

# Quels événements indésirables déclarer en gynécologie- obstétrique et pourquoi?

**C. Crenn Hebert<sup>a,b,c</sup>**

a: Référente Périnatalité Direction Offre de soins ARS IDF,  
Perinat-ARS-IDF,

b: Maternité, CHU Louis Mourier, APHP, Colombes

c: AUDIPOG, Université Cl Bernard, Lyon1-Laennec, Lyon

# Plan

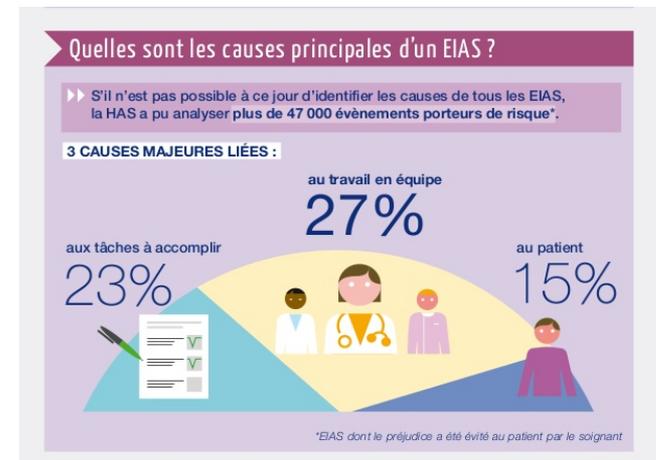
- Définitions EIAS, EIG, EI Evitable
- Circuit en maternité: ex de Louis Mourier
- Exemple ARS IDF
- Discussion
- Conclusion

# Définition EIAS

- Un événement indésirable associé à des soins (prévention, dg, tt) est un **événement inattendu** qui perturbe ou retarde le processus de soin ou impacte directement le patient dans sa santé.
- HAS 2015

# EIAS

- HAS 2015: « **Comprendre pour agir** »
- EIAS « remarquable »: caractère **pédagogique** ou **informatif** sur des risques particuliers, analysé de façon approfondie par médecins/1 expert de l' OA de leur spécialité



# Définitions GYNERISQ

## E Indésirables AS

- transfusion maternelle pour hémorragie du post-partum ;
- complication hémorragique d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale ;
- complication infectieuse d'une intervention chirurgicale gynécologique ou obstétricale ;
- rupture utérine ;
- dystocie des épaules ;
- faux-négatif en échographie ;
- complications des prélèvements foetaux ;
- défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire ;
- rythme cardiaque foetal (RCF) à risque majeur ou important d'acidose ;
- Complication après utilisation des techniques de thermofusion en chirurgie gynécologique ;
- décès périnatal ;
- incident révélant un dysfonctionnement dans l'équipe soignante ;
- oubli de textile ;
- incidents des implants tubaires à visée contraceptive (type Essure®) ;
- incidents de repérage préopératoire en chirurgie mammaire ;
- difficultés d'extraction d'un deuxième jumeau ;
- complications des bandelettes sous-urétrales ;
- complications de l'hystérocopie ;
- complication d'une prise en charge d'aide médicale à la procréation ;
- difficultés obstétricales en rapport avec l'obésité.

# Définition EIG

- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Art. R. 1413-67
- Un **événement indésirable grave associé à des soins** réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un **événement inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le **décès**, la mise en jeu du **pronostic vital**, la survenue probable d'un **déficit fonctionnel permanent** y compris une **anomalie ou une malformation congénitale**.

# Liste EIG: CCECQUA 2011

- EIG généraux: (groupe de travail InVS)
  - Hospitalisation en réa et/ou **ré-intervention** non programmée
  - **Erreur de patient** ou erreur de **coté**
  - **Corps étranger** motivant une ré-intervention
  - **Suicide** de tout individu recevant des soins dans ES
- + Retard à la transmission résultat d'examen complémentaire
- + Liés à administration de **médicaments**

# El évitables « never events » ANSM

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
- Erreur d'administration d'insuline
  
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Erreur d'administration de gaz à usage médical
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
  
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

# Définitions CNGOF

## Obstétrique et néonatalogie

- **Décès d'une femme** survenu au cours de la grossesse ou dans un délai de 42 jours après sa terminaison, pour une cause quelconque déterminée ou aggravée par la grossesse ou les soins qu'elle a motivés, mais ni accidentelle, ni fortuite
- **Décès néonatal**, **MFIU** (mort foetale in utéro) ou **convulsions** d'un enfant né à partir de **34SA**)
- **Transfusion** au cours ou dans les 48h suivant l'accouchement (voie basse ou césarienne)
- **Hystérectomie d'hémostase**, **ligatures** ou **embolisation** pour hémorragie de la délivrance
- Hospitalisation en **réanimation d'une femme enceinte** (quelle que soit la cause)
- Hospitalisation en **réanimation dans le post-partum** (dans le mois suivant l'accouchement)
- **Rupture utérine**

# Définitions CNGOF

## Diagnostic prénatal et médecine fœtale

- **Décès d'une patiente** dans les suites d'une interruption de grossesse pour raison médicale
- **Erreur de fœtus** sur un **foeticide sélectif** dans le cadre d'une grossesse multiple
- **Hospitalisation maternelle** pour **infection** maternelle ou materno-fœtale (chorioamniotite) dans les suites d'une biopsie de trophoblaste, d'une amniocentèse, d'une ponction de sang fœtal, ou d'un amniodrainage

# Définitions CNGOF

Chirurgie  
gynécologique

- **Transfusion** au cours ou dans la semaine suivant une intervention chirurgicale gynécologique

## Retours d'expériences /Obstétrique

- Cas n°19 : Etat septique généralisé à J7 d'une césarienne
- Cas n°28 : Retard à la réalisation de la réanimation d'un nouveau-né
- Cas n°40 : Retard de prise en charge d'une hémorragie du post-partum après césarienne
- Cas n°41 : Retard de diagnostic et de prise en charge d'une anémie post-partum
- Cas n°51 : Erreur d'administration de médicament par voie péridurale lors d'une césarienne en urgence
- Cas n°52 : Asphyxie du perpartum
- Cas n°53 : Décès périnatal après dystocie du siège
- Cas n°54 : Retard à la réalisation d'une césarienne et complications postopératoires
- Cas n°59 : Naissance d'un nouveau-né en état de mort apparente -
- Cas n°61 : Eclampsie post-césarienne

# Circuit en interne-1 CP III Louis Mourier

## COMPTE RENDU DU CREX du 14 mai 2017

- Présents :
- GO, MAR, SF PMI , SF LMR, Cadres IDE LMR, Attaché Cn, ARC , Psychologue Mater, Pédiatre Mater, Neonat
- 
- **Reprise des OSIRIS de mars et avril 2017(6 OSIRIS)**
- **Très peu** d'Osiris (système de déclaration des EI du groupe hospitalier) ces 2 derniers mois. **Il faut déclarer +++**
- A noter un problème d'acheminement des tubes pour l'AgHbS rapide fait en salle de travail. A surveiller +++ et ré déclarer si le problème se reproduit.

## • Autres évènements indésirables (registre staff)

- pH = 6.88, VB instrumentale, ARCF pendant le travail à 41 SA+6j
- pH = 7.01, ut cicatriciel, travail spontané à 41SA +6j, bradycardie et métrorragies. Rupture utérine. Evolution favorable pour la mère et l'enfant
- pH = 6.52, 4<sup>ème</sup> pare, HRP massif. En réorientation de soins.
- pH = 6.50, déclenchement pour prééclampsie débutante. Bradycardie de durée indéterminée. Décédé.
- **pH = 6.77, mort néonatale. Mise en travail à 41 SA + 3j. Dysplasie de la valve tricuspide. A REVOIR EN RMM**
- Décès néonatal à H1 (défaut de ventilation, pneumothorax bilatéral). Césarienne pour ARCF à 26 SA. Garçon 700g. pH = 7.31
- Défaut de transmission au staff du matin d'une patiente hospitalisée en anténatal en USC pour prééclampsie grave. Patiente sous Héparine Non Fractionnée. Césarienne en urgence sous AG pour HELLP syndrome
- Claquage de vessie, AVB par spatules. Œdème +++ . Miction par engorgement
- Reprise opératoire post césarienne (procidence) pour hématome de l'angle droit filant en rétropéritonéal. 4CG et 3 PFC
- **IVG sous AG à 13 SA+5 j Saignements à 3,5 litres. A REVOIR EN RMM.**
- Torsion d'annexe à 9 SA non diagnostiquée, retard de prise en charge, nécrose annexielle
- Hématome Douglas surinfecté après hystérectomie voie haute par laparotomie
- Découverte d'un résultat d'examen anatomopathologique de cancer le jour de la consultation

- **Analyse systémique d'un événement indésirable**
- Nb important de dossiers avec pH < à 7 dans les 6 derniers mois,
- Décision pour cette RMM de réanalyser les RCF et d'évaluer si la CAT était adaptée.
- 16 dossiers de pH < 7 retrouvés entre novembre 2016 et avril 2017 inclus. Comparaison avec dossier médical informatisé ( DIAMM): 13 des 16 dossiers notés dans le cahier des événements indésirables du staff. Un dossier retrouvé grâce au cahier et non par DIAMM car l'item pH de naissance non saisi.
- Analyse des RCF selon les recommandations du CNGOF par le groupe de travail en adaptant la méthode de revue de pertinence développée par F Vendittelli dans le Réseau RSPA.

- **Présentation de 2 exemples de dossiers sous forme de vignettes cliniques en staff puis des conclusions:**
- **Contexte** : pathologie sous-jacente (prééclampsie, cholestase, RCIU...) dans 44% des cas, post terme dans 19% des cas, grossesse normale dans 37% des cas.
- **Le RCF a été correctement analysé par la SF** dans 70% des cas.
- **L'équipe médicale a été appelée à temps** dans 56% des cas
- **L'avis du médecin n'est pas tracé** dans le dossier dans 12% des cas.
- **L'analyse du RCF par les médecins ne figure pas dans le dossier** médical dans 19% des cas.
- **La notion de risque d'acidose ne figure jamais** dans les dossiers.
- D'après le groupe de travail, dans 19% des cas, le risque d'acidose était jugé faible ou intermédiaire.
- 25% pathologie sous jacente et CAT adaptée.
- Pas de cas de retard avec pathologie sous-jacente
- 37% des cas, l'analyse du RCF correctement faite et CAT adaptée.
- 38% des cas, il semble y avoir une sous estimation des ARCF et un probable retard de prise en charge.

- **Mise en place de mesures correctrices**
- Les recommandations du CNGOF pour l'analyse du RCF sont affichées en salle de naissance. Mais de manière peu lisible. A mettre en valeur ++
- En cas de pH au scalp, la situation doit être réévaluée au bout de 30 min et notifiée dans le dossier, même et surtout s'il est décidé de ne pas refaire de pH au scalp.
- Selon les recommandations du CNGOF, la notion de risque d'acidose doit figurer dans le dossier médical.
- L'analyse de ces dossiers est très didactique. A reproduire tous les 6 mois afin de sensibiliser l'équipe.
  - *Nb: Au 1/10/2018 : est à refaire*

- Suivi des actions mises en place
- Si la patiente n'a pas de sérologies dans son dossier (non notées dans DIAMM, pas de date), un **VIH rapide et Ag HbS** doivent être demandés en urgence et récupérés.
- Les prescriptions de bilans biologiques en salle de travail sont faites sur un support unique de prescription qui suit la patiente en GHR ou en suites de couches. pour une meilleure visibilité des bilans prescrits, éviter les redondances... Cela permet également aux pédiatres s'ils le souhaitent, de prescrire les sérologies manquantes et de tracer leur demande.
- Identitovigilance ++++ Formation du personnel d'accueil faite.

- **Les précédentes mesures correctrices sont rappelées :**
  - La salle de réanimation néonatale en salle de travail a été réagencée. Reste à refaire l’affiche sur la prescription de l’adrénaline, de façon plus claire et plus lisible.
  - Des exercices de simulation en salle de naissance pour une meilleure coordination sage femme –néonatologistes ont été organisés.
  - Les RAI avec la date sont dorénavant notées sur le partogramme depuis que celui-ci a été refait.
  - Le protocole de CAT en cas d’hémorragie au CIVG a été refait et mis en pratique
  - Les transfusions en urgence en gynécologie pour les patientes ayant un saignement actif doivent être faites en SSPI
  - La check list aux urgences gynécologiques a été mise en place.
  - Le problème de la prescription des examens complémentaires en consultation n’est toujours pas résolu

# Circuit en interne-8

- La formation e learning pour l'analyse du RCF a été faite (médecins et SF)
- Une charte obstétricien-anesthésiste a été rédigée et notifie la présence de l'anesthésiste au staff du matin
- Des transmissions orales entre les pédiatres de garde de nuit et les pédiatres de suites de couches devaient être organisées. La finalisation de ces transmissions est en cours.
- Une feuille d'examen pédiatrique est en salle de naissance pour tracer la surveillance du nouveau né en salle de naissance et l'examen pédiatrique si le pédiatre est appelé en salle de naissance. Cette feuille doit ensuite être rangée dans le dossier de l'enfant et non dans le dossier obstétrical.
- Protocole rétention aigue d'urine refait. Sensibilisation des équipes.
- Feuille de surveillance IDE pour épreuve de clampage dans les postes de soin de suites de couche et dans l'arborescence.
- La sonde urinaire à demeure après les césariennes n'est plus retirée à la sortie de la salle de réveil mais à H7.
- KIT de prélèvement d'embolie amniotique en salle de travail et en SSPI

# EIG en IDF

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/6-declaration-et-gestion-des-evenements-indesirables>

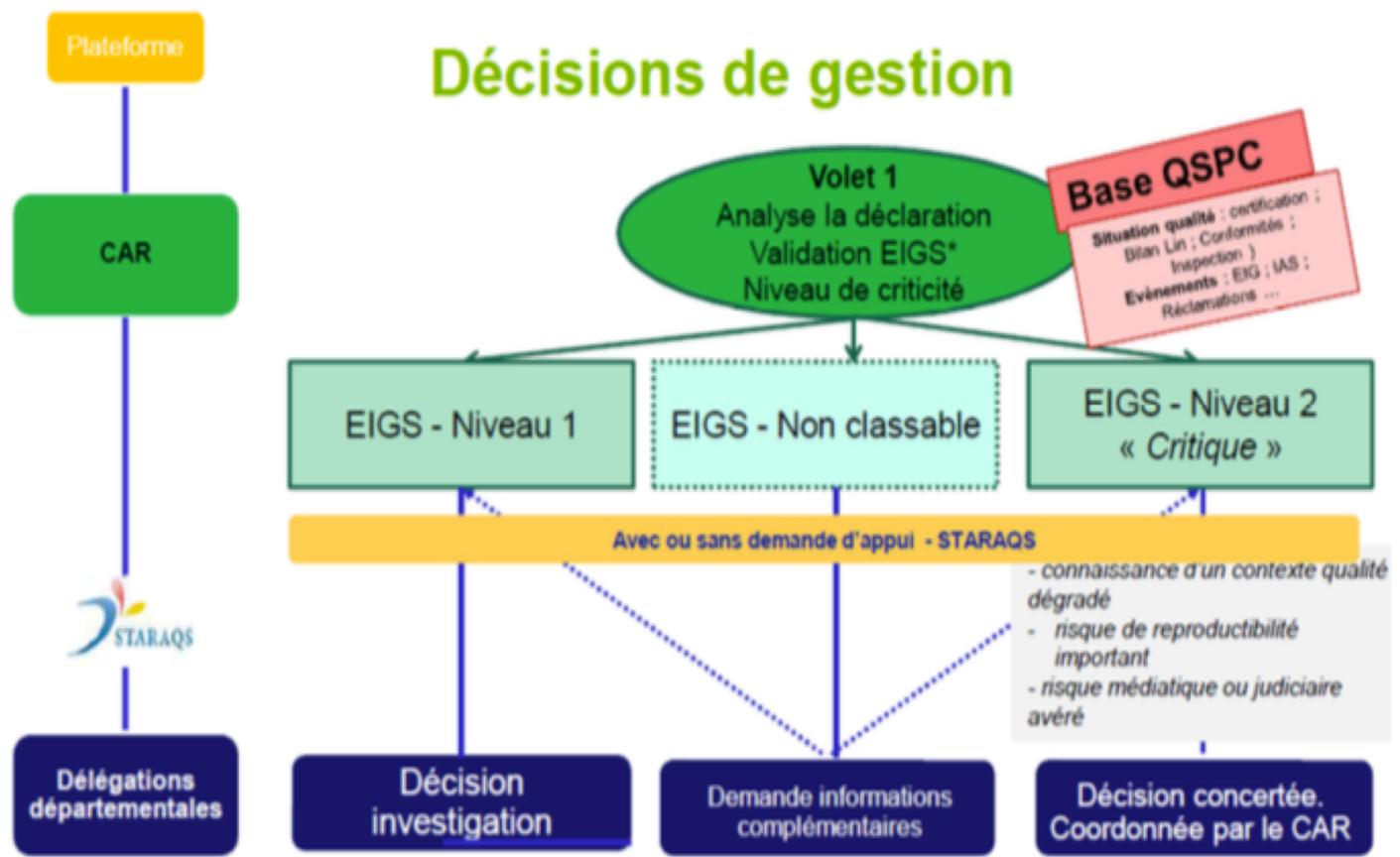
L'ARS Île-de-France met à votre disposition des outils opérationnels et modifiables :

- Charte d'incitation à la déclaration des évènements indésirables
- Fiche de déclaration EN INTERNE d'un évènement indésirable
- Fiche d'analyse d'un évènement indésirable
- Erreurs médicamenteuses. Grille d'analyse du film «EHPAD Médoc – Et si on mettait en scène nos erreurs» de l'ARS Normandie

Accéder à l'ensemble des outils opérationnels :

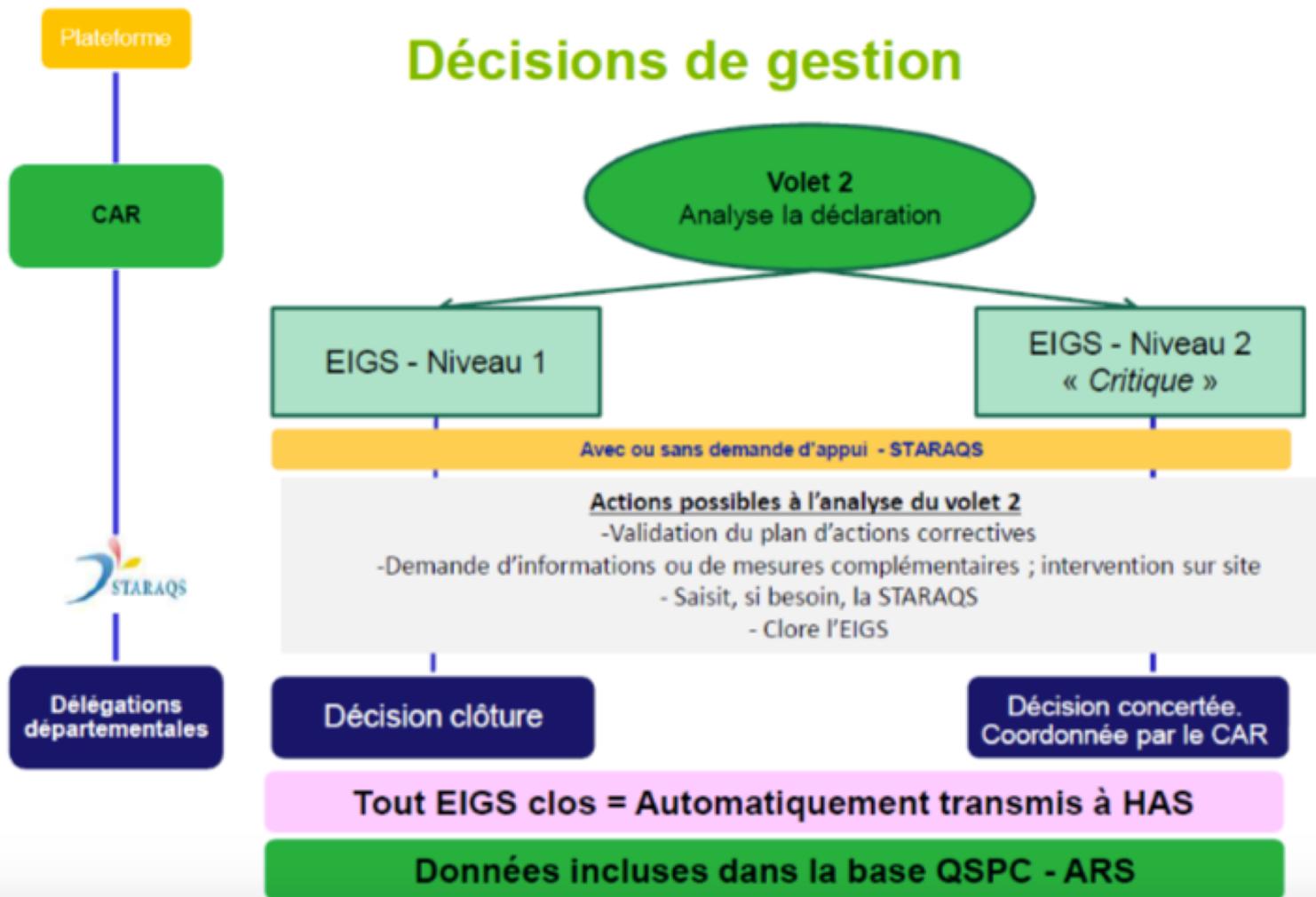
Documents opérationnels (zip, 5.5 Mo)

## Réception du **volet 1** de la déclaration d'EIGS



### Actions possibles à l'analyse du volet 1

- Laisser 3 mois à l'établissement pour réaliser une analyse systémique et remplir le volet 2 (sauf décision contraire)
- Demande d'informations complémentaires possible; intervention sur site



## Discussion: Ex Australie

Rapport ACHCS 2017: Indicateurs qualité:

**Gynécologie:** transfusion sg, plaies d'organe, prophylaxie ATB, thrombose, ...

**Maternité:** % périnée intact, ... issues Ip (tx CS),  
% allaitement exclusif en sortie de maternité, ...  
et **% de Revue par les pairs des EIG (99%)**

**Cependant constat de J Braithwaite:**

- > peu d'amélioration depuis 20a

[https://www.achs.org.au/media/147921/2017acir\\_web\\_version\\_final.pdf](https://www.achs.org.au/media/147921/2017acir_web_version_final.pdf)

# Discussion : Critique J. Braithwaite:

« **résilience** » du système: **comment** ce qu'on fait ts les j **réussit**  
plutôt que pourquoi on échoue occasionnellement  
Stop à  indicateurs-clés de performance  
bottom-up/ cliniciens // top-down leadership

Construire un système de santé « apprenant » avec feedback +++

**Sécurité I**

Réactive  
protective

->

**Sécurité II**

Proactive  
Productive

J Braithwaite et al. Resilient health care: turning patient safety  
on its head ; International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(5), 418–420

# Conclusion

Nouveaux défis...

Quels indicateurs **favorables** suivre et déclarer?

Quels processus « qualité » analyser **en équipe**?

Et comment?

Collectivement construire le système « apprenant »  
avec **suivi des actions correctrices**...

Utile pour les décisions des patients, les  
professionnels et les « services de santé »...

# Perspective PACTE et simulation (HAS)

