

Recommandations pour la «sécurité des patientes en gynécologie opératoire et en obstétrique»

Document rédigé par la commission pour l'assurance qualité SSGO

1. Qu'est-ce que la sécurité des patientes?

Depuis plusieurs années, sous le terme «Sécurité des patients», on définit différentes activités, qui ont pour but **la réduction systématique des risques** pour les patients. Celles-ci peuvent être en lien avec des examens et des traitements médicaux ou y contribuer. Un recueil systématique des situations à risque permet un développement de stratégies visant, soit à réduire le potentiel de risque, soit à gérer de manière adéquate l'apparition d'un danger. Une attention particulière est portée sur la communication aussi bien lors de la prévention que lors de la gestion d'un dommage.

Dans l'ensemble du domaine médical, les thèmes suivants sont particulièrement critiques en ce qui concerne la sécurité des patients:

- Les infections nosocomiales
- La sécurité des médicaments
- Les erreurs de site opératoire
- L'identification du patient

- L'analyse du risque et des erreurs (ERA)
- Le «riskmanagement» et l'annonce à un système de recensement des erreurs
- La gestion des incidents
- Le benchmarking pour la sécurité du patient

Il est évident que les activités qui consistent à **augmenter la sécurité du patient** constituent une part essentielle de la gestion de la qualité au sein d'un établissement hospitalier. Elles sont également à considérer comme une part de la gestion du risque visant à **réduire les affaires en responsabilité** médico-légale.

En fin de compte, toutes les mesures destinées à améliorer la qualité de traitement favorisent également l'amélioration de la sécurité du patient.

Ce document se limite aux mesures permettant la réduction des complications au sein du processus de traitement médical.

2. Approches systématiques pour l'amélioration de la sécurité des patientes

Les concepts organisationnels se sont montrés particulièrement efficaces, deux des aspects essentiels sont mis en évidence ci-dessous:

- **L'esprit d'équipe** de toutes les personnes impliquées dans le traitement.
Bien que l'accompagnement d'une mère et de son enfant soit réalisé par plusieurs personnes, de professions et spécialités différentes, elles interagissent en vue de fournir une prestation en tant qu'équipe. Les représentants de ces groupes travaillent sur les situations cliniques critiques en séances communes, de manière **interdisciplinaire** (par exemple: anesthésie, néonatalogie, obstétriciens) et **interprofessionnelle** (médecin, sages-femmes, infirmier, etc). La promotion d'une compréhension mutuelle entre les divers membres de l'équipe (axe horizontal), mais également des transmissions

systematiques et formalisées au moment des transferts de patients durant la durée du traitement ou lors d'un changement de personnel (axe vertical) (transmissions orales/écrites), devraient permettre une diminution potentielle des incidents.

- L'annonce d'erreurs s'effectue sans blâmes ni reproches.
Une atmosphère «no blame» est une condition importante au maintien d'un espace de discussion ouvert, un élément indispensable au sein de l'équipe. Les erreurs et situations à risque peuvent être mises en évidence, reconnues et traitées uniquement de cette manière.
- Les situations d'urgence demandent un entraînement et une pratique réguliers. Ce sujet sera développé plus particulièrement dans une partie ultérieure du document.

La mission de chaque établissement hospitalier qui travaille sur le thème de la «sécurité des patients» est de se poser les questions «Qu'est-ce qui a mal tourné?» et «Qu'est-ce qui pourrait mal tourner?» → Systèmes d'annonce et de traitement des erreurs, par exemple CIRS (Critical Incidence Reporting System), EBKE (Erfassung und Bearbeitung kritischer Ereignisse) de l'hôpital de l'Île à Berne, etc.

Le développement systématique de processus interprofessionnels et interdisciplinaires, particulièrement dans le secteur des urgences, ne représente pas une quelconque approche méthodique, mais est une condition essentielle à l'accomplissement efficace d'objectifs fixés ainsi qu'à une réussite durable. Certaines cliniques, en Suisse et à l'étranger, qui ont déjà repris la philosophie de l'annonce d'erreurs anonymes et leur traitement systématique (CIRS) ont constaté que cette procédure améliore la compréhension mutuelle au sein d'une équipe. En effet, comme les entreprises dans le domaine de l'aviation, les établissements hospitaliers, spécialement ceux qui ont des services d'urgences et de soins intensifs, sont à désigner comme organisations à haute sécurité. Les exemples des concepts développés avec réussite sont le CRM (crew resource management) de la maternité des hôpitaux universitaires de Genève ou le programme AMPRO^{OB} (Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux) de la SOGC au Canada.

Ces activités ont permis d'arriver à des meilleurs résultats de traitement, à moins d'incidents et à une diminution des affaires en responsabilité médico-légale.

L'exécution des mesures visant à améliorer la sécurité sans surcharger les patientes est un aspect important. En effet, les patientes devraient pouvoir sentir ces changements comme **un soutien améliorant la confiance réciproque** et non comme une chicane.

3. Mesures générales

Les **mesures** suivantes ont prouvé leur efficacité dans l'amélioration de la sécurité des patientes dans le domaine médical général et/ou dans l'obstétrique en particulier.

Mesures	But / Remarques
Conditions structurelles	
Définition des conditions d'infrastructures et du personnel	Mise à disposition de conditions de travail minimales bien définies.
Définir les conditions logistiques et les tester (Exemple: Système d'alarme en cas d'urgence vitale / «Bouton cœur»)	Optimisation des processus, éviter les erreurs de communication et les moyens de communication trop lents.
Le dossier informatisé	Réduction des saisies et donc minimisation

(et autres moyens informatiques)	<p>du risque d'erreurs. Accès permanent aux données et réduction des pertes de documents. Meilleure lisibilité des documents électroniques par rapport aux écritures manuelles → thème des transmissions écrites (par exemple les prescriptions de médicaments). Réduction du temps de saisies, une fois les données saisies, elles peuvent être consultées et utilisées en tout temps.</p>
Formation individuelle / en équipe	
Philosophie du travail d'équipe – Apprentissage du travail en équipe	<p>Une formation systématique du travail interdisciplinaire en mettant l'accent sur la communication (besoin d'informations, problèmes spécifiques aux professions) diminue la marge d'erreurs. Établir mutuellement des priorités. Workshops interdisciplinaires et interprofessionnels (comme établi à Genève).</p>
Formation d'équipe	<p>Professions impliquées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obstétriciens • Néonatalogues / Pédiatres • Anesthésistes • Sages-femmes • Infirmiers de tous les secteurs • Techniciens en salle d'opération • (Secrétaires)
Exercices en salle d'accouchement virtuelle, simulateurs inclus, qui renforcent la formation en équipe	<p>Raccourcir la courbe d'apprentissage. Répéter les techniques et compétences en équipe, scénarios d'urgences compris.</p>
Simulation de situations d'urgences (Situations typiques en obstétrique: Césarienne en urgences sur asphyxie fœtale, hémorragie du post-partum, dystocie des épaules, réanimation maternelle et néonatale, procidence du cordon).	<p>Application fiable de mesures permettant de sauver des vies. Genève: lors de formation sur deux jours on exerce plus de 100 situations pratiques concrètes. Par exemple: procidence du cordon ombilical.</p>
Planification propre à chaque établissement, en termes de temps et de contenu, pour la pratique régulière de situations d'urgences.	<p>Application fiable de mesures permettant de sauver des vies</p>
Travail clinique	
Protocoles de traitement Instructions/directives internes (travaillées en interdisciplinaire)	<p>La standardisation des méthodes simplifie l'apprentissage et améliore la connaissance lors d'opérations répétées, particulièrement en cas de taux élevés de roulement du personnel (médical et infirmier)</p>

Mesures périopératoires, comme l'antibiothérapie, la prophylaxie des thromboses, le positionnement adapté du patient avec contrôles appropriés.	Réduction de la morbidité périopératoire.
Mesures avant / en salle d'opération	
Avant / en salle d'opération	Recommandations de la fondation pour la sécurité des patients avant le début d'une intervention pour prévenir les erreurs de sites opératoires: <ul style="list-style-type: none"> • Identification du patient • Marquage du site opératoire • Attribution de la salle d'opération correcte • Team Time Out avant incision Source: www.patientensicherheit.ch
Salle de réveil	Détection rapide des complications postopératoires.
Prophylaxie thromboembolique	Est, en gynécologie, d'une grande importance, se doit d'être adaptée en fonction des directives et selon les risques.
Prophylaxie de l'infection	Est également de grande importance pour la spécialité. À adapter selon les directives.
Communication en général	La communication tient dans la thématique de la sécurité des patients un rôle central. Une communication ouverte, compréhensive et complète réduit les incidents et aide à la gestion d'un incident. Les techniques de communication doivent être enseignées.

4. Secteurs sensibles et solutions proposées dans la gynécologie opératoire

Secteurs sensibles	Solutions proposées
Phase préopératoire	
Sûreté du diagnostic, prise en considération des diagnostics différentiels (quelle probabilité de diagnostic doit être nécessaire?) définir l'indication opératoire.	<ul style="list-style-type: none"> • Anamnèse et examen clinique minutieux • Rassembler tous les examens et résultats existants • Moyens diagnostiques supplémentaires ciblés afin d'assurer le diagnostic. • En cas d'indication opératoire, demander un second avis médical.
Stratégies de traitement (traitements alternatifs inclus)	<ul style="list-style-type: none"> • Confronter traitement conservateur et opératoire, en incluant l'option du second avis.

<p>Planification de l'intervention (ressources, participation d'autres disciplines médicales, surveillance postopératoire; voir également sous point 3. Mesures générales)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marquage précis de l'organe sur la patiente éveillée (flèche sur la peau) en cas d'organes pairs. • Planification minutieuse de l'intervention, en considérant les particularités importantes pour l'opération (allergies, pacemaker, possibilités de positionnement réduites, antécédents, etc.). • Pour certaines interventions considérer les phases du cycle menstruel (exclure une grossesse!). • Déclarer clairement la voie opératoire: vaginale, abdominale, laparoscopique.
<p>Informations sur l'opération</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Information complète et opportune sur l'intervention prévue et les alternatives. • Utilisation du protocole d'information de la société professionnelle.
<p>Pression financière et temporelle Ressources en personnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer un déroulement efficace, par exemple en modifiant les temps entre deux opérations. • Garantir le personnel.
<p>Facteurs individuels augmentant le risque (antécédents, médicaments, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éventuellement clarification anesthésiologique/et/ou avec l'interniste de l'opérabilité, respectivement du risque anesthésique en cas de comorbidité. • Optimisation de la médication préopératoire • Laboratoire préopératoire (test du groupe sanguin inclus). • Évaluation et prescription préopératoires de médicaments (anticoagulation, allergies, etc.).
<p>Phase opératoire</p>	
<p>Patiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfert lit – table d'opération et retour • Positionnement en salle d'opération • Erreurs du site opératoire • Prophylaxie de l'infection 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfert avec suffisamment d'aides et de moyens techniques, considérer les handicaps individuels. • Positionnement correct de la patiente en suivant des schémas clairs, considération des spécificités individuelles (prothèse de la hanche, mobilité réduite). • Évaluation conséquent de la position de la patiente par l'opérateur responsable avant l'installation des champs stériles. • Observation minutieuse des zones à risques (tête du péroné, N. péronier, etc.) • Marquage conséquent du côté à opérer en cas d'organes pairs (particulièrement en chirurgie mammaire).

	<ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxie de l'infection suivant les directives reconnues en considérant les éventuelles allergies de la patiente. • Prophylaxie thromboembolique selon les directives reconnues.
Préparation des équipements: <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie électrique • Tour d'endoscopie • L'infrastructure technique en général (système d'aspiration, éclairage, etc.) • Les instruments de laparoscopie • Les instruments d'insufflation pour un pneumopéritoine ou une hystéroscopie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenance des appareils techniques par les techniciens médicaux et les techniciens en salle d'opération selon l'ordonnance sur les produits médicaux. • Maintenance professionnelle régulière des instruments et appareils selon les directives du fabricant, respectivement des directives internes du service technique • Contrôle de la programmation des appareils avant le début d'une intervention et ajustage selon les besoins par l'opérateur/le technicien en salle d'opération. • Mise à terre des appareils, vérification de l'électrode neutre.
Phase postopératoire	
<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance postopératoire • Transfert, positionnement dans le lit • Drainages • Prescriptions postopératoires (interfaces anesthésiste – opérateur, interactions médicamenteuses) • Suivi de traitement • Transport dans le service 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer une surveillance postopératoire adaptée aux risques (SI, salle de réveil, clinique de jour, service). • Transfert et transport avec suffisamment d'aides formées en considérant la réussite de l'opération et les handicaps. • Surveillances et contrôle régulier des drainages. • Prescriptions postopératoires schématiques et interdisciplinaires. • Discuter en détail du suivi de traitement en incluant les signaux d'alertes de toutes les complications, définir un point de contact (n. de téléphone) en cas de signes pathologiques. • Explication du site opératoire et informer sur l'opération effectivement réalisée en cas d'écarts par rapport à la situation préopératoire. • Comportement adéquat et communication correcte lors de complication, voir sous: • www.patientensicherheit.ch

5. Secteurs à problèmes et solutions proposées en obstétrique

Le descriptif suivant n'est pas une liste optionnelle, mais décrit, selon le comité directeur de gynécologie suisse, SSGO, les critères minimaux à l'exercice de l'obstétrique.

Les diverses situations d'urgences en obstétrique imposent un entraînement régulier des processus nécessaires dans le cadre de chaque établissement, afin de réagir adéquatement en cas d'urgence vitale. Ces exercices sont à répéter régulièrement. Tous les groupes de professions doivent participer à ces entraînements. Il est conseillé de documenter le déroulement de ces exercices et d'y inclure une liste des participants. De telles situations d'urgences sont marquées par * dans la liste suivante, qui ne prétend pas à l'exhaustivité.

Exemples tirés du quotidien en obstétrique qui devraient être travaillés systématiquement dans chaque établissement hospitalier:

Secteurs à problème	Mots-clé pour les solutions proposées
Surveillance de l'enfant subpartu	<ul style="list-style-type: none"> • Directives de la Directives canadiennes pour les romands (www.Sogc.org/directive N°197: surveillance du bien-être fœtal, directive consensus d'antepartum et intrapartum
Surveillance de l'enfant en postpartum	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandations de la société suisse de néonatalogie
Prophylaxie de la septicémie du nouveau-né	<ul style="list-style-type: none"> • Avis d'expert no 19 SSGO
Urgences subpartu	<ul style="list-style-type: none"> • Souffrance fœtale aiguë, initialement résistante à la thérapie • Hyperactivité utérine • * Procidence du cordon ombilical • Décollement placentaire prématuré • * Hémorragie des vaisseaux prœvia • * Rupture utérine • * Embolie de liquide amniotique • * Éclampsie
Césarienne d'extrême urgence (crash cesarean sectio)	<ul style="list-style-type: none"> • * Plan d'action fixé par écrit et exercé.
Pré éclampsie sévère	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilisation / prophylaxie de l'éclampsie chez les femmes enceintes; procédure en cas d'éclampsie; contrôle de l'hypertension • Monitoring des femmes enceintes et des parturientes (neurologique, cardio-pulmonaire, hépatologique, et néphrologique) • Planification du temps maximal raisonnable jusqu'à l'accouchement (induction de la maturité pulmonaire <32 SG) • Planification du mode d'accouchement • Implication des néonatalogues • Implication des anesthésistes • Indications/contre-indications de la prophylaxie thromboembolique

Surveillance maternelle après césarienne	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillances selon les standards reconnus de la surveillance postopératoire en ce qui concerne la présence continue (indépendamment d'autres activités dans le service d'obstétrique) et la surveillance électronique. (Recommandations françaises, canadiennes ou Suisses Romandes, ou des sociétés allemandes de gynécologie / obstétrique, et d'anesthésiologie) • Aspects particuliers: favoriser un contact peau à peau rapide entre la mère et l'enfant, en règle générale pas effectué dans les salles de réveil classiques. • Définition claire des responsabilités (anesthésistes, obstétriciens, sages-femmes). • Équipement des salles de réveil selon les standards reconnus avec ECG, oxymétrie, mesure de la tension artérielle, possibilités d'aspiration et d'insufflation d'oxygène.
Hémorragie grave du post-partum (HPP)	<ul style="list-style-type: none"> • *Schéma de gestion selon les recommandations de la SSGO/SSAR • Avis d'expert Nr. 26 SSGO
Situation cardio-pulmonaire aigüe du péri-partum	<ul style="list-style-type: none"> • Clarification interdisciplinaire minutieuse pendant la grossesse. • Utilisation prudente de médicaments influençant l'hémodynamique
Naissances multiples	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion de naissances multiples selon les directives internes et reconnues, assurer les ressources en personnel en temps opportun.
Maladies maternelles préexistantes	<ul style="list-style-type: none"> • Transfert vers un centre médical adapté en cas d'indication maternelle ou fœtale (triage minutieux et rapide)
Complication infectieuse ou thromboembolique	<ul style="list-style-type: none"> • Transfert vers un centre médical adapté rapide de la mère et de l'enfant (triage minutieux et rapide)

6. Remarques finales

Le thème de la sécurité du patient est un thème actuel nécessitant un engagement indispensable dans le quotidien médical. La gynécologie opératoire contient différentes phases, chacune d'elle comporte des risques spécifiques.

En phase pré opératoire l'anamnèse minutieuse, les examens pré opératoires et l'information à la patiente sur l'intervention prévue et ses alternatives occupent une place centrale.

En phase opératoire ce sont l'identification de la patiente, la reconnaissance du site opératoire, respectivement du type d'opération planifiée, qui sont essentiels.

D'autres facteurs influençant positivement la sécurité du patient sont le positionnement du patient ainsi que le fonctionnement sans erreurs des appareils et des instruments. En phase post opératoire, la surveillance adéquate et les prescriptions complètes sont à garantir.

Comme décrit plus haut, il existe en obstétrique des situations générales à risque mais également des situations très spécifiques à la spécialité, qui peuvent poser problème et doivent être reconnues et traitées systématiquement.

Dans les deux spécialités, il est important de travailler sur les infrastructures et le personnel afin d'améliorer la sécurité des patients. Une optimisation des processus permet un contrôle efficace des coûts.

Un système d'enregistrement approprié des incidents ou des situations critiques doit être disponible afin de permettre une utilisation systématique et un traitement régulier des données. Le CIRS est actuellement le plus approprié car son réseau est le mieux développé de tous. De plus, chaque établissement médical se doit d'avoir un concept qui définit la marche à suivre en cas d'incident, la manière de le traiter et de le communiquer.

La communication avec la patiente et ses proches demande une attention particulière, très importante en cas d'incidents (voir sous www.patientensicherheit.ch).

Il existe actuellement plusieurs brochures et concepts réalisés par la Fondation pour la sécurité des patients (www.patientensicherheit.ch), pour beaucoup des différentes situations citées dans ce document. Ces précieuses informations doivent être accessibles à chacun et adaptées dans les cliniques et hôpitaux.

De plus, des directives internes aux établissements pour la gestion péri-opératoire et péri-partum des patientes et des nouveaux-nés doivent être disponibles. Elles devraient pouvoir répondre à «quelle intervention demande quelle préparation et quels soins post-opératoires».

Il revient à notre société professionnelle de prendre en considération les situations et les processus où la sécurité semble critique et d'aider ses membres dans la réalisation de concepts et de modèles d'entraînement propres à leur domaine d'exercice. Comme mentionné dans l'introduction, les gynécologues-obstétriciens ne peuvent y parvenir seuls. Avec le document présent, notre société professionnelle invite tous les groupes de profession à participer ensemble au développement des concepts mentionnés.

Pour les groupes de travail:

<u>Gynécologie:</u> Ch. M. Honegger (Koordination) F. Haberthür P.D. Hagmann S. Heinzl M. Litschgi M. Singer	<u>Obstétrique:</u> G. Drack (Koordination) O. Irion J. Schilling J. Seydoux D. Surbek
--	---

Berne, 26. février 2010

Littérature:

- Clark SL et al. Improved outcomes, fewer cesarean deliveries, and reduced litigation: results of a new paradigm in patient safety. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:105.e1-105.e7.
- Gluck PA (ed.) Patient safety in obstetrics and gynecology: Improving outcomes, reducing risks. *Obst Gynecol Clin North Am* 2008;35(1).
- Haller G et al. Effect of crew resource management training in a multidisciplinary obstetrical setting. *Internat J Qual Health Care* 2008; pp. 1-10.
- Hickl EJ, Pelz FJ. Risikomanagement zur Vermeidung von Arzthaftungsfällen in der Geburtshilfe. *Gynäkologe* 2008;41:147-152.
- Holzer E, Thomeczek C, Hauke E, Conen D, Hochreutener MA. Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. *Facultas* 2004
- Kloetzer L et al. Approfondir la coopération inter-métiers pour améliorer la sécurité obstétricale. *Risques et Qualité* 2005;2:75-86.
- Pearlman MD. Patient safety in obstetrics and gynecology. An agenda for the future. *Obstet Gynecol* 2006;108:1266-1271.
- Pettker CM et al. Impact of a comprehensive patient safety strategy on obstetric adverse events. *Am J Obstet Gynecol*; 2009;200:492.e1-492.e8.
- Scholefield H. Safety in obstetric critical care. *Best Practice & Research Clin Obstet Gynaecol* 2008;22:965-982.
- Siassakos D et al. The active components of effective training in obstetric emergencies. *BJOG* 2009;116:1028-1032.
- Siassakos D et al. Retrospective cohort study of diagnosis-delivery interval with umbilical cord prolapse: the effect of team training. *BJOG* 2009;116:1089-1096.
- Stiftung für Patientensicherheit. Kommunikation mit Patienten und Angehörigen nach einem Zwischenfall. Empfehlungen. Oktober 2006.
- Stiftung für Patientensicherheit. Wenn etwas schief geht. Ein Konsens-Dokument der Harvard-Spitäler. Dezember 2006.
- Stiftung für Patientensicherheit. Empfehlungen zur Prävention von Eingriffsverwechslungen (Prevention of Wrong Site Surgery). Umsetzungen. März 2008.

Guidelines / Leitlinien

ACOG: Fatigue and patient safety. Committee Opinion # 398, February 2008.

ACOG: Technologic advances to reduce medication-related errors. Committee Opinion # 400, March 2008.

DGGG: www.dggg.de (Auswahl)

- Empfehlungen zur Dokumentation der Geburt – das Partogramm. AWMF 015/017 (S1). Stand August 2008.
- Anwendung von Prostaglandinen in der Geburtshilfe und Gynäkologie. AWMF 015/031 (S1). Stand August 2008.
- Anwendung des CTG während Schwangerschaft und Geburt. AWMF 015/036 (S1). Stand August 2008.
- Zur Frage der postoperativen Überwachung von Kaiserschnittpatientinnen. AWMF 015/056 (S1). Stand August 2008.
- Vereinbarung über die Zusammenarbeit in der operativen Gynäkologie und Geburtshilfe (keine Leitlinie; Stand August 2008).

RCOG: Improving patient safety: Risk management for maternity and gynaecology. Clinical Governance Advice No. 2. Revised October 2005. www.rcog.org.uk > Guidelines > Clinical Governance.

SGN: www.neonet.ch > Recommendations

- Die Betreuung und Reanimation des Neugeborenen (2007)

Internet

AMPRO^{OB} : www.amproob.com

Stiftung für Patientensicherheit: www.patientensicherheit.ch

Strong Peri-FACTS-Programm von Prof. James Woods: www.urmc.rochester.edu/obgyn/peri-facts/