

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2021

N° 2021-74
2021-75

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DES DE MEDECINE GENERALE

par

Anaïs DAVIOT

Benoît SIMONNEAU

Présentée et soutenue publiquement le Lundi 14 Juin 2021

QUEL IMPACT DE LA CRISE SANITAIRE LIEE A LA COVID-19 SUR LA
SURVENUE D'EVENEMENTS INDESIRABLES EN SOINS PRIMAIRES ? ETUDE
EXPLORATOIRE PAR METHODE MIXTE

Président : Madame le Professeur Leïla MORET

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Jean-Pascal FOURNIER

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2021

N°

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DES DE MEDECINE GENERALE

par

Anaïs DAVIOT

Benoît SIMONNEAU

Présentée et soutenue publiquement le Lundi 14 Juin 2021

QUEL IMPACT DE LA CRISE SANITAIRE LIEE A LA COVID-19 SUR LA
SURVENUE D'EVENEMENTS INDESIRABLES EN SOINS PRIMAIRES ? ETUDE
EXPLORATOIRE PAR METHODE MIXTE

Président : Madame le Professeur Leïla MORET

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Jean-Pascal FOURNIER

REMERCIEMENTS

A la présidente du jury, Madame le Professeur Leïla MORET, Chef du service de Santé Publique du CHU de Nantes, nous vous remercions de nous avoir fait l'honneur d'accepter de présider notre thèse.

A notre directeur de thèse, Monsieur le Docteur Jean-Pascal FOURNIER, Maître de Conférences Universitaire, nous te remercions de nous avoir fait l'honneur de diriger notre thèse, de nous avoir intégré dans ce très beau et passionnant projet sur la sécurité des patients en temps de crise sanitaire, dont notre thèse découle. Ta motivation et ton sens de la dérision ont créé des conditions de travail idéales.

A Madame le Docteur Stéphanie LARRAMENDY, Maître de Conférences Associée, nous vous remercions de nous avoir fait l'honneur de faire partie du jury de notre thèse.

A Monsieur le Docteur NGUYEN-SOENEN Jérôme, Chef de Clinique Assistant, nous te remercions de nous avoir fait l'honneur de faire partie de notre jury de thèse, et nous te remercions pour ton sérieux et ta bonne humeur lors des réunions d'équipe.

Aux docteurs Sandrine HILD et Jean-Baptiste AMELINEAU qui ont participé à ce projet de recherche, nous vous remercions pour votre accompagnement et votre bienveillance.

Remerciements de Anaïs DAVIOT :

A mes anciens Maîtres de Stage Universitaire, qui m'ont fait l'honneur de me transmettre leurs savoirs et leurs amours du métier : DR BELLANGER URBANCZYK, Dr BERTHOME Aurélie, Dr CARUANA Emmanuel, Dr COURATIN Julien, Dr GUILLEMIN Aleth, chacun de vous m'a apporté beaucoup et contribue au médecin que je suis devenue. Merci également aux médecins hospitaliers qui ont croisé ma route et m'ont partagé leurs connaissances avec bienveillance : je pense notamment aux Dr BRAU François, Dr GREAU Anne, Dr VRIGNAUD Benedicte et Dr WEYD Bertrand. Merci également à tous les paramédicaux infirmiers et aides-soignants qui ont rendu mes stages bien plus fun et bien moins difficiles que ce qu'ils auraient été sans eux : mille merci à l'équipe du court séjour gériatrique et à celle des urgences de La Roche sur Yon. Un merci tout particulier à Tiff, que notre amitié perdure au-delà des frontières ligériennes.

A ma famille et mes amis qui ont toujours su être là pour moi, dans les bons comme les mauvais moments. Je suis chanceuse d'être si bien entourée.

A mes parents, Sophie et Dominique, merci d'avoir fait de moi la femme que je suis devenue aujourd'hui. Merci pour votre soutien inconditionnel et tout votre amour. Et merci à ma sœur qui m'inspire chaque jour sans même s'en rendre compte.

A mes amis de l'internat du Love, ceux de La Roche : ma femme : Zoé, ma voisine de cœur et copine de kiné : Astrid, mon papa et ma maman d'adoption : François et Marjorie, mon confident : JB et le meilleur pour la fin, mon petit homme rat préféré : Thibaut. Merci pour tous ses bons moments partagés ensemble. Vos ondes positives et votre bienveillance à mon égard me font chaud au cœur. Il y aurait tellement à dire mais vous savez à quel point je tiens à vous. Hâte d'être à nos prochaines vacances together.

A mes partenaires d'ambiance, Tom et Gwenolé, notre trio infernal me manque. Merci pour tous ces délires partagés aux urgences pédiatriques, jamais je n'aurai pensé qu'un stage puisse être un tel terrain de jeux. A ma partenaire de St Naz, Claire, merci pour ton oreille attentive et tes bons petits plats réconfortants, hâte de pouvoir de nouveau profiter des verres en terrasse avec toi. A ma nantaise préférée, Chloé (petite par la taille mais grande par l'esprit) et ma co-expat parisienne, Cécile, merci pour tous ces bons moments partagés.

A mes amis de toujours, loin des yeux, près du cœur : ma cousine d'amour, Armance et ma Barcelonaise préférée, Alix. Merci pour tout, malgré la distance, rien n'a changé.

Au meilleur des colocs, grand soutien de cette dernière année, particulièrement difficile, qui a toujours su être là pour moi, malgré mon caractère pas toujours évident, Alex, que notre amitié perdure pour toujours.

Et pour finir, un grand merci à Benoît, mon co-thésard, sans qui ce travail n'aurait pas vu le jour. Merci d'avoir rendu cette rédaction plus facile, merci pour ces moments de doutes comme de fous rires ensemble, nos rendez-vous téléphoniques vont me manquer.

Remerciements de Benoît SIMONNEAU :

A mes Maîtres de Stage Universitaires : Dr BERTHOME Aurélie, Dr GERARDIN Delphine, Dr LORDIER Nadège, Dr PREAULT Sylviane et Pr RAT Cédric, merci pour vos enseignements, grâce à vous j'ai découvert ce qu'était concrètement la médecine générale, grâce à vous j'ai appris mon métier.

A ma famille et mes amis, qui m'ont depuis le début de ces longues études soutenu et supporté, dans les meilleurs moments comme les pires.

A mes parents, Bénédicte et François, merci d'avoir été là, merci de m'avoir aidé à prendre mon envol, merci pour votre patience, votre bienveillance, votre présence.

A mes frères et belles-sœurs, Juliette, Marine, Antoine et Olivier, malgré la distance les moments passés tous ensemble sont si précieux, je me rends compte à quelle vitesse la vie avance quand je vois grandir mes neveux et nièces.

A mes grands-parents, Claude et René, je vous embrasse fort.

Aux « Câlines », Alex, Audrey et Nowenn (c'est par ordre alphabétique pas de jaloux ok ?!), pour ces 6 mois de colocation de rêve à La Roche, et tout ce qui a suivi bien entendu, les soirées, les diners, les concerts, les vacances, etc ... Merci pour vos sourires, votre bonne humeur, votre sincérité, bref votre amitié, en toute simplicité.

Aux Luçonnaises, Alix, Emilie, Inès et Marie, pour ce premier stage d'internat ensemble. Mes premiers pas dans la peau de bébé médecin ont été moins stressants à vos côtés.

A Fanny et Sarah, toujours partantes pour une soirée, une visio, une balade en bord de Loire, une sortie playa, un brunch... Je suis ravi d'avoir croisé votre chemin dans les rues de Nantes.

Au « Groupe », mes petits banlieusards, Alex, Arnaud, BJ, Blandine, Chachoune, Dadou, Dédé, Doub, Elise, Eric, Eva, Fabichou, Gaétan, Guigui, Jérem, Julie, Juliette, Marine, Marion, Max, Michou, Pauline, Samy, Yann. Merci pour tous ces moments, très nombreux, les meilleurs, les (très rares) moins bons, depuis tout ce temps il y en a eu, et vous avez toujours répondu présent. Malgré la distance rien n'a changé (on fait peut-être moins de barbeuc' ? à méditer), hâte de pouvoir trinquer de nouveau avec vous.

Et enfin à Anaïs, ma co-thésarde, pour tous ces bons moments de codage, rédaction, réunions, les doutes de dernière minute... we did it !

SERMENT D'HIPPOCRATE

“Au moment d’être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d’être fidèle aux lois de l’honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J’interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l’humanité. J’informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n’exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l’indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admis(e) dans l’intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l’intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément. Je préserverai l’indépendance nécessaire à l’accomplissement de ma mission. Je n’entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J’apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu’à leurs familles dans l’adversité. Que les hommes et mes confrères m’accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j’y manque.”

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	15
2. METHODOLOGIE	17
2.1 - Design de l'étude	17
2.2 - Recueil des données	17
2.2.1 - Critères d'inclusion des Évènements Indésirables	17
2.2.2 - Plateforme nationale de recueil d'évènements indésirables	17
2.2.3 - Sélection des médecins généralistes	18
2.3 - Formation des codeurs	18
2.4 - Codage des données	19
2.5 - Analyses	20
2.6 - Approbation éthique et confidentialité	20
3. RESULTATS	21
3.1 - Retards de diagnostic, d'évaluation et d'orientation des patients	28
3.1.1 - Conditions d'urgence	28
3.1.2 - Cancer	29
3.1.3 - Autres maladies	30
3.2 - Procédures et traitements non médicamenteux retardés	31
3.2.1 - Chirurgies	31
3.2.2 - Autres spécialités médicales	32
3.2.3 - Kinésithérapie	33
3.2.4 - Autres	33
3.3 - Complications du confinement	33
3.3.1 - Troubles psychiatriques	33
3.3.2 - Autres	34
3.4 - Évènements indésirables liés aux médicaments	35
3.5 - Facteurs contributifs spécifiques	36
3.5.1 - Peur d'attraper la COVID-19	36
3.5.2 - Peur de déranger	37
3.5.3 - Téléconsultation	38
4. DISCUSSION	39
4.1 - Forces et Faiblesses	39
4.2 - Comparaison avec la littérature existante	41
4.3 - Recommandations de bonne pratique	43
1 - Assurer une permanence des soins médicaux et paramédicaux.	43
2 - Lutter contre les conséquences d'un confinement strict, par des contacts répétés auprès des populations vulnérables.	43
3 - Limiter les peurs de contracter la COVID-19 chez son médecin ou de déranger les professionnels de santé, à travers une communication rapprochée auprès des patients.	44
4 - Encadrer l'usage et le recours à la téléconsultation	44
5 - Améliorer le système de déclaration d'évènements indésirables	45
5. CONCLUSION	47
6. BIBLIOGRAPHIE	49
7. ANNEXES	53

ABREVIATIONS

ACFA : Arythmie Cardiaque par Fibrillation Auriculaire
AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
AVC : Accident Vasculaire Cérébral
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants
COVID-19 : COronaVirus Disease-19
DMG : Département de Médecine Générale
ECBU : Examen Cyto-Bactériologique des Urines
EHPAD : Etablissement d' Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EI : Evènement Indésirable
HTA : HyperTension Artérielle
ICPS : International Classification of Patient Safety
OAP : Œdème Aigu du Poumon
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PCR : Polymerase Chain Reaction
PiSA : PatIent SAFety (Université de Cardiff)
PMI : Protection Maternelle Infantile
SCA : Syndrome Coronarien Aigu
TAPS : Threats to Australian Patient Safety

IMPLICATION DES AUTEURS

Le thème de cette thèse a été proposé par le Dr Fournier du Département de Médecine Générale : étude de recueil et d'analyse d'évènements indésirables en soins primaire durant la pandémie COVID-19. Elle découle d'un travail de recherche mené par le Dr Jean Pascal Fournier avec le DMG de Nantes, le projet non COVID PSI, composé d'une équipe de six personnes : quatre médecins généralistes appartenant au DMG, les Dr Fournier, Dr Amélineau, Dr Hild, et Dr Nguyen, ainsi que de deux internes de médecine générale Anaïs Daviot et Benoît Simonneau. Les travaux de recherche ont débuté le 14 Avril 2020.

Introduction : Anaïs et Benoît.

Méthodes : Anaïs : analyse et codage de 35 déclarations, deuxième codage sur 18 déclarations. Benoît : analyse et codage de 37 déclarations, deuxième codage sur 18 déclarations, rédaction. Les analyses et codages des 90 déclarations incluses restantes et les deuxièmes codages des 126 déclarations restantes ont été effectués par les quatre autres membres de l'équipe de recherche du projet non COVID PSI.

Résultats : Anaïs : Rédaction des tableaux, partie Retards de diagnostic, d'évaluation et d'orientation des patients, partie Evènements indésirables liés aux médicaments, partie Téléconsultation. Benoît : partie Procédures et traitements non médicamenteux retardés, partie Complications du confinement, parties Peur d'attraper la COVID-19 et Peur de déranger.

Discussion : Anaïs : partie Forces et faiblesses, partie comparaison avec la littérature existante, partie Limiter les peurs de contracter la COVID-19 chez son médecin ou de déranger les professionnels de santé, à travers une communication rapprochée auprès des patients, partie Encadrer l'usage et le recours à la téléconsultation, partie Améliorer le système de déclaration d'évènements indésirables. Benoît : partie Forces et faiblesses, partie Comparaison avec la littérature existante, partie Assurer une permanence des soins médicaux et paramédicaux, partie Lutter contre les conséquences d'un confinement strict, par des contacts répétés auprès des populations vulnérables.

1. INTRODUCTION

La crise sanitaire sans précédent liée à la pandémie de COVID-19 que nous traversons depuis plus d'un an maintenant a entraîné une importante perturbation du système de santé français, et plus généralement de l'ensemble des systèmes de santé à l'international. En France, les acteurs du soin ont été amenés à modifier leur exercice, parfois dans l'urgence : réorganisation des pratiques, des services, de l'offre de soin en général¹⁻², fermeture temporaire de structures essentielles à la prise en charge globale des patients³. Des parcours dédiés pour les patients COVID-19 et non COVID-19 ont vu le jour à l'hôpital comme en cabinet de ville (certaines études retrouvent une modification des activités de consultation en soins primaires chez 70% des médecins généralistes interrogés¹), avec un redéploiement des ressources humaines et matérielles sur le territoire, provoquant parfois le report ou l'annulation d'interventions (médicales ou chirurgicales) sans lien avec la COVID-19 jugées non urgentes. De plus, les conditions sanitaires difficiles et la succession de mesures gouvernementales contraignantes ont eu un impact global sur la santé des français⁴, entraînant ainsi des victimes collatérales⁵ se surajoutant aux victimes directes de la COVID-19. Toutes ces contraintes ont pu être à l'origine d'un terrain plus favorable à la survenue d'évènements indésirables (EI).

Les évènements indésirables sont définis selon l'OMS comme des « évènements ou circonstances qui ont pour conséquence un préjudice pour le patient (ou qui en auraient eu s'ils n'avaient pas été pris en charge de façon adéquate) et dont on souhaite qu'ils ne se produisent pas de nouveau ». Leur survenue en soins primaires et leurs conséquences font l'objet de nombreuses publications scientifiques au niveau international⁶ et dans une moindre mesure au niveau national⁷. Plus de 40 millions d'EI liés aux soins ont lieu dans le monde chaque année⁸. En France, un EI surviendrait tous les deux jours pour un médecin donné⁹ et ce en dehors de tout contexte sanitaire remarquable. Il existe plusieurs méthodes pour aborder la question des EI et leur analyse. L'étude ESPRIT de 2013, par exemple, utilisait la taxonomie de Makeham ou TAPS (Threats to Australian Patient Safety) associée à la méthode des Tempos¹⁰, assez populaire en France, basée sur la temporalité de survenue de l'évènement. Du côté anglo-saxon, la classification ICPS de l'OMS (International Classification for Patient Safety), est la plus fréquemment utilisée¹¹ ; elle comprend une taxonomie exhaustive des différents EI possibles, leurs facteurs contributifs et leurs conséquences. Les études les plus récentes (revues systématiques de la littérature, méta-analyses) estiment globalement que la moitié de ces évènements aurait pu être évitée¹². Presque tous ces évènements évitables sont systémiques et

liés à des interactions complexes entre personnes, actions, conditions organisationnelles et technologiques mais aussi à des facteurs extérieurs influençant les conditions de survenue de l'évènement. Cette pluralité des relations entre ces facteurs systémiques permet la mise en place de conditions sûres (ou dangereuses) à l'origine d'un résultat, dépendant du contexte¹³.

Il paraissait pertinent de s'intéresser aux évènements indésirables survenus en soins primaires pendant cette période inédite de crise sanitaire, afin de voir si la pandémie a introduit de nouvelles sources de préjudices, ainsi que leur caractère évitable ou non. Nous avons voulu collecter et analyser les déclarations d'EI vécus par les patients non atteint de la COVID-19 et identifiés par les médecins généralistes français depuis le début de la pandémie, en axant cette analyse sur les évènements principaux, mais aussi leurs facteurs contributifs, dans le but d'améliorer la prise en charge de nos patients et d'émettre des recommandations de bonne pratique, afin de mieux anticiper les situations similaires dans le futur.

2. METHODOLOGIE

2.1 - Design de l'étude

Étude exploratoire séquentielle par méthode mixte des événements indésirables signalés par les médecins généralistes durant la crise sanitaire liée à la COVID-19 via une plateforme informatique de recueil de déclarations créée pour l'occasion.

2.2 - Recueil des données

2.2.1 - Critères d'inclusion des Évènements Indésirables

La population étudiée correspondait aux patients ayant présenté des EI liés à la crise sanitaire COVID-19 en contexte de soins primaires, en excluant les patients dont les EI étaient liés directement à l'évolution clinique, au traitement ou aux conséquences de la maladie COVID-19, et/ou dont les situations ne concernaient uniquement que les soins secondaires (sans lien direct avec les soins primaires).

2.2.2 - Plateforme nationale de recueil d'évènements indésirables

L'équipe du département de médecine générale de Nantes a fait développer une plateforme en ligne de recueil des EI, sécurisée via le CHU de Nantes. La page d'accueil présentait les objectifs de l'étude et rappelait la définition d'un EI. Une seconde page recueillait les données d'identification des médecins rapportant les EI (âge, département de pratique, moyens de contact) et leur consentement à l'étude. Une troisième page recueillait les données de survenue de l'évènement, basée sur le référentiel « Patient Safety Incident Reporting and Learning Guidance » du Royal College of General Practitioners. Ces données regroupaient : les caractéristiques du patient (âge, sexe, droits sociaux, antécédents de santé), les conditions de survenue de l'évènement, la présence ou non de facteurs contributifs de l'évènement, la présence ou non de facteurs ayant permis d'atténuer les conséquences de l'EI, la reproductibilité de l'incident en contexte hors pandémie (annexe 1). Chaque médecin déclarant avait la possibilité de remplir plusieurs déclarations.

2.2.3 - Sélection des médecins généralistes

Nous avons recherché à identifier spécifiquement l'impact de la pandémie sur la prise en charge des patients en soins primaires.

Première phase : Un courrier électronique a été envoyé le 28/04/2020 à la liste de contacts du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE, environ 16 000 médecins généralistes), les invitant à rapporter les EI en lien avec la crise sanitaire, observés depuis le 17/03/2020 (date de l'annonce du premier confinement en France). Un email de rappel a été envoyé le 28/05/2020. Cette première phase couvre la survenue des EI sur la période du 17/03/2020 au 29/06/2020.

Deuxième phase : un courrier électronique d'invitation à rapporter de nouveau les EI a été envoyé le 01/12/2020. Par ailleurs, la plateforme de déclaration ayant été maintenue ouverte sur la période du 30/06/2020 au 01/12/2020, cette deuxième phase comprend donc l'analyse des déclarations de la période du 30/06/2020 au 17/02/2021.

Au total, la période de survenue d'EI que nous avons analysée s'étend du 17/03/2020 au 17/02/2021.

2.3 - Formation des codeurs

Une équipe de six codeurs (quatre médecins généralistes universitaires et les deux étudiants de 3ème cycle de médecine générale en thèse d'exercice) se sont formés au codage à partir de la méthode développée par l'Université de Cardiff, comprenant : i) une formation à la classification internationale des événements indésirables selon l'Organisation Mondiale de la Santé (classification ICPS de l'OMS), ii) une formation à la classification PiSA (annexe 2) adaptée de façon empirique par l'Université de Cardiff à partir de la classification ICPS de l'OMS et composée de 4 catégories (type d'incident, facteurs contributifs, conséquences et sévérité de l'évènement) elles-mêmes divisées en sous-catégories (annexe 3), et iii) des exercices de codage avec retour de pratiques (annexe 4).

2.4 - Codage des données

Chaque déclaration a été codée sur la plateforme sécurisée PiSA 2.0 (hébergée par le département d'informatique de l'Université de Cardiff) selon la classification multi-axiale décrite plus haut, afin d'y identifier : les types d'évènements indésirables (primaires, ou ayant contribué à la survenue de l'EI), les facteurs contributifs (ne constituant pas un EI en soit, mais ayant favorisé la survenue de celui-ci), les conséquences de l'évènement et leur sévérité (annexe 5). L'EI primaire correspondait à l'évènement le plus proche chronologiquement de sa conséquence pour le patient. Les évènements contributifs correspondaient aux évènements ayant participé à la survenue d'autres EI. Les facteurs contributifs comprenaient les circonstances, actions ou tout facteur ayant pu avoir un rôle dans la survenue de l'EI ou de son intensité. Plusieurs évènements, facteurs contributifs ou conséquences pouvaient être codés sur une même déclaration, si nécessaire. Les codes ont été appliqués de manière systématique et chronologique selon les règles de l'Australian Patient Safety Foundation's Recursive Model of Incident Analysis (annexe 6). Ce modèle permet de décrire les étapes de survenue des évènements primaires, et ainsi leur conséquence. Afin de clarifier certains détails dans les déclarations et récupérer des informations supplémentaires pour permettre un codage plus complet et précis, les codeurs avaient la possibilité de contacter les médecins ayant déclaré les EI. Chaque déclaration était codée de manière aléatoire par deux codeurs indépendants. En cas de désaccord, les déclarations étaient discutées de manière collégiale en réunions de groupe, et si nécessaire avec un expert (Andrew Carson-Stevens).

2.5 - Analyses

Nous avons conduit une analyse exploratoire, séquentielle et descriptive à partir des données codées, en utilisant la fréquence de distribution et la tabulation croisée, pour les événements indésirables, les facteurs contributifs, les conséquences et les sévérités du préjudice. Des signaux prioritaires ont été identifiés, selon la fréquence de survenue de l'EI ou encore la sévérité importante du préjudice. Les déclarations analysées contenant des événements attendus au vu de la littérature, et d'autres événements moins attendus ont été échantillonnées et exportées pour des analyses manuelles supplémentaires. Des codes supplémentaires ont été créés quand ils n'apparaissaient pas dans la classification initiale, ou bien qu'ils nécessitaient une précision, permettant une analyse plus juste de la situation rapportée. L'identification des signaux prioritaires s'est faite par la relation apparente entre les EI rapportés et leurs facteurs contributifs, la connaissance par l'équipe du contexte des soins primaires en France, une mise à jour fréquente de la littérature et l'entretien avec des experts sur le sujet de l'analyse des EI.

2.6 - Approbation éthique et confidentialité

Le protocole de l'étude a été préalablement enregistré sur clinicaltrials.gov (NCT0434612). Un consentement écrit a été obtenu pour chaque médecin généraliste participant à l'étude, avant la rédaction de leur déclaration. Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique du CNGE (IRB00010804 numéro 27091852200409160). Les événements rapportés étaient anonymes, et tout détail permettant l'identification a été exclu avant l'introduction sur la plateforme sécurisée de codage PiSA. Des corrections mineures ont pu être faites afin de permettre la confidentialité du patient et des professionnels impliqués.

3. RESULTATS

Sur les 177 déclarations rapportées sur la plateforme en ligne Hestia durant la période d'ouverture de l'étude, 162 déclarations ont été incluses. 15 déclarations ont été exclues car ne relataient pas d'évènements indésirables (n=5), les détails fournis étaient insuffisants (n=5), l'EI décrit avait un lien direct avec la maladie COVID-19 (n=3), ou l'EI était intra hospitalier (n=2) (figure 1).

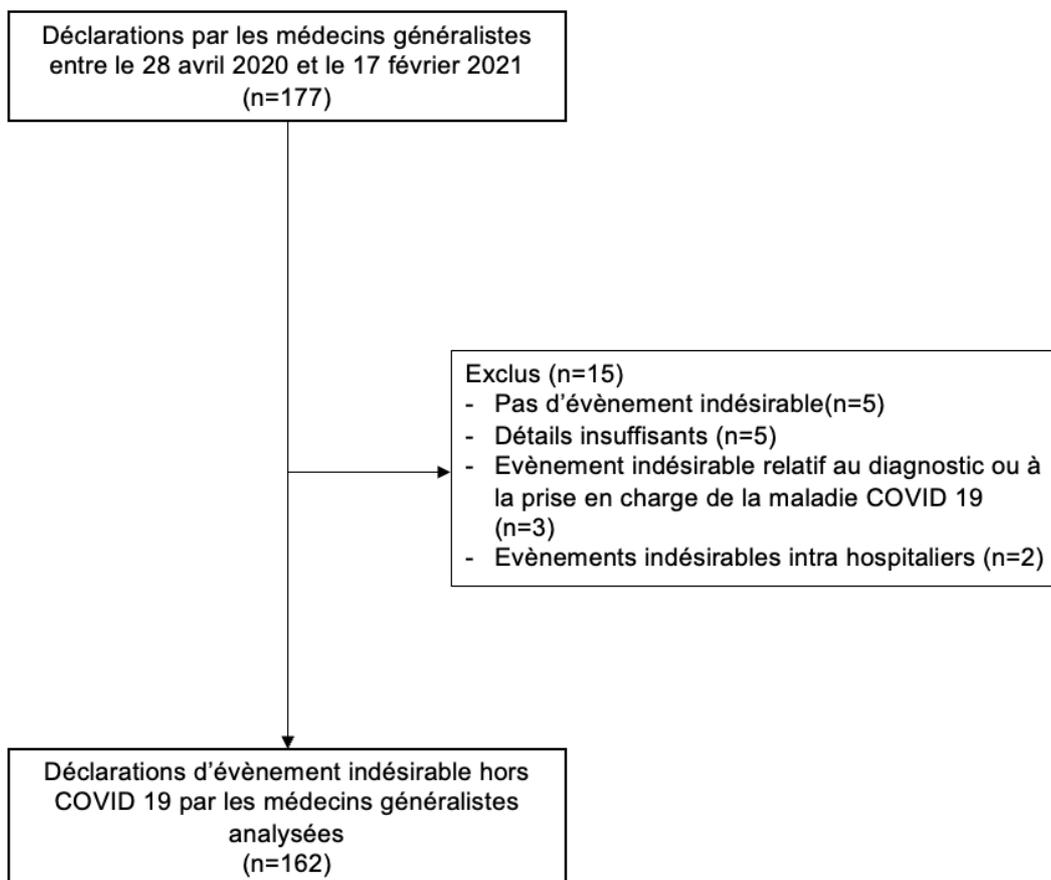


Fig 1 - Flowchart

116 médecins généralistes ont rapporté entre 1 à 4 EI chacun avec des disparités régionales importantes (figure 2).

Les patients impliqués dans les déclarations étaient âgés de 1 à 95 ans (moyenne : 56.41 ± 22.62), le sexe ratio était de 75 hommes (46.3%) pour 87 femmes (53.7%) et 18 d'entre eux (11.18%) bénéficiaient d'une aide sociale de l'état.

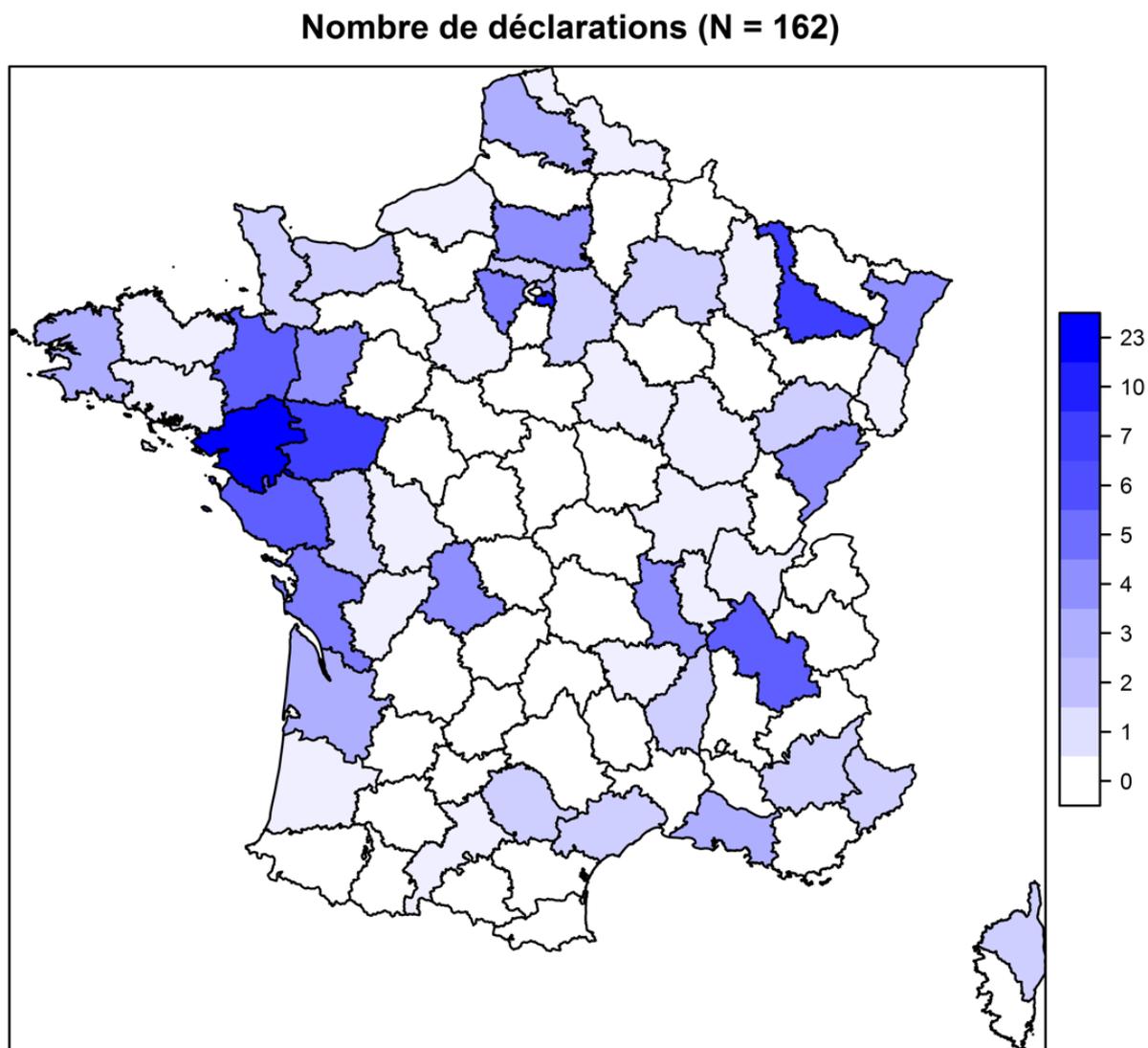


Fig 2 – Cartographie des déclarations

La répartition de la date de survenue de l’EI quand elle était mentionnée (n=143) est indiquée en nombre par semaine (figure 3).

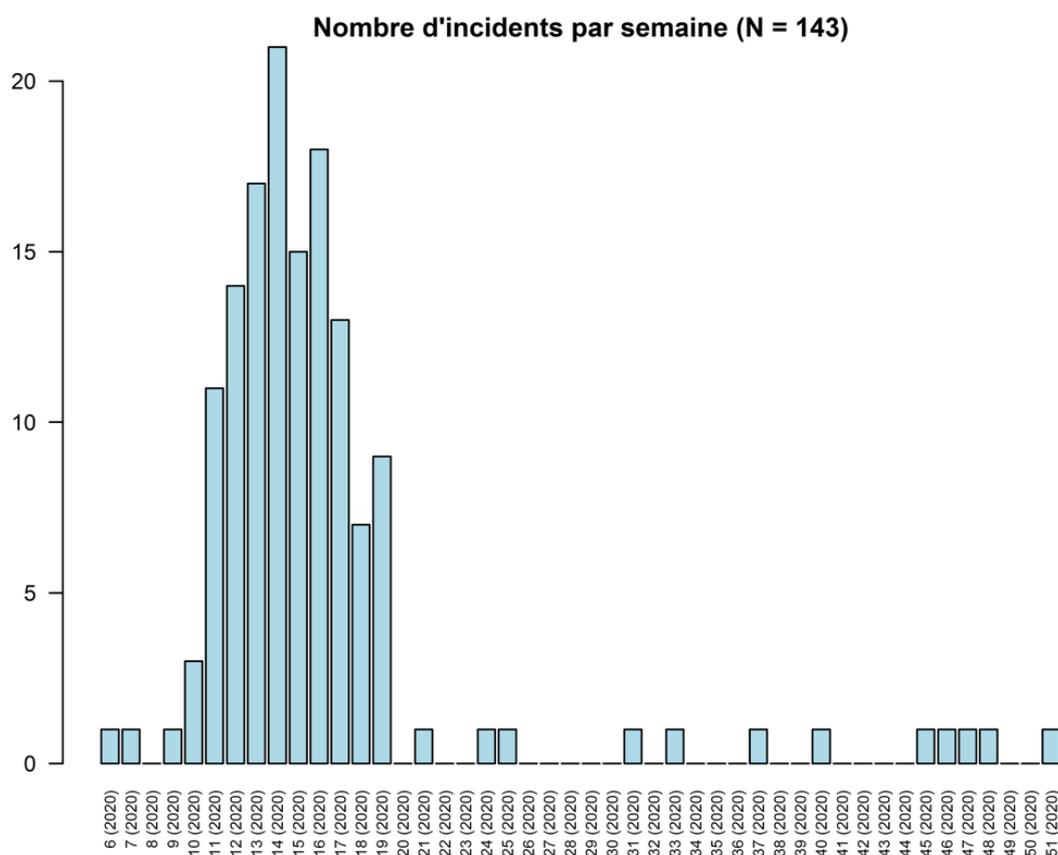


Fig 3 – Nombre d’incidents survenus par semaine quand la date de l’incident est précisée

Les 162 déclarations décrivaient 291 EI au total (162 EI primaires et 129 EI contributifs). La distribution des EI était répartie en 73 EI primaires seuls, 57 chaînes de 2 évènements, 24 chaînes de 3 évènements et 8 chaînes de 4 évènements. Parmi les EI primaires survenus, les plus fréquemment décrit par les médecins concernaient des retards ou erreurs de diagnostic et d’évaluation des patients (n=68) et des retards de prise en charge autre que médicamenteuse (n=58). Les différents types d’EI déclarés sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 - Types d'évènements indésirables (162 EI primaires et 129EI contributifs) décrits dans les 162 déclarations

Types d'évènements indésirables	EI primaire (n=162)	Tous les EI (n=291)
Diagnostic, évaluation et orientation des patients	68 (42.0)	112 (38.5)
Diagnostic	54 (33.3)	64 (22.0)
Diagnostic d'une condition d'urgence retardée	20 (12.3)	20 (6.9)
Diagnostic de cancer retardé	14 (8.6)	15 (5.2)
Diagnostic retardé (aspécifique)	19 (11.7)	24 (8.2)
Autre	1 (0.6)	5 (1.7)
Processus d'évaluation	10 (6.2)	34 (11.7)
Retard d'évaluation	4 (2.5)	9 (3.1)
Erreur dans le processus d'identification des patients souffrant d'affections aiguës et graves	4 (2.5)	9 (3.1)
Erreur dans le processus d'identification des patients à risque en raison de problème de santé mentale	1 (0.6)	3 (1.0)
Autre	1 (0.6)	13 (4.5)
Orientation incorrecte	4 (2.5)	14 (4.8)
Traitements et procédures	58 (35.8)	65 (22.3)
Retard de traitement	29 (17.9)	29 (10.0)
Complication des mesures de confinement	21 (13.0)	26 (8.9)
Aucun traitement/soin administré	3 (1.9)	3 (1.0)
Traitement/soins administrés/surveillance insuffisants	3 (1.9)	4 (1.4)
Autre	1 (0.6)	1 (0.3)
Examens complémentaires	9 (5.6)	34 (11.7)
Imagerie diagnostique	4 (2.5)	19 (6.5)
Retard d'imagerie diagnostique	2 (1.2)	14 (4.8)
Autre	2 (1.2)	5 (1.7)
Examens de laboratoire	3 (1.9)	8 (2.7)
Autres examens	2 (1.2)	6 (2.1)
Autre	0 (0.0)	1 (0.3)
Administratif	4 (2.5)	36 (12.4)
Erreur dans la gestion des consultations pour des soins de santé	2 (1.2)	22 (7.6)
Consultations en soins secondaires	2 (1.2)	17 (5.8)
Autre	0 (0.0)	5 (1.7)
Incapacité d'accès à un médecin	2 (1.2)	7 (2.4)
Transfert incorrect ou inefficace des informations sur les patients entre les systèmes de santé	0 (0.0)	5 (1.7)
Erreur de renouvellement des droits de couverture sociale)	0 (0.0)	2 (0.7)
Médicaments	19 (11.7)	24 (8.2)
Médicaments arrêtés	8 (4.9)	8 (2.7)
Par le praticien	5 (3.1)	5 (1.7)
Par le patient	3 (1.9)	3 (1.0)
Aucun médicament administré lorsque cela est approprié	2 (1.2)	2 (0.7)
	2 (1.2)	2 (0.7)

Médicaments non commencés en temps opportun		
Autres	7 (4.3)	12 (4.1)
Erreur de communication	1 (0.6)	15 (5.2)
Entre les professionnels de santé et les patients	1 (0.6)	9 (3.1)
Entre professionnels	0 (0.0)	5 (1.7)
Autre	0 (0.0)	1 (0.3)
Autre	3 (1.9)	5 (1.7)

325 facteurs contributifs décrits dans le tableau 2 ont contribué à la survenue de ces 162 EI primaires.

Tableau 2. Facteurs contributifs à la survenue des 162 effets indésirables primaires

Types de facteurs contributifs	Total (n=325)
Facteurs liés au patient	200 (61.5)
Physiopathologie	102 (31.4)
Antécédents de santé/médicamenteux antérieurs	26 (8.0)
Patient confiné à la maison	19 (5.8)
Fragilité physique ou mentale	23 (7.1)
Invalidité physique	7 (2.2)
Fragilité psychique	16 (4.9)
Morbidités multiples	8 (2.5)
Enfant	3 (0.9)
Autre	23 (7.0)
Connaissances du patient ou de ses parents	46 (14.2)
Peur d'attraper la COVID-19 dans les structures de soins	28 (8.6)
Peur de déranger les professionnels de santé	9 (2.8)
Autre	8 (2.5)
Comportement	20 (6.1)
Age	4 (1.2)
Autre	28 (8.6)
Facteurs organisationnels	114 (35.1)
Soins reportés ou annulés en raison de services non disponibles ou fermés	75 (23.1)
Consultations secondaires	23 (7.1)
Imagerie	14 (4.3)
Chirurgies ou procédures annulées/reportées	19 (5.8)
Professionnels paramédicaux	14 (4.3)
Kinésithérapeute	11 (3.4)
Orthophoniste	2 (0.6)
Dentiste	1 (0.3)
Laboratoire	2 (0.6)

Autre	3 (0.9)
Continuité des soins	15 (4.6)
Entre les soins secondaires et primaires	10 (3.1)
Autres	5 (1.5)
Conditions de travail	8 (2.5)
Téléconsultations	7 (2.2)
Protocoles/politiques/normes/directives insuffisants, inefficaces, absents ou non disponible	6 (1.8)
Autres	3 (0.9)
Facteurs liés au professionnel de santé	10 (3.1)
Facteurs matériels	1 (0.3)

Les conséquences des EI sont présentées dans le tableau 3. En moyenne, 2.1 conséquences ont été déclarées pour les 162 EI, avec 125 (77%) EI ayant abouti à au moins 2 conséquences explicitées.

Tableau 3 – Conséquences décrites dans les 162 déclarations

Types de conséquences	Total (n=344)
Préjudice peu clair	3 (0.9)
Pas/peu de conséquence pour le patient	16 (4.7)
Incident identifié par un professionnel de santé et résultat atténué	7 (2.0)
Incident identifié par le patient, un de ses proches ou de ses aidants et résultat atténué	6 (1.7)
Autre	3 (0.9)
Conséquences cliniques pour le patient	152 (44.2)
Douleurs physiopathologiques/conséquences liées à la maladie	88 (25.6)
Inconfort/douleur	15 (4.4)
Détérioration/progression générale de la maladie	30 (8.7)
Autre	43 (12.5)
Détresse psychologique	40 (11.6)
Anxiété	7 (2.0)
Difficultés psychologiques nécessitant un traitement	9 (2.6)
Consommation de substances addictives	6 (1.7)
Autre	18 (5.2)
Décès	14 (4.1)
Dont suicide	2 (0.6)
Autre	11 (3.2)
Inconvénient pour le patient (non clinique)	146 (42.4)
Retard dans la prise en charge (évaluation ou traitement)	80 (23.2)
Admission à l'hôpital	40 (11.6)

Passage aux urgences	11 (3.2)
Chirurgie d'urgence	10 (2.9)
Unité de soins intensifs / réanimation	3 (0.9)
Hospitalisation (non spécifiée)	19 (5.5)
Surveillance supplémentaire requise	7 (2.0)
Autre	19 (5.5)
Difficultés d'organisation	12 (3.5)
Conséquences pour les professionnels de santé	14 (4.1)

La sévérité du préjudice pour les 162 incidents primaires est décrite dans le tableau 4. Ces conséquences ont abouti à 14 décès (8.6%), 34 préjudices sévères (21%), 36 préjudices modérés (22.2%) et 21 préjudices faibles (13%). Il n'y pas eu de préjudice dans 13 situations (8%) dont 7 par mise en place de mesures d'atténuation. Dans 44 déclarations (27%), il n'a pas été possible d'établir avec certitude la sévérité du préjudice.

Tableau 4 – Sévérité du préjudice des 162 évènements indésirables primaires

Sévérité du préjudice	Incident primaire (n=162)
Incertain	44 (27.2)
Évènements Indésirables non préjudiciables	13 (8.0)
Aucun préjudice	5 (3.1)
Aucun préjudice en raison d'une mesure d'atténuation des risques	8 (4.9)
Évènements indésirables préjudiciables	105 (64.8)
Préjudice faible	21 (13.0)
Préjudice modéré	36 (22.2)
Préjudice sévère	34 (21.0)
Décès	14 (8.6)

3.1 - Retards de diagnostic, d'évaluation et d'orientation des patients

Les retards de diagnostic, d'évaluation et d'orientation des patients concernaient 112 (38.5%) EI dont 68 (42%) EI primaires.

3.1.1 - Conditions d'urgence

Parmi ces EI primaires, 27 concernaient des conditions d'urgence : 20 retards de diagnostic de condition d'urgence, 3 retards d'évaluation et 4 problèmes d'identification de patients souffrant d'affections aiguës et graves. Cinq situations faisaient référence à des retards de diagnostic ou d'évaluation d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémiques et hémorragiques, 4 à des infections digestives compliquées, 1 à un infarctus du myocarde, 2 à des dissections vasculaires (une dissection d'artère mésentérique et une dissection d'anévrisme de l'aorte abdominale) et 4 à des fractures.

Les patients étaient réticents à consulter leur médecin généraliste ou à se rendre aux urgences de peur d'attraper la COVID-19 (n=12) mais également de déranger les professionnels de santé, pensant qu'ils étaient surchargés avec les soins relatifs à la COVID-19 (n=4). Par exemple, une femme de 88 ans aux antécédents de diabète de type 2 et d'hypertension artérielle a présenté une hémiparésie complète brutale due à un AVC ischémique et n'a appelé son médecin généraliste qu'au bout de 3 jours, elle n'osait pas sortir de chez elle du fait du confinement, avait peur de déranger le médecin et avait peur d'attraper la COVID-19 au contact d'une autre personne.

Du point de vue des médecins généralistes, la téléconsultation a posé des difficultés de diagnostic du fait d'une impossibilité d'examiner de manière approfondie les patients (n=3). Un homme de 55 ans vu en téléconsultation et décrivant des sensations de vertiges et de malaise, sans signes de gravité ni de diagnostic évident par vidéoconsultation, présentait en réalité un AVC ischémique sur ACFA. Les médecins généralistes décrivaient également une modification des schémas habituels de raisonnement clinique, étant, depuis le début de la pandémie, trop focalisé à l'idée d'éliminer la COVID-19 avant de réfléchir à tout diagnostic différentiel (n=3) notamment dans les syndromes fébriles. Un médecin relatait notamment le cas d'une femme de 64 ans présentant des douleurs abdominales fébriles vu par le médecin de garde qui suspectait la COVID-19 et qui n'a pas pris le temps d'interroger ni d'examiner la patiente correctement et ne lui a pas prescrit d'examen complémentaire alors qu'elle présentait en réalité une sigmoïdite et a nécessité finalement une hospitalisation.

Les services de soins fermés ou non disponibles ont eu également un rôle dans la survenue de ces EI (n=4) : notamment la fermeture des laboratoires (n=1), des refus d'imagerie (n=2), la déprogrammation de consultations chez le spécialiste (n=1) et des impossibilités d'hospitalisation directe (n=1). Une patiente présentant une pyélonéphrite n'a pas pu faire son ECBU en raison de la fermeture du laboratoire, une patiente présentant une douleur abdominale avec ictère s'est vu refuser une imagerie alors qu'elle présentait une angiocholite.

Les conséquences de ces retards diagnostiques étaient principalement des retards de prise en charge (n=13) avec détérioration et progression de la maladie (n=10), un inconfort ou une douleur (n=4) ayant abouti dans 3 cas à des décès, 6 chirurgies en urgence, 2 hospitalisations en réanimation/soins intensifs, 4 hospitalisations non spécifiées et 4 passages aux urgences.

Treize des 20 EI primaires ont abouti à un préjudice sévère pour le patient, en plus des 3 décès, 3 ont un préjudice modéré et pour 6 situations il n'a pas été possible de déterminer la sévérité du préjudice. A noter qu'un EI a été identifié par le médecin généraliste permettant de limiter le préjudice final.

3.1.2 - Cancer

Quatorze déclarations concernaient des retards de diagnostic oncologique : 12 retards de diagnostic initial de cancer et 2 retards de diagnostic de progression du cancer. Il s'agissait principalement de cancers gynécologiques (5 cancers du sein) et digestifs (3 cancers colo rectaux et 2 hépatiques)

La fermeture des centres d'imagerie (n=9) et les consultations chez les spécialistes annulées ou décalées (n=7) étaient majoritairement mises en causes dans les différentes situations. Trois patientes chez qui le médecin généraliste suspectait un cancer du sein ont eu leur mammographie et biopsie tardivement en raison de la fermeture des centres de radiologie. Deux coloscopies ont été reportées chez des patients symptomatiques. Deux imageries (scanner et IRM) ont été difficiles à obtenir pour des patients suspects de cancer hépatique. Une exérèse cutanée pour un patient présentant un mélanome a été reportée.

Trois patients ont tardé à consulter leur médecin généraliste ou à prendre leur rendez-vous d'imagerie ou chez le spécialiste de peur d'attraper la COVID-19.

Dans les 2 cas de retard de diagnostic de progression du cancer, les médecins généralistes mentionnaient des problèmes de communication entre les services spécialisés avec le médecin

traitant du patient mais également entre eux dans le contexte de réorganisation des soins du fait de la COVID-19. Un médecin généraliste rapportait avoir eu des difficultés à recevoir les résultats d'examens complémentaires et à joindre l'oncologue référent d'un de ses patients en cours de récurrence d'un cancer cutané dont l'hospitalisation de semaine programmée avait été annulée, qui lui-même n'avait pas reçu non plus les résultats d'imagerie (PET scanner) et ne s'était pas aperçu de l'annulation de l'hospitalisation de son patient.

Les retards de diagnostic ou de progression de cancer ont entraîné des retards de prise en charge thérapeutique ayant pour conséquences le décès (n=3), une détérioration clinique (n=6) et du travail additionnel pour les médecins généralistes (n=3). En plus des 3 décès, 5 événements indésirables ont abouti à un préjudice sévère, 2 modérés, et 4 non définissable avec les données rapportées.

3.1.3 - Autres maladies

Vingt autres EI faisaient référence à des retards ou des mauvais diagnostics d'autres maladies.

Les patients avaient eu peur d'attraper la COVID-19 (n=7), de déranger les médecins (n=4), et la mauvaise compréhension du confinement (n=3) les a fait renoncer aux soins.

D'un point de vue des professionnels de santé, la téléconsultation (n=2) a entraîné des difficultés de diagnostic, concernant notamment une pyélonéphrite et une thrombose veineuse profonde.

Du point de vue organisationnel, les services non disponibles (n=11) ont également engendré des EI. Les difficultés d'accès aux spécialistes (n=4) ont posé problème : gastro-entérologue pour exploration d'anémie ferriprive, chirurgien orthopédique pour dysplasie de hanche, PMI fermée ayant initié le suivi d'une grossesse, néphrologue indisponible pour le bilan d'une hyperkaliémie. Il y a aussi eu des difficultés d'hospitalisation directe (n=2) : pas de possibilité d'hospitalisation en cardiologie ni gériatrie pour une patiente de 88 ans ayant présenté un malaise d'allure syncopale par exemple. De même, la fermeture des centres radiologiques ou leur priorisation des examens jugés « urgents » ont entraîné des difficultés à obtenir des examens d'imagerie (n=5).

Ces retards de diagnostic ont majoritairement entraîné une surcharge de travail pour les médecins généralistes avec nécessité de suivi rapproché et travail supplémentaire (n=6), 2 admissions à

l'hôpital (passage aux urgences, n=1 et hospitalisation, n=1) et des conséquences cliniques pour le patient (n=10).

Le préjudice issu de ces EI était faible pour 3 d'entre eux, modéré pour 5 et sévère pour 1 d'entre eux. Pour 2 EI, il n'y a pas eu de préjudice pour le patient et dans 9 cas, il n'a pas été possible de conclure faute d'information suffisante sur la suite des événements.

3.2 - Procédures et traitements non médicamenteux retardés

Nous avons identifié 29 situations de retards de prise en charge autre que médicamenteuse (18%) sur les 162 événements indésirables primaires rapportés.

3.2.1 - Chirurgies

Parmi elles, des retards de prise en charge chirurgicale étaient retrouvés (n=13), dont 10 interventions programmées qui ont été reportées, et 3 interventions non programmées jugées non urgentes et reportées. Concernant les chirurgies programmées et reportées, les interventions orthopédiques étaient les plus représentées (n=6), comme par exemple des chirurgies de prothèse de genou ou encore des cures de hernie discale. La chirurgie vasculaire venait au second plan (n=3), avec une intervention d'anévrisme de l'aorte abdominale, une intervention de plaies chroniques ou encore un pontage des membres inférieurs. Dans les chirurgies non prévues et décalées, la chirurgie viscérale était au premier plan (n=3), avec 2 cholécystectomies et une cure d'abcès profond.

La réorganisation des services hospitaliers (n=7) pour permettre la prise en charge de patients atteints de formes graves de COVID-19 était le principal facteur ayant contribué à la survenue de ces 13 EI, du fait de la priorisation des ressources (humaines et matérielles) pour les patients atteints de la COVID-19 et nécessitant une prise en charge réanimatoire.

Les conséquences de ces retards d'interventions étaient variées, avec un préjudice principalement clinique pour le patient, notamment la persistance de douleurs (n=8) du fait de la déprogrammation d'interventions à visée antalgique et fonctionnelle, parfois à l'origine de symptômes dépressifs (n=2), mais aussi organisationnelles comme la nécessité d'une surveillance supplémentaire à domicile pour certains patients (n=2), qui n'aurait pas eu lieu d'être si l'intervention avait été réalisée. Un décès était rapporté, chez un patient dont

l'intervention pour la mise en place d'une prothèse de l'aorte abdominale a été reportée, et dont l'anévrisme s'est rompu.

Le préjudice issu de ces EI était modéré (n=4) ou sévère (n=3) dont 1 décès, et pour 6 d'entre eux, il était incertain par manque d'information sur la suite des événements.

3.2.2 - Autres spécialités médicales

Des retards de prise en charge spécialisée autre que chirurgicale étaient observés (n=9), comme des psychothérapies dispensées par des psychiatres (n=3) pour des patients présentant un syndrome anxieux et/ou psychotique invalidant, des gestes spécifiques de cardiologie (n=2) dont une coronarographie chez un patient ayant présenté un tableau de SCA sans sus-décalage du segment ST et une ponction myocardique, la mise en place de dialyse chez un patient en insuffisance rénale terminale, un retard de suivi d'une pathologie néoplasique par l'oncologue, des prises en charges pluridisciplinaires variées notamment une prise en charge globale de la douleur avec thérapies non médicamenteuses, ou encore un retard de mise en place d'aides à domicile chez un patient atteint de la maladie de Parkinson.

La fermeture et réorganisation des services (n=7) a contribué à la survenue de ces 9 EI.

Parmi les conséquences, 2 décès étaient décrits, il s'agissait d'un patient dont l'hospitalisation de jour d'addictologie programmée a été reportée, ayant continué à s'intoxiquer et qui a présenté une crise comitiale avec inhalation ayant entraîné son décès. L'autre patient a présenté un tableau atypique de douleur thoracique avec syndrome fébrile, avec une troponine élevée en ville, orientation vers les Urgences, décès survenu alors que le patient avait été mis en zone d'attente COVID-19 (attente des résultats de la PCR) car fébrile. Pour les patients n'ayant pas pu bénéficier de leur suivi psychiatrique, une majoration des symptômes anxieux a été constatée, ayant parfois nécessité un suivi plus rapproché par le médecin traitant. Un patient présentant une péricardite dans un contexte de néoplasie pulmonaire, dont le drainage myocardique par le cardiologue a été reporté, a dû être opéré en urgence d'une tamponnade à l'origine d'une décompensation cardiaque droite.

Les préjudices de ces événements étaient variés : faibles (n=2), modérés (n=2), sévères (n=3) dont 2 décès. Deux préjudices étaient considérés comme incertains.

3.2.3 - Kinésithérapie

Des situations rapportaient une kinésithérapie non effectuée en temps opportun (n=5) du fait de la fermeture des cabinets. Cela concernait des patients ayant bénéficié d'une immobilisation dans le cadre de fractures ou luxations, ou encore dans les suites d'une intervention chirurgicale des parties molles.

Les conséquences observées étaient un enraidissement de l'articulation concernée (n=2), parfois associé à une douleur, et des conséquences financières (n=2) sous la forme d'un arrêt de travail prolongé par exemple. Pour certains patients âgés, cela a pu entraîner une perte de force musculaire et une désadaptation à l'effort (n=2).

Le préjudice était faible (n=2) ou modéré (n=1), et incertain pour 2 autres cas.

3.2.4 - Autres

Deux EI décrivaient un retard de prise en charge en soins primaires, car les patients ont eu peur de consulter leur médecin par peur d'attraper la COVID-19 (n=2) au cabinet médical. Il s'agissait d'un retard de suture chez un enfant, et d'un retard d'immobilisation chez une patiente s'étant fracturé le poignet. Il n'y a pas eu de conséquence grave rapportée à ces deux situations.

3.3 - Complications du confinement

Les mesures gouvernementales de confinement et leur strict respect étaient directement liés à la survenue de 26 événements indésirables (16%).

3.3.1 - Troubles psychiatriques

Ces EI étaient en lien avec une pathologie psychiatrique (n=21), soit en récurrence (n=17), cela concernait des situations de rechute d'addiction (n=5), de rechute de syndromes anxieux, dépressifs ou anxiodépressifs (n=12), soit nouvellement acquise (n=4), à savoir la survenue de dépression ou encore l'apparition d'un état d'agitation chez une personne ayant des troubles cognitifs sous-jacents.

Les facteurs contributifs à ces 21 EI comprenaient un isolement (n=16) induit par ces mesures, sur le plan socio-familial (n=15) et/ou professionnel (n=4).

Dans la totalité de ces 21 cas, les patients avaient des antécédents médicaux à type de pathologie psychiatrique (n=15), d'addiction (n=5) ou de troubles cognitifs (n=3). A noter la présence d'antécédents de violences intra-familiales dans 3 situations bien distinctes : l'inquiétude qu'un proche soit victime de violences, le fait de subir des violences et le fait de faire subir des violences.

Ces EI en lien avec une pathologie psychiatrique ont eu des conséquences variées : la survenue ou récurrence de troubles psychiatriques, ayant nécessités un traitement médicamenteux par psychotrope (n=9), ou n'ayant pas nécessité de traitement médicamenteux mais un suivi rapproché par le médecin généraliste (n=5). Trois hospitalisations en urgence étaient décrites, 2 dans le cadre de douleurs thoraciques avec diagnostic d'infarctus du myocarde posé chez des patients ayant présenté un syndrome anxieux sévère dans le contexte de confinement, et 1 chez un patient ayant fait une hémorragie digestive haute dans un contexte de reprise de consommation de substance addictive excessive. Deux décès ont été rapportés, une surconsommation de substance à l'origine d'une crise comitiale avec inhalation, et un suicide par noyade.

Les préjudices liés à ces EI étaient faibles (n=5), modérés (n=9) et sévères (n=3) dont 2 décès. Quatre de ces EI avaient un préjudice incertain.

3.3.2 - Autres

Une rupture de suivi avec le médecin généraliste apparaissait dans 2 situations, à savoir chez un patient suivi pour HTA et un patient sous anticoagulant. Le renouvellement des traitements sans consultation ni surveillance médicale pour l'un de ces patients a contribué à la survenue d'une anémie sévère nécessitant hospitalisation en urgence.

Une situation décrivait la survenue d'un syndrome de glissement chez une personne institutionnalisée en EHPAD. L'isolement par l'absence de visite avait contribué à la survenue de cet EI. Cela a entraîné le décès du patient.

3.4 - Évènements indésirables liés aux médicaments

Les évènements indésirables relatifs aux médicaments (dont vaccins) concernaient 24 (8.2%) des EI totaux dont 19 (11.7%) EI primaires.

Dans 8 cas, les patients ont interrompu d'eux même, de façon inappropriée, leurs médicaments. Dans 4 de ces cas, les patients ont interrompu de manière volontaire leurs traitements de peur d'attraper la COVID-19 en se rendant en pharmacie, chez leur médecin traitant ou dans les structures de soins hospitalières. Des patients ont, par exemple, arrêté leur traitement de chimiothérapie et d'immunothérapie (n=2), de peur d'attraper la COVID-19 en se rendant à l'hôpital pour recevoir leurs traitements. Dans 2 cas, les patients ont stoppé leurs traitements anti-inflammatoires suite aux messages diffusés dans les médias, mal perçus par les patients, de ne pas prendre d'AINS en cas de symptômes infectieux, qu'ils ont également appliqués dans le cadre de leurs douleurs d'endométriose pour l'une et de lombo-sciatique pour l'autre. Dans 1 cas, une patiente de 83 ans, aux antécédents d'HTA, ACFA paroxystique et d'AVC d'origine embolique, n'a pas pris son traitement anticoagulant habituel suite à un passage aux urgences pour malaise sur ACFA paroxystique devant un manque de coordination médecine de ville – médecine hospitalière avec double prescription d'anticoagulants sans concertation entre les médecins. Enfin dans 1 autre cas, un patient de 62 ans, aux antécédents d'intoxication alcoolique chronique, a stoppé tous ses traitements habituels du fait d'un isolement social en lien avec le confinement et d'un sevrage brutal en alcool ayant abouti à une crise convulsive avec nécessité d'hospitalisation.

Trois cas concernaient des problèmes de vaccination : retards de vaccination par rapport au calendrier vaccinal par rupture de suivi (n=2), par fermeture des services de PMI ou par non-consultation au cabinet de peur d'attraper la COVID-19. Un cas concernait des difficultés de vaccination d'une patiente migrante par fermeture des centres de vaccination et absence de droits sociaux ouverts pour obtenir le vaccin en pharmacie.

Trois cas concernaient des arrêts de traitement de fond par non renouvellement de l'ordonnance : de peur de déranger les médecins (n=1), d'attraper la COVID-19 (n=1) et par droits sociaux non renouvelés arrivés à échéance (n=1).

Treize de ces situations ont abouti à un préjudice pour le patient : 6 préjudices sévères, 6 modérés et 1 faible. Dans 6 cas il n'y a pas eu de préjudice dont 4 grâce à l'action de professionnels de santé qui ont permis d'atténuer les risques.

3.5 - Facteurs contributifs spécifiques

3.5.1 – *Peur d’attraper la COVID-19*

Le facteur contributif qu’est la peur de contracter la COVID-19 chez son médecin ou en structure hospitalière était présent dans 28 déclarations (17%) sur les 162 totales. Cette peur a contribué à la survenue d’EI variés, principalement des retards de diagnostic de pathologie (n=16), dont notamment 3 retards de diagnostic de cancer (dans 2 de ces situations, il s’agissait de patients dont le premier contact médical a eu lieu, et n’ayant pas voulu réaliser les examens complémentaires ou reconsulter le médecin traitant, dans la 3^e situation il s’agissait d’une patiente ayant des symptômes évocateurs de pathologie néoplasique, et n’ayant pas voulu se rendre chez son médecin pour un premier contact médical). Les préjudices liés à ces 3 situations étaient incertains pour 2 d’entre eux par manque d’information sur le devenir des patients, en revanche sur la troisième situation le retard diagnostic était tel que la patiente est décédée de son cancer de l’endomètre.

Parmi les autres retards diagnostics observés avec ce facteur contributif, les maladies infectieuses étaient au premier plan (n=5) : 3 retards diagnostiques de cystite, dont 2 ayant évolué vers une pyélonéphrite, un retard diagnostique d’appendicite chez un enfant dont les parents pensaient qu’il avait la COVID-19, vu tardivement au stade de péritonite, et une surinfection de plaie par brûlure, chez un patient n’ayant pas osé consulter plus tôt. Le préjudice pour chacune de ces situations était faible (n=2), modéré (n=1), sévère (n=1) et incertain (n=1).

On retrouvait ensuite 2 EI qui concernaient un trouble neurologique, à savoir un AVC vu tardivement car le patient craignait de devoir aller à l’hôpital, et une hémorragie cérébrale chez un patient qui ne voulait pas aller consulter chez son médecin malgré l’insistance de son entourage. Ces 2 situations ont eu un préjudice sévère.

Deux EI intéressaient un retard de diagnostic de phlébite, avec une date de début des symptômes allant de 3 jours chez une patiente sportive qui a tardé à consulter le médecin, à 1 mois chez une patiente en post-partum n’ayant pas voulu voir son médecin par peur d’attraper la COVID-19 et de la transmettre à son nouveau-né. Le préjudice était modéré dans ces 2 situations.

Parmi les 28 EI ayant comme facteur contributif la peur de contracter la COVID-19, 4 d’entre eux concernaient un retard de prise en charge alors que le diagnostic était connu : il s’agissait de traumatologie pour 2 de ces EI, un retard de prise en charge de suture chez un enfant dont les parents ont attendu l’ouverture du cabinet médical le lundi matin afin d’éviter de se rendre aux

urgences par peur d'y être contaminé, et un retard de prise en charge de fracture déplacée chez une patiente n'ayant pas voulu se rendre aux urgences malgré l'avis du médecin. Les 2 autres EI décrivaient la situation de deux patients n'ayant pas voulu prendre rendez-vous avec un chirurgien orthopédique, l'un pour la prise en charge chirurgicale de son arthrose sévère de hanche, l'autre pour une ré-intervention de pseudarthrose dans les suites d'une intervention chirurgicale de l'avant-bras droit. 2 de ces EI ont eu un préjudice modéré, les 2 autres un préjudice incertain.

3.5.2 - Peur de déranger

Neuf évènements indésirables (5.5%) ont eu pour facteur contributif la « peur de déranger », à savoir peur de déranger le médecin généraliste, le service d'accueil des urgences ou un médecin spécialiste.

Il s'agissait pour un certain nombre de retards diagnostiques (n=7), notamment orthopédiques (n=4) avec 2 retards diagnostiques de fractures, 1 retard diagnostique d'entorse grave de cheville (vue par un médecin à 2 mois du traumatisme, nécessitant une immobilisation stricte par botte plâtrée), et 1 retard diagnostique d'arrachement tendineux à l'origine d'un déficit de flexion du 4^e doigt de la main droite (avec prise en charge chirurgicale préconisée), mais aussi neurologiques (n=2) avec 2 retards diagnostiques d'AVC, de patients ayant présenté des symptômes neurologiques à domicile, et n'ayant pas voulu consulter le médecin ou appeler le 15 par peur de déranger (ils ont été vus pour la première fois par un médecin hors délai de thrombolyse), ou encore infectieux (n=1) avec 1 plaie surinfectée vue tardivement. Les préjudices observés dans ces situations étaient modérés (n=3) à sévères (n=3). Un préjudice non clair par manque d'informations.

Une situation faisait état d'un retard de prise en charge : le diagnostic d'enraidissement articulaire suite à une immobilisation prolongée était connu, le patient devait bénéficier d'une prise en charge par le kinésithérapeute, mais n'a pas réussi à avoir de rendez-vous ; il n'a pas voulu appeler son médecin rapidement par peur de le déranger, il ne l'a fait que 3 semaines après, celui-ci lui a trouvé un rendez-vous tout de suite. Le préjudice était modéré.

Un EI concernait un arrêt de traitement par le patient, il s'agissait d'un traitement diurétique chez un patient présentant une insuffisance cardiaque, qui n'a pas osé demander conseil à son médecin par peur de le déranger, et s'est retrouvé en OAP. Le préjudice était sévère.

3.5.3 - Téléconsultation

Parmi toutes les déclarations, 7 avaient pour facteurs contributifs la téléconsultation. Pour les professionnels de santé, la téléconsultation a entraîné des difficultés de diagnostic et d'évaluation des patients (n=6) notamment des retards de diagnostic d'un phlegmon, d'un AVC ischémique, d'une fracture du poignet déplacée et d'une pyélonéphrite.

Plusieurs praticiens rapportaient une limite de la téléconsultation pour examiner correctement les patients (n= 3). Une des situations décrites était celle d'un patient présentant des céphalées associées à des douleurs cervicales dans un contexte d'anxiété en lien avec son travail. Son médecin généraliste a mis initialement les céphalées et cervicalgies sur le compte d'une mauvaise posture en télétravail et de l'anxiété lors de la téléconsultation alors qu'il présentait en fait une tumeur bénigne cérébelleuse comprimant le 4^{ème} ventricule à l'origine d'une hypertension intracrânienne responsable 10 jours plus tard de vomissements et d'un syndrome cérébelleux à l'examen clinique.

Dans 2 situations de patients présentant de la fièvre, les médecins généralistes déclaraient avoir été mentalement conditionné à penser à la COVID-19 en premier lieu, mettant de côté d'autres diagnostics plus évidents, l'absence d'examen clinique ayant d'autant plus limitée leur réflexion clinique.

Un praticien faisait également mention d'un problème de sécurisation des ordonnances sur les logiciels en ligne, à l'origine d'un approvisionnement illégal en médicament par un de ses patients présentant une fragilité psychiatrique.

Ces différents évènements indésirables en lien avec la téléconsultation ont eu pour conséquence des retards de prise en charge (n=5) ayant nécessité dans 2 situations des prises en charge chirurgicale en urgence et des difficultés psychologiques (n=2) à l'origine d'un suicide et d'une tentative de suicide par intoxication médicamenteuse volontaire.

Le préjudice de ces EI était sévère dans 2 cas, modéré dans 1 cas, et incertain dans 3 cas. Il y a également eu 1 décès.

4. DISCUSSION

La récente pandémie à Coronavirus et ses conséquences médico-sociales présentent un intérêt certain pour la Science : à la date du 20 Avril 2021, plus de 130 000 publications ont vu le jour depuis le début de la pandémie, soit un peu moins de 10 000 publications par mois. Notre étude aborde la crise sanitaire par le biais de la Sécurité des Patients, avec l'analyse d'évènements indésirables en soins primaires, rapportés par les médecins généralistes sollicités. Elle a permis de mettre en évidence un certain nombre d'évènements, les facteurs qui ont pu contribuer à leur survenue, et leurs conséquences. Les EI les plus fréquemment déclarés étaient des retards de diagnostic et de prise en charge. La survenue de ces EI a notamment été favorisée par des facteurs propres aux patients (peur d'attraper la COVID-19 et de déranger les professionnels de santé) et des facteurs organisationnels (reports et annulations de soins, fermeture de centres d'imagerie et des cabinets de soins paramédicaux). Les conséquences ont été multiples avec principalement des manifestations cliniques pour les patients (inconfort, douleur, dégradation/progression de la maladie et détresse psychologique) et non clinique (admission à l'hôpital, surveillance accrue, consultations répétées) et parfois une surcharge de travail pour le professionnel de santé, ayant abouti dans une majorité des cas à un préjudice pour le patient.

4.1 - Forces et Faiblesses

Pour cette étude séquentielle exploratoire nous avons fait le choix d'utiliser une taxonomie exhaustive basée sur la Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (ICPS) de l'OMS. La différence avec la méthode des Tempos, plus couramment utilisée en France^{7,9} résidait dans l'analyse de la temporalité de survenue de l'évènement indésirable. Dans la méthode des Tempos, chaque déclaration d'EI était classée dans un seul « tempo », correspondant à une temporalité bien définie : tempo cabinet (problèmes d'organisation du cabinet), tempo médecin (défaut de connaissances ou de compétences du médecin), tempo maladie (évolution inhabituelle de la maladie), tempo patient (retard de prise en charge lié au patient et son comportement), et tempo système (défaut d'organisation entre professionnels et structures de santé). Notre méthode permettait d'identifier un EI primaire pour chaque déclaration, le plus proche dans le temps du préjudice constaté, mais aussi tous les évènements ayant pu contribuer à la survenue de l'EI primaire, et individualiser le ou les facteurs ayant contribué à la survenue des EI (liés aux patients par exemple antécédents ou comportement des patients, liés aux soignants par exemple compétence ou surcharge de travail, liés à l'organisation du travail par exemple fermeture ou réorganisation de services et manque de communication entre professionnels de santé, lié au matériel et à l'équipement), inscrivant ainsi chaque rapport

dans un contexte donné, et permettant de faire ressortir sur l'ensemble des données des signaux plus ou moins forts sur certains types de facteurs contributifs.

Notre étude, bien que portant initialement sur l'ensemble des soins primaires, ne présentait finalement que des déclarations de médecins généralistes, appartenant au Collège National des Généralistes Enseignants, malgré une réalisation d'enquête parallèle auprès des autres acteurs de soin primaire de notre département (pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes) mais sans succès. De plus, malgré la participation de 116 médecins généralistes qui ont pris le temps de répondre et déclarer les EI concernant leurs patients, le nombre de déclarations obtenues est plus faible qu'espéré, notamment lors du second confinement. Cela est probablement lié au fait qu'il n'y a pas de réelle culture de la déclaration des EI en dehors des hôpitaux en France. On peut également envisager une sur sollicitation des professionnels de santé par sondages dans le contexte de pandémie. L'hypothèse avancée concernant le second confinement serait l'application de règles plus souples de restrictions notamment sur la pratique des professionnels de santé (médicaux et paramédicaux), et les messages de prévention du gouvernement à la population générale (notamment chez les personnes vulnérables), qui ont pu être mis en place rapidement, à partir des enseignements du premier confinement par exemple. On remarque également une grande disparité territoriale en termes de déclarations (cf figure 2) avec une surreprésentation des départements de notre université et du sud, et une très faible participation dans les zones les plus sévèrement touchées par l'épidémie. Les médecins de ces zones étaient sur-sollicités par la gestion de l'épidémie sur leur territoire. Les déclarations que nous avons analysées étaient variables en terme de qualité, nous avons tenté de limiter cela par la prise de contact téléphonique ou par mail avec les médecins ayant rédigé les déclarations pour demander des précisions lorsque cela était nécessaire. Bien qu'ayant suivi une formation avant le codage des données et un double codage systématique de l'ensemble des déclarations, l'analyse des données restait parfois soumise à interprétation, une analyse des déclarations problématiques a été faite en groupe pour limiter cela au maximum.

Malgré tout, cette étude est une étude à grande ampleur, sur l'ensemble du territoire français, et est le fruit d'une collaboration internationale en partenariat avec l'Université de Cardiff et l'équipe du Pr Andrew Carson Stevens, spécialisée dans l'analyse des EI au Royaume Uni. C'est la 1ère étude française de recueil et d'analyse des EI en soins primaires depuis le début de la pandémie COVID-19. Elle permet de mieux comprendre l'impact de la pandémie COVID-19 sur le système de santé et la prise en charge des patients non atteints de la COVID-19. Cette étude confirme certains signaux importants d'évènements ou de facteurs contributifs attendus et

d'autres moins, c'est une opportunité pour les médecins généralistes de réfléchir à comment améliorer leur pratique dans le futur afin d'atténuer les risques de préjudice pour leurs patients, en cas de nouvelles vagues de COVID-19 ou de nouvelles pandémies. Nous reconnaissons l'intérêt de réaliser des travaux supplémentaires pour permettre une enquête plus détaillée des facteurs contributifs, par un système théorique tel Accimaps^{14, 15}.

4.2 - Comparaison avec la littérature existante

Gandhi et Singh¹⁶ ont décrit assez tôt les erreurs diagnostiques attendues lors de la pandémie COVID-19 qu'ils ont classées en 8 catégories. Ils s'attendaient notamment (en dehors des problèmes de diagnostic de la COVID-19) à des erreurs ou retards de diagnostic autre que la COVID-19 en lien avec une maladie COVID-19 suspectée en premier lieu, des problèmes de diagnostic d'autres maladies chez des patients positifs à la COVID-19, des retards de diagnostic par non consultation des patients de peur des risques infectieux, des annulations de rendez-vous de suivi en ambulatoire, des erreurs en lien avec une sur-attention des professionnels de santé des patients COVID-19 positifs au détriment des autres pathologies et des erreurs en lien avec une limitation de l'examen clinique par moindre interaction et par l'émergence de la télémédecine. Tous ces facteurs contributifs à la survenue d'évènements indésirables sont retrouvés dans notre étude en dehors de la sur-attention des professionnels de santé envers les patients COVID-19 positifs vis-à-vis de leurs autres patients.

La peur de contracter la COVID-19 est un facteur qui revient plusieurs fois dans les déclarations analysées. La littérature scientifique axée sur les précédentes épidémies et pandémies décrivaient déjà cette « peur du risque infectieux » : ainsi une revue de littérature du Lancet de Février 2020¹⁷ analysant les conséquences psychologiques de la mise en quarantaine des populations mettait en évidence une « peur d'être infecté » à l'origine d'un stress et d'une anxiété accrus chez les personnes confinées, y compris les enfants. Des articles plus récents, centrés sur la COVID-19, ont retrouvé des données similaires^{18,19}. Une échelle de mesure de la peur de la COVID-19²⁰ (Fear of COVID-19 Scale, FCV-19S) a même été créée, afin d'identifier les personnes vulnérables à cette peur, sa reproductibilité a été testée dans de nombreux pays désormais.

Une tendance à l'évitement des soignants a pu être observée lors de précédentes épidémies²¹, mais la peur de déranger les médecins (et plus généralement les professionnels de santé) n'a à notre connaissance pas été explicitement rapportée dans la littérature, et fait partie des signaux retrouvés dans notre étude, principalement à l'origine de retards diagnostiques. Les messages

officiels du gouvernement au début de l'épidémie incitant les citoyens à rester chez eux, les témoignages par la presse et les réseaux sociaux de services d'urgences et plus généralement hospitaliers surchargés, d'équipes médicales débordées, ont pu participer à cette peur. Paradoxalement, les médecins généralistes ont vu sur cette période leur activité baisser de manière conséquente.

Les EI en lien avec la télémédecine, étaient attendus²² mais sont pour le moment encore peu décrits dans la littérature. Des études menées aux États-Unis²³ et plus spécifiquement à New York²⁴ ont montré une augmentation importante de l'usage de la télémédecine ces dix dernières années avec une nette accélération de cette augmentation depuis le début de la pandémie. Cela a été particulièrement le cas dans les régions les moins peuplées ayant des difficultés d'accès aux soins mais aussi dans les grandes villes. Les bénéfices attendus étaient principalement un désengorgement des services d'urgence du fait d'un accès rapide à un avis médical, 24h/24h et 7j/7 permis par certains organismes et le maintien d'une distanciation sociale en restant chez soi. Les principales craintes émanant des professionnels de santé étaient des problèmes de sécurisation des données, certains utilisant des applications de réseaux sociaux non spécifiques et le problème de l'examen clinique limité, parfois compensé par un interrogatoire plus poussé et des spécialités plus ou moins propices à la téléconsultation.

Dans une étude menée au Royaume Uni sur la réorganisation des soins en période de pandémie COVID-19²⁵, les médecins généralistes ont relevé des difficultés à évaluer et orienter correctement les patients, notamment via les nouveaux systèmes de télécommunications mis en place, ils ont rapporté qu'il fallait qu'à la fois eux et les patients s'acclimatent à ce nouveau système de soin et suggéraient que les consultations en face à face soient maintenues pour les patients les plus vulnérables. Ils reportaient cependant une amélioration de la communication avec le temps et les patients notaient une amélioration de la coordination de leurs soins primaires avec un accès plus rapide à leur médecin généraliste mais dénotaient des problèmes d'accès aux spécialistes avec de nombreux soins retardés.

4.3 - Recommandations de bonne pratique

Bien que cette étude soit exploratoire, elle nous a permis de faire ressortir des situations d'intérêt, par leur fréquence de survenue, leur caractère évitable et la sévérité de leur conséquence.

1 - Assurer une permanence des soins médicaux et paramédicaux.

De nombreuses professions médicales (dentistes, sages-femmes) et paramédicales (kinésithérapeutes, podologues) se sont vues au début du premier confinement³, par l'intermédiaire de leurs structures ordinaires, demander de fermer leur cabinet et stopper leur pratique, avec, pour certaines professions, une permanence de prise en charge des urgences (c'était notamment le cas pour les dentistes). Une proposition possible aurait été de demander à toutes ces professions de maintenir leurs lignes téléphoniques (ou tout autre moyen de communication) ouvertes aux médecins généralistes afin qu'ils puissent proposer des patients, avec priorisation du degré d'urgence par le médecin et le professionnel concerné, pour chaque situation. L'absence de consigne de fermeture entre le premier et le deuxième confinement a probablement eu un impact positif sur la prise en charge des patients en soins primaires, bien que notre étude ne permette pas de l'affirmer. Il y a également eu dans le milieu hospitalier un certain nombre de reports et d'annulations de soins à l'origine d'événements indésirables, du fait de la réorganisation des services. Notre étude met en avant un défaut de communication et de coordination des soins dans la survenue d'un certain nombre de ses EI. Il faudrait à l'avenir envisager une meilleure communication entre les services hospitaliers et les soins primaires, avec par exemple un message systématique au médecin généraliste en cas de report ou d'annulation des soins pour chaque patient.

2 - Lutter contre les conséquences d'un confinement strict, par des contacts répétés auprès des populations vulnérables.

De nombreux EI sont survenus chez des patients présentant des antécédents (maladies chroniques dont les cancers, femmes enceintes, âges extrêmes de la vie, mais aussi pathologies psychiatriques), ce qui a permis d'établir une liste de patients dits « vulnérables ». Devant la baisse de recours en soins primaires observée au début du premier confinement (cabinets de médecine générale mais aussi passages aux urgences), le ministère des solidarités et de la santé a rapidement réagi en incitant début Avril 2020 les médecins à prendre contact avec leur patientèle vulnérable, et très vite des messages de prévention ont circulé dans la population générale. Les résultats de notre étude suggèrent que ces critères auraient dû être élargis aux patients présentant ou ayant présenté une addiction. En cancérologie, les sociétés savantes ont émis des protocoles de suivi et de prise en charge^{26,27} des patients afin de limiter les retards de

prise en charge et de prioriser les situations. L'application précoce au début du deuxième confinement de ces mesures de prévention a possiblement permis d'éviter une baisse importante du recours aux soins primaires observée lors du premier confinement.

3 - Limiter les peurs de contracter la COVID-19 chez son médecin ou de déranger les professionnels de santé, à travers une communication rapprochée auprès des patients.

Une réorganisation spécifique des conditions de travail et des protocoles de soins a été requise de manière soudaine par les équipes des soins primaires, essayant de jongler d'une part entre l'arrivée potentielle de patients suspects ou atteints de la COVID-19 et d'autre part la prise en charge de patients non atteints de la COVID-19 en limitant les contacts entre ces deux catégories de patients. Triage par téléphone, salles d'attentes dédiées, téléconsultations ont été des approches utilisées largement par les généralistes pour faire face à cette crise sanitaire, bien que l'efficacité de ces stratégies reste à évaluer. Par ailleurs, les médecins généralistes ont pu constater une baisse importante de leur activité dans les premières semaines du confinement. Les résultats de notre étude mettent en évidence que certains patients ont pu avoir des idées erronées à propos de la gestion des cabinets médicaux en temps de crise et sur leur charge de travail. Cela suggère un besoin d'améliorer la communication directe avec les patients par le biais de messages clés pour contrer ces croyances, à un niveau local, par différents biais possibles : sites internet, plateforme de rendez-vous, emails, sms, médias locaux. Cela nécessiterait de remettre à jour les préférences de contact des patients, sous couvert de leur consentement. On note tout de même que la rectification des croyances des patients par leur médecin généraliste ou le pharmacien vers le médecin a permis un meilleur suivi des patients notamment chez les plus vulnérables, avec des pathologies chroniques.

4 - Encadrer l'usage et le recours à la téléconsultation

Les EI en lien avec la téléconsultation ne représentent dans notre étude que 7 déclarations (2,2% des facteurs contributifs) mais l'émergence de ce nouveau mode d'exercice laisse penser que nous y serons de plus en plus confrontés à l'avenir. Devant la limitation de l'examen clinique (notamment absence d'auscultation cardio-pulmonaire, palpation abdominale impossible, otoscopie impossible, ...) et la distance physique empêchant parfois de capter des signaux implicites, il paraît important d'encadrer son utilisation et émettant des recommandations de bon usage à disposition des praticiens mais également d'éduquer les patients sur les motifs de recours possibles. De plus, il paraît important de développer nos outils et logiciels pour rendre accessible cela à l'ensemble de la profession et des patients et assurer une meilleure sécurisation des données patients.

5 - Améliorer le système de déclaration d'évènements indésirables

L'OMS insiste depuis de nombreuses années, par l'intermédiaire de guides de recommandations²⁸ ou encore l'instauration d'un « World Patient Safety Day » (le 17 Septembre), sur le fait que les systèmes de déclaration, d'analyse et d'apprentissage des EI ont un rôle crucial dans la sécurité des soins. Un investissement conséquent est fortement recommandé, pour favoriser cette source d'apprentissage en soins primaires en France. Cette étude démontre la valeur des analyses de données à un niveau national afin d'en tirer des leçons communes.

5. CONCLUSION

Notre étude confirme certains évènements indésirables collatéraux de la COVID-19 survenus en soins primaires attendus lors de cette pandémie, pour lesquels les médecins généralistes ont très vite lancé une alerte. Les retards de diagnostic et de prise en charge arrivent en tête des EI les plus déclarés, suivis par les complications directes du confinement avec une vague de décompensation de troubles anxio-dépressifs. L'analyse des facteurs contributifs nous a permis de démontrer que la réorganisation des soins avec une déprogrammation massive de soins jugés non urgents et de services non disponibles, le manque de coordination entre médecine de ville et médecine hospitalière et que la peur de contracter la COVID-19 par les patients dans les structures de soins, ainsi que la peur de déranger les professionnels de santé ont eu un rôle important dans la survenue de ces EI.

Des inquiétudes importantes ont été soulevées à propos de la qualité et de la sûreté des soins concernant les patients non atteints de COVID-19 durant la crise sanitaire. Nous présentons, dans cette étude réalisée lors des premier et deuxième confinements, des signaux forts permettant de mettre en évidence des mesures d'amélioration des soins primaires, pour certaines déjà appliquées entre les 2 périodes de confinement. Des ressources sont nécessaires afin de permettre l'élaboration d'un système de santé plus sûr pour les patients. De cette manière, il y a une opportunité d'atténuer la survenue d'EI dans des conditions similaires, lors des prochaines vagues de COVID-19, ou lors de nouvelles crises sanitaires.

6. BIBLIOGRAPHIE

- 1- Saint-Lary O, Gautier S, Le Breton J, et al. How GPs adapted their practices and organisations at the beginning of COVID-19 outbreak: a French national observational survey. *BMJ Open* 2020;10:e042119. doi:10.1136/bmjopen-2020-042119. Disponible sur : <https://bmjopen.bmj.com/content/10/12/e042119.long>
- 2- Direction Générale de la Santé. Organisation des soins hors COVID-19. 08 Avril 2020. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/soins-hors-covid-19.pdf>
- 3- Ordre National des Chirurgiens Dentistes. Information du 18 Mars 2020 aux chirurgiens-dentistes/ organisation de la permanence des soins d'urgence. 18 Mars 2020. Disponible sur : <https://www.urpscdpdl.org/wp-content/uploads/2020/03/ONCD-Information-18-mars-2020-aux-chirurgiens-dentistes-Permanence-soins-durgence.pdf>
- 4- Revil H, Blanchoz JM, Olm C, Bailly S. Renoncer à se soigner pendant le confinement. Décembre 2020. Disponible sur : https://odenore.msh-alpes.fr/documents/premiers_resultats_de_lenquete_du_brs_covid_-_decembre_2020_-_vd_1.pdf
- 5- Sher L. The impact of the COVID-19 pandemic on suicide rates. 2020. *QJM: An International Journal of Medicine*, 707–712. doi: 10.1093/qjmed/hcaa202
- 6- Archer S, Hull L, Soukup T et al. Development of a theoretical framework of factors affecting patient safety incident reporting: a theoretical review of the literature. *BMJ open*, 2017;7:e017155. Doi: 10.1136/bmjopen-2017-017155
- 7- Michel P, Brami J, Chanelière M et al. Patient safety incidents are common in primary care: a national prospective active incident reporting survey. *PLoS ONE* 12(2): e0165455. Doi:10.1371/journal.pone.0165455
- 8- Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(10):809-815. doi:10.1136/bmjqs-2012-001748
- 9- Michel P, Keriél-Gascou M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, Chanelière M et al. Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables (ESPRIT 2013). Rapport final. CCECQA, Bordeaux 2013.
- 10- Amalberti R, Brami J. “Tempos” management in primary care: a key factor for classifying adverse events, and improving quality and safety. *BMJQualSaf* 2012;21:729–736. doi:10.1136/bmjqs-2011-048710

- 11- Rees P, Edwards A, Powell C, Hibbert P, Williams H, Makeham M, et al. (2017) Patient Safety Incidents Involving Sick Children in Primary Care in England and Wales: A Mixed Methods Analysis. *PLoS Med* 14(1): e1002217.doi:10.1371/journal.pmed.1002217
- 12- Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019;366. doi:10.1136/bmj.l418
- 13- Holden R, Carayon P, Gurses A, Hoonakker P et al. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients, *Ergonomics*. 2013, 56:11, 1669-1686
- 14- Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety Science*. 1997;27(2):183-213. doi:10.1016/S0925-7535(97)00052-0
- 15- Branford K. Seeing the Big Picture of Mishaps: Applying the AcciMap Approach to Analyze System Accidents. *Aviation Psychology and Applied Human Factors*. 2011;1:31-37. doi:10.1027/2192-0923/a00005
- 16- Gandhi TK, Singh H. Reducing the Risk of Diagnostic Error in the COVID-19 Era. *J Hosp Med*. 2020;15(6):363-366. doi:10.12788/346
- 17- Brooks S, Webster R, Smith L, Woodland L, Wessely S, Greenberg N et al. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: a rapid review of the evidence. *Lancet* 2020; 395: 912-20. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30460-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30460-8)
- 18- Salari N, Hosseini-Far A, Jalali R, Vaisi-Raygani A, Rasoulpoor S, Mohammadi M et al. Prevalence of stress, anxiety, depression among the general population during the COVID-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis. *BMC* 2020. <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00589-w>
- 19- Dubey S, Biswas P, Ghosh R, Chatterjee S, Dubey MJ, Chatterjee S et al. Psychosocial impact of COVID-19. *Diabetes Metab Syndr*, May 2020. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.05.035>
- 20- Ahorsu DK, Lin C, Imani V, Saffari M, Griffiths M, Pakpour A. The Fear of COVID-19 Scale: development and initial validation. *Int J Ment Health Addict*, March 2020. <https://doi.org/10.1007/s11469-020-00270-8>
- 21- Jeong H, Yim HW, Song YJ, Ki M, Min JA, Cho J et al. Mental health status of people isolated due to Middle East Respiratory Syndrome. *Epidemiol Health*, November 2016. <https://doi.org/10.4178/epih.e2016048>

- 22- Gandhi TK, Singh H. Reducing the Risk of Diagnostic Error in the COVID-19 Era. *J Hosp Med.* 2020;15(6):363-366. doi:10.12788/346
- 23- Kichloo A, Albosta M, Dettloff K, Wani F, El-Amir Z, Singh J et al. Telemedicine, the current COVID-19 pandemic and the future: a narrative review and perspectives moving forward in the USA, *Fam Med Community Health*, 2020, Aug;8(3):e000530. doi:10.1136/fmch-2020-000530.
- 24- Eruchalu C, Pichardo M, Bharadwaj M, Rodriguez C, Rodriguez J, Bergmark R et al. The Expanding Digital Divide: Digital Health Access Inequities during the COVID-19 Pandemic in New York City, *J Urban Health.* 2021 Jan 20. doi:10.1007/s11524-020-00508-9
- 25- Alboksmaty A, Kumar S, Parekh R, Aylin P. Management and patient safety of complex elderly patients in primary care during the COVID-19 pandemic in the UK : Qualitative assessment, *PLoS One*, March 2021, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248387>
- 26- Grellety T, Ravaud A, Canivet A, Ganem G, Giraud P, Guimbaud R et al. Infection à SARS-CoV2/COVID-19 et cancers solides : synthèse des recommandations à l'attention des professionnels de santé. *Bull Cancer*, April 2020, 107(4) :400-402. DOI : 10.1016/j.bulcan.2020.03.001
- 27- Di Fior F, Bouché O, Lepage C, Sefrioui D, Gangloff A, Schwarz L et al. COVID-19 epidemic : proposed alternatives in the management of digestive cancers : a French intergroup clinical point of view (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, SFR). *Dig Liver Dis*, 52 (2020) 597-603, May 2020. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2020.03.031>
- 28- Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.

7. ANNEXES

Annexe 1. Présentation de la plateforme de recueil de déclarations d'évènements indésirables.

Incidents de sécurité des patients dans le contexte de crise sanitaire

Qu'est-ce qu'un événement de sécurité du patient ?

Un **incident de sécurité des patients** est le terme international retenu par l'OMS pour qualifier un « évènement indésirable ». Il s'agit d'évènement **inattendu** au regard de l'état de santé d'une personne et de sa prise en charge habituelle. Cet évènement a pour conséquence un **préjudice** pour le patient (ou en **aurait eu s'il n'avait pas été pris en charge** de façon adéquate).

Les mécanismes entraînant un événement de sécurité des patients en soins primaires sont multiples et complexes: difficultés d'accès aux professionnels, retards de diagnostic ou de prise en charge, mauvaise communication avec les patients, conséquences défavorables de l'auto-soin...

Notre hypothèse est que le contexte de crise sanitaire peut avoir été à l'origine de types d'**incidents inhabituels**, et de **mécanismes spécifiques**.

Quels sont les incidents que nous souhaitons recueillir ?

Nous souhaitons recueillir tout incident dont vous avez été témoin et qui, selon vous, n'est **pas directement lié au COVID-19**, mais **lié au contexte de crise sanitaire**.

Quels éléments déclarer ?

Lors de la déclaration d'un incident, nous vous demanderons de décrire les **étapes-clés** ayant entraîné l'incident et les **facteurs** que vous percevez comme **contributifs ou correctifs**.

Que ferons-nous de vos déclarations ?

Nous analyserons chacune de vos déclarations de façon **anonyme** et bienveillante à l'aide du référentiel de l'OMS. Cette analyse indispensable permettra de rendre compte des conséquences indirectes de la réorganisation des soins primaires dans la période particulière d'épidémie de COVID-19.

Bouton

suivant

Incidents de sécurité des patients dans le contexte de crise sanitaire

À propos de vous

Votre profession *champ obligatoire*

- Médecin généraliste
- Pharmacien officinal
- Infirmier libéral
- Sage-femme libérale
- Biologiste

Le code postal de votre lieu d'exercice *champ obligatoire, valeur numérique à 5 chiffres*

Pour vous joindre en cas de besoin d'information complémentaire, préférez-vous *champ obligatoire*

Un appel téléphonique, si oui *champ numérique obligatoire*

Un courrier électronique, si oui *champ texte@texte obligatoire*

Les incidents dont vous allez nous faire part doivent être anonymes. Aucune information permettant d'identifier un patient ne doit être renseignée pour des raisons de sécurité des données.

Toutefois, nous vous demandons vos coordonnées en tant que professionnel dans le seul but de pouvoir vous contacter si besoin pour consolider les cas et avoir un recueil homogène des incidents.

Ainsi, vos coordonnées seront conservées dans un fichier pendant la durée de l'étude (et détruites dès la fin de celle-ci). Ce fichier n'est accessible qu'aux intervenants de l'étude. Ce fichier est stocké au CHU de Nantes qui est en charge du data management de l'étude dans le respect du RGPD*.

J'ai lu le descriptif de l'étude et les éléments m'informant de la sécurité des données.

J'accepte de participer *case à cocher fait apparaître bouton suivant*

En bas de page

** Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).*

Incidents de sécurité des patients dans le contexte de crise sanitaire

Le patient exposé à l'incident

Age *champ numérique 3 chiffres max obligatoire*

Sexe H, F, NSP

patient bénéficiaire de

Aide Médicale d'État (AME), Protection universelle maladie (PUMA, ex-CMU base), ou Complémentaire santé solidaire (ex-CMUc et ACS)

Aucun des trois

Ne sait pas

Antécédents du patient/facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'incident *champ libre*

Date et lieu de survenue de l'incident

Date (même approximative) de l'incident *champ date non obligatoire*

Lieu de survenue de l'incident (domicile, cabinet de soin, pharmacie,..) *champ libre*

Qu'avez-vous constaté ?

Champ d'aide : « décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliquées »

- Quel est le type de l'incident ?

- Pourquoi ?

Champ d'aide : « quelles sont vos hypothèses ? »

- Quelle est sa gravité ?

- Quelles ont été/auraient pu être ses conséquences ?

- Une mesure immédiate a-t-elle été nécessaire ?

- Des facteurs favorisants ont-ils été identifiés ?

Champ d'aide : « *par ex.* à l'échelon du patient, de la structure de soins, de l'équipe de soin, de l'équipement, de l'environnement »

- Cet événement aurait-il pu être évité ? Si oui comment ?

- Existe-t-il un risque de récurrence pour les futurs patients ?

Champs obligatoires remplis font apparaître bouton suivant

Incidents de sécurité des patients dans le contexte de crise sanitaire

Un grand merci pour votre participation !

Si vous souhaitez recevoir un résumé des résultats de cette étude, merci de renseigner votre adresse électronique.

champ texte@texte

Un commentaire ? une suggestion ?

champ libre

Vous pouvez également nous contacter à l'adresse : contact.psi-record@univ-nantes.fr

Annexe 2. Grille de codage sur la plateforme dédiée PiSA hébergée par l'Université de Cardiff.

Inclur exclur:	exclusion:connexion, pas declaration	▼
Du motif d exclusion:	-- Select du motif d exclusion --	▼
Incident 1:	-- Select incident 1 --	▼
Incident 2:	-- Select incident 2 --	▼
Incident 3:	-- Select incident 3 --	▼
Incident 4:	-- Select incident 4 --	▼
Facteur contributif 1:	-- Select facteur contributif 1 --	▼
Facteur contributif 2:	-- Select facteur contributif 2 --	▼
Facteur contributif 3:	-- Select facteur contributif 3 --	▼
Facteur contributif 4:	-- Select facteur contributif 4 --	▼
Resultat 1:	-- Select resultat 1 --	▼
Resultat 2:	-- Select resultat 2 --	▼
Resultat 3:	-- Select resultat 3 --	▼
Resultat 4:	-- Select resultat 4 --	▼
Resultat du prejudice:	-- Select resultat du prejudice --	▼
Freetext observations:		
Entre par:	Benoit Simonneau	▼
Validmed:	1	
	<input type="button" value="Update"/>	<input type="button" value="Cancel"/>

Annexe 3. Présentation simplifiée de la taxonomie basée sur la Classification Internationale pour la Sécurité des Patients de l'OMS

Incidents

0. Utilisation incorrecte du système

1. Incidents d'ordre administratif

- 1.1 erreur d'archivage de l'information
- 1.2 erreur dans la réception et distribution des messages
- 1.3 erreur dans la gestion des rendez-vous : **décalé trop long, impossibilité de prendre rdv**
- 1.4 erreur de paiement dans le processus de santé
- 1.5 capacité à joindre un médecin : **en direct, par téléphone, visite à domicile, accès en dehors des heures ouvrées, pharmacie de garde**
- 1.6 erreur dans le transfert d'informations sur le patient
 - 1.6.1 **entre les différents acteurs de santé : infos perdues, non envoyées, incomplètes, retardées, illisibles, envoyées au mauvais endroit**
 - 1.6.2 **des soins secondaires : mauvais transfert d'info concernant un nouveau diagnostic**
 - 1.6.3 **échec de transfert des données dans le cadre d'un suivi ou d'un dépistage**
 - 1.6.4 **échec de transfert des données vers les soins en dehors des heures ouvrées (urgences)**
- 1.7 violation de confidentialité
- 1.8 délai dans la formulation ou la mise en place d'un plan de soin

2. Documentation

- 2.1 dossiers médicaux : **informations incorrectes, dossier médical non à jour, dossier médical perdu, carnet de santé perdu**
- 2.2 certificat de décès : **mal rempli, illisible, perdu, etc...**
- 2.3 numéro de sécurité sociale

3. Orientation du patient (adressé à un spécialiste ou une structure, etc ...)

- 3.1 erreur d'orientation d'origine humaine
 - 3.1.1 **non faite alors que indiquée : orientation retardée ou non faite (spécialiste, urgences, assistance sociale, infirmière, etc)**
 - 3.1.2 orientation incomplète OU 3.1.3 illisible OU 3.1.5 inappropriée
 - 3.1.4 travail délégué aux soins primaires de façon inappropriée
 - 3.1.6 orientation refusée
- 3.2 erreur d'orientation d'origine administrative
 - 3.2.1 courrier non envoyé OU 3.2.2 courrier retardé
 - 3.2.3 courrier perdu dans la nature
 - 3.2.4 orientation réussie mais patient non vu : **refusé par le professionnel ayant reçu la demande**
 - 3.2.5 orientation inappropriée 3.2.6 orientation inappropriée vers travailleur social
 - 3.2.7 erreur dans la rédaction du courrier
 - 3.2.8 retard dans l'orientation vers un staff d'oncologie (rcp - réunion de concertation pluri)
 - 3.2.9 erreur de stratégie diagnostique entraînant une mauvaise orientation du patient
- 3.3 erreur du transfert de patient d'une structure à une autre : **transfert retardé ou inapproprié**

4. Diagnostic et évaluation

- 4.1 diagnostic : **raté, incorrect, retardé, diag de cancer (initial, de progression) retardé, communication du diagnostic au patient (retardé, diagnostic donné au mauvais patient)**
- 4.2 erreur dans l'évaluation du patient
 - 4.2.1 erreur dans le processus de tri des patients
 - 4.2.2 erreur dans le recueil des antécédents
 - 4.2.3 erreur lors de l'examen clinique du patient
 - 4.2.4 erreur dans l'évaluation d'une situation aigüe ou grave
 - 4.2.5 véhicule de transfert inapproprié
 - 4.2.6 erreur dans l'évaluation d'une situation à risque : **patients vulnérables, co-morbidités psy, signes d'abus, risque de TVP thrombose**
 - 4.2.7 erreur dans la planification de la sortie : **sortie inappropriée, consignes de sortie non réalisées**
- 4.3 évaluation retardée 4.3.1 **du fait de manque d'interprète**
- 4.4 refus de faire une visite à domicile
- 4.5 incapacité à agir correctement face aux symptômes du patient (exam clinique incomplet)

5. Traitements et procédures (à l'exception des médicaments)

- 5.1 erreur dans le processus de décision du traitement : **aucun traitement administré, mauvais traitement, traitement insuffisant,**
- 5.2 traitements non médicamenteux

- 5.2.1 erreur de commande
- 5.2.2 erreur dans la réalisation d'une procédure correctement choisie
- 5.2.3 complication suite à une mauvaise procédure
- 5.2.4 traitement ou procédure non administrée en temps opportun
- 5.2.5 erreur dans le choix de la bonne procédure

6. Médicaments et vaccins

- 6.1 erreur dans le processus de décision du traitement : aucun traitement administré, mauvais traitement, traitement insuffisant,
- 6.2 erreur lors de la prescription du médicament
 - 6.2.0 mauvais médicament prescrit
 - 6.2.1 médicament prescrit au mauvais patient
 - 6.2.2 mauvaise dose (surdosage, sous-dosage)
 - 6.2.3 mauvaise voie d'administration
 - 6.2.4 mauvais timing
 - 6.2.5 à 6.2.9 médicament dangereux pour le patient : effets indésirables importants, tératogène, allergie connue du patient au médicament, contre-indiqué pour le patient
 - 6.2.10 mauvaise formulation du médicament
 - 6.2.11 mauvais nombre de doses
 - 6.2.12 à 6.2.16 ordo illisible, en double, incomplète, mauvais dosage
 - 6.2.17 traitement arrêté alors qu'il ne devrait pas l'être
- 6.3 erreur lors de la délivrance des médicaments (pharmacie ou hôpital) : mauvais médicament, traitement donné au mauvais patient, mauvaise étiquette, aucune étiquette, mauvais dosage, mauvais conseils donnés, médicament contre-indiqué pour le patient, médicament périmé, médicament arrêté alors qu'il ne devrait pas l'être
- 6.4 erreur lors de l'administration du médicament : mauvais médicament, traitement donné au mauvais patient, mauvaise étiquette, aucune étiquette, mauvais dosage, mauvais horaire, mauvais conseils donnés, médicament contre-indiqué pour le patient, médicament périmé
- 6.5 surveillance d'un traitement : manque de surveillance, absence d'adaptation du traitement (dose, médicament moins puissant, autre atb)
- 6.6 survenue d'évènement indésirable
- 6.7 oubli du médicament (non administré ou non prit par le patient)
- 6.8 surdosage involontaire par le patient
- 6.9 médicament conservé de manière incorrecte
- 6.10 mauvais timing, médicament non commencé en temps opportun
- 6.11 vaccins, prescription-délivrance-administration : mauvais vaccin, mauvaise dose, mauvais patient, mauvais timing, mauvaise étiquette, erreur de reconstitution, mauvaise conservation, périmé, aiguille souillée, vaccin contre-indiqué
- 6.12 médicament indisponible
- 6.13 ordonnance perdue ou déchirée
- 6.14 médicament perdu
- 6.15 approvisionnement illégal du médicament par le patient
- 6.16 médicament pris de manière inadéquate (pris alors qu'arrêté par le médecin)
- 6.17 approvisionnement sans ordonnance

7. erreurs dans la demande et le traitement d'examen complémentaires

- 7.1 analyse de laboratoire : mauvais test demandé, pas de test demandé alors qu'il est approprié, erreur dans le processus d'obtention de la valeur, échantillon mal étiqueté ou perdu, réponse inappropriée à un résultat de laboratoire
- 7.2 résultat d'imagerie : mauvais test demandé, pas de test demandé alors qu'il est approprié, demande d'imagerie non envoyée ou perdue, demande refusée, imagerie retardée, réponse inappropriée à un résultat d'imagerie
- 7.3 autre examen complémentaire : mauvais test demandé, pas de test demandé lorsqu'il est approprié, non réception des résultats, réponse inappropriée à la réception d'un résultat

8. erreurs de communication d'origine humaine

- 8.1 erreur de communication entre professionnel de santé et patient : conseil incorrect donné, information erronée donnée, incapacité à communiquer l'urgence de la situation, erreur dans l'obtention du consentement
- 8.2 entre professionnels de santé : erreur de communication générale, incapacité à transmettre l'urgence de la situation
- 8.3 entre professionnel de santé et personnel non soignant : erreur de communication générale

9. matériel et équipement

9.1 traitement adjuvant/complémentaire : non prescrit, non commandé, non délivré, non administré, retardé, matériel défectueux, endommagé, périmé, perdu

10. autre

10.1 erreur de comportement des professionnels de santé : violation de confidentialité, falsification de document, non-respect du souhait du patient ou des aidants

10.2 risque environnemental

10.3 erreur dans la logistique de transport : patient, échantillon, véhicule d'urgence appelé de manière inappropriée

Facteurs contributifs

1. Facteurs liés au patient

1.1 liés à la localisation/géographie

1.2 liés au langage

1.3 liés au comportement patient/famille : injoignable pat tel, plusieurs plaintes lors de la CS, ne vient pas aux rendez-vous, ne prend pas ses traitements

1.4 liés aux ATCD (perso et familiaux), comorbidités, conditions de vie, autonomie

1.4.1 fragilité 1.4.2 invalidité physique ou mentale 1.4.12 soins palliatifs

1.4.4 immunodéprimé 1.4.5 troubles de coagulation 1.4.15 fonction rénale

1.4.6 femme enceinte 1.4.8 enfant

1.4.7 présentation rare d'une maladie (rare ou fréquente)

1.4.9 prise concomitante d'autres médicaments 1.1.14 interactions médicamenteuses

1.1.13 incapable de s'auto-administrer (prendre seul) un traitement

1.4.16 antécédents médicaux

1.4.17 patient confiné à domicile

1.4.18 morbidités multiples

1.4.19 co-morbidité

1.4.21 symptômes vagues

1.4.22 le patient a refusé un examen

1.5 liés à la compréhension du patient/de l'entourage

1.6 enfant en famille d'accueil

1.7 Patient en maison de retraite

1.8 Age du patient

1.9 résultat d'examen inattendu

2. Facteurs liés aux soignants

2.1 bien-être physique et mental du soignant

2.2 respect du protocole dans la réalisation d'une tâche : chgt de protocole, notice non donnée au patient, compétences inadéquates ou insuffisantes, incapacité à faire les gestes de 1^{er} secours

2.3 Erreurs d'attention, de compréhension, de comportement : inattention, erreur d'étiquetage patient, erreur pilulier, barrière linguistique, écriture mal lisible

3. Facteurs liés au matériel et équipement

3.1 matériel peu pratique, inadapté, défectueux

3.2 stockage des médicaments

3.3 entretien du matériel

3.4 problème de fabrication

3.5 rupture de stock

3.6 perturbations d'accès aux bâtiments

4. Facteurs liés à l'organisation du travail

4.1 protocoles/normes/directives/recommandations insuffisants ou inadaptés : prévention des infections nosocomiales, surveillance des patients à risque (comorbidités médico-psychiques), surveillance de la délivrance des traitements

4.2 service d'interprétariat inexistant ou inapproprié

4.3 continuité des soins et partage d'information : patient adressé non attendu, patient vu par plusieurs médecins sans évaluation du caractère répété ou croissant du symptôme, patient vu par le remplaçant

4.4 conditions de travail : roulement des équipes, personnel insuffisant, désaccord entre professionnels, comportement inadapté au sein d'une équipe, équipes surchargées de travail

4.5 éducation thérapeutique : manque de connaissances des autres ressources professionnelles

4.6 service fermé

4.7 délai d'attente important (Urgences, Hospit)

4.8 erreur informatique

4.9 recours à un établissement de soins privé

Conséquences patient

0. aucune conséquence

0.1 à 0.8 pas de conséquence, conséquence évitée, erreur identifiée par le patient ou un proche et évitée,

1. préjudice clinique lié à la maladie

1.1 lié à une maladie : inconfort, douleur, anaphylaxie, gonflement, éruption cutanée, rougeur, ecchymose, ulcères (escarre, artériel, veineux, variqueux, diabétique, mixte), TVP, embolie pulmonaire, infection, nausées/vomissements, migraine, étourdissement, malaise vagal, évanouissement, confusion, convulsions, AVC, perte visuelle, atteinte neuro à long terme, chute, diarrhée, constipation, déséquilibre de diabète, infertilité, grossesse, fausse couche, retard de développement, insuffisance hépatique, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire

1.1.12 modification de paramètres physiologiques

1.1.13 évolution/progression générale de la maladie

1.2 lié à une blessure : œdème, ecchymose, brûlure, déchirure cutanée, laceration, perforation, fracture,

1.3 conséquence psychologique : colère, anxiété, peur, bouleversement, perte de confiance

1.4 décès : suicide, mort-né, interruption de grossesse, conséquence directe d'un traitement

1.5 arrêt cardio-respiratoire

2. inconvénient non clinique pour le patient

2.1 répétition de tests, traitements, procédures

2.2 retard dans la prise en charge : modification de traitement, mauvais traitement, sous-dosage ou surdosage, mauvais nombre de dose

2.3 excès de documents

2.4 implication financière

2.5 consultations ou soins répétées

2.6 traitement non nécessaire

2.7 hospitalisation prolongée

2.8 admission à l'hôpital : soins intensifs, urgences, chirurgie aigue,

2.9 surveillance supplémentaire requise

3. inconvénient organisationnel

3.1 augmentation du nombre de documents (paperasse)

3.2 appels et suivi téléphonique

3.3 matériel supplémentaire utilisé

3.4 retard dans l'utilisation des installations

3.5 implication juridique

3.6 prise en charge du patient sans avoir suffisamment d'informations

3.8 conséquences organisationnelles

3.9 plainte déposée

4. inconvénient pour le personnel

4.1 dommages psychologiques du personnel de santé

Annexe 4. Exemple d'exercice issu de la formation d'aide au codage proposée par les membres de l'équipe PiSA.



Case 1 – page 44

Brenda, a 40 year old female, consulted Dr Marks with a cough and right sub-mammary pain. Two weeks previously she had returned from a months holiday in Brazil where she had been treated for a chest infection with two courses of antibiotics. Dr Marks noted that Brenda felt slightly short of breath. She was taking the combined oral contraceptive pill, was a non-smoker, and had a body mass index of 24.1. Her blood pressure was 159/95 and there were some crepitations at the right base. Dr Marks made a diagnosis of pleurisy without recording any further detail about the pain.

A few days later Brenda became increasingly troubled by her chest pain and shortness of breath and went to A&E. She was admitted to hospital. Both the junior doctors who initially saw her suspected a pulmonary embolus. Brenda told them her pain had first occurred shortly after her flight to Brazil and that her leg had swelled up at the same time. The diagnosis was confirmed by CTPA which showed widespread multiple pulmonary emboli.

Brenda was commenced on therapeutic claxane and after a protracted stay in hospital complicated by a UTI she made a full recovery.

Dans cette situation, un diagnostic d'infection est posé chez une femme de 40 ans présentant une toux et une douleur thoracique droite au retour d'un pays tropical.

Malgré le traitement antibiotique, les symptômes empirent et elle consulte aux urgences.

Un diagnostic d'embolie pulmonaire est suspecté devant la notion d'apparition d'un œdème de jambe avant les symptômes respiratoires, et confirmé par angioscanner.

Primary Incident	4.1.1 Errors in Diagnosis- Missed Diagnosis
Contributory Incident	4.2.2 Errors in assessment- Taking an Incorrect/inadequate patient medical history
Contributory Incident	
Contributory Incident	
Secondary Incident	N/A
Contributory Factor 1	None
Contributory Factor 2	
Contributory Factor 3	
Outcome 1	1.1.7 Discomfort/pain
Outcome 2	1.1.13 General deterioration
Severity	Required prolonged hospitalisation or admission to HDU/ITU
Vulnerability	None
Avoidable	5 – Strong evidence of avoidability by primary care
READ	Y20DW – Pulmonary Embolism

Si l'on reprend la chronologie, la conséquence du préjudice est la majoration des symptômes de douleur thoracique et de dyspnée.

L'incident principal étant le plus proche chronologiquement de la conséquence, il s'agit bien d'une erreur de diagnostic (un mauvais diagnostic a été posé).

L'interrogatoire incomplet par le premier médecin constitue un incident contributif (= qui a contribué au choix du mauvais diagnostic).

Il n'y a pas de facteur contributif retrouvé dans cette situation.

Le préjudice est sévère car la patiente a nécessité une hospitalisation prolongée

Annexe 5. Classification de la sévérité du préjudice

Sévérité	Définition
Pas de préjudice	L'évènement a eu lieu mais n'a eu aucun préjudice pour le patient.
Pas de préjudice car incident prévenu	Tout évènement qui aurait pu causer un préjudice au patient, mais qui n'en a pas eu du fait d'une mesure d'atténuation.
Préjudice faible	Evènement au cours duquel: (i) le patient a subi un préjudice avec un impact à court ou moyen terme sur le plan physique, psychique ou social, dont la résolution a eu lieu en quelques heures; (ii) le patient a subi un préjudice n'ayant pas ou ayant requis un traitement ou une intervention minimaux, par exemple des antiémétiques, une antibiothérapie per os, une procédure invasive mineure telle la vaccination ou la mise en place d'un implant contraceptive; et/ou (iii) le patient ou ses proches ont présenté une difficulté émotionnelle passagère sans conséquence sur le long terme et dont le rapport fait état de symptômes tels que « colère, anxiété, confusion, stress, peur, frustration, humiliation, énervement » survenus au moment où l'incident a lieu mais passant rapidement.
Préjudice modéré	Evènement au cours duquel: (i) le patient a subi un préjudice avec un impact à moyen terme sur le plan physique, psychique ou social dont la résolution est envisagée au bout de plusieurs jours; (ii) le patient a subi un préjudice nécessitant une intervention médicale comme par exemple une antibiothérapie intra-veineuse ou des perfusions intra-veineuses; (iii) le patient a nécessité une courte hospitalisation (urgences ou service conventionnel) pour une évaluation ou un traitement mineur; et/ou (iv) le patient ou ses proches ont présenté une difficulté émotionnelle d'une certaine durée mais n'ayant pas nécessité la mise en place d'un traitement, par exemple un syndrome anxieux, une insomnie ou une tristesse de l'humeur.
Préjudice sévère	Evènement au cours duquel: (i) le patient a subi un préjudice avec un impact à long terme sur le plan physique, psychique ou social ou entraînant une diminution de l'espérance de vie; (ii) le patient a subi un préjudice ayant nécessité une intervention médicale majeure ou une intervention chirurgicale, délivrée principalement en structure hospitalière, par exemple une cardioversion ou toute chirurgie importante; (iii) le patient a subi un préjudice qui nécessitait une hospitalisation prolongée ou une admission en soins intensifs ou en soins de suite ; et/ou (iv) le patient ou ses proches ont présenté une détresse émotionnelle ayant nécessité l'intervention d'un spécialiste ou un traitement médical, par exemple une dépression, une psychose, un trouble anxieux chronique.
Décès	Evènement au cours duquel, selon l'analyse probabiliste des liens de causalité, le décès du patient est survenu.
Détails insuffisants	Evènement pour lequel la déclaration ne comporte pas une information suffisante pour évaluer la sévérité du préjudice. Par exemple, la déclaration aurait pu décrire une conséquence qui n'est pas liée à l'évènement, ou alors sans conséquence décrite.

Annexe 6. Règles d'analyse des événements indésirables selon l'Australian Patient Safety Foundation's Recursive Model of Incident Analysis

From an analysis of thousands of incident reports submitted to the England and Wales National Report and Learning system, a team of GPs at Cardiff University identified essential questions that should be answered in an incident report (Figure 7).

The criteria align with the World Health Organization's Minimal Information Model for Incident Reporting.^[10]

Appendix 1 shows an example of a patient safety incident report already used in general practice. We recommend that practices develop their own local reporting forms to capture all relevant information.

Who

- 1.1 Who is reporting the incident?
- 1.2 Which members of staff were involved?
- 1.3 Were people in that situation aware that there was a problem?

What

- 2.1 What happened, or what was the problem?
- 2.2 What was the outcome for the patient in this incident?
- 2.3 Was there a risk inherent to the clinical situation? e.g. medical adverse event?
- 2.4 Is this an isolated incident or is it a wider problem?

Where /when

- 3.1 In which area of healthcare did something go wrong?

Why

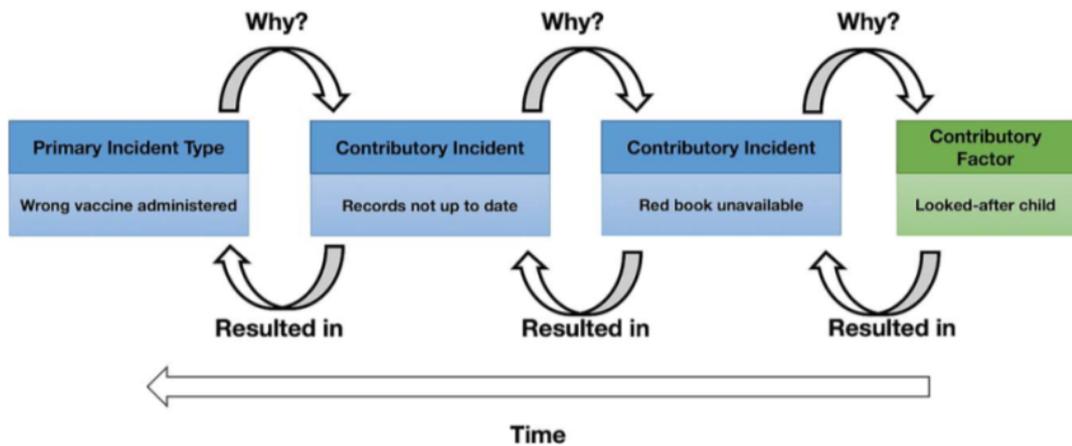
- 4.1 Is there an identifiable cause to the problem?
- 4.2 Could this harm have been predicted?

Preventing recurrence

- 5.1 How could the harm have been prevented?
- 5.2 Has anything been learned from the situation?
- 5.3 Have measures been put in place to prevent reoccurrence?

Figure 7. Criteria for an incident report [9]

Afin de bien caractériser l'EI, chaque déclaration devait répondre aux questions ci-dessus, le questionnaire étant orienté en conséquence. Si ce n'était pas le cas, nous avons la possibilité de contacter les déclarants afin de faire préciser un ou plusieurs point(s).



L'incident principal est le plus proche chronologiquement du résultat : sur le schéma ci-dessus, il s'agit de l'incident le plus à gauche soit le plus avancé dans le temps.

Les incidents contributifs sont aussi des incidents, ayant amené à l'incident principal. Ils se sont donc produits avant l'incident principal.

Les facteurs contributifs sont des paramètres qui ont pu contribuer à la survenue de l'incident principal, mais qui ne sont pas des incidents.

Annexe 7. Exemples de déclarations analysées

Exemple 1

Patient de 25 ans s'étant fait une luxation du coude 4 semaines avant l'annonce du confinement, traité par réduction puis attelle coude-au-corps. Au moment du retrait de l'attelle, coude bloqué à 90°. Du fait de la pandémie et du confinement, les cabinets de kinésithérapie ont fermé temporairement. Malgré son insistance et plusieurs appels dans différents cabinets, il n'a pas été pris en charge. Il a attendu plusieurs semaines avant d'appeler son médecin généraliste car avait peur de le déranger. Ce médecin a à son tour essayé de joindre plusieurs cabinets de kinésithérapie pour au final tomber sur un kinésithérapeute qui accepte de réaliser la rééducation chez ce patient, plusieurs semaines après le retrait de l'attelle. Rééducation longue avec arrêt de travail prolongé chez ce patient de 25 ans au travail physique.

Exemple 2

Patiente de 56 ans aux antécédents de carcinome cutané, LLC, Diabète de type 2. En Décembre 2019, j'ai fait une demande d'échographie et d'avis spécialisé pour apparition d'adénopathies et de nouvelles lésions quelques semaines après une intervention chirurgicale pour exérèse de carcinome cutané. L'échographie réalisée en janvier 2020 confirme le caractère suspect des adénopathies. Rendez-vous avec le chirurgien fin janvier et avec l'oncologue mi-février. Programmation d'examens d'imagerie (TEP-scan) et de biopsie début Mars, puis le confinement a lieu mi-Mars : plus aucune nouvelle. La patiente revient consulter le 17 Avril pour diplopie et ophtalmoplégie , aucun compte-rendu d'anapath ni du TEP –scan reçu, aucun compte-rendu médical de consultation d'oncologie reçu. J'appelle l'oncologue de la patiente qui n'a pas reçu non plus les résultats du TEP-scan et de l'anapath de la biopsie. La patiente n'a d'ailleurs pas été reconvoquée en hopital de semaine, comme cela aurait dû être proposé en temps normal. Finalement, après plusieurs tentatives, réception des divers comptes-rendus : mélanome malin multi-métastatique. Retard diagnostique et perte de chance pour cette patiente dont le suivi a été interrompu par la crise sanitaire. De plus les médecins généralistes ne sont pas forcément destinataires des compte-rendus d'examens prescrits par les spécialistes.

Exemple 3

Patiente de 80 ans ayant chuté sur son poignet le 8 avril amenée par son mari à notre maison de santé pluriprofessionnelle en zone rurale. Elle présentait une fracture clinique avec impotence fonctionnelle totale. En temps normal, nous avons accès à de l'imagerie à 10 km de la MSP et en cas de fracture non déplacée, on plâtre (résine) ou on fait une orthèse thermomoulée. A cause du confinement, le cabinet de radiologie de proximité était fermé et nous renvoyait sur un autre centre d'imagerie à 30 km. De ce fait, j'ai immobilisé temporairement son poignet pour le trajet et j'ai adressé la patiente aux urgences pour imagerie et prise en charge car les délais auraient été trop long et dépassés pour la prise en charge ambulatoire habituelle avec appel devant la patiente aux urgences de l'hôpital le plus proche. J'apprends le soir même en l'appelant qu'elle ne s'y est pas rendue car elle avait peur de rencontrer des malades atteints du COVID. J'appelle sa fille et sa petite fille pour m'assurer d'une prise en charge le lendemain. Retard de prise en charge sans conséquences pour la patiente car absence de souffrance vasculaire, neurologique ou cutanée de la fracture au final.

Exemple 4

Patient de 54 ans ayant présenté un problème visuel le soir du 12 avril 2020. Cela a commencé par une sensation de froid et des céphalées fronto pariétales droites pendant 3-4 jours puis des troubles visuels de l'hémichamp gauche persistants avec quelques épisodes de vertiges. Le patient pense avoir fait des épisodes d'hypoglycémies avec sensation de vertiges et ne consulte que le 28 avril pour son renouvellement de traitement. Le patient n'a pas voulu me déranger pensant que j'étais débordé en contexte de COVID 19. Scanner cérébral en urgence le 06/05 montrant une masse hypodense du lobe occipital droit avec réhaussement périphérique sans effet de masse ; IRM cérébrale le 07/05 : la lésion occipitale droite présente un aspect évocateur d'un AVC subaigu, avec une petite transformation hématique pétiéchiiale partielle. Donc séquelles (Hémianopsie Latérale Homonyme) probablement irréversibles.

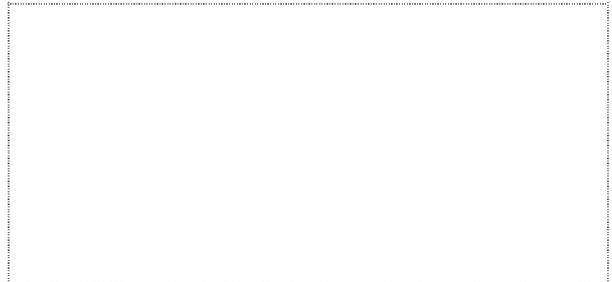
Exemple 5

Patient de 33 ans, conseiller bancaire, en télétravail exclusif avec poste de travail inadapté (ordinateur portable sur sa table de salle à manger). Anxiété liée à charge de travail et crédits pour entreprises durant le confinement. Il prend rdv en téléconsultation pour cervicalgies et céphalées occipitales. Dans le contexte d'anxiété et de flexion du rachis cervical liée à son ordinateur portable, j'évoque des céphalées en lien avec des douleurs cervicales (possible névralgie d'Arnold). Il revient 10 jours plus tard avec vomissements matinaux et sd cérébelleux. Scanner en urgence retrouvant une volumineuse masse kystique cerebelleuse, avec effet de masse sur le 4ème ventricule et dilatation triventriculaire d'amont. Examen insuffisant en télé médecine, j'aurais facilement converti en consultation présenteielle hors épidémie pour un véritable examen clinique. Le patient n'aurait pas pris rdv en téléconsultation hos COVID et le bouleversement de son activité professionnelle m'a conduit sur une mauvaise piste (poste de travail inadapté, anxiété). Une intervention chirurgicale rapide a permis d'éviter un engagement et ce retard diagnostique n'aura finalement pas de conséquence par rapport à un diagnostic dès la 1ère consultation.

Exemple 6

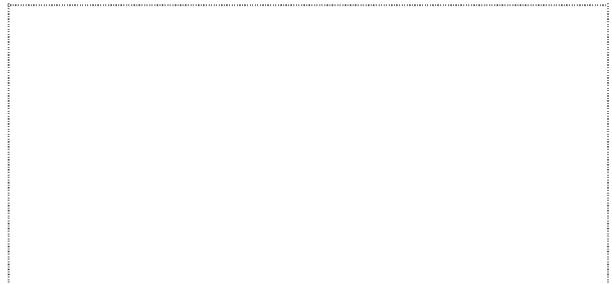
Patient de 66 ans présentant un épisode dépressif caractérisé survenu dans les suites de son départ en retraite, qui est concomitant au premier confinement. Impossibilité de réaliser les activités de bénévolat qu'il avait prévu , induisant un repli sur soi exacerbé par les mesures sanitaires de confinement et de couvre-feu. Par ailleurs, cet épisode dépressif est majoré par des douleurs chroniques de hanche pour lesquelles il devait initier un suivi auprès d'un spécialiste, suivi que le patient a reporté de lui-même par peur de déranger les médecins spécialistes et peur d'attraper la covid.

Vu, le Président du Jury,
(tampon et signature)



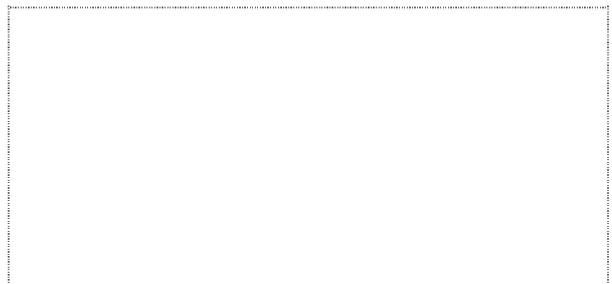
Professeur Leïla MORET

Vu, le Directeur de Thèse,
(tampon et signature)



Docteur Jean-Pascal FOURNIER

Vu, le Doyen de la Faculté,



Professeur Pascale JOLLIET

NOM : DAVIOT
NOM : SIMONNEAU

PRENOM : Anaïs
PRENOM : Benoît

Titre de Thèse : Quel impact de la crise sanitaire liée à la COVID-19 sur la survenue d' évènements indésirables en soins primaires ? Etude exploratoire par méthode mixte

RESUME (10 lignes)

Recueil et analyse des déclarations d'évènements indésirables identifiés par les médecins généralistes français en soins primaires depuis le début du premier confinement, en période de pandémie à COVID-19. Étude nationale exploratoire séquentielle par méthode mixte d'analyse des EI à partir de la classification PiSA basée sur la classification ICPS de l'OMS. 162 EI primaires décrivent 68 retards de diagnostic et d'évaluation des patients, 29 retards de prise en charge, 21 complications du confinement et 19 EI liés aux médicaments. 325 facteurs contributifs y sont associés : 75 soins reportés ou annulés en raison de l'indisponibilité des services, 28 peurs de consulter par peur d'attraper la COVID-19 et 9 peurs de déranger. Signaux intéressants pour l'amélioration des pratiques dans le domaine de la sécurité des patients, à développer par des travaux complémentaires.

MOTS-CLES

Evènements indésirables, soins primaires, COVID-19, confinement