

**English version following the French version.**

**TITRE DU PROJET : Etude nationale sur les évènements Indésirables graves associés aux soins primaires**

**RESPONSABLE :** Jean-Luc Quenon, Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé (FORAP) ; Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Nouvelle Aquitaine (CCECQA), Pessac

**RESUME**

**Contexte**

Les événements indésirables associés aux soins sont une préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les décideurs.

Un événement indésirable (EI) est défini comme un événement clinique et paraclinique non désiré pour le patient et associé aux soins. La notion de soins est prise au sens général et comprend à la fois les stratégies et les actes en relation avec la prise en charge médicale de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance.

Peu d'études robustes ont été menées en France sur les événements indésirables graves en soins primaires (EIGS). Une étude réalisée en 2013 (projet ESPRIT) réalisée auprès de 127 médecins généralistes suivis pendant 7 jours, a montré que les événements indésirables associés aux soins (EIAS) étaient fréquents en soins primaires (26 pour 1 000 actes), rarement graves (2 % des EIAS) et souvent évitables (22 pour 1 000 actes).

Peu d'études sur les EIGS utilisent comme source de données le patient et s'intéresse à leur expérience de ce type d'événement alors que ce type d'approche est important pour comprendre et améliorer la sécurité des soins.

**Objectifs**

Ce projet vise à réaliser une étude épidémiologique nationale en soins primaires qui a pour principal objectif d'estimer l'incidence des EIGS, d'analyser leur évitabilité et de connaître l'expérience des EIGS par les patients.

**Méthodes**

Cette étude sera longitudinale, rétrospective, d'incidence sur un échantillon de personnes suivies par leur médecin traitant pendant une période d'un an. Cette étude sera réalisée en 2019 en utilisant les données 2017 de la cohorte Constances. La recherche des EIGS et l'analyse de leur évitabilité auprès des médecins concernés par leur prise en charge se fera sur les 20 000 personnes de la cohorte estimées à hauts risques d'EIGS préalablement détectés à partir d'événements graves (décès, transfert hospitalier). Cet échantillon permettra d'identifier environ 160 EIGS et d'obtenir une précision de l'estimation de l'incidence globale des EIGS de + 0,25. L'incidence sera estimée pour 1 000 patients-années. Une analyse descriptive des patients avec des EIGS et des caractéristiques des EIGS (type de gravité, types d'expositions et de mécanismes, causes immédiates et facteurs contributifs) sera réalisée. Cinquante récits de patients seront recueillis lors d'entretiens semi-structurés et feront l'objet d'une analyse de contenu thématique.

## **Perspectives**

Ce projet permettra aux autorités sanitaires d'avoir une première estimation de la fréquence des EIGS en soins primaires. Ce projet sera une aide à la décision pour de futures actions au niveau national pour la prévention et la gestion des EIGS. L'organisation proposée mobilisera les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients et leurs partenaires des réseaux régionaux de vigilances et d'appui afin de créer une dynamique régionale d'amélioration.

## **TITLE OF THE PROJECT: A French study on adverse events in primary care**

**HEAD OF THE TEAM:** Jean-Luc Quenon, French Federation of Regional and territorial agencies for the Improvement of Health practices and organizations (FORAP); Aquitaine Committee for Coordination of Clinical Assessment and Quality (CCECQA), Pessac (France)

### **SUMMARY**

#### **Background**

Adverse events (AE) in healthcare are a major concern for users, health professionals and policy makers. An adverse event is defined as a clinical and paraclinical injury for the patient and related to the care. The concept of care is taken in the general sense and includes both the strategies and the actions linked to prevention, diagnosis, treatment and surveillance. In France, few robust studies have been conducted on serious adverse events (SAE) in primary care. A study conducted in 2013 (ESPRIT project) among 127 general practitioners followed during 7 days, showed that AE related to primary care were common (26 per 1,000 acts), rarely serious (2%) and avoidable (22 per 1,000 acts). Few SAE studies use the patient as a data source, and concern their experience of adverse event, whereas it's an important approach to understand and improve safety of care.

#### **Objectives**

This project aims to carry out a national epidemiological study in primary care. Main objectives are to quantify the rate of SAE in primary care, to consider the possible causes and to know the patient's experience of an SAE.

#### **Methods**

This study will be longitudinal, retrospective, to measure SAE incidence on a sample of people followed one year by their primary care physician. This study will be conducted in 2019, using data 2017 of the Constances cohort. Search of SAE and their preventability analysis with their primary care physician will be done on 20 000 cohort people detected from serious events (death, hospital transfer). This sample will identify approximately 160 SAE and will done a precise estimate of AE incidence (+ 0.25). Incidence rates of AE were estimated per 1,000 person-years. A descriptive analysis of patients with SAE and SAE characteristics (severity, exposures and mechanisms, causes and contributing factors) will be performed. Fifty narratives patient will be collected during semi-structured interviews for a thematic content analysis.

#### **Perspectives**

This project will allow the health authorities to have a first estimate of SAE frequency in primary care. This project will be a decision support for future actions at the national level for SAE prevention and management. Project organization will mobilize regional support structures for quality of care and patient safety and their partners in regional vigilance; and support networks to create a regional improvement dynamic.