

Enquêtes nationales sur les événements indésirables associés aux soins : Comparaison de taux d'incidence par des modèles dérivés de Poisson

Sandrine Domecq - Marion Kret
Christelle Minodier - Philippe Michel
CCECQA – DREES



Les enquêtes ENEIS



Objectif



- Estimer l'incidence des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins observés en milieu hospitalier
- Connaître la part d'événements évitables
- Comparer les résultats 2009 à ceux de 2004

Définitions



- Événement indésirable (EI) associé aux soins
 - investigations, traitements, actions de prévention
- Grave (EIG)
 - Prolongation du séjour (≥ 1 jour)
 - Incapacité, Menace vitale, Décès
- Évitable
 - Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante

Méthode d'enquête



- Enquête auprès d'un échantillon représentatif d'établissements de santé
- Enquête labellisée statistique publique
- Recueil prospectif avec recherche active par enquêteurs infirmiers et médecins formés

Plan de sondage



- Un plan de sondage mis au point par la DREES avec le soutien de l'INSEE
- Trois degrés
 - tirage de dates : fenêtre d'observation de 7 jours
 - tirage de lits via les unités de soins
 - recensement des journées d'hospitalisation observées

Tirage des lits



- Stratification et tirage en grappes
- 3 tirages successifs
 - tirage de zones géographiques
 - tirage d'établissements au sein de chaque strate
 - tirage d'unités de soins
- Base de sondage : SAE 2006

Strates d'analyse



- **Activité de chirurgie en**

- CHR-CHU
- Établissements publics ou privés à but non lucratif
- Établissements privés à but lucratif

- **Activité de médecine en**

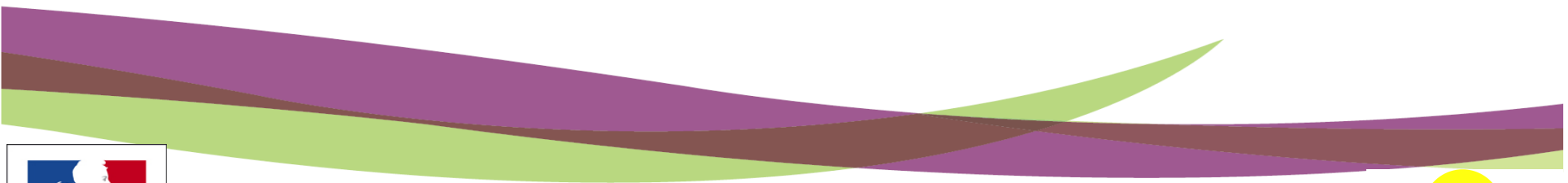
- CHR-CHU
- Établissements publics ou privés à but non lucratif
- Établissements privés à but lucratif

Traitements statistiques

...

- Pondération pour tenir compte des spécificités du plan de sondage
- Correction de la non-réponse totale
- Recalculs des résultats 2004 à méthodologie constante
- Calculs de précision

Comparaison entre les résultats des enquêtes 2004 et 2009



Comparaison échantillons et patients



- Comparaison des échantillons : des différences significatives au sein des 6 strates
 - Nombre de séjours-patients inclus
 - Nombre moyen de jours d'observation
 - Type de séjour
- Comparaison des patients inclus : peu de différences significatives
 - Age : différence
 - Sexe : pas de différence
 - Durée moyenne de séjour : pas de différence

Définition

- Taux d'incidence (TI) des EIG
 - EIG survenus pendant l'hospitalisation
 - Exprimé sur 1000 jours d'hospitalisation
 - Calcul

Nombre d'EIG observés sur 7 jours maximum au sein d'unités
d'hospitalisation

Nombre total de jours d'hospitalisation observés

Objectif

- Comparaison des taux d'incidence des EIG entre 2004 et 2009
- Nécessité d'ajustement sur 3 variables d'après la comparaison des échantillons et patients
 - Type d'établissements (CHU/CHR, CH-PNL, CP)
 - Type d'activité (médecine, chirurgie)
 - Age du patient

→ **Modélisation du nombre d'EIG**

Méthode (1)

- Modèles de régression dérivés de Poisson
 - Modèle linéaire généralisé sur données groupées
 - Loi de probabilité = loi de Poisson
 - Fonction de lien = fonction logarithmique
 - Relation variables explicatives = combinaison linéaire
 - Prise en compte du temps d'exposition = nombre de jours d'observation
 - Estimation paramètres = maximum de vraisemblance
 - Variable à expliquer = nombre d'EIG au sein de chaque unité d'hospitalisation

Méthode (2)

- Stratégie de modélisation
 - Estimation d'un **modèle de Poisson**
 - Vérification de la condition d'égalité entre la moyenne et la variance : **Test de Dean**
 - En cas de surdispersion : estimation d'un **modèle Binomial Négatif**

Méthode (3)

Ecriture du modèle

$$\ln[E(Y_i)] = \ln(n_i) + \alpha_i + \beta_k X_{ki}$$

avec :

- n_i : le nombre de jours d'hospitalisation observés dans l'unité d'hospitalisation i
- $\ln(n_i)$: terme offset
- α_i : paramètres nuisibles représentant les effets de la variable de stratification (les unités d'hospitalisation)
- X_{ki} : vecteur des variables d'ajustement
- β_k : vecteur des coefficients de régression, $k=1, \dots, 4$

Méthode (4)



- Comparaison sur
 - EIG
 - Global
 - Selon les conséquences (décès, prolongation du séjour, incapacité, mise en jeu du pronostic vital)
 - Selon les types d'exposition (procédures invasives, produits de santé, infections)
 - EIG évitables
 - Global
 - Selon les conséquences
 - Selon les types d'exposition
 - Comparaison par strates (non présentées)

Résultats (1)



- En 2004
 - 294 unités d'hospitalisation
 - 8 754 séjours hospitaliers
 - 35 234 jours d'observation

- En 2009
 - 251 unités d'hospitalisation
 - 8 269 séjours hospitaliers
 - 31 663 jours d'observation

Résultats (2)



	Sur l'ensemble des EIG					Sur les EIG évitables				
	2004 (‰)	2009 (‰)	RR	IC à 95%	mod.	2004 (‰)	2009 (‰)	RR	IC à 95%	mod.
Incidence des EIG	(7,2)	(6,2)	0,93	[0,68 - 1,27]	bn	(2,7)	(2,6)	0,98	[0,62 - 1,56]	bn
Type de conséquences*										
Prolongation	(5,7)	(4,2)	0,84	[0,58 - 1,23]	bn	(2,2)	(1,7)	0,90	[0,53 - 1,54]	bn
Pronostic vital	(2,5)	(2,1)	0,77	[0,47 - 1,24]	bn	(1,0)	(0,7)	0,72	[0,36 - 1,45]	bn
Incapacité	(1,6)	(2,0)	1,36	[0,83 - 2,23]	bn	(0,7)	(0,7)	1,22	[0,57 - 2,61]	bn
Décès	(0,5)	(0,5)	0,84	[0,32 - 2,19]	bn	(0,2)	(0,4)	1,21	[0,31 - 4,66]	p
Type d'exposition*										
Procédure invasive	(5,5)	(4,3)	0,93	[0,67 - 1,30]	bn	(2,0)	(1,7)	1,11	[0,65 - 1,89]	bn
Produit de santé	(1,6)	(2,5)	1,40	[0,89 - 2,23]	bn	(0,7)	(1,1)	1,39	[0,69 - 2,79]	bn
Infection liée aux soins	(1,3)	(1,9)	1,53	[0,92 - 2,54]	bn	(0,5)	(0,9)	1,79	[0,84 - 3,82]	bn
Aucun	(0,6)	(0,4)	0,57	[0,19 - 1,73]	p	(0,3)	(0,1)	0,38	[0,11 - 1,31]	p

* les types d'exposition et de conséquences ne sont pas exclusifs pour un EIG donné

Résultats (3)



- Comparaison
 - Total : 18 comparaisons
 - Poisson : 3 cas
 - Binomiale négative : 15 cas

- Aucune différence significative

Conclusion (1)

- Avantage de l'utilisation des modèles de régression dérivés de Poisson par rapport à la standardisation
 - Prise en compte de plusieurs variables explicatives
 - Etude de la relation « dose effet »
 - Survenue d'un événement
 - Nombre de jours d'exposition
 - Prise en compte de la surdispersion
 - Modèle binomial négatif

Conclusion (2)

- Enquêtes ENEIS

- Peu d'évolution entre 2004 et 2009

- Fréquence des EIG
- Conséquences

- Un résultat en soi

- À discuter au regard de l'évolution des prises en charge et de l'environnement des soins

- Qui ne veut pas dire absence de changements

Loi de poisson

Loi de Poisson

$$Y \sim \mathcal{P}(\mu)$$

$$\Pr(Y = y) = \frac{e^{-\mu} \mu^y}{y!}$$

$$E(Y) = \text{Var}(Y) = \mu$$
$$y = 0, 1, 2, \dots$$



Test de Dean

Test de Dean

$$T_a = \frac{\sum_{i=1}^n \{(Y_i - \hat{\mu}_i)^2 - Y_i + \hat{h}_{ii} \hat{\mu}_i\}}{(2 \sum_{i=1}^n \hat{\mu}_i^2)^{\frac{1}{2}}} \text{ avec } T_a \sim N(0,1)$$

avec :

- Y_i : nombre d'EIG dans l'unité d'hospitalisation i
- i : indice des unités d'hospitalisation, $i = 1, \dots, I$
- $\hat{\mu}_i$: valeurs estimées par le modèle de régression de Poisson
- \hat{h}_{ii} : valeurs levier ou « leverage » des observations



Loi binomiale négative

- Mélange de loi gamma et poisson
 - Prise en compte de la surdispersion
 - $E(Y)=\mu$
 - $\text{Var}(Y)=\mu+k^{-1}\cdot\mu^2$
 - k^{-1} paramètre de dispersion
 - Lois de Poisson dont l'espérance est échantillonnée dans une loi gamma
 - Estimation de μ et des paramètres β proches de celles de Poisson
 - Écart types de β plus grands que pour Poisson



Merci de votre attention

