



# Evènements indésirables graves en maternité.

*Bilan de 4 années de recueil prospectif au CHU de Toulouse.*

**Pr. O. Parant, M.Herman, E.Delon, C fleury**  
*CHU Toulouse*



Société  
française  
de

**MEDECINE  
PERINATALE**



# Introduction (1)

**Améliorer** la **qualité en obstétrique**, une préoccupation constante afin d'assurer **la sécurité** des mères et de leur nouveau-né.



Développer des **indicateurs de qualité**  
& des **actions d'amélioration ciblées**

(asphyxie périnat, HPP, rupture utérine, césarienne, accouchement inopiné ...)



Développer la **culture de la sécurité**  
et la formation à la **gestion des risques**

= **Changement de culture** (*culture du blâme* → *gestion des risques*)  
*actions des réseaux ?*

# Introduction (2)

- ❑ La DGOS avec la DGS et l'HAS, a proposé un **Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)** (2013/2017) dont 1 des axes est la **déclaration des EIG**
- ❑ **Renforcer la déclaration des EIG** dans un objectif **d'alerte** et de **retour d'expérience**

\* **Détecter** (*recueil des EIG*)  
\* **Signaler**  
\* **Analyser les causes profondes**

## **Analyse a priori**

- Identifier la situation à risque
- Anticiper des mesures de prévention
- Éviter que le risque ne se produise

## **Analyse a posteriori**

- L'accident ou l'EIG s'est produit
- Quelles circonstances y ont conduit ?
- Causes (humaines, matérielles, org...)
- Quelles mesures pour éviter qu'il ne se reproduise ?
- Retour d'expérience (locale & nationale)

# Introduction (3)

## ❑ **Événement indésirable associé aux soins :**

« tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement » (3)

## ❑ **Événement indésirable grave (EIG) :**

« évènement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital) et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation » (4)

<> **évitables** (stratégie appropriée de gestion de l'erreur) (4)

Ex. Non respect de recommandations de prises en charge

<> **non évitables** (état du patient, complications naturelles, malgré le respect des recommandations)

(3) Art R. 61111-1 du Décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

(4) Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine, Amaiberti et al., Etudes et Résultats DREES, juill 2007

# introduction (4)



Mise en place d'un **recueil systématique et prospectif d'EIG en salle de naissance** à la maternité du CHU de Toulouse depuis ***le 1er octobre 2011***

= ***Bilan au 30 sept 2015, 4 ans (17 983 accouchements)***



**Evaluer en continu** des éléments traceurs de la **morbi-mortalité maternelle et néonatale**

# Méthodologie

- ❑ **Identification d'un certain nombre d'EIG (20 items)** survenant en **salle de naissance & reflétant la qualité des soins = choix arbitraire** (consensus au sein de l'équipe médicale)
  
- ❑ **Mode de recueil des EIG :**
  - . prospectif
  - . notification manuelle quotidienne
  - . lors du staff obstétrical
  - . Informatisation secondaire
  
- ❑ **Différents critères (n=20)** pour évaluer:
  - la morbidité maternelle sévère
  - la morbi-mortalité néonatale
  - les EIG maternels « autres »

# Méthodologie

## 1- effets indésirables maternels

Décès maternel		HPP grave = transfusion ou embolisation ou chirurgie hémostase
Transfert maternel en réa adulte		
Déchirure périnéale sévère (3 <sup>e</sup> -4 <sup>e</sup> deg.)		Nécessité d'utiliser des catécholamines (Adre, Noradré)
Nécessité de reprise chirurgicale : thrombus, hémostase ...		Complication grave <i>perpartum</i> avec nécessité d'intubation (ACR, OAP sévère, état de choc, convulsion, embolie amniotique)
Rupture utérine		



NB Plusieurs EIG peuvent être associés chez une même patiente



# Méthodologie



## 2- effets indésirables néonataux

Décès périnatal $\geq$ 36SA	Défaut d'adaptation à la naissance $\geq$ 36 SA :
Traumatisme néonatal : . fracture nécessitant une prise en charge . paralysie du plexus brachial	. Apgar $\leq$ 5 à M5 <i>et/ou</i> . Acidose métabolique sévère (pHAO $<$ 7,00 ou BD $\geq$ 16 mmol/l) <i>ou</i> lactates $\geq$ 11 mmol/l durant la 1 <sup>ère</sup> heure (cordon, capill, Art, Ven)
Transfert en réa ou néonate $\geq$ 36SA non attendu	Infection grave (méningite, sepsis)
Naissance d'un enfant aneuploïde non prévue	Malformation grave non dépistée





## 3- Evènements maternels

Infection nosocomiale grave (sepsis grave, bactériémies, méningite, strepto A)		Erreur d'admin médicamenteuse
Evènement lié à un transfert <i>in utero</i> (contre-indicat°, acct immédiat, décès ...)		Autre : chute, brulure, problème relationnel ...
Dysfonctionnement avec mise en danger de la patiente		Accouchement inopiné à domicile

**Fiche de déclaration des événements inattendus graves (EIG)**

*A compléter et à archiver dans le classeur prévu à cet effet*

Date du staff pluridisciplinaire  
(débriefing initial)

Coordonnées Patiente :  
(ou étiquette)

Médecin responsable :

Mortalité ou morbidité maternelle sévère	
Décès maternel	HPP grave = transfusion ou embolisation ou chirurgie hémostase
Transfert maternel en réa adulte	
Déchirure périnéale sévère (3°-4° deg.)	Nécessité d'utiliser des catécholamines (Adre, Nonadré)
Nécessité de reprise chirurgicale : thrombus, hémostase ...	Complication grave <i>perpartum</i> avec nécessité d'intubation (ACR, OAP sévère, état de choc, convulsion, embolie amniotique)
Rupture utérine	
Complications néonatales	
Décès périnatal >= 36SA	Défaut d'adaptation à la naissance >=36 SA : - Apgar ≤ 5 à M5 <i>et/ou</i> - Acidose métabolique sévère (pH<7,00 ou BD >=16 mmol/l) <i>ou</i> lactates ≥ 11 mmol/l durant la 1 <sup>ère</sup> heure (cordon, capill, Art, Ven)
Traumatisme néonatal : - fracture nécessitant une prise en charge - paralysie du plexus brachial	Infection grave (méningite, sepsis)
Transfert en réa ou néonatal >= 36SA non attendu	Malformation grave non dépistée
Naissance d'un enfant aneuploïde non prévue	
Autres événements maternels	
Infection nosocomiale grave (sepsis grave, bactériémies, méningite, strepto A)	Erreur d'admin médicamenteuse
Evènement lié à un transfert <i>in utero</i> (contre-indicat°, acct immédiat, décès ...)	Autre : chute, brûlure, problème relationnel ...
Dysfonctionnement avec mise en danger de la patiente	Accouchement inopiné à domicile

Présentation en RMM ?  Indispensable  Plutôt oui  Non

Si oui, intervenants RMM envisagés (nom, tel, mail)

**Description succincte de l'EIG :**

Date de l'EIG : ..... Terme : ..... SA

**Débriefing complémentaire :**

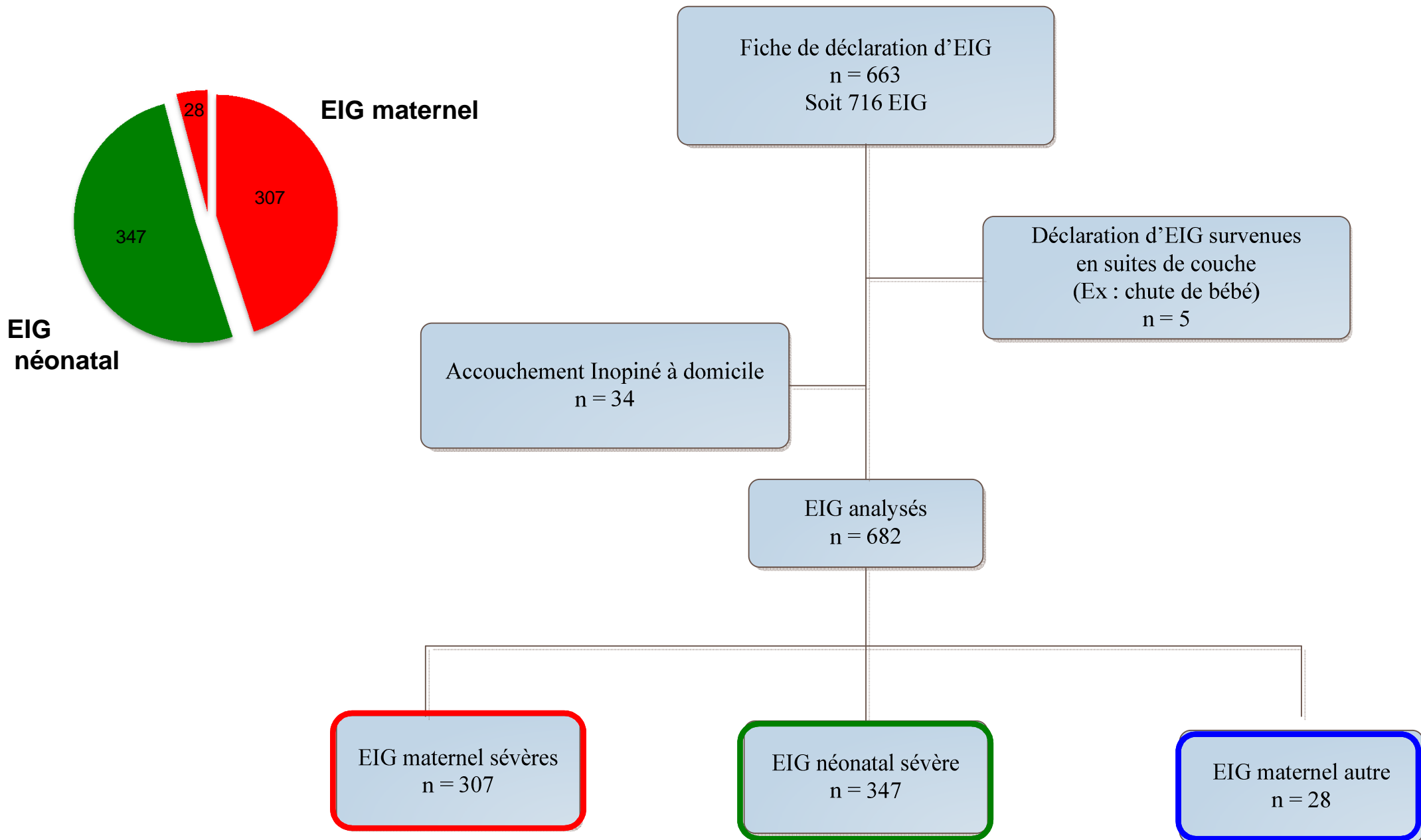
Non nécessaire  
 Prévu le .....

Date du débriefing : ..... / ..... / .....

Personnes présentes :

Résumé de la discussion :

# Résultats : bilan à 4 ans (1)



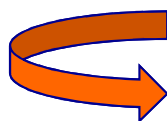
# Résultats : bilan à 4 ans (2)

Dates	Nbre d'accouchement	Nbre d'EIG	Pourcentages
oct-nov-déc 2011	1115	35	3,14%
janv-fév-mars 2012	1119	33	2,95%
avr-mai-juin 2012	1126	20	1,78%
juil-aout-sept 2012	1152	56	4,86%
<b>Année 1</b>	<b>4512</b>	<b>144</b>	<b>3,19%</b>

Dates	Nbre d'accouchement	Nbre d'EIG	Pourcentages
oct-nov-déc 2013	745	47	6,31%
janv-fév-mars 213	1147	61	5,32%
avril-mai-juin 2013	1100	35	3,18%
juil-aout-sept 2013	1130	38	3,36%
<b>Année 3</b>	<b>4122</b>	<b>181</b>	<b>4,39%</b>

Dates	Nbre d'accouchement	Nbre d'EIG	Pourcentages
oct-nov-déc 2012	1144	44	3,85%
janv-fév-mars 2013	1090	38	3,49%
avr-mai-juin 2013	1157	45	3,89%
juil-aout-sept 2013	1183	30	2,54%
<b>Année 2</b>	<b>4574</b>	<b>157</b>	<b>3,43%</b>

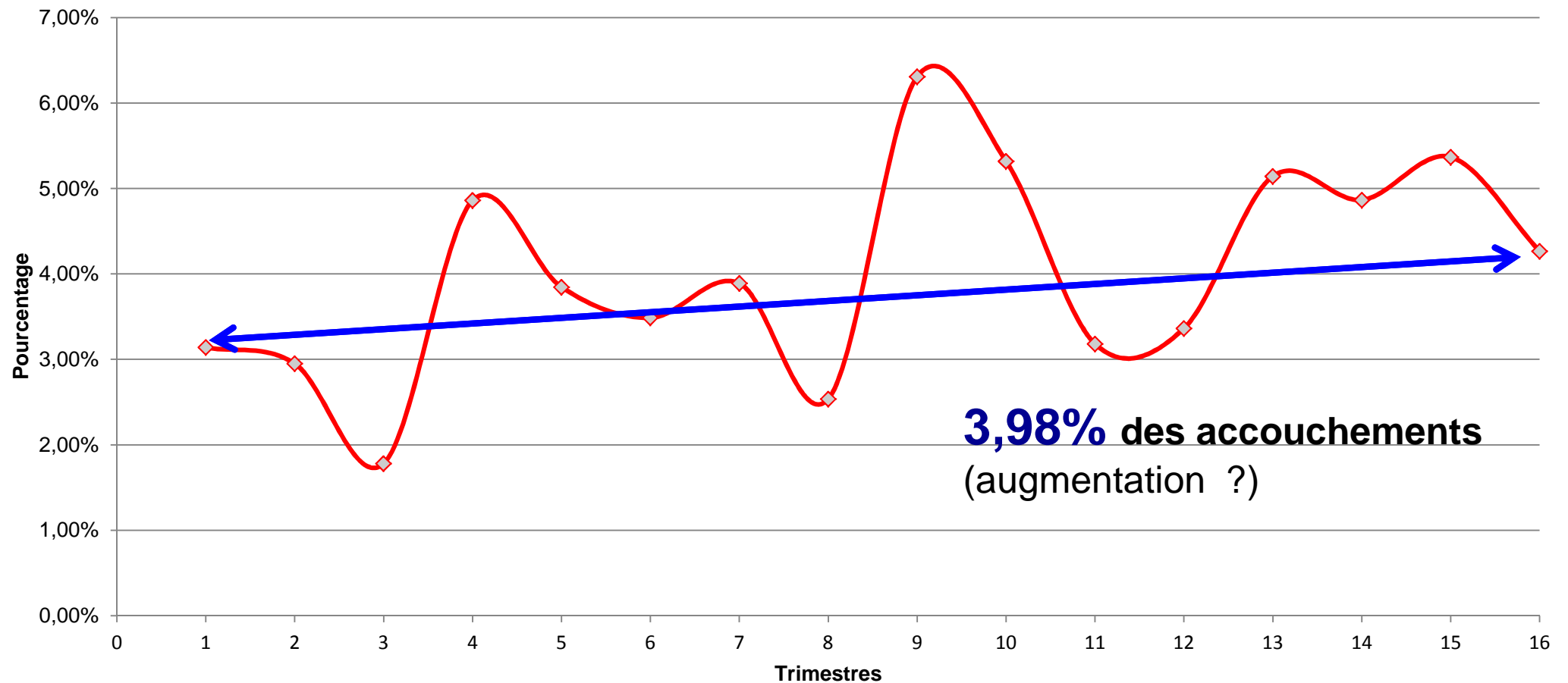
Dates	Nbre d'accouchement	Nbre d'EIG	Pourcentages
oct-nov-déc 2014	1147	59	5,14%
janv-fév-mars 2015	1151	56	4,87%
avr-mai-juin 2015	1211	65	5,37%
juil-aout-sept 2015	1266	54	4,27%
<b>Année 4</b>	<b>4775</b>	<b>234</b>	<b>4,90%</b>



716 EIG sur 17 983 accouchements  
**3,2 à 4,9 % accouchements**

# Résultats : bilan à 4 ans (3)

Sur 4 ans (oct 2011-sept 2015)  
17983 accouchements, 716 EIG





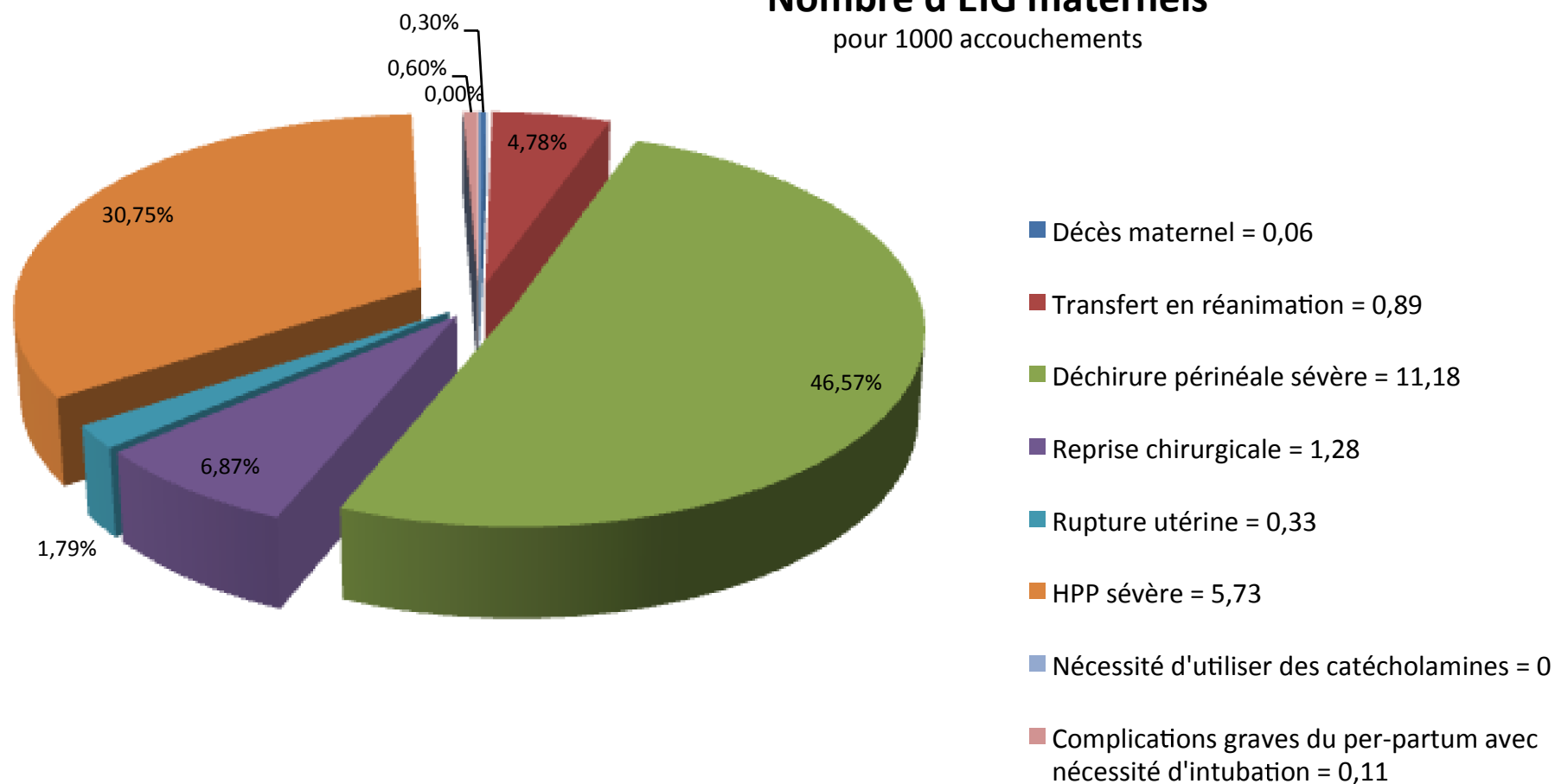
# EIG maternels par année

type d'EIG	Oct 2011- Sept 2012	Oct 2012- Sept 2013	Oct 2013- Sept 2014	Oct 2014- Sept 2015
<b>Maternels</b>				
1 Décès maternel	0	0	0	1
2 Transfert maternel en réa adulte	5	4	5	2
3 <b>Déchirure périnéale sévère (stade 3 et 4)</b>	22 (14 spat)	27 (16 spat, 1 ventouse)	37 (24 spat, 1 ventouse, 1 forceps)	70 (39 spat)
4 Nécessité de reprise chirurgicale : thrombus, hémostase ...	7	5	3	8
5 Rupture utérine	0	2	1	3
6 <b>HPP grave = transfusion ou embolisation ou chirurgie hémostase</b>	24	20	33	26
7 Nécessité d'utiliser des catécholamines (Adre, Noradré)	0	0	0	0
8 Complication grave <i>perpartum</i> avec nécessité d'intubation	1	0	1	0
<b>Total</b>	<b>59</b>	<b>58</b>	<b>80</b>	<b>110</b>



# EIG MATERNELS

**Nombre d'EIG maternels**  
pour 1000 accouchements



Total = 1,

( 335/17900 accouchements)



# EIG néonataux par année

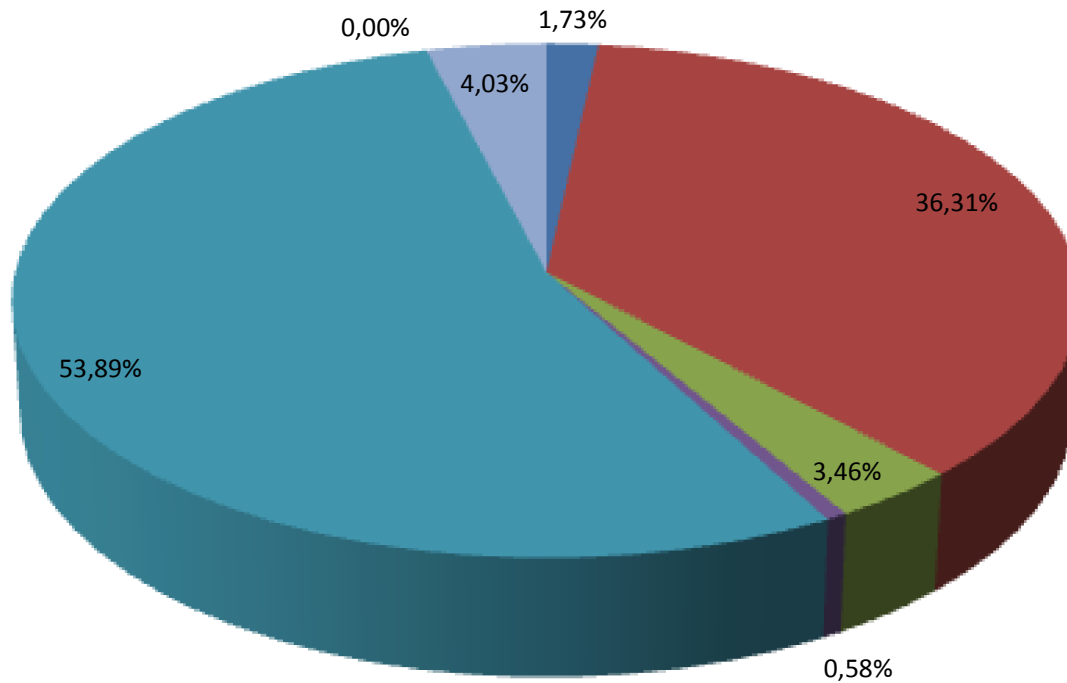


type d'EIG néonataux	Oct 2011- Sept 2012	Oct 2012- Sept 2013	Oct 2013- Sept 2014	Oct 2014- Sept 2015
9 Décès périnatal $\geq$ 36SA	1	2	1	2
10 <b>Transfert en réa néonatal <math>\geq</math> 36SA non attendu</b>	<b>22</b>	<b>40</b>	<b>30</b>	<b>34</b>
11 Traumatisme néonatal : fracture, plexus	4	1	5	2
12 Naissance d'un enfant aneuploïde non prévue	2	0	0	0
13 <b>Asphyxie néonatale</b>	<b>38</b>	<b>44</b>	<b>46</b>	<b>59</b>
14 Infection grave (méningite, sepsis)	0	0	0	0
15 Malformation grave non dépistée	6	0	3	0
<b>Total</b>	<b>73</b>	<b>87</b>	<b>85</b>	<b>97</b>



# EIG NEONATAUX

Répartition des types d'EIG pour 100 EIG néonataux sévères



Nombre d'EIG néonataux pour 1000 accouchements

- Décès périnatal = 0,33
- Transfert en réa néonatal non attendu = 7,01
- Traumatisme néonatal = 0,67
- Naissance d'un enfant aneuploïde non prévenue = 0,11
- Asphyxie néonatale = 10,4
- Infection grave (méningite, sepsis) = 0
- Malformation grave non dépistée = 0,78

Total = **1,93% des accouchements**

( 347/17983 accouchements)



# EIG maternels autres

type d'EIG	Oct 2011- Sept 2012	Oct 2012- Sept 2013	Oct 2013- Sept 2014	Oct 2014- Sept 2015
<b>Autres évènements maternels</b>				
16 Infection nosocomiale grave	0	0	0	0
17 Évènement en lien avec un transfert <i>in utero</i>	3	1	0	4
18 Dysfonctionnement avec mise en danger de la patiente	3	0	0	0
19 Erreur d'administration médicamenteuse	1	0	0	1
20 Autre : chute, brûlure, ...	5	6	4	0
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

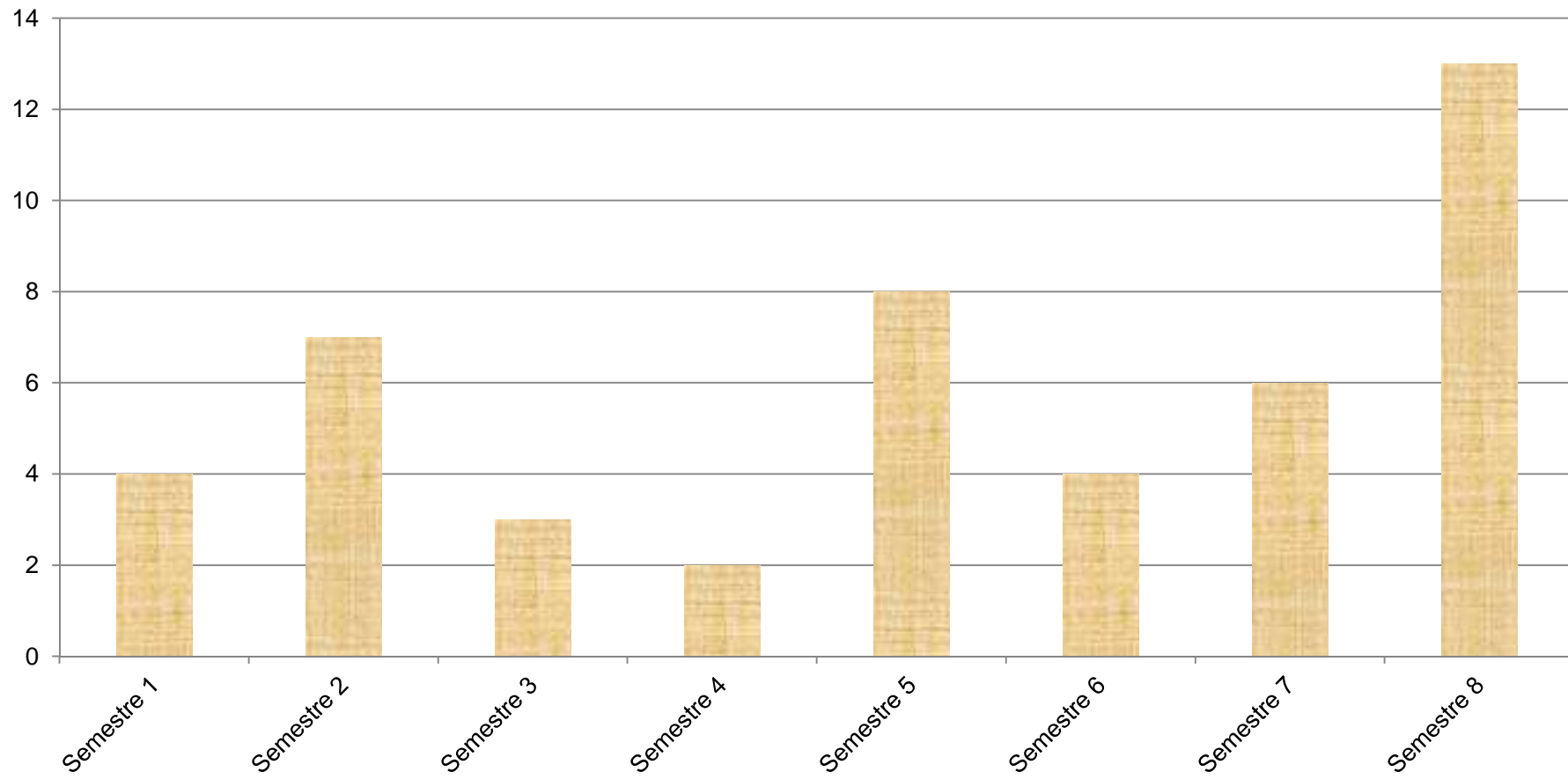
Total = **0,78% des accouchements**

( 28/17983 accouchements)



# EIG maternels autres

## Accouchements inopinés à domicile (transférés au CHU)



# Discussion (1)

## Points forts

- Recueil prospectif,
- Exhaustif pour les EIG survenus en salle de naissance

## Points faibles

- Choix arbitraire des critères d'évaluation ( basé sur l'analyse des données publiées et d'un consensus au sein de l'équipe médicale de la maternité)  
Rendant les comparaisons difficiles avec les autres CHU
- Exhaustivité incertaine (recueil manuel)
- Difficulté de recueil et sous-estimation pour certains critères (par exemple : infections graves néonatales et infections nosocomiales ... de révélation secondaire)
- Pas de recueil des évènements du PP

# Conclusion



# Conclusion (1)

❑ La **salle de naissance** est un **secteur à haut risque** où se pose le problème de la **qualité** et de la **sécurité** des soins (Différents systèmes de « vigilances ») ... dans le collimateur HAS




❑ **Un recueil des EIG en salle de naissance** permet :  
une évaluation régulière des pratiques médicales  
& l'établissement d'un **tableau de bord** global des EIG  
(EIG <> 4 % accouchements)



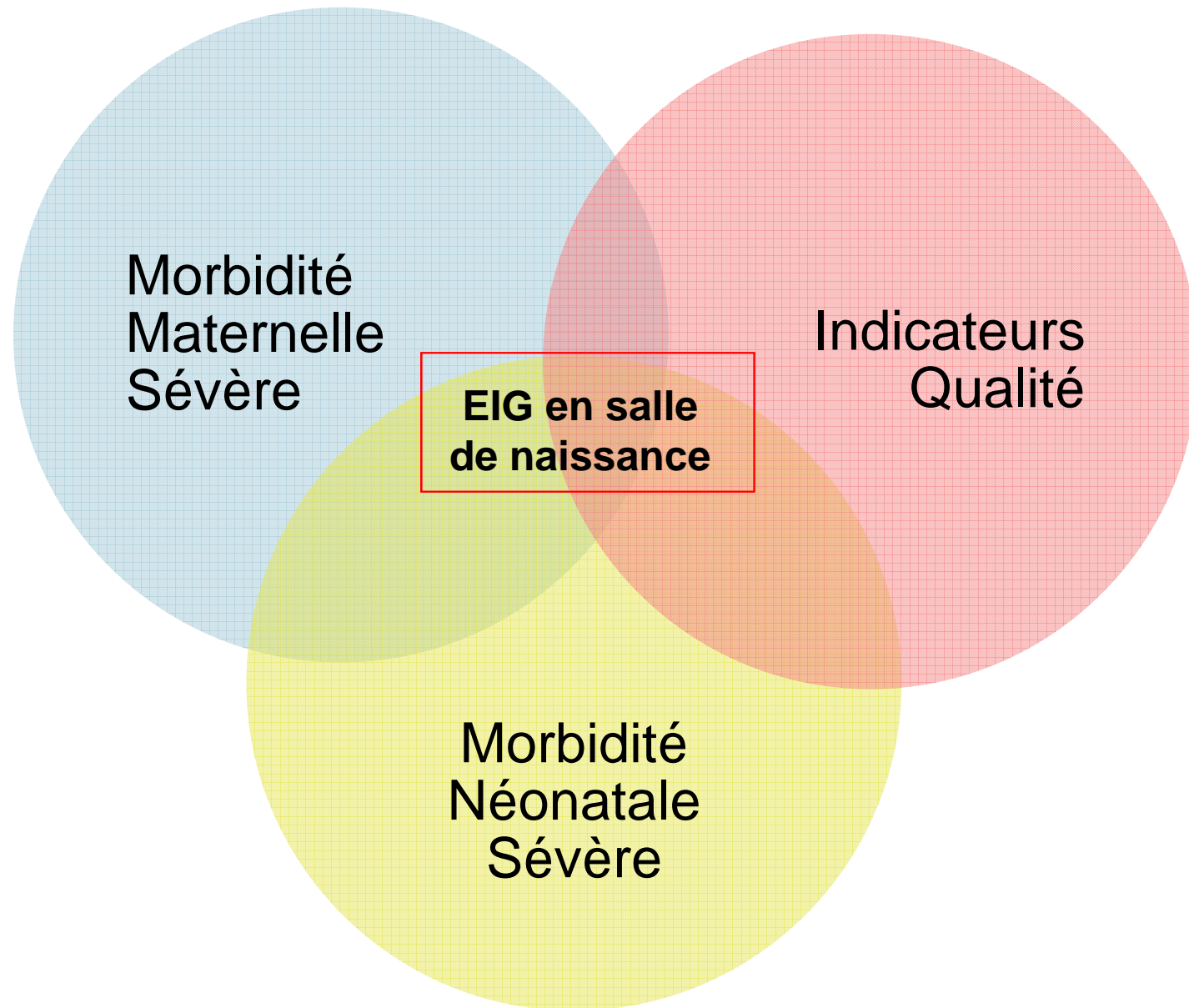
- **Identifier les dérives** aux pratiques (mesures correctives)
- **Identifier des dossiers relevant d'une RMM formalisée**



# Conclusion

- ❑ Ce recueil doit être complété par une **analyse détaillée** des causes (double démarche à priori et à postériori) de **dossiers ciblés (RMM)**
  - ❑ Les EIG font partie des **indicateurs qualité** des pratiques même s'ils ne peuvent à eux seuls résumer la qualité du fait de leur faible incidence ...
-  Leur recueil et analyse contribuent à **améliorer la sécurité des patientes** et de leurs nouveaux-nés  
(**démarche continue d'amélioration des soins**)

# Conclusion (2)





***Merci de votre attention***