

Synthèse

2018

Analyse des événements indésirables graves associés aux soins déclarés lors de la prise en charge périnatale, en Île-de-France, du 1er janvier 2012 au 30 juin 2018.

Rédacteurs : Centre d'analyse des risques

Anne BATTUT. Sage-femme chargée de mission qualité

Myriam BEN AISSA. Pharmacien chargée de mission

Marie-José MOQUET. Médecin responsable

Contact : ars-idf-car@ars.sante.fr ; ars-idf-coordination-eig@ars.sante.fr

Remerciements

Elisabeth D'ESTAINOT, Médecin Référent thématique périnatalité

Catherine CRENN-HEBERT, Médecin Référent thématique périnatalité

Gilles MARTEAU. Chargé d'analyse des données

Clémence GRAVE, ancienne Interne de santé publique



Agence Régionale de Santé d'Île-de-France

35 rue de la gare 75935 PARIS CEDEX 19

Tél 01.44.02.00.00

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr>

N° ISBN 978-2-36950-132-9

Synthèse d'étude

Méthode

1. Population et période d'étude

L'étude concerne toutes les déclarations d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) reçues entre le **01/01/2012** et le **30/06/2018** par le Centre d'Analyse des Risques en charge de la coordination des EIGS à l'Agence régionale de santé Île-de-France (ARS) répondant aux critères suivants :

- Prise en charge périnatale (*ante-partum, per-partum, post-partum, période néonatale* - Figure 1) ;
- Quel que soit le type de structure/service déclarants (maternités, autres) ;
- Gravité :
 - ✓ Décès,
 - ✓ Mise en jeu du pronostic vital,
 - ✓ Hospitalisation/ prolongation d'hospitalisation*,
 - ✓ Probable déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

*Critère exclu pour les déclarations reçues après la publication du décret du 25/11/2016 relatif à la déclaration des EIGS (1)

Ante-partum Au cours de la grossesse (évolutive ou non)	Per-partum J0 : Accouchement	Pour la mère : Post-partum : J1 – J42
		Pour le nouveau-né : Période néonatale : J1-J28

Figure 1 : Définition des périodes de prise en charge périnatale

2. Définitions retenues

Plusieurs catégories ont été considérées selon la personne concernée par l'évènement :

- EIGS maternels ;
- EIGS fœtal/néonatal ;
- EIGS mixtes (mère et enfant).

Concernant les EIGS maternels et mixtes, ont été considérés comme des EIGS relevant d'une cause obstétricale :

- directe : ceux dont un lien direct avec l'état de grossesse, l'accouchement et des suites de couches a été observé ;
- indirecte : ceux résultant d'une maladie préexistante ou d'une affection apparue au cours de la grossesse sans qu'elle soit due à des causes obstétricales directes, mais qui a été aggravée par les effets physiologiques de la grossesse (2).

Résultats

A partir des extractions faites du système national Veille Sécurité Sanitaire, le SI-VSS, **97 EIGS (nommés ici « EIGS PEC périnatale »)**, correspondaient aux critères de l'étude, dont 5 à une prolongation d'hospitalisation. A été observée une augmentation du nombre des déclarations depuis 2012 (*figure 2*), y compris depuis la parution du décret du 25/11/2016, recentrant la définition sur 3 critères de gravité (décès, mise en jeu du pronostic vital, probable déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale) (1).

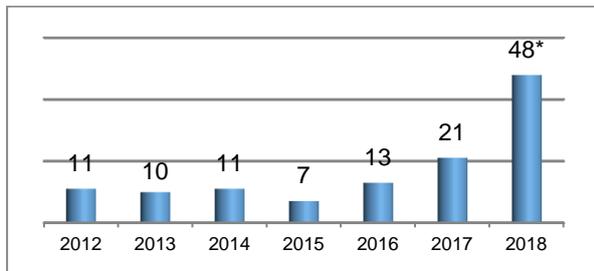


Figure 2: Evolution du nombre d' « EIGS PEC Périnatale » entre le 1/1/2012 et le 31/12/2018
*Extrapolation d'après les chiffres du 1^{er} semestre de 2018

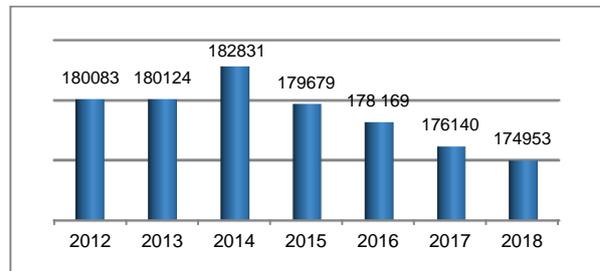


Figure 3: Evolution du nombre d'accouchements enregistrés en Ile de France entre le 1/1/2012 et le 30/12/2018 (PMSI)(3)

1- Profil des professionnels déclarants

Les professionnels ayant effectué une déclaration sur le portail national de signalement étaient : des représentants de la structure (55% ; N=53) ; des cadres qualité-gestion des risques (26% ; N=25) ; des professionnels de santé (19% ; N=19).

2- Caractéristiques des établissements déclarants des « EIGS PEC Périnatale »

La majorité des « EIGS PEC Périnatale » a été déclarée par des établissements disposant d'une maternité. A noter, deux déclarations qui ont été réalisées respectivement par une structure d'hospitalisation à domicile obstétrique et un service de soins de suite-périnatalité.

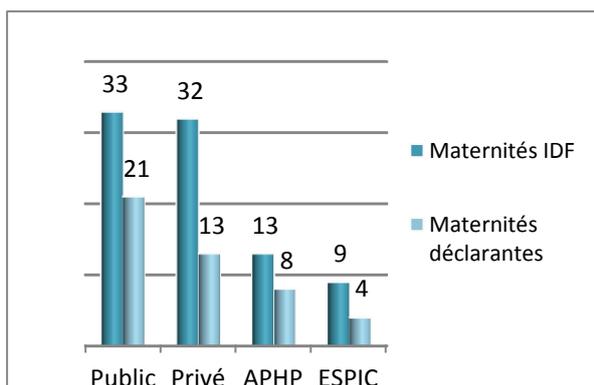


Figure 4 : Nombre de déclarations selon le statut de l'établissement (4)

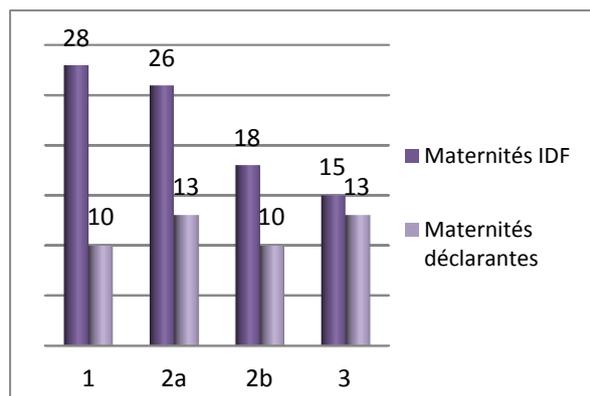


Figure 5 : Nombre de déclarations selon le type de maternité (4)

Sur les 87 établissements franciliens disposant d'une autorisation d'activité obstétrique, 46 (53%) ont déclaré au moins une fois un « EIGS PEC Périnatale ». A noter que la part des maternités déclarantes augmente avec le niveau de risques : 87% des type 3 versus 36% des types 1 (figure 5).

Le taux d'accouchements enregistrés en IDF, en 2016 selon le type de maternité, est présenté ci-dessous (figure 6). Ce taux augmente avec le type de maternité.

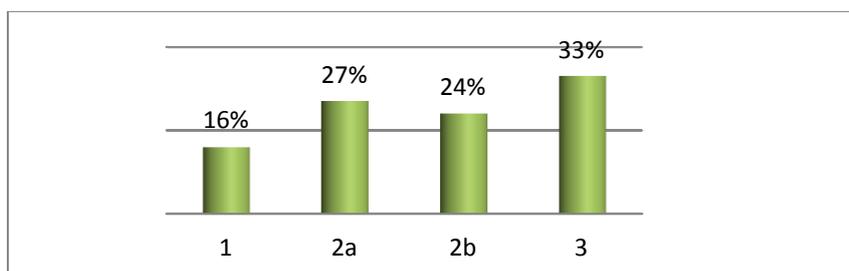


Figure 6 : Taux d'accouchements selon le type de maternité en 2016 (PMSI)(4)

3- Description des « EIGS PEC Périnatale » déclarés

Catégorie et gravité

On observe que :

- 52% des déclarations concernent le fœtus/nouveau-né ; près de 13% des déclarations concernant la mère **et** le fœtus/nouveau-né (figure 7) ;
- plus des 2/3 des déclarations (69%) relèvent d'un décès maternel et/ou d'un décès fœtal/néonatal (figure 8).

Les événements relatifs à une hospitalisation/prolongation d'hospitalisation ont été comptabilisés jusqu'à fin 2016 (conformément au décret du 25/11/2016) (5) (6).

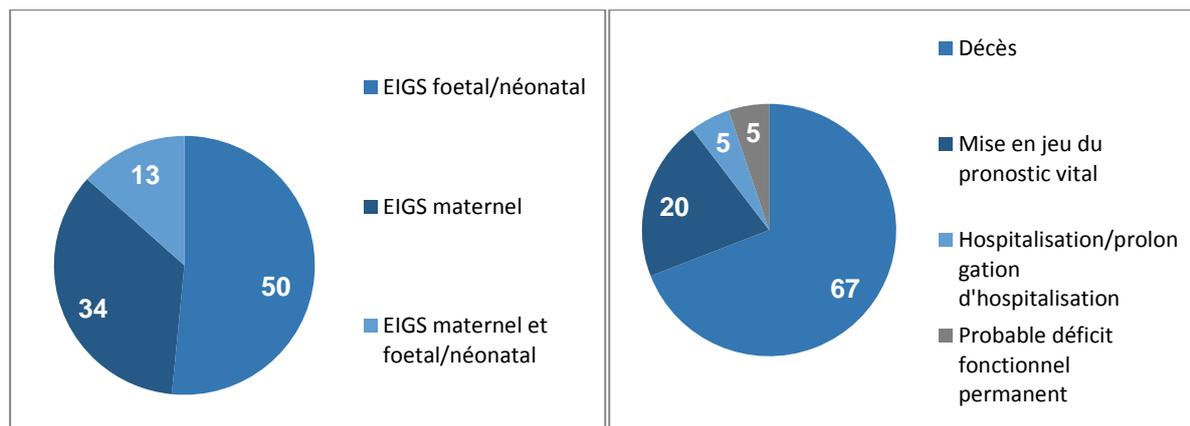


Figure 7 : Nombre de déclarations selon la catégorie (N=97)

Figure 8 : Nombre de déclarations selon la gravité (N=97)

L'analyse des décès a montré que ceux-ci concernaient : pour plus de la moitié (57%), le fœtus/le nouveau-né ; pour plus d'un quart (28%), la mère¹ ; et pour près de 15%, la mère **et** le fœtus/nouveau-né (figure 9).

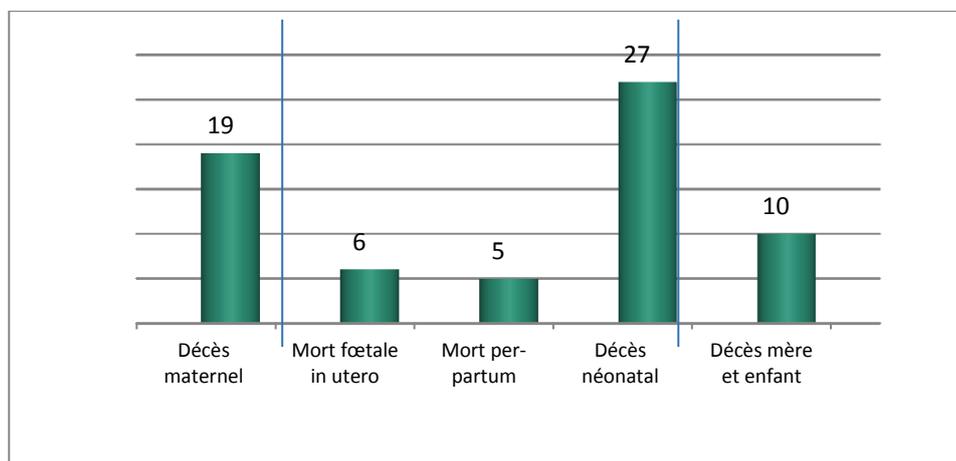


Figure 9 : Répartition des décès déclarés en « EIGS PEC Périnatale » (N=67)

Type de grossesse et mode d'accouchement

Les déclarations concernaient pour :

- plus de 80% (N=78) des grossesses uniques ;

¹ A noter : le ratio de mortalité maternelle s'élève à 10,3 pour 100 000 naissances vivantes en France en 2010-2012 (relatif à la période ante-partum jusqu'à un an du post-partum) (2).

- près de 50% (N=49) des accouchements par césarienne ; près de 25% (N=24), des accouchements par voie basse ; et près de 25% (N=24) des accouchements dont le mode n'était pas renseigné.

Plus de 75% (N=37/49) des césariennes ont été réalisées dans un contexte d'urgence, dont 16% (N=6/37) ont été déclarées en code rouge (7).

Age maternel et âge gestationnel

Tout type d'EIGS confondus, les déclarations concernaient :

- majoritairement des femmes âgées de 30 ans et plus ;
- des grossesses à terme (> 37 SA).

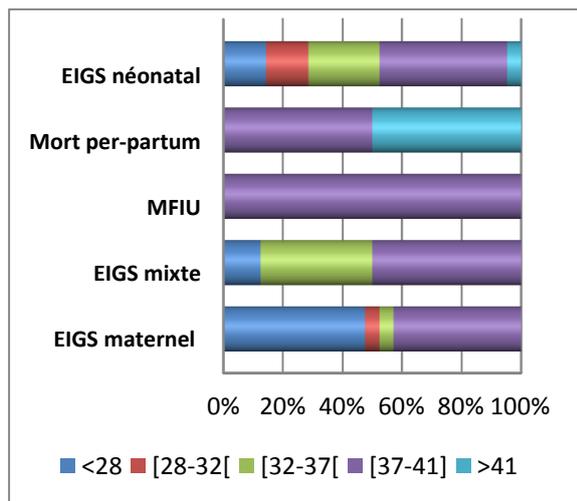


Figure 10 : Typologie des EIGS selon l'âge maternel (pourcentage)

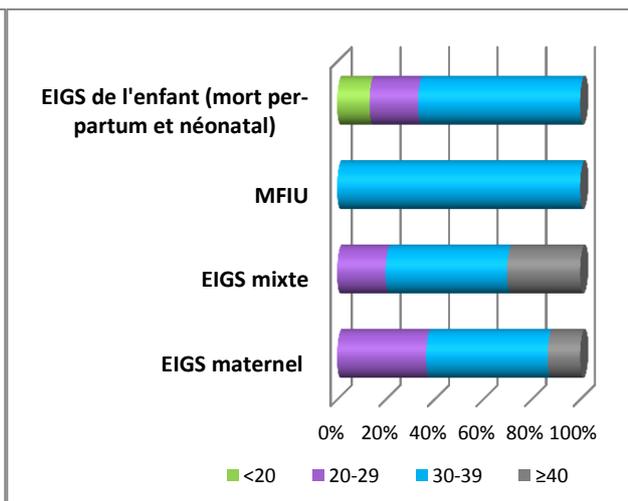


Figure 11 : Typologie des EIGS selon l'âge gestationnel (pourcentage)

Typologie

47 déclarations concernaient des EIGS maternels et mixtes, et 50 concernaient des EIGS foœtaux-néonataux.

❖ Selon la période de survenue

55% des déclarations d'évènements maternels ou mixtes sont survenus au cours du per-partum (figure 12) ; alors que 72% des déclarations d'évènements foœtaux-néonataux sont survenus au cours de cette même période (figure 13).

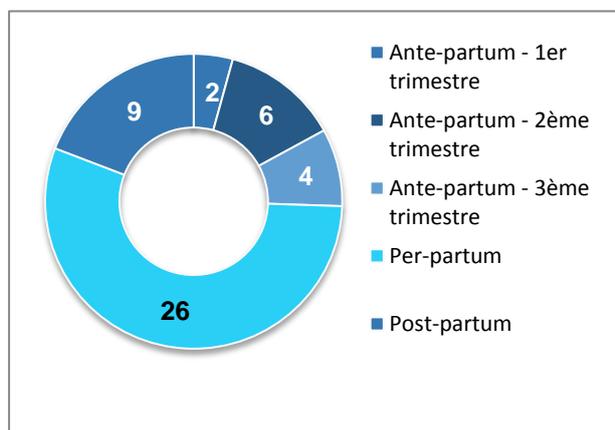


Figure 12 : Période de survenue des EIGS maternels et mixtes (N=47)

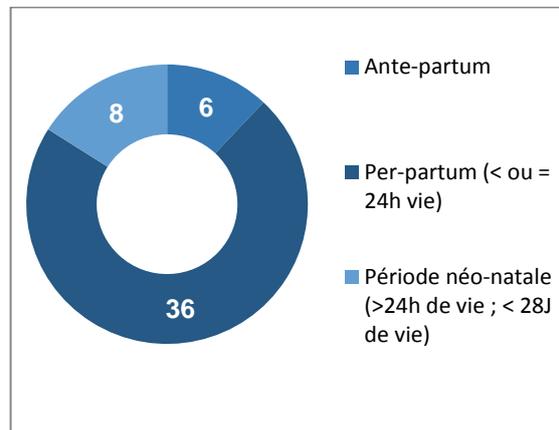


Figure 13 : Période de survenue des EIGS foœtaux-néonataux (N=50)

❖ Selon les causes

○ Pour les EIGS maternels et mixtes (N=47)

94% (N=44/47) des déclarations d'évènements maternels ou mixtes ont fait état de causes obstétricales, qu'elles soient directes ou indirectes. Parmi les autres causes, ont été rapportés 1 cas d'erreur médicamenteuse par surdosage en inhibiteur de la lactation ; et 2 cas insuffisamment documentés.

Les causes obstétricales directes (N=37/44) sont détaillées ci-dessous dans la figure 14.

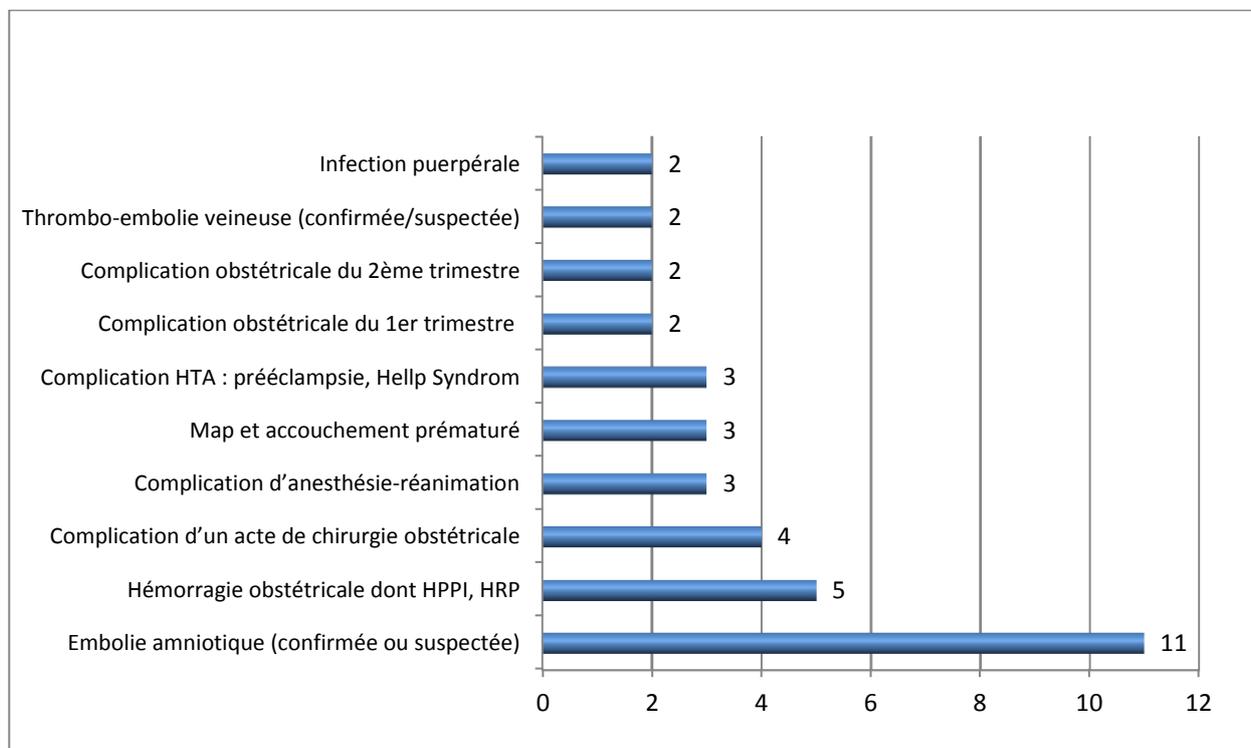


Figure 14 : Répartition des causes obstétricales directes déclarées lors des EIGS maternels et mixtes (N = 37)

Dans les causes obstétricales indirectes (N=7/44), ont été décrits un diabète préexistant, une rupture de l'aorte thoracique, une rupture d'anévrisme et des pathologies digestives : une péritonite, une occlusion intestinale et deux cas de complications post-appendicectomie.

Quelques illustrations d'EIGS maternels ou mixtes

avec une cause obstétricale directe

- Choc hémorragique au décours d'une aspiration utérine dans le cadre d'une grossesse arrêtée au cours du 1^{er} trimestre de grossesse
- Choc anaphylactique sous anesthésie locale lors d'une foétoscopie ; décès maternel inexpliqué à 24SA (suspicion d'embolie pulmonaire)
- Oubli d'un champ opératoire ; hémopéritoine ; hémorragie hépatique massive (Hellp Syndrome)
- Surdosage en morphine dans le cadre d'une extension d'une analgésie péridurale ; erreur d'administration d'un anti-inflammatoire non stéroïdien à la place d'un antibiotique

○ **Pour les EIGS fœtaux/néonataux (N=50)**

- Concernant les 6 EIGS fœtaux-néonataux déclarés en ante-partum, tous concernaient une MFIU dont l'une est associée à une pathologie maternelle, 3 sont isolées et 2 non documentées.
- Concernant les 36 EIGS per-partum, 72% (N= 26) concernaient une anoxie (*figure 15*).
- Quant aux 8 EIGS néonataux, les chutes et les complications de la prématurité représentaient les causes les plus fréquentes.

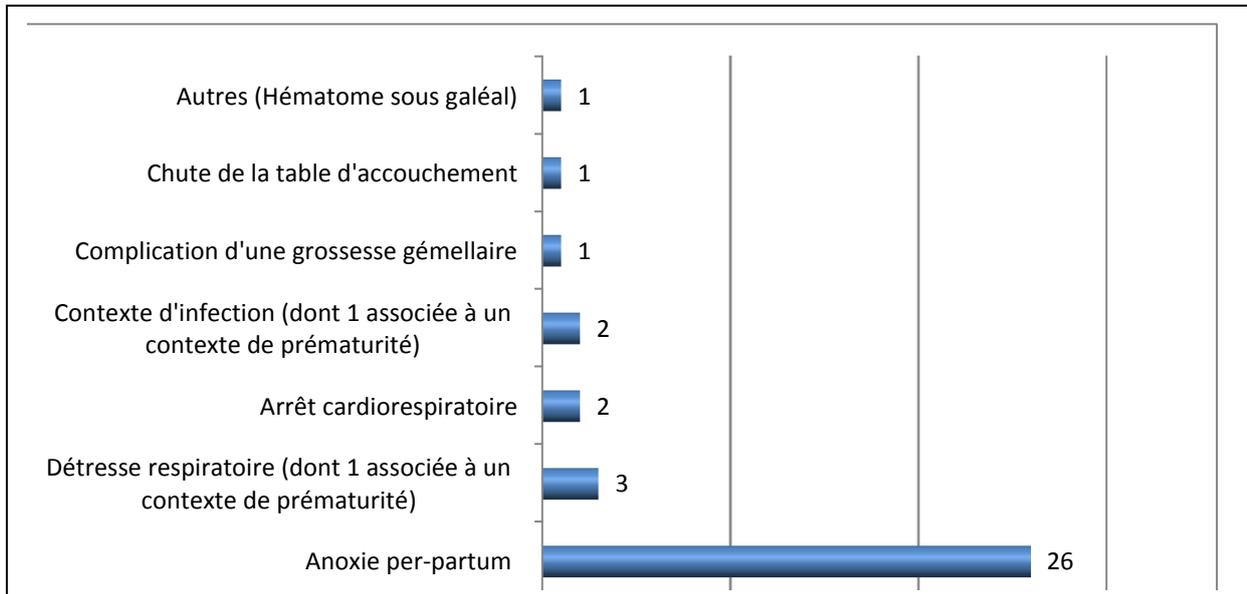


Figure 15 : Répartition des causes déclarées lors des EIGS foeto-néonataux en per-partum (N=36)

Quelques illustrations d'EIGS fœtaux-néonataux

-Complication d'une prématurité, liée à un acte de soins : perforation péricardique après pose d'un cathéter central, pose d'un cathéter avec contexte infectieux

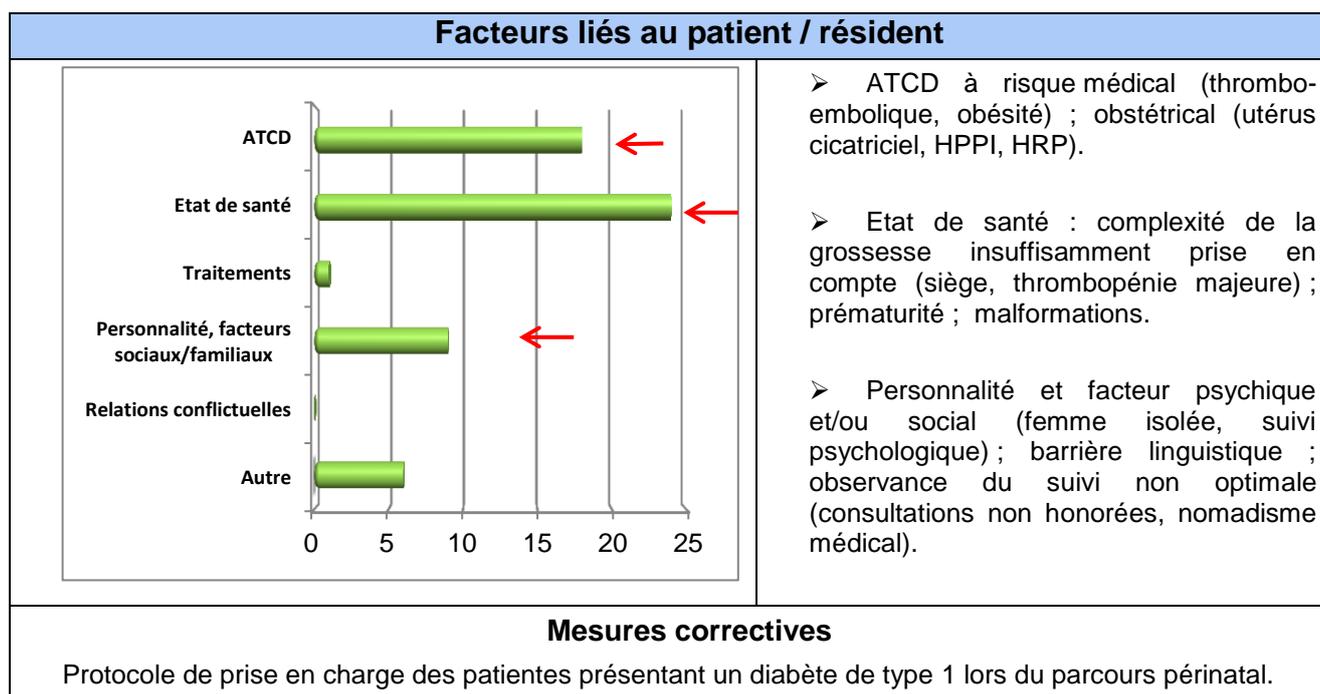
-Chutes : chute d'un tunnel de photothérapie, d'un incubateur radiant, lors d'une crise convulsive épileptique maternelle non connue

4- Analyse systémique des EIGS déclarés

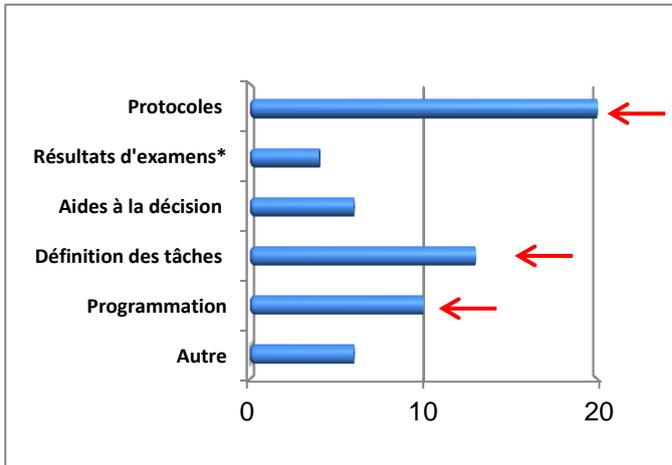
Les causes profondes retenues pour l'analyse systémique sont issues du formulaire de déclaration d'un EIGS (volet 2), selon la méthode ALARME (8). Cette analyse a été possible pour 49.5% (N=48/97) des déclarations. Les 49 volets 2 restants n'étaient pas exploitables compte-tenu du faible niveau de renseignements.

Le critère « évitabilité » n'a pas été étudié au regard de l'insuffisance des éléments déclarés pour renseigner ce critère.

Les principaux facteurs de risques identifiés dans les analyses systémiques et les mesures correctives associées sont détaillés ci-dessous selon l'ordre du formulaire.



Facteurs liés aux tâches à accomplir



➤ Protocoles absents/non mis en place/méconnus : surveillance du RCF, dosage des lactates, réanimation pédiatrique, procédure d'appel en cas d'urgence.

➤ Définition des tâches inadaptée : réalisation d'un acte par un étudiant sans supervision, non prise en compte du flux/charge travail.

➤ Programmation : explorations fonctionnelles programmées au bloc opératoire le week-end avec surcharge d'activité.

Mesures correctives

Définition et/ou révision de protocoles : en cas de rupture prématurée des membranes.

Contrôle radiologique systématique de la position du cathéter central 24h après la pose chez un prématuré, procédure d'appel de l'anesthésiste de garde en cas de détresse vitale en pédiatrie.

Modalités de déclenchement du code rouge (7).

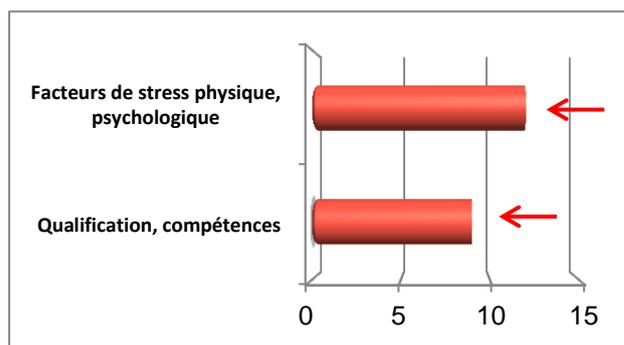
Arbre décisionnel en regard de l'interprétation RCF.

Enregistrement du RCF en continu lors de la survenue d'anomalies du rythme motivant un passage en salle d'accouchement.

Traçabilité du double avis anesthésiste/gynécologue-obstétricien en sortie de SSPI obstétricale.

Echographie réalisée par l'échographiste référent pour les patientes présentant une grossesse arrêtée avec ATCD d'utérus cicatriciel.

Facteurs liés aux professionnels



➤ Facteurs de stress physique, psychologique : charge de travail soutenue, fin de garde, gestion de plusieurs urgences simultanées.

➤ Qualification, compétences : défaut de connaissances, manque d'entraînement dans une situation urgente (réanimation), absence de formation aux gestes d'urgence.

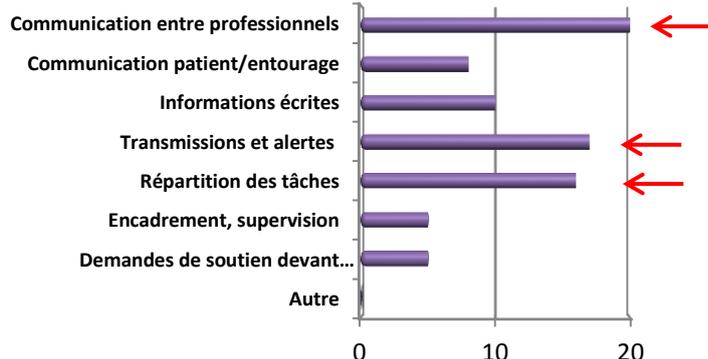
Mesures correctives

Formation à l'interprétation du RCF.

Formation par simulation à la réanimation d'un arrêt cardio- respiratoire chez l'enfant en chirurgie pédiatrique.

Accompagnement psychologique des professionnels confrontés à des situations complexes.

Facteurs liés à l'équipe



➤ Communication entre professionnels : défaut ou absence au sein de la même équipe ; entre l'équipe obstétricale et l'équipe d'anesthésie-réanimation ; entre équipes jour-nuit ; communication incomplète sur le degré d'urgence.

➤ Transmissions et alertes : défaut de transmission concernant la PEC ; défaut d'alerte (appel du praticien de garde ; 2ème anesthésiste non appelé alors que le 1er est déjà occupé).

➤ Répartition des tâches : inadaptée, déséquilibrée.

Mesures correctives

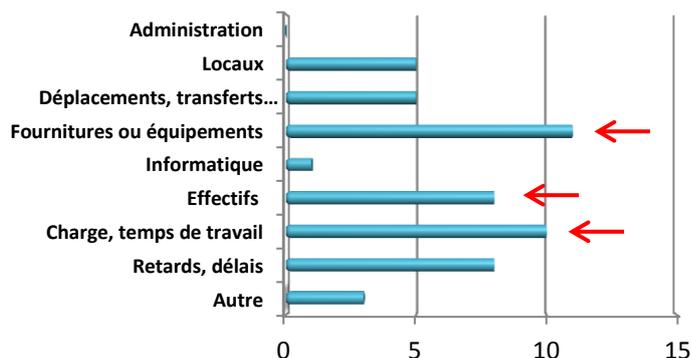
Réalisation du monitoring de fin de journée dans le service d'hospitalisation par les sages-femmes de la salle de naissance.

Check-list avec surveillance de température, liste des numéros d'urgence, définition des situations nécessitant un appel systématique du gynécologue-obstétricien.

Création d'une procédure d'appel de l'anesthésiste de garde pour tout soignant constatant une détresse vitale chez un enfant hospitalisé en chirurgie pédiatrique avec possibilité de transfert en urgence en SSPI.

Mise en place de staff (grossesse à haut risque, ...), discussion collégiale multidisciplinaire des cas complexes.

Facteurs liés à l'environnement du travail



➤ Fournitures ou équipements : brassard à tension inadapté, dysfonctionnement de matériovigilance en lien avec la régulation thermique d'un incubateur.

➤ Charge de travail, temps de travail : charge intense (urgences), pic d'activité avec juxtaposition de plusieurs situations complexes.

➤ Effectifs : inadaptés, mauvaise gestion des gardes/astreintes ; absence de soutien des équipes des services de proximité.

Mesures correctives

Chariot d'urgence adulte et chariot d'urgence pédiatrique/néonatal distincts.

Achat d'une table d'opération plus proclive.

Achat d'un scope de transport.

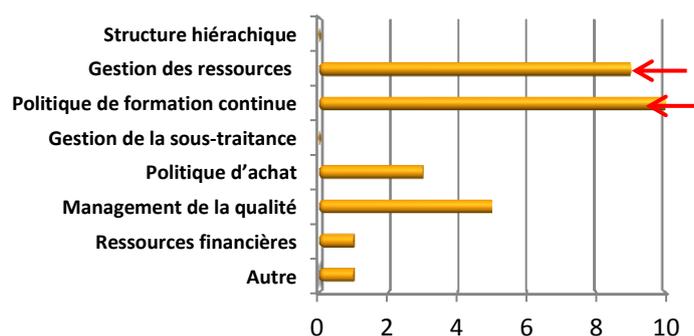
Remplacement du défibrillateur par un semi-automatique.

Mise à disposition d'un matériel de fixation de sonde oro-trachéale.

Kit d'embolie amniotique (en réanimation et au bloc obstétrical).

Achat d'un monitoring de transfert.

Facteurs liés à l'organisation et au management



➤ Politique de formation continue : défaut de formation des équipes aux situations d'urgence (réanimation néonatale, gestes d'urgence) ; analyse du RCF ; utilisation inadéquate du matériel, formation des intérimaires, stagiaires...)

➤ Gestion des ressources humaines, intérimaires, remplaçants : recours aux intérimaires +++ ; inadéquation des effectifs au regard du nombre de lits du service ; obstétricien de garde mobilisé au SAU le week-end.

Mesures correctives

Exercices en code rouge relatifs à la réalisation de césarienne (7).

Formation des équipes aux gestes d'urgence.

Concernant les facteurs liés au contexte institutionnel :

- Système de signalement pointé dans 7/48 cas : délai de déclaration ou absence de déclaration des EIGS.
- Politique de santé publique régionale pointée dans 1/48 cas : maternité de type 3 avec forte activité, fréquents pics d'activité avec des PEC complexes et risque de décompensation.

LEXIQUE)

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
 ALARME : Association of Litigation And Risk Management extended
 ATCD : Antécédent
 EIGS : Evènements Indésirables Graves Associés aux Soins
 ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
 HPPI : Hémorragie du Post-Partum Immédiat
 HRP : Hématome Rétro-Placentaire
 HTA : Hypertension Artérielle
 IDF : Ile de France
 J : Jour
 MFIU : Mort Fœtale In Utero
 N : Nombre
 PEC : Prise En Charge
 RCF : Rythme Cardiaque Fœtal
 SA : Semaine d'Aménorrhée
 SAU : Service d'Accueil des urgences
 SSPI : Salle de surveillance Post-Interventionnelle

THESAURUS RELATIF AUX CAUSES OBSTETRIQUES DIRECTES (FIGURE 14)

- Complications obstétricales du 1er trimestre : grossesse extra-utérine, fausses-couches spontanées, interruption volontaire de grossesse, en lien avec une biopsie du trophoblaste, une amniocentèse, une fœtoscopie, ...
- Complications obstétricales du 2ème trimestre : morts fœtales in utero, fausses couches tardives, interruption médicale de grossesse...
- Complications hypertensives : prééclampsie, éclampsie, HELLP Syndrom, autres
- Infections puerpérales
- Complications d'anesthésie-réanimation
- Complication d'un acte de chirurgie obstétricale : oubli de compresse, autres complications post-césariennes
- Dépression du post-partum, suicide
- Embolies amniotiques
- Hémorragies obstétricales : atonie utérine, rupture utérine, plaies chirurgicales et lésions, placenta accreta/percreta, placenta prævia, hématome rétroplacentaire (HRP), hémorragie du post-partum immédiat (HPPI), non identifiées
- Menace d'accouchement prématuré/accouchement prématuré
- Thrombo-embolies veineuses : embolie pulmonaire, thrombose veineuse cérébrale

TUTORIELS

Consultez les 4 tutoriels pour une aide à la déclaration des EIGS sur le portail national de signalement sur : <http://www.iledefrance.paps.sante.fr/Un-evenement-indesirable-grave-EIG-survenu-dans-un-etablissement-de-sante-medicosocial-ou-en-ambu.37372.0.html>

BIBLIOGRAPHIE

- (1) 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 et à la sécurité des soins modifiant l'article R. 1413-67 du code de la Santé publique. Journal Officiel n°276 du 27 novembre 2016 texte n° 45.
- (2) Inserm-Santé Publique France. Les morts maternelles : mieux comprendre pour mieux prévenir. 5ème rapport de l'Enquête nationale Confidentielle sur les morts maternelles (ENCMM) 2010-2012. Rapport, septembre 2017, 231 p.
- (3) Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation, PMSI 2012-2017 : Exploitation Périnat-ARS-IDF. Disponible sur : http://www.perinat-ars-idf.org/resu_idf.php ; PMSI 2018 : résultats à venir in http://www.perinat-ars-idf.org/resu_idf.php
- (4) PERINAT-ARS-IDF. Rapport annuel du système d'information PERINAT-ARS-IDF PMSI 2016. Décembre 2017, 105 p. Disponible sur : <http://www.perinat-ars-idf.org/downloads/Rapport%202016%20P%C3%A9rinat-ARS-IDF.pdf>
- (5) Code de la santé publique. Loi du 4/03/2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Article L1413-14. Journal Officiel du 5 mars 2002.
- (6) Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal Officiel n°0265 du 16 novembre 2010, texte n° 117.
- (7) RUDIGOZ RC., HUISSOUD C, DELECOUR L [et al]. Césariennes urgentes non programmées : intérêt des codes couleur pour la gestion optimale des urgences obstétricales. Bull. Acad. Natle Méd., 2014,198, n°6, 1123-1140, séance du 24 juin 2014.
- (8) Méthode ALARME : Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche23.pdf>

POUR EN SAVOIR PLUS

- Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Journal Officiel n°198 du 26 août 2016 texte n° 34
- Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un EIGS et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé
- Base de données Qualité sécurité Prise en Charge (QSPC) de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, données internes.
- Ministère de la Santé et des Solidarités. Enquête Nationale de Périnatalité. Les naissances et les établissements : situation et évolution depuis 2010. Rapport 2016, 317 p.