prévues pour maîtriser ce type d'évènement, la hiérarchisation des causes latentes, les propositions d'actions ciblées et le caractère évitable ou non de l'évènement.	

ANNEXE 4 : REPERES GEOGRAPHIQUES ET TEMPORELS DES PRINCIPAUX AUTEURS DE DEFINITIONS DE L'EIAS



OMS: définition en 2002 et définition + classification ICPS en 2007

ANNEXE 5 :

ENTRETIEN TELEPHONIQUE

Présentation

Bonjour, je suis le Docteur Larrieu interne en médecine générale auriez-vous une à deux minutes à m'accorder pour des questions au sujet de ma thèse ? **OUI/NON.**

Je vous remercie. Je réalise actuellement une thèse sur les événements indésirables liés aux soins en médecine générale dans le cadre d'une enquête nationale.

Connaissance spontané des EIAS ?

Tout d'abord j'aurais aimé connaître votre perception des EIAS? Que savez-vous à ce sujet? Avez-vous des exemples à me citer? **Réponse spontanée ou je ne sais pas....**

Sur les termes suivant : « effets secondaires », « incidents liés aux soins » et « erreur médicale » lequel ou lesquels vous semble(nt) le(s) plus représentatif(s) des EIAS en médecine générale?

Participation au FG :

La première phase de cette enquête est justement de chercher une définition consensuelle et française la plus juste possible des événements indésirables pour mieux les étudier. Dans un second temps des médecins généralistes en feront le recueil à partir de cette définition. Pour cela j'organise une réunion de travail selon une technique particulière appelée FG (groupe d'échange guidé par un animateur) qui réunira 6 médecins généralistes sélectionnés comme vous par téléphone (dans une salle de conférence rue Tolbiac à Paris 13e), le mercredi 26 septembre 2012. (Repas et rémunération)

Accepteriez-vous d'y participer ? **Oui/Non**

En cas de non : Pourriez-vous me dire pourquoi ? **Raisons personnelles/ Je n'ai pas le temps/ Je serai absent / ce sujet ne m'intéresse pas/ j'ai peur que ça remette en question ma pratique/ Je ne fais pas de réunion médicale le soir.**

Années d'exercice:

Dernière question pourriez-vous me dire depuis combien de temps vous exercez en médecine générale? **X ans**

Conclusion de l'appel:

Merci de m'avoir accordée un peu de votre précieux temps.
Paroles de politesses

TRAME D'UNE GRILLE D'ENTRETIEN COLLECTIF

Présentation de l'étude

Le projet ESPRIT est une étude épidémiologique des événements indésirables (EIAS) associés aux soins en médecine générale. L'objectif principal est de produire une première estimation française de la fréquence des EIAS et d'en décrire une typologie. Deux autres objectifs sont associés à ce premier : fournir une meilleure compréhension de la perception des médecins généralistes sur les types d'EIAS et les principales barrières ; obtenir un consensus professionnel sur la définition des EIAS associés aux soins en médecine ambulatoire.

(Cf. protocole si des informations plus précises sont demandées de la part des participants. Penser à l'avoir sous les yeux).

Présentation de l'animateur et du modérateur

Une sociologue formée aux techniques d'entretiens collectifs et exerçant au CCECQA.

Un médecin : Claire Larrieu interne en médecine générale à l'Université de médecine de Paris Descartes.

Présentation des participants

Invitation à un rapide tour de table.

Points importants avant de commencer :

- Rappel du caractère confidentiel de ces discussions
- Demander la permission d'enregistrer le FG
- Objectifs de cette discussion
 - *On vous sollicite pour comprendre votre façon d'appréhender les EIAS qui peuvent survenir dans votre pratique professionnelle.*
 - *Ce FG nous permettra d'avoir une vision plus précise de la façon d'identifier et de caractériser les incidents. Le travail de ce soir s'inscrit dans une étude mais le FG se situe dans un cadre plus général pour obtenir une définition applicable à la médecine générale.*
- Précisez : « Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Veuillez privilégier les réponses spontanées ».

PHASE 1 : REPONSES SPONTANÉES

(Pas plus de 15 minutes)

Distribution d'une feuille.

- Notez 3 mots qui vous viennent spontanément à l'esprit quand on vous parle d'EIAS en médecine générale.
- Tour de table avec recueil oral des réponses de chacun.
- Ces mots pourront être notés sur un *paperboard* pour alimenter les discussions : repérage des ensemble de références et relance (pourquoi ce type de références etc. ? A quoi cela fait allusion etc.)

PHASE 2 : LES DEFINITIONS

Ne pas citer les noms de catégorie que nous avons identifiés pour ces définitions car cela pourrait susciter leur méfiance.

« Nous allons vous présenter des définitions, dans un premier temps je vais toutes les lire ».

ANNEXE 6

- **Méthode des post'it :** Leur distribuer à chacun une feuille par définition. Et des Post-it°.

Consigne claire: Pour chacune des définitions, notez sur des Post-it° que vous collerez en dessous, un ou plusieurs événements indésirables auxquels ces définitions vous renvoient. Ils peuvent provenir soit de votre propre expérience professionnelle ou de celle d'un proche confrère. Il n'est pas nécessaire de mettre un événement indésirable sous chacune des définitions.

Nos définitions (présentés ici pour plus de clarté selon deux approches possibles mais confondues pour la présentation aux participants, sans l'auteur ni l'année pour ne pas les influencer) :

Approche centrée sur l'erreur	Approche centrée sur les conséquences de l'incident
1. DOVEY LINNAEUS (2002) « N'importe quel événement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir ». 3. ITME-PC (2004) « Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif » 4. FERNALD ASIPS(2006) « N'importe quel événement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau ».	5. OMS (2007) Un incident relatif à la sécurité des patients est un événement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient. 2. KOSTOPOPOULOU (2006) « L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit.»

- **Recueil des Post-it° :** Etape 1, réflexion sémantique.

Coller les Post-it° sous chacune des définitions reportées sur le tableau.

Premier constat certaines définitions recueillent plus de Post-it° que d'autres. « Pouvez vous nous expliquer à votre avis pourquoi celle-ci ou celle-là a été plus parlante ? Pourquoi celle là n'a pas attiré votre attention ? »

Relance possible : Leur proposer d'effectuer un regroupement de ces définitions et de les caractériser: « Lesquelles se recoupent ? Lesquelles se distinguent ? Sur quels critères vous fondez-vous pour effectuer ces regroupements ? » etc ...

- **Lecture des Post-it° :** Etape 2, réflexion sur des cas concrets

Lecture de leur EIAS notés sur les Post-it° sous chaque définition. « Quels sont les types d'EIAS identifiés ? »

Relance : après cette étape, afin de les éveiller sur les différents types d'EIAS qu'ils n'ont pas cités et pour alimenter leur réflexion sur la rédaction d'une définition la plus pragmatique possible... « Quels autres types d'EIAS et qui n'ont pas été cités pourraient exister à votre avis ? »

Lecture de cas dans les domaines non cités : quels types d'évènements ça vous évoquent ? Avez-vous déjà rencontré ce type d'évènements ?

ANNEXE 6

PHASE 3 : POSITION INDIVIDUELLE SUR LES DEFINITIONS et FINALISATION D'UNE REDACTION

Au vue de tous nos échanges, quelle est la définition qui vous semble la plus appropriée ?

→ Distribution d'un questionnaire :

Estimez sur une échelle de 1 à 9 la pertinence des définitions proposées. (explication orale de la définition la plus opérationnelle → si vous étiez un médecin participant à l'enquête, quelle définition utiliseriez-vous ?)

Veuillez faire des propositions rédactionnelles pour améliorer la compréhension.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
« N'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir ».									
« L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. »									
« Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévue ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif ».									
« N'importe quel évènement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau ».									
« Un incident relatif à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient ».									

PHASE 4 : SYNTHESE ET CONCLUSION

1. Partage des réponses individuelles
2. Discussion pour affiner la définition et les éléments explicatifs qui facilitent sa compréhension

ESPRIT

Etude nationale en Soins PRIMAIRES sur les événements indésirables

Synthèse des résultats des FG de MEDECINS GENERALISTES INSTALLÉS

« Quelle définition pour déclarer un évènement indésirable en médecine ambulatoire ? »

OPTION 1 : CHOIX D'UNE DES CINQ DEFINITIONS

Tableau 1 : Identification des définitions par méthode

Méthodes d'analyse	FG Bordeaux	FG Paris	FG Lyon 1	FG Lyon 2
Méthode des Post-it° (Définitions ayant évoqué le plus de cas réels)	Ex aequo FERNALD (ASIPS 2006) et OMS (2007)	ITME-PC (2004)	Ex aequo FERNALD ASIPS (2006) & OMS (2007)	I'AAFP (Dovey Linnaeus 2002)
Analyse du discours (Définitions ayant retenu l'attention et sur lesquelles a portées la discussion)	Ex aequo FERNALD (ASIPS 2006) et OMS (2007)	Ex aequo ITME-PC (2004) Et KOSTOPOULOU (2006)	FERNALD ASIPS (2006)	I'AAFP (Dovey Linnaeus 2002)
Questionnaire (Définitions qui remportaient la meilleure note moyenne sur une cotation de 1 à 9)	Ex aequo FERNALD (ASIPS 2006) et OMS (2007)	KOSTOPOULOU (2006)	FERNALD ASIPS (2006) et I'AAFP (Dovey Linnaeus 2002)	FERNALD ASIPS (2006) et I'AAFP (Dovey Linnaeus 2002)

Remarques sur le choix d'une de ces cinq définitions :

Les FG organisés à Paris et à Bordeaux présentent des résultats très différents. L'absence de consensus s'explique principalement par des différences de structuration des deux groupes, quant à leurs caractéristiques socioprofessionnelles et à leur proximité avec le sujet étudié.

Néanmoins, les points suivants sont à considérer comme une aide à la décision du choix d'une définition :

1. Il n'y a pas eu de discussion particulière sur chaque définition à Paris mais celles de KOSTOPOULOU et d'ITME –PC étaient les plus « acceptables ».
2. La définition de KOSTOPOULOU choisie par Paris (avec l'outil questionnaire) était jugée par le groupe de Bordeaux « peu opérationnelle » car liée à une étude et donc difficilement exploitable.

ANNEXE 7 : Document de Synthèse n°1

3. En revanche, les définitions de FERNALD et OMS (identifiées comme pertinentes avec l'outil questionnaire à Bordeaux) ont recueilli des notes maximales chez deux participants à Paris: respectivement 8 pour FERNALD et 5 pour l'OMS.
4. Notons aussi que la définition de l'OMS arrivait ex aequo à la 2^e place en note moyenne (=5) dans l'outil questionnaire, avec celle d'ITME-PC (celle qui avait recueillie le plus de Post-it° à Paris) ce qui lui vaut quand même un certain crédit auprès du groupe de médecins naïfs.

OPTION 2 : CONSTRUIRE UNE NOUVELLE DEFINITION

➤ **A retenir du FG de Bordeaux**

Globalement ce qui leur pose problème, c'est la notion d'hypothétique. Les critères qu'ils jugent important pour une définition sont :

- la présence du patient dans la définition,
- l'implication du médecin pour ne pas que ça se reproduise (une forme de démarche qualité) : facteur de correction
- la prise en compte du presque incident

➤ **A retenir du FG de Paris**

Critique des définitions : elles apparaissaient « trop lourdes » et « à un niveau trop élevé ». Selon un des participants : « aucune définition ne collait vraiment, on en est loin ! » Ces définitions ne parleraient pas car elles évoqueraient quelque chose de grave d'emblée dont « on ne veut plus jamais que ça arrive » ; gênant le recueil des petits aléas dont on sait qu'ils pourraient se reproduire (œdème suite à un vaccin 1 cas sur 100...)

Distinction entre erreur et EIAS : pour 2 des participants la notion d'erreur ne devrait pas faire partie de la définition des EIAS. 3 participants sont ambivalents sur cette question et un participant (le plus jeune) trouve que la notion d'erreur en dépit de toute bonne pratique n'est pas à dissocier de la notion d'EIAS.

Problème du terme même d'Évènement indésirable : il sous-tend un aspect émotionnel et une dimension psychologique impliquant le désir du médecin et/ou du patient.

Problème de subjectivité : le fait de dire dans la définition « JE ne veux plus que cela arrive dans ma pratique » place l'action uniquement du point de vue du médecin alors que les EIAS sont aussi négatifs pour le patient et « qu'on est pas tout seul ».

Les critères qu'ils jugent importants pour une définition : qu'elle soit neutre, objective, éloignée du concept d'erreur et plus proche du côté aléatoire de l'évènement.

ANNEXE 7 : Document de Synthèse n°1

LES TERMES :

- **A éviter** : Termes culpabilisant ou ayant une connotation péjorative « erreur », « nuisible », « attente inutile », « échec ».
- **A succès** : « fortuit », « inattendu », « aléa »/ « action planifiée », « en dépit de bonnes pratiques « dommages collatéraux »

Tableau 2 : Etape supplémentaire réalisée à Paris : recueil de 3 mots ou expressions évoquant les EIAS avec leur répartition.

Conséquences des EIAS	Notion d'erreur	Autres
EFFETS SECONDAIRES DOMMAGE ! RISQUE ALEA BENEFICES/RISQUES MEDICAMENT INCIDENT DESTABILISATION RELATION MEDECIN-PATIENT ALTEREE	ERREUR ECHEC ECHEC THERAPEUTIQUE	INELUCTABLE INATTENDU (2) POTENTIELLEMENT GRAVE POSOLOGIE DESIRABLE ? ALBUMINE

Les mots surlignés ont été associés entre eux dans le discours.

ANNEXE 8 : Document de Synthèse n°2

RELEVÉ DES RESULTATS des FG LYONNAIS

Le groupe A était constitué de 7 internes.

Le groupe B de 8 internes.

Ils étaient au minimum en 3^e semestre et avaient ou non fait leur stage chez le praticien. Leur sexe n'a pas été précisé. Ils avaient entre 20 et 40 ans.

- Concernant la définition d'un EIAS: étape des mots ou expressions spontanés

Groupe A

3 étudiants sur les 7 ont d'abord dit qu'ils n'avaient aucune idée de ce que le concept d'évènement indésirable désignait avant finalement de participer activement au tour de table.

On peut regrouper les différents termes en 3 catégories.

Tableau 1 : termes issus du FG A

Termes se rapportant à la définition de l'EIAS	Termes se rapportant aux éléments contributifs (causes de l'EIAS) :	Termes se rapportant à l'impact des EIAS (conséquences)
ERREUR ALEA THERAPEUTIQUE EFFET SECONDAIRE D'UN MEDICAMENT (cité 3 fois) FAUTE (cité 2 fois) ERREURS MEDICALES	SURCHARGE DE TRAVAIL PATIENT NON OBSERVANT MANQUE DE CONNAISSANCES (2 fois) ERREUR D'IDENTITE (2 fois) DEFAUT DE COMMUNICATION ENTRE LES MEDECINS (et les IDE pour deux étudiants), MANQUE D'ENCADREMENT (cité par 2 internes d'un même hôpital)	PARFOIS GRAVE POUR LES PATIENTS CULPABILITE DU MEDECIN RISQUE MEDICO-LEGAL

Groupe B

Pour ce groupe, chaque interne a proposé 3 mots (ou expression) pouvant définir un EIAS.

Tableau 2 : termes spontanés issus du FG B

Termes se rapportant à la définition de l'EIAS	Facteurs contribuant à la survenue de l'EIAS	Conséquences ou résilience (prévention) de l'EIAS
QUI PARASITE UN SOIN INVOLONTAIRE INATTENDU	INEXPERIENCE ABSENCE DE FORMATION MANQUE DE CONNAISSANCE PROBLEME RELATIONNEL AVEC LES SOIGNANTS OU LES PATIENTS DESACCORD AVEC LE PATIENT OU LES SOIGNANTS A PRIORI SUR LES PATIENTS OU LES SOIGNANTS FATIGUE (CITE 2 FOIS); PRECIPITATION NEGLIGENCE MANQUE D'ADAPTATION AU PATIENT INTERACTION MEDICAMENTEUSE	MEDECIN ET PATIENT NEFASTE (cité 2 fois) RISQUE PATIENT CULPABILITE MEDECIN DEGRADATION BRUTALE DE LA RELATION AVERTIR LE PATIENT RECHERCHER L'EIAS DANS SA PRATIQUE AUTO EVALUATION.

ANNEXE 8 : Document de Synthèse n°2

- Méthode des Post-it° : Les cas retrouvés sur les post'it n'ont pas été commenté ni lu par le groupe.

Remarque dans le Groupe A : les définitions qui ont remportées le plus de Post-it° sont celles de l'OMS (définition 5) et de FERNALD (définition 4) ex éco avec 7 Post-it°.

Tableau 3 : nombre de Post-it° par groupe et par définition

	Groupe A	Groupe B
DEFINITION 1 : AAFP Dovey	5	6
DEFINITION 2 : Kostopoulou	1	2
DEFINITION 3 : ITME-PC	4	1
DEFINITION 4 : Fernald	1	2
DEFINITION 5 : OMS	7	2

- Cotation des définitions (outil questionnaire) et discussion autour des définitions et choix d'une définition:

Groupe A :

Le choix d'une définition n'est pas évident, les participants ayant des avis dispersés, mais il y a eu une tendance assez nette vers la définition 4 de FERNALD.

Groupe B :

6 des 8 internes ont choisi la définition 1 de l'**AAFP (Dovey Linnaeus 2002)**.

Parmi les 2 autres internes qui ne l'ont pas sélectionné, un a pu exprimer : *"En revanche, c'est vrai qu'avec la définition de l'AAFP on pense à déclarer des EIAS de l'ordre administratif je n'y aurais pas pensé avec les autres définitions"*, l'autre interne l'a jugé trop longue et un peu *"enfantine"*.

Tableau 4 : répartition totale des notes pour les 15 internes

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Def1 « N'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé [...] à être évité dans l'avenir ».		1	1	1	1	1	5	4	1
Def2 « L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit.»			2	1	3	4	2	1	2
Def3 « Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévu ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif ».		2	7	1	2		2	1	
Def4 « N'importe quel évènement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau ».		1		1	1	2	3	4	3
Def5 « Un incident relatif à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient ».					2	4	3	3	2

15 participants

CONSTRUIRE UNE NOUVELLE DEFINITION

Propositions de nouvelles définitions mis en relation avec la définition ayant la note maximale.

FG Bordeaux	FG Paris	FG Lyon
Note maximale à la définition de l'OMS (2007) « Evénements de soins à inclure dans cette enquête : n'importe quel évènement lié aux soins et leur contexte ; qui a nuit ou aurait pu nuire au patient ; de manière fortuite ; et dont l'issue aurait pu être différente. » Note ex éco aux définitions de l'OMS (2007) et de FERNALD ASIPS (2006) « N'importe quel évènement qui a eu ou qui aurait pu entraîner des conséquences délétères pour le patient. » « Un incident relatif à la sécurité des patients, est un évènement ou une circonstance liée aux soins qui aurait/a entraîné un évènement indésirable pour le patient. Cet incident, vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas et mettre en place une action d'amélioration des pratiques. »	Note maximale à la définition de KOSTOPOULOU (2006) (Un évènement indésirable est) « n'importe quel évènement qui peut porter atteinte ou aurait pu porter atteinte au patient, relatif à sa sécurité » (primum non nocere, mais est-ce toujours possible) « En l'absence d'erreurs cliniques, thérapeutiques ou administratives, les EIAS sont les aléas fortuits résultant directement du processus de soin, nuisible ou non » « Survenant au décours de bonnes pratiques médicales, un EIAS est un évènement inattendu qui peut porter préjudice et être nuisible au patient : l'erreur médicale n'est pas un EIAS » Commentaires: « Aucune de ces définitions ne propose la synthèse des provoquants et résultants des évènements indésirables : on approche en associant le caractère fortuit et en dissociant le concept d'erreur qui induit notre responsabilité et peut, effectivement avoir des conséquences médico-légales » Note maximale à la définition de FERNALD ASIPS (2006) « Un évènement indésirable est un évènement évitable ou non, survenant dans la pratique et entraînant, pour le médecin ou son patient un ressenti négatif »	Note maximale à la définition de Dovey « Evénement prévisible ou inattendu potentiellement dommageable pour les patients et liés à une démarche de soins. » « Evénement non prévu, clinique, administratif, ayant des effets ou non nuisibles qu'on ne souhaite pas reproduire car considérés comme mauvais. » Note maximale à la définition de l'OMS « Tout évènement ayant des répercussions inattendues sur le patient non visées par le projet initial ». Note maximale à la définition de FERNALD « Evénement indésirable = tout évènement extérieur venant parasiter une prise en charge optimale d'un patient conduisant à une situation néfaste en terme de soins, de santé ou d'administration pour le patient comme pour le praticien avec des conséquences psychiques minimales ou majeures non prévues au moment de cet évènement ».

ANNEXE 10 : Perception par définition

Perception par définition	DEFINITION 1 DE DOVEY	DEFINITION 2 KOSTOPOULOU	DEFINITION 3 DE L'ITME-PC	DEFINITION 4 DE FERNARLD	DEFINITION 5 DE L'OMS
Définitions	« N'importe quel évènement dans votre pratique qui n'était pas prévu ni anticipé et qui vous fait dire "Je ne veux plus que ça arrive dans ma pratique ; je ne veux pas que cela arrive de nouveau". Les erreurs peuvent être grandes ou petites, administratives ou cliniques ou des mesures adoptées ou non prises. Les erreurs peuvent avoir ou pas des effets discernables. Les erreurs dans cette étude sont quoi que ce soit que vous identifiez comme quelque chose de mauvais, à être évité dans l'avenir »	« L'évènement doit remplir 3 critères pour être inclus dans l'étude : être nuisible ou potentiellement nuisible, résulter directement d'un processus de soin, être fortuit. »	« Échec d'une action planifiée à aboutir comme prévu ou utilisation d'une méthode inadaptée pour atteindre un objectif ».	« N'importe quel évènement qui peut porter atteinte au patient et dont vous souhaitez qu'il ne se reproduise pas de nouveau ».	« Un incident relatif à la sécurité des patients est un évènement ou une circonstance qui aurait pu entraîner, ou a entraîné, une atteinte inutile pour un patient ».
Résultats quantitatifs	Médiane^a: 4,5, Indécision [IPR] ^b : [3-7], D	Médiane: 6, Indécision IPR [4,5-6,5], AF	Médiane: 3, Inappropriée IPR [3-5], AR	Médiane: 7, Appropriée IPR [6-7,5], AR	Médiane: 6, Indécision IPR [6-7], AR
Typologie des cas reliés à cette définition	-Pb de communication des résultats patient ou labo. -Retard diagnostic -Pb matériel -Relation médecin-patient -Stratégie diagnostique -Pb administratif, d'environnement professionnel	-Cas hospitaliers -Effets secondaires (dans les 2 FG) -Refus du patient -Relation médecin-patient	-Coordination des soins/ pb de surveillance et de coordination -Retard de prise en charge du patient par manque de moyens -Conscience du patient de sa santé -Adhérence et compliance du patient au ttt -Echec thérapeutique d'une action planifiée (aléa) -Improvisation thérapeutique source d'erreur	-Pb de Communication des examens complémentaires -Organisation des soins -Mauvaise prise en compte de l'urgence -Relation médecin patient (Pression du patient) -Décision médicale -Communication / coordination des différents intervenants -Erreur -Bénéfices / risques -Effets secondaires -Sous-estimation de la gravité	-Pb de communication -Problème d'alerte par rapport à un résultat biologique/ Problème de coordination Labo et pharma -Problème d'information donnée au patient -Aléas patients -Compétences / formations -Projet du patient : inadéquation des projets entre médecin et patient -Effets secondaires

ANNEXE 10 : Perception par définition

Points positifs	-Très complète et précise du fait de sa longueur -Evoque par exemple les erreurs administratives ou d'organisation du cabinet (problèmes matériels) -Proche de la pratique d'un médecin généraliste	-Critères d'inclusion avantageux pour une étude -Neutre -Concise -"N'est entachée d'aucun jugement par rapport à celui qui a fait la thérapeutique" -"Bonne synthèse"	-Moins gênante car évoque l'échec d'une "action" qui en plus est planifiée et donc réfléchie (évoque le "préalable d'une bonne pratique" souhaité par certains médecins)	-La formule « dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau » est fortement plébiscitée car sous-tend une réflexion analytique en vue de l'amélioration des pratiques. -Proche de la pratique	-Définition basique et objective -A mieux "inspirée" les participants: proche de la pratique -Evoque le patient
Points négatifs	-Trop longue -Peu opérationnelle -Très complexe -Remise en cause du médecin "quelque chose de mauvais à éviter" -Mettre à la fin "les erreurs dans cette étude" sous-entend qu'il s'agit de critères d'inclusion (différent d'une définition conceptuelle) -"Provocante" -Ne parle que d'erreurs -Renvoie à la méconnaissance du médecin -Moralisatrice -emploi du "je" trop subjectif	-Incomplète++ -Ne détaille pas les différents niveaux de la prise en charge et les différents correspondants -Critères d'inclusion différents d'une définition conceptuelle -À améliorer en mettant "au préalable d'une bonne pratique, l'EIAS est..." -Terme nuisible sous-entend la gravité	-Se focalise sur la planification et n'évoque pas les conséquences ni le patient -Peu pertinente pour la pratique -Il manque le souhait " que ça ne se reproduise pas de nouveau"	Cette formule en même temps semble excessive pour certains parce qu'elle renvoie à la gravité d'évènements dont on ne veut plus « jamais » qu'ils se reproduisent	Il manque la formule « dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau »
	^a Médiane : avis convergent global	^b [IPR] : distance inter percentile entre le 30 ^{ème} et le 70 ^{ème} percentile : degré de convergence des avis AF : accord fort / AR : accord relatif / D : désaccord entre experts		<i>Dans les 2 FG Paris et Bordeaux la définition idéale semble être une synthèse entre ces deux définitions</i>	

ANNEXE 11: EXEMPLES DE CAS RECUEILLIS SUR LES POST-IT ET LES TYPES D'EIAS

FG DE MEDECINS NAIFS

DEFINITIONS	CAS DE LEUR EXPERIENCE	TYPLOGIE
1. DOVEY LINNAEUS (2002)	N=5 - Retard dans l'envoi d'un protocole ALD chez un diabétique, il perd ses droits, arrête son traitement et refuse de le reprendre. - Trop attendre dans une prise en charge chez des patients peu adhérents ou au contraire être trop sensible à leur anxiété. - Otorrhée chez une personne âgée qui venait pour un vaccin antigrippal : otite maligne, mis sous antibiotique. Evolution vers un choc septique. Une consultation ORL urgente aurait été préférable. - Ne plus chercher ce que je ne trouve pas - Erreur de prescription : différent d'aléa.	- Retard diagnostic - Pb matériel - Relation médecin-patient - Stratégie diagnostique - Pb administratif, d'environnement professionnel
2. KOSTOPOPOULOU (2006)	N=7 - Introduction de benzo - Oui - Hépatite médicamenteuse - Atteintes des lignées sanguines - Neuropathies médicamenteuses - Echec de la pose d'un stérilet chez une patiente qui n'a pas d'autre solution contraceptive : la patiente ne veut plus tenter une nouvelle pose même avec un autre médecin.	- Refus du patient - Effets secondaires - Relation médecin-patient
3. ITME-PC (2004)	N=9 - Réanimation - Défibrillation - Chirurgie et radiothérapie en oncologie - Traitement de la douleur - Consultation d'un patient pour suspicion d'AIT il y a plusieurs semaines/ prescription d'anti agrégant et planification du bilan externe -> le patient a fait un AVC entre temps. - Changement des habitudes de vie - -> Pas de recherche de l'engagement du patient à résoudre ses ambivalences /Education thérapeutique - Hématurie chez une femme africaine : Orientation urologique non effectuée car banal pour elle. -> Evolution vers cancer de la vessie à distance. Prise en charge trop tardive. Je n'avais pas re-convoquée la patiente. - Planifier est plus objectif que désirer ou désirable / Glissement d'indications - Tabac et Alcool	- Coordination des soins - Retard de prise en charge du patient par manque de moyens - Conscience du patient de sa santé - Adhérence et compliance du patient au ttt - Echec thérapeutique d'une action planifiée - Glissement - Improvisation thérapeutique source d'erreur
4. FERNALD ASIPS (2006)	N=7 - Prescription d'Augmentin pour une bronchite probablement virale. Sur pression du patient -> Diarrhée à clostridium difficile - Consultation du soir trop tardive ou manque de moyens logistique chez des patients isolés. - Banaliser ou ne pas croire à la plainte	- Relation médecin patient (Pression du patient) - Décision médicale - Communication / coordination des différents intervenants

ANNEXE 11: EXEMPLES DE CAS RECUEILLIS SUR LES POST-IT ET LES TYPES D'EIAS

	- Transmission au labo. -> Retard de décision / aide de la décision médicale - Malformations fœtales suite à la prise de roaccutane pour acné. - Rupture tendineuse suite à la prise de fluoroquinolone pour une cystite - Vaccination par le vaccin de la rubéole d'une femme désirant être enceinte sans contraception	- Erreur - Bénéfices / risques - Effets secondaires - Sous-estimation de la gravité - Organisation des soins (différentes instances)
5. OMS (2007)	N=5 - Allergie à une thérapeutique - Patient âgée souhaitant arrêter ses AVK (prescrits pour EP récidivante). -> je suis ok mais le cardiologue s'y oppose formellement. Je suis finalement l'avis cardiologique. La patiente fait un AVC hémorragique et se retrouve totalement grabataire. - Une erreur (manquement) de délivrance de médicament pas le pharmacien. (Erreur de dosage, non identification des génériques) Provoquant des intoxications médicamenteuses. - Annonce soins palliatifs -> suicide du patient - Femme enceinte, ECBU positif (Problème de circuit) pas de fax, appel téléphonique du labo : Ehec... -> pyélonéphrite -> fausse couche spontanée.	- Aléas patients - Compétences / formations - Projet du patient : inadéquation des projets entre médecin et patient - Problème de coordination Labo et pharma et effets secondaires

ANNEXE 11: EXEMPLES DE CAS RECUEILLIS SUR LES POST-IT ET LES TYPES D'EIAS

FG DE MEDECINS EXPERTS

DEFINITIONS	CAS DE LEUR EXPERIENCE	TYPLOGIE
1. DOVEY LINNÆUS (2002)	N=2 - Hypercalcémie - Défaut d'appréciation d'une situation urgente suite à 1 appel téléphonique	Pb de communication des résultats patient ou labo.
2. KOSTOPOULOU (2006)	N=3 - Chute de sa hauteur : patiente sous AVK : hématome compressif de la jambe : impotence et grabatisation pendant un mois - Amputation de la jambe après surinfection de la prothèse totale de genou - Oubli d'une compresse après hystérectomie	Effets secondaires
3. ITME-PC (2004)	N=4 - Fugue d'EHPAD - Exploration chirurgicale abusive d'une plaie par morsure de chiens à H6 sans conséquences cliniques au moment de la cs à H5 - Amputation après infection nosocomiale sur prothèse - Prostatectomie totale avec complication ++ pour un cancer ?	Pb de surveillance /organisation des soins
4. FERNALD ASIPS (2006)	N=6 - Retard d'examen : coloscopie programmée mais non faite par défaut d'alerte et c'est un cancer. - Mauvaise interprétation des examens complémentaires : radio écho d'un nodule déclaré comme bénin et plus surveillé (cancer du sein après une mammectomie pourtant totale) - Déclarer une FCS par écho alors que la grossesse est évolutive. - Défaut d'appréciation d'une situation urgente sur appel téléphonique : céphalées et fièvre chez un enfant. - Le biologiste qui ne communique pas (ou l'info qui n'arrive pas) avec des conséquences pour le patient. DDimères + Suspicion Embolie Pulmonaire) - Chute/cataracte	Pb de Communication des examens complémentaires organisation des soins/surveillance Mauvaise prise en compte de l'urgence
5. OMS (2007)	N=6 - Prostatite aigue puis chronique suite à une biopsie prostate suite dépistage PSA - Défaut d'appréciation d'une situation sous appel téléphonique : céphalées et fièvre chez un enfant - Moults incidents en chaîne avec les antis coagulants allant de l'hématome à l'hémorragie : une hospitalisation - Prescription non contrôlée à des niveaux divers (médecins, pharmacie, infirmier) - INR (pour surveillance du traitement par les AVK) - Surdosage en AVK : hématome du psoas	problème de communication problème d'alerte par rapport à un résultat biologique pb d'information donnée au patient

ANNEXE 12: RESULTATS DU SONDAGE TELEPHONIQUE

sexe	adresse	définition spontanée des EI en MG	Erreurs/ Incidents liés aux soins/ effets secondaires	vient au groupe oui/non	Cause du refus de participation	années d'exercice
F	Paris 12	Agressivité des patients envers les médecins; ne sais pas.	Ça ne lui parle pas plus.	non	pas de réunion le soir	oubli de demander
F	Paris 20	effets collatéraux après ttt.	effets secondaires	non	raison personnelle	15 ans
M	Paris 13	Effets indésirables des ttt, patients hospitalisés (OAP suite hospitalisation)	effets secondaires	non	abscent	oubli de demander
M	Paris 13	mésothérapie choc. Allergie	effets secondaires	non	jamais libre le soir	32 ans
F	Paris 19	trop vaste, difficile	effets secondaires	non	trop loin	20 ans
M	Paris 13	Effets secondaires des prescriptions	effets secondaires	non	raisons personnelles	37 ans
F	Paris 4	effets indésirables liés aux ttt ou aux gestes	effets secondaires	peut être/ puis non		remplaçante
F	Paris 3	la médecine rend malade	effets secondaires	non		29 ans
F	Paris 17	iatrogénie	effets secondaires, erreurs en second	peut être/ puis non		oubli de demander
F	Paris 15	choses auxquelles on ne s'attend pas ; Ne sait pas	erreurs	Non	pas d'explication	40 ans
F	Paris 11	perte de données	perte de données	OUI		perte de données
M	Paris 15	Liés au ttt/ aux interventions thérapeutiques	incidents liés aux soins	non	abscent	30 ans
M	Paris 16	Erreurs ? Evènements qui n'aurait pas du se produire ; DC au cabinet ou dans la rue : achat d'un défibrillateur ; courrier sécu (ttt incompatible) patient prenait un ttt mais ne le savait pas (allait voir un autre médecin), ibuprophène/ choc, le patient n'avait pas dit qu'il était allergique.	pas de réponse	non	Ne fait plus de réunion le soir.	35 ans
M	Paris 14	Evènements liés aux gestes techniques ou aux ttt.	effets secondaires	non	obligation familiale. Pourrait je jeudi	oubli de demander
F	Paris 9	pas de réponse	pas de réponse	non	pas de réponse	pas de réponse
M	Paris 7	pas de réponse	pas de réponse	non	pas de réponse	pas de réponse
M	Paris 18	Effets secondaires, gestes. Pris de cours sujet qui demande réflexion	pas de réponse	non	abscent	25 ans
M	Paris 8	perte de données	perte de données	OUI		perte de données

1. Recherche sur CISMef et pubmed à partir des équations CISMef

Equation : Effets secondaires et effets indésirables proposés

345 références pharmacologiques non retenues.

Equation : erreur médicale et perception et médecine générale

0 résultat dans cismef, 8 dans pubmed avec la transposition: 5 retenues

((("medical errors"[MH] OR ("medical errors"[TW] OR "error, medical"[TW] OR "error, surgical"[TW] OR "errors, medical"[TW] OR "surgical errors"[TW] [...] AND ("perception"[MH] OR ("perception"[TW] OR "perceptions"[TW]))) AND ("general practice"[MH] OR ("general practice"[TW] OR "practice, general"[TW])))

Equation effets indésirables et perception : 0 résultat cismef, 197 pubmed mais s'orientent vers la perception d'effets secondaires.

((("Drug-Related side effects and adverse reactions"[MH] OR ("Drug-Related side effects and adverse reactions"[TW] OR "adverse drug reactions"[TW] OR "drug toxicity"[TW] [...] OR "drug reactions, adverse"[TW]))) AND ("perception"[MH] OR ("perception"[TW] OR "perceptions"[TW])))

2. Pub med

Relance Equations de M. Keriel:

((Taxonomy*OR Classification*) AND (adverse event* OR medical error*) AND primary health care[MeSH Terms]

27 références sur les 10 dernières années dont l'article de Maud. 15 retenues ; 3 récentes les autres ne concernant pas les soins primaires.

((Reporting system*) AND ((adverse event*) OR (medical error*))AND ((primary care*) OR (Family practice*) OR (general practice*)))

27 références sur 61 sur les systèmes de déclaration en soins primaires

(((((classification) AND reporting system) AND adverse event*) OR medical error*) AND primary health care[MeSH Terms]) AND general practice physician*[MeSH Terms].

2 références récentes non retenues.

Equations perso:

((adverse event*) AND perception) AND ((primary care*) OR (family practice*))

7 sur 10 ans 2 retenues

((Patient safety*) AND perception) AND primary care*)

114 références, 9 retenues

(perception) AND (((adverse event*) OR (medical error*)) AND ((primary care*) OR (Family practice*) OR (general practice*)))

14 retenues

PERCEPTION PAR DES MEDECINS GENERALISTE FRANÇAIS DES ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS EN MEDECINE GENERALE : définition et typologie par la méthode des focus groups.

RESUMÉ

Contexte : Il existe un manque de consensus concernant la terminologie, la définition et la classification des Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS).

But de l'étude : Analyser la perception des EIAS par des médecins généralistes français et définir l'EIAS en médecine générale dans le cadre de l'étude nationale ESPRIT.

Matériel et Méthode : Enquête qualitative à partir d'entretiens collectifs menés à Paris, Bordeaux et Lyon : 2 *focus groups* composés de médecins généralistes installés « naïfs » versus « experts », et 2 *focus groups* d'internes en médecine générale. L'analyse par théorisation ancrée s'est appuyée sur le logiciel Nvivo°. La construction d'une nouvelle définition a été réalisée grâce à la méthode RAND/UCLA.

Résultats : L'étude de la perception sémantique des EIAS par les médecins généralistes interrogés montre une méconnaissance du sujet et un ressenti négatif. Elle a permis de définir un EIAS comme « *un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau* ». Pour ces médecins, les EIAS ont pour cause principale la coordination insuffisante des soins et pour conséquences, le traumatisme, la crainte de poursuites judiciaires et le souhait d'une amélioration de la qualité des soins.

Conclusion : L'analyse de la perception des EIAS par des médecins généralistes met en évidence les besoins de formation des médecins et de coordination entre professionnels. La diffusion d'une définition commune de l'EIAS pourrait être un facteur d'amélioration de la culture de sécurité des médecins généralistes en France.

MOTS CLES : définition, perception, étude qualitative, opinion, erreur, évènements indésirables, médecins généralistes, médecine générale.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES (PARIS 5)

12 Rue de l'Ecole de Médecine, 75006 Paris

www.medecine.parisdescartes.fr