

*COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS
Président : Professeur J. Lansac*

**Extrait des
Mises à jour
en Gynécologie
et obstétrique**

—
**Tome XXX
publié le 29.11.2006**



*TRENTIÈMES JOURNÉES NATIONALES
Paris, 2006*

Ça aurait pu vous arriver...

F. PIERRE *
(Poitiers)

La gestion des risques, dans notre spécialité comme dans d'autres, n'est pas un domaine nouveau, même s'il nécessite d'être plus développé, structuré, et élargi à l'ensemble des activités et des établissements de soins. En effet, si des textes réglementaires et la mobilisation de certaines instances professionnelles convergent depuis peu autour de la crainte d'une imminente «inassurabilité», nous ne pouvons ignorer certaines initiatives antérieures, ponctuelles ou pérennes, qui ont déjà fait la preuve de leur efficacité par le passé. S'il faut les intégrer dans une réflexion dont le but est la construction d'une démarche efficace de gestion des risques, nous devons y adjoindre un «savoir-faire» en termes de repérage et d'analyse critique d'événements que l'on pourrait qualifier d'incidents banals, mais malheureusement répétitifs et quotidiens, qui devraient permettre de réfléchir et d'apporter des correctifs pour minimiser les accidents, certes plus exceptionnels mais catastrophiques.

Après un rappel des bases réglementaires et institutionnelles ainsi que des principaux outils dont nous disposons pour ce repérage du risque, récemment effectué dans un rapport de l'Académie de médecine [1], certains exemples spécifiques à l'obstétrique seront dévelop-

* PU-PH de Gynécologie-Obstétrique – CHU de Poitiers.
Commission « Gestion des risques » du CNGOF

pés, celle-ci restant un domaine de prédilection pour la mise en œuvre d'une telle démarche, puisqu'elle concerne des situations fréquentes (environ 800 000 naissances par an en France) pour lesquelles les événements «porteurs de risque» peuvent avoir des conséquences lourdes (handicap) et coûteuses.

L'objectif de la présentation de dossier qui sera faite sous le titre «*Ça aurait pu vous arriver... Analyse d'une catastrophe obstétricale*», à l'occasion de ces trentièmes Journées du CNGOF, est de mettre en exergue l'importance du repérage et de l'analyse fine et réaliste de rares dossiers caricaturaux au sein desquels transparaissent des dysfonctionnements et dérives moins rares, mais dont le cumul peut aboutir à des «catastrophes obstétricales», afin de prendre l'habitude au sein des équipes de faire circuler l'information didactique et préventive sur des situations à risque.

L'ANNONCE D'UNE MOBILISATION DES INSTANCES PROFESSIONNELLES, BASÉE OU RENFORCÉE PAR DES TEXTES CONVERGENTS

1. Un rapport d'enquête sur l'assurance de la responsabilité civile médicale en 2004 [2]

Parmi les solutions proposées au sein de ce rapport pour «*affronter la crise de l'assurance de responsabilité civile médicale, qui est une réalité incontournable subie par certaines spécialités dont la gynécologie-obstétrique depuis 2001-2002*», il est recommandé «*d'engager dès à présent une politique de gestion du risque, élément complémentaire des dispositifs déjà construits en matière de qualité et d'évaluation des soins, lesquels doivent être consolidés et amplifiés*». On peut ainsi en extraire la notion qu'«*il paraît important de développer dans notre pays une politique de gestion des risques médicaux, au sens d'une démarche de prévention des accidents évitables. L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation (ANAES), qui a déjà en charge le développement d'une politique globale de la qualité des pratiques médicales des établissements de soins, a initié tout récemment un projet de gestion des risques.*», et que l'ANAES, c'est-à-dire maintenant la Haute Autorité en Santé (HAS) qui la remplace, doit «*être encouragée dans cette voie.*»

2. Le code de la santé publique (CSP), modifié par la Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (Journal Officiel du 17 août 2004)

Ces modifications apportent un éclairage sur la volonté d'établir un lien entre une culture de repérage des événements porteurs de risques en rapport avec les soins sous toutes leurs formes et l'accréditation des professionnels et des établissements. Ainsi :

– L'article L1142-29 (Observatoire des risques médicaux) stipule que *«Les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions nationale et régionales prévues aux articles L. 1142-10 et L. 1142-5, à une commission rattachée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Le recueil et l'analyse des données qui lui sont transmises peuvent être délégués et font l'objet, sous son contrôle, d'une publication périodique. Cette commission prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies. Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie précise les modalités d'application du présent article.»* Un tel observatoire permettrait d'apprécier l'évolution de la sinistralité et des indemnisations, mais quelques points méritent plus de précisions, entre autres sur les modalités de retour d'information et le fonctionnement exact du système.

– L'article L. 1414-3-3 stipule que *«Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, l'HAS est chargée de recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse;»*.

– L'article L. 4135-1 stipule que *«Les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée dans les conditions mentionnées à l'article L. 1414-3-3. L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans. Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les médecins et les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent à la Haute autorité de santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables. Un décret précise les conditions de mise en œuvre du présent article et notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.»* Les unions contribueront à l'amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins en partici-

pant notamment à l'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles en vue de la qualité des soins. Le dispositif proposé par le gouvernement permettra aux médecins soumis à une obligation d'assurance et exerçant certaines spécialités reconnues à risque élevé de bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance, sous réserve qu'ils s'engagent dans une procédure d'accréditation ou qu'ils soient déjà accrédités, conformément aux nouvelles dispositions du code de la santé publique relatives à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle et à la nouvelle mission de l'HAS en la matière.

3. Le projet «Résirisq»

Il vise un double objectif : réduire les préjudices subis par les patients et mieux connaître la fréquence et le coût des sinistres.

Il devrait permettre de cibler les actes de prévention. Il est piloté par l'Institut de recherche et de développement de la qualité (IRDQ) avec la participation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Ce projet a été élaboré à l'initiative des professionnels de santé mobilisés sur la gestion des risques depuis plusieurs années.

Ce projet est censé apporter une réponse concrète à certaines recommandations du rapport d'enquête réalisé par l'IGAS et l'IGF qui préconise *«d'aider transitoirement les professionnels confrontés à des hausses de primes en contrepartie d'engagements précis de prévention des accidents médicaux évitables et d'encourager la mise en place d'un dispositif de suivi de nature statistique et comptable permettant de bien évaluer les effets des réformes récentes»*. Ce rapport demande également *«d'engager dès à présent une politique de gestion du risque, élément complémentaire des dispositifs déjà construits en matière de qualité et d'évaluation des soins, lesquels doivent également être consolidés ou amplifiés»*.

Le groupe de travail chargé de l'étude du projet et les représentants des différentes parties intéressées (État, Assurance maladie, Mutualité, représentants de patients, assureurs, fédérations hospitalières) se sont réunis le 31 mars 2004 et ont émis un avis favorable à la poursuite du projet.

La poursuite de l'élaboration de ce système de gestion du risque se poursuit en lien avec la Haute Autorité en Santé (HAS).

4. Plan « périnatalité » 2005-2007

(<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/perinatalite04/planperinat.pdf>)

Ce plan suggère, à sa page 29, qu' «*au sein de chaque réseau, l'Agence Régionale de l'Hospitalisation veillera à ce que se mettent en place des procédures adaptées de gestion des risques, éventuellement avec l'appui méthodologique de consultants externes experts en la matière...*» dans l'esprit des textes de loi précédemment cités.

5. À l'issue de ce survol des textes «incitateurs à la gestion du risque»,

il convient de rappeler que, si les mécanismes d'un tel relevé des événements indésirables survenant au cours des soins médicaux semblent posés en théorie dans les textes, il reste à activer ce système, à s'assurer qu'il répond bien aux attentes, au moins en termes d'exhaustivité et de représentativité effective du signalement. La garantie d'un effet potentiellement bénéfique de ces textes et «déclarations de bonnes intentions» ne peut passer que par le développement concomitant des capacités d'analyse détaillée pour permettre: une réelle compréhension des mécanismes de survenue d'accident; le repérage de leur évitabilité; et la mise en place de correctifs efficaces. L'absence d'un tel «enchaînement» rendrait ce relevé totalement inutile, ou à seul but épidémiologique sans effet sur l'amélioration des soins, c'est-à-dire quasiment vain.

LES MOYENS DONT NOUS DISPOSONS POUR LE REPÉRAGE DU RISQUE

Pour gérer le risque, il faut: l'appréhender; le repérer; l'analyser (origine matérielle/humaine/organisationnelle, évitabilité éventuelle); et proposer une correction prophylactique efficace dans l'activité quotidienne... et non pas seulement en «promotion». Le préalable à cette démarche est la réponse à quelques questions: souhaite-t-on repérer les risques les plus graves (mortalité, morbidité sévère) ou les moins graves (mais plus fréquents, répétitifs)?; quelles modalités de repérage utiliser (un registre/observatoire par déclaration réglementaire; un repérage par le codage RSS-PMSI, pas assez précis; un registre exhaustif contrôlé;

un registre «ouvert» volontaire; des enquêtes ponctuelles; ou d'autres types de «sondes» ou «compteurs»...)? Enfin, pour «alimenter» le système choisi, il faudra sélectionner les données fiables pour pouvoir appréhender les conséquences pour le patient, non pas d'une prise en charge par une équipe «promotrice» d'une technique qu'elle a décrit ou au développement de laquelle elle a participé, ou encore au sein d'un service particulièrement «pointu» pour une pathologie, mais dans la réalité de la pratique quotidienne au sein des établissements.

1. Le Registre ou l'Observatoire par déclaration réglementaire

Ce sont les systèmes de vigilance, avec déclaration obligatoire (type matériovigilance ou pharmacovigilance, par exemple), qui sont exposés à une sous-déclaration manifeste, révélée dès que l'on instaure une étude ou un relevé exhaustif sur un domaine spécifique théoriquement concerné par ces systèmes basés sur le signalement individuel (par exemple, l'observatoire des complications de la cœliochirurgie mis en place dans les années quatre-vingt-dix dans le cadre de la commission sécurité-complications de la Société Française d'Endoscopie Gynécologique [SFEG], ou la récente évaluation de l'incidence de l'utilisation de matériel prothétique dans la chirurgie par voie vaginale).

Même si les résultats détaillés n'en sont pas encore connus, et s'ils ne seront absolument pas exhaustifs, il est intéressant de constater qu'une attention particulière à certains signalements effectués auprès de l'AFSSAPS dans le cadre de la matériovigilance a cependant permis le repérage de complications des bandelettes prothétiques posées par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus. Cette alerte a motivé la mise en place d'une enquête ponctuelle du 1er au 30 mars 2005. 238 établissements, qui ont rapporté 10 420 poses de telles bandelettes en 2004, ont pris en charge 94 complications de cette chirurgie au cours du mois d'enquête. Bien sûr, ce relevé rétrospectif d'activité ne concernant qu'un quart des établissements «actifs» dans ce domaine, et l'absence de lien entre les complications reçues et observées sur la période d'enquête d'un mois et cette activité opératoire, rendent l'interprétation des résultats difficile, et l'extrapolation d'une prévalence impossible. Cependant, bien que très approximatives, ces données glanées rapidement ont permis un éclairage sur cette activité à un moment où son développement était «explosif»: un taux de 9% de complications, en grande partie sans incidence grave, comme les érosions vaginales, dysurie et rétention; mais aussi, parmi

ces complications, 18 % plus graves, voire certaines gravissimes, comme des abcès, voire des cellulites pelviennes [3].

2. Le repérage par codages (type RSS – PMSI)

Il n'est pas assez précis: peu de variété de codes, et pourtant... !; absence de lien clair avec une (des) réhospitalisation(s) dans d'autres secteurs ou établissements. C'est un constat que nous avons pu faire lors de nos travaux sur les accidents digestifs de coeliochirurgie, par exemple. En effet, seulement 35,7% des complications étaient diagnostiquées au cours de l'acte opératoire initial, le reste des complications étant tardives et survenant dans un délai moyen de 4,0 +/- 5,4 jours (extrêmes de 0 à 23 jours), c'est-à-dire le plus souvent après la sortie à domicile, et occasionnant de ce fait des prises en charge dans d'autres établissements, le lien entre les différentes hospitalisations souvent distantes et/ou dans d'autres spécialités n'étant pas fait [4].

Dans le même ordre d'idées, il est souvent complexe de pouvoir individualiser les conséquences délétères éventuelles de certains types d'actes appliqués dans un contexte pathologique spécifique, en différenciant par exemple les stades de gravité de l'endométriose pelvienne, ou d'extension d'un cancer, ce afin de pouvoir faire la part entre l'incidence de l'acte lui-même et la gravité de la pathologie.

3. Les registres «exhaustif»

L'exemple type en est le registre mis en place par le comité national d'experts sur la mortalité maternelle dans le cadre du Plan Périnatalité en 1994, sous l'éclairage de l'expérience déjà menée en Grande-Bretagne, travail qui était justifié par la notion d'une évitabilité pour plus de deux tiers des cas... Ce comité a été créé par arrêté du 2 mai 1995 et a reçu pour missions d'analyser confidentiellement l'ensemble des décès maternels en France, de proposer des mesures de prévention concernant la mortalité maternelle et de rédiger un rapport sur les causes et l'évolution de la mortalité maternelle... Le bilan tiré a montré que les chiffres de mortalité maternelle dont on disposait jusqu'en 1989 étaient sous-estimés, puis a constaté en 1992 et en 1996 une augmentation jusqu'à un taux relativement élevé de 13 décès pour 100 000 naissances vivantes. Cette augmentation a été interprétée comme le résultat d'une amélioration progressive du recueil des informations. La volonté d'améliorer le recueil s'est concrétisée par une

modification du certificat médical de décès qui comporte depuis 1998 sur tout certificat une mention spécifique relative à l'existence d'un état de grossesse éventuel. Ce travail a permis l'analyse des décès maternels, leur répartition selon la cause obstétricale et leur évitabilité. Ce travail d'analyse a par exemple montré que les hémorragies obstétricales, tout particulièrement celles qui surviennent au moment de la délivrance et du post-partum immédiat, représentent la première cause de mort maternelle en France. L'expertise détaillée de ces dossiers a permis d'établir que plus des trois-quarts de ces hémorragies auraient pu être évitées si des soins adéquats avaient été délivrés, alors que le délai trop important apporté au diagnostic ou au traitement, l'insuffisance de surveillance, la mésestimation de l'importance de l'hémorragie ont été souvent soulignés par les experts. De ces analyses, certes le comité a tiré des enseignements et émis des recommandations destinées à éviter à l'avenir des décès semblables à ceux qu'il a jugés évitables [5], mais il en est surtout directement découlé la nécessité d'élaborer des recommandations pour la pratique professionnelle, émises par le CNGOF en 2004 [6].

Dans le même état d'esprit, et afin d'effectuer des relevés plus proches des professionnels puisqu'ils les touchent directement, une démarche d'observatoire exhaustif et prospectif de la morbidité maternelle sévère a été envisagée au contact des lieux de soins. Leur prévalence plus fréquente permet de colliger plusieurs cas par maternité chaque année, ce qui donne plus de chances de pouvoir analyser des dossiers impliquant directement les pratiques d'un établissement ou d'une région, ou d'un réseau de soins. D'abord rétrospectives [7, 8], ces études deviennent prospectives et commencent à faire l'objet de publications en Europe et en Amérique du Nord [9, 10]. Enfin, une telle démarche permet, du fait du nombre plus important de cas que pour les dossiers de mortalité maternelle, d'analyser des séries substantielles de dossiers concernant la prise en charge d'un type de pathologie, comme par exemple les hémorragies de la délivrance [11]. En s'intéressant à la morbidité, dont la prévalence semble au minimum de 4‰, les chances que la plupart des équipes puissent bénéficier d'un retour constructif de ces dossiers augmentent, à la condition que l'analyse de ces dossiers puisse être effectuée au sein de lieux de concertation neutres, dans une ambiance non conflictuelle.

Il n'en reste pas moins que ces relevés sont extrêmement lourds, et que leur exhaustivité me semble pouvoir être mieux assurée par recoupement en provenance des sources multiples de recueil, incluant les plateaux techniques que sont : les blocs d'accouchement et blocs opératoires ; les divers services de soins intensifs (réanimation médi-

cale, chirurgicale, salle de soins post-interventionnels); les établissements français du sang, entre autres. Ce recueil est donc coûteux (finances/moyens humains), mais permet de faciliter la communication, les liens entre les différents professionnels intervenants, et un retour sur dossier.

Ces démarches, déjà engagées par certains depuis quelques années, vont tout à fait dans le sens du très récent «Cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité» (Circulaire DHOS-CNAMTS signée le 29 mars 2006). En effet, parmi les objectifs fixés, figure la nécessité pour les réseaux d'envisager une démarche d'évaluation dès la création du réseau, commune à tous les réseaux de santé, spécifique à la périnatalité: staffs d'analyse des dossiers «après coup» avec analyse des processus décisionnels, construction des indicateurs Peristat, choix d'autres indicateurs; enfin de recueillir et transmettre des données épidémiologiques, participant ainsi à la politique générale de santé publique en périnatalité.

4. Les registres ouverts

Nous en avons eu l'expérience dans le cadre de la «vigilance» développée au sein de la Société Française d'Endoscopie Gynécologique (SFEG) lors de la mise en place d'un registre des complications graves de la coeliochirurgie [12]. Contrairement au registre des assurances finlandaises, dans lequel le «moteur» de l'incitation à la déclaration est de permettre au patient l'indemnisation des conséquences de la complication [13], notre registre s'est construit à partir de déclarations volontaires. Nous avons rapidement pu constater qu'hormis les déclarations régulières de quelques opérateurs ou services engagés «avant l'heure» dans une démarche qualitative, ou quelques interrogations sur des situations non antérieurement décrites dans la littérature, les déclarants adressaient souvent pour avis des dossiers faisant l'objet de récriminations, d'une demande d'indemnisation, voire d'une procédure judiciaire. Il serait à peine erroné de résumer ce recueil par l'expression suivante: «un registre de dossiers frappants... entre autres sur le plan médico-légal». Si les dossiers y sont très disparates et leur contenu variable selon la qualité et l'exhaustivité des échanges de documents et des précisions sur les circonstances exactes de survenue, et s'il ne permet pas d'appréhender la prévalence de certaines complications par rapport à l'activité opératoire dont elles découlent, il permet le cumul de dossiers très détaillés sur certains types de complications: plaies des gros vaisseaux, complications diges-

tives ou urinaires, complications spécifiques à l'introduction des trocarts de coelioscopie, entre autres [14, 15, 16, 17, 18].

5. Les enquêtes ponctuelles

Bien que brèves, elles peuvent être pertinentes si elles sont orientées par des... «bruits de couloir». En fait, elles sont en général orientées par les observations de référents sondeurs» (présents dans les commissions/réunions de travail/échanges professionnels/littérature ciblée/...). Citons quelques exemples marquants :

– L'éclairage sur les dangers du pneumopéritoine qu'avait apporté l'enquête sur les complications de la coelioscopie exploratoire menée dans la région Rhône-Alpes au début des années soixante-dix, devant une série d'accidents hémodynamiques graves en cours de coelioscopie, et dont avaient découlé des règles sécuritaires qui aboutirent à la définition des débits et pressions d'insufflation, à l'utilisation du contrôle des pressions, et à une très nette diminution de ce type d'accidents, qui sont devenus exceptionnels [19].

– Une modification de la pratique de l'hystérocopie exploratoire, issue d'un constat fait au travers de deux dossiers en responsabilité médicale troublants, à la fin des années quatre-vingt. Dans ces dossiers, une simple exploration à but diagnostique (hystérocopie exploratoire) dans le cadre de pathologies bénignes (métrorragies et hyperplasie simple de l'endomètre) aboutissait pour l'un des dossiers à un décès et, pour l'autre, à des séquelles neurologiques gravissimes avec incapacité totale permanente maximale, dans les deux cas chez des femmes jeunes ! Le diagnostic d'embolie gazeuse était possible dans l'un des cas. C'est devant ce constat que deux enquêtes ponctuelles successives ont été entreprises [20]. Pour mieux comprendre l'intérêt d'une telle démarche par rapport aux simples données de la littérature, et l'anticipation qu'elle peut permettre sur les effets de la diffusion de techniques apparemment sans danger, il faut rappeler les étapes historiques du développement de l'hystérocopie : dans les années 1970, l'on assiste à la description et conception de l'hystérocopie ; dans les années 1980, quelques promoteurs ont chacun l'expérience de milliers d'hystérocopies, sans qu'aucune complication sévère soit décrite [21] ; dans les années 1990, quelques publications de cas isolés d'embolie gazeuse au CO₂ dans différents pays européens au sein desquels cette technique exploratoire est la plus diffusée. Il s'agit de quelques cas cliniques isolés publiés entre 1989 et 1992, et nous ne disposons d'aucune série [références in 20]. Si l'on reprend chronologiquement les différentes

étapes de la démarche ayant abouti aux enquêtes ponctuelles: la motivation de la première enquête prospective découle fin quatre-vingt des deux dossiers de décès ou complications avec séquelles graves... conséquences possibles d'embolie gazeuse, ce à l'époque où les opérateurs promoteurs de la technique publiaient des grandes séries successives sans accident grave; le registre régional d'activité endoscopique mené sur la période 1991-92 permet d'évaluer la prévalence de l'embolie gazeuse à 0,5‰ [20]; et cette fréquence préoccupante pour un tel acte induit rapidement une enquête rétrospective parmi les caissons hyperbares sur la période 1985-92. Celle-ci, bien que ne recueillant pas l'intégralité des accidents (non-inclusion des décès immédiats sur site, ainsi que des cas rapidement régressifs sur place), permet de colliger quelques complications sévères [20]. Très rapidement, la prise de conscience de cette fréquence, d'une survenue plus facile sous anesthésie générale, dans des contextes traumatiques et hémorragiques (dilatation cervicale, état gravidique), au cours de procédures prolongées, a abouti à des changements de pratiques (utilisation privilégiée du sérum physiologique comme milieu de distension, optique de moindre calibre évitant la dilatation cervicale...), et... l'on vit disparaître ce type de complications !

- Les enquêtes ponctuelles «15 jours d'activité chirurgicale en chirurgie gynécologique» (SFEG, 1996 et 1999), et l'enquête «Voie d'abord en cœliochirurgie (SFEG 1998)», qui ont permis d'appréhender la proportion prise par la cœliochirurgie au sein de l'activité chirurgicale globale de 63% des gynécologues français, ainsi que des complications graves survenues lors de cette période [22]. L'enquête «Voie d'abord en cœliochirurgie», qui a permis d'éclairer un aspect technique qui faisait l'objet d'erreurs d'appréciation et de prises de position excessives dans un domaine où l'incidence en responsabilité médicale était lourde et discutable, a apporté un éclairage pratique à l'élaboration d'un avis d'experts sur le sujet [18, 23]. Le but de ces enquêtes ponctuelles larges est de ne pas faire d'erreur d'appréciation à partir des données trop brèves pour faire émerger la véritable prévalence des complications graves, et d'actes réalisés par des opérateurs concepteurs ou très impliqués, dont les résultats sont éloignés de la réalité quotidienne de la même pratique ou d'un acte en diffusion large.

6. Mais aussi et surtout, en complément des précédents moyens, la valorisation du repérage des dysfonctionnements au quotidien

C'est la valorisation au sein des équipes de la réactivité quotidienne des professionnels de terrain pour effectuer ce repérage, sans laquelle aucun observatoire ou registre de quelque nature que ce soit ne pourra être représentatif de la réalité des événements. En clair, c'est choisir entre découvrir les dysfonctionnements par les dossiers en responsabilité médicale ou les catastrophes, ou apprendre à extraire les dysfonctionnements «simples» et sans conséquence majeure présents dans un certain nombre de dossiers et à en organiser une diffusion constructive pour l'ensemble des professionnels de la spécialité. Parmi les expériences déjà entreprises, il faut faire ressortir deux points qui me semblent intéressants :

- l'expérience de certaines équipes sur le relevé et l'analyse de situations fréquentes (anomalie du rythme cardiaque fœtal en cours de travail, hypoxie per-partum, difficulté aux épaules, hémorragie de la délivrance...), comme par exemple le retour sur l'attitude face à une anomalie du rythme cardiaque fœtal en cours de travail qui permet non seulement d'appréhender les défaillances matérielles et d'interprétation, mais aussi d'essayer de comprendre le contexte de survenue d'un éventuel dysfonctionnement [24], en insistant encore sur la nécessité d'une attention permanente (ou au moins régulière) et non pas ponctuelle à l'occasion d'un événement grave ;

- l'intérêt d'impliquer le plus possible de professionnels dans des groupes de travail et commissions nationales, régionales ou locales au sein desquelles les dossiers sont analysés, car cette pratique semblerait avoir une certaine efficacité individuelle sur leur pratique professionnelle quotidienne [25].

QUELQUES EXEMPLES DE RECUEILS DÉJÀ MENÉS EN OBSTÉTRIQUE ET PÉRINATALITÉ

L'analyse des «événements exceptionnels», qu'ils soient issus ou non d'«entorses» aux règlements ou protocoles, c'est repérer le germe d'accidents grâce à : un signalement ; une expertise sur constat impliquant les acteurs, qui a plus de chances d'être efficace qu'un «*staff*»

sanction»; qui donne une opportunité d'éviter (ou de minimiser) la survenue de potentiels accidents médicaux fautifs.

Il existe des relevés qui commencent à être structurés et permettent d'apporter un éclairage sur les mécanismes des décès survenus en cours ou au décours immédiat des grossesses, comme l'expérience des commissions «mortalité maternelle» instaurées de longue date en Grande-Bretagne [26] ou, plus récemment, en France [5], qui ont permis d'évaluer le taux de mortalité maternelle non pas à 2 à 5, mais plutôt à... 11/100 000 naissances, et de constater que ces événements seraient potentiellement évitables dans 60 à 85% des cas!

Comme nous l'avons évoqué ci-dessus, en France, ce travail a amené, entre autres : une modification des déclarations de naissance afin de mieux repérer les décès liés à l'état de grossesse ; le repérage des hémorragies du post-partum (HPP) comme première cause de mortalité maternelle, dont est directement issue la volonté d'élaborer des recommandations professionnelles sur le sujet [6].

Mais pour comprendre plus rapidement les mécanismes de survenue et les spécificités de certaines pratiques ou de certains plateaux techniques, il est nécessaire de disposer d'un plus grand nombre de dossiers, ce qui peut être effectué par des relevés de morbidité organisés au sein des Réseaux périnataux, dans le même état d'esprit que le travail du Bureau d'Enquêtes et d'Analyses mis en place dans l'aviation civile. Cette démarche de relevés de morbidité maternelle grave commence à faire l'objet de quelques publications éparées depuis 2001 [7, 8, 9, 10, 11], et d'études en cours sur des points spécifiques comme l'HPP (Étude PITHAGORE en cours, dont l'objectif est l'évaluation de l'impact d'un programme de formation spécifique destiné à améliorer la prise en charge thérapeutique des hémorragies du post-partum afin de diminuer la prévalence et de minimiser la gravité des accidents). La publication très récente du cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité, déjà évoqué précédemment, suggère entre autres un travail d'évaluation qui devrait faciliter la mise en place de ces relevés prospectifs de morbidité maternelle grave, ainsi que l'analyse constructive de ces dossiers.

Ces démarches devraient aboutir au développement de relevés :

- nationaux : mortalité maternelle (0,1‰) ; enquête multicentrique type «Epipage» renseignant sur la prévalence et le devenir des grands prématurés/modalités de naissances ;

- régionaux : morbidité maternelle sévère avec une prévalence d'environ 4‰ sur des populations de plusieurs dizaines de milliers d'accouchées par an ; modalités de naissance des grands prématurés de moins de 32 SA... Au-delà de la prévention de la prématurité mini-

misant les conséquences de celle-ci (évaluation et amélioration de la sécurité des soins), il est possible d'évaluer un certain nombre de critères de qualité ou de non-qualité, à condition de repérer et d'analyser tous les dossiers au sein d'un réseau périnatal: naître dans un établissement adapté à son terme: transfert in utero et nombre de naissances de moins de 32 SA en niveau 3, avec comparaison avec les autres réseaux périnataux; naître en bénéficiant des moyens prophylactiques validés en termes de réduction des complications de la prématurité (% de corticothérapie anténatale pour les moins de 34 SA...);

– et institutionnels: analyse des dossiers de difficultés/dystocie des épaules (35 à 40 cas pour 2200 accouchements/an, soit 1,5 à 2 %, si l'on se réfère à un relevé effectué à la maternité du CHU de Poitiers), alors que les seuls dossiers d'élongation du plexus brachial (complication des dystocies des épaules) représentent souvent moins d'un dossier par an pour la plupart des maternités de taille moyenne; tableaux de bord de certains standards (césarienne, épisiotomie, score d'Apgar < 7, prématurité...), et sûrement une multitude d'autres expériences locales menées avec discrétion, dont les institutions et les professionnels ignorent l'existence.

C'est une telle démarche de repérage d'événements au sein de chaque maternité qui est au centre de cette volonté de mise en place de la gestion des risques au sein des maternités. Elle comporte des similitudes avec le recueil d'événements confidentiel (REC) de l'aviation civile, qui est un système de compte rendu volontaire d'événements en apparence mineurs, qui prend en compte toutes sortes de défaillances, en n'omettant pas celles liées au facteur humain. Étant une structure distincte et indépendante de celle qui expertise les accidents d'aviation, constituant un canal complémentaire pour le retour d'expériences, il est fondé sur les constatations des professionnels et l'analyse qui en est faite. Il contribue ainsi aux missions de prévention des accidents et d'amélioration de la sécurité aérienne en ouvrant un dialogue sur la sécurité. Il a pour objet: le recueil de comptes rendus confidentiels décrivant des situations, des événements, des circonstances estimées favorables à l'apparition d'un risque; et l'exploitation anonyme de ces renseignements pour améliorer le retour d'expérience en matière de sécurité. Les renseignements de la base de données peuvent être utilisés pour des études plus générales de sécurité, d'autres sont repris dans *REC info*, le bulletin de retour d'expérience destiné aux professionnels.

Ce travail nécessite:

– de savoir si l'option est de définir des grands thèmes, comme cela est en cours d'élaboration avec l'Institut de veille sanitaire

(INVS), sans toutefois omettre parallèlement de garder l'esprit suffisamment ouvert pour permettre le repérage/l'analyse d'événements exceptionnels qui ne sont pas dans la liste, afin de ne pas négliger des situations qui pourraient faire appréhender de nouveaux risques, en particulier en cas de changement de protocole et/ou de pratique, d'introduction de nouvelles techniques, matériaux ou produits (comme l'ont illustré l'exemple de l'hystérocopie exploratoire ou celui des bandelettes synthétiques cités plus haut) ;

– d'apprendre à analyser ces événements, non seulement au sein d'instances professionnelles qui ne pourront se focaliser que sur certaines situations particulièrement graves ou répétitives, mais aussi très régulièrement (pour ne pas dire quotidiennement) au sein de chaque établissement.

EN CONCLUSION

Toutes ces actions, si elles paraissent un peu «anarchiques» et décousues, ont pour but très précis le repérage d'événements afin de minimiser ou d'éviter leur survenue dans la pratique quotidienne. Elles représentent donc des expériences et un savoir-faire utiles pour appréhender les modalités d'organisation d'un recueil exploitable et l'exploiter dans un but prophylactique.

Toutes ces démarches vont dans le sens du fondement et des principes de l'accréditation : place centrale du patient ; amélioration de la sécurité des soins ; mise en place d'un système d'évaluation et identification des risques ; ce qui devrait permettre l'élaboration d'actions de prévention.

L'organisation d'évaluations internes pérennes au plan institutionnel ou au sein des réseaux de soins permet : une certaine transparence sur les soins et leurs résultats ; de donner une place centrale à l'utilisateur (si le réseau de soins n'est pas un simple réseau d'établissement !) ; que les «acteurs» soient plus motivés par le retour direct d'information qui devrait permettre une amélioration de leur fonctionnement/résultats, et non par application de méthodes pas forcément adaptées.

Enfin, une culture de signalement permet de repérer les accidents médicaux ou défauts de protocoles, fautifs, évitables ; de les différencier des aléas ; et de faciliter l'expertise, sans omettre la perception plus positive d'une équipe réellement engagée dans cette «culture».

Bibliographie

1. Pierre F. La gestion des risques en gynécologie-obstétrique. In David G, Sureau C. De la sanction à la prévention - Propositions pour une réduction des événements indésirables liés aux soins. Rapport de l'Académie nationale de médecine, Lavoisier Ed. Paris, 2006, sous presse.
2. Jeannot A, Bayle J, Delaye Guillocheau V, Izart C. Conclusions du rapport d'enquête sur l'assurance de responsabilité civile médicale. Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales - Paris; 2004. 16 pages.
(<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/044000073>).
3. AFSSAPS. Enquête de matéro-vigilance sur les « bandelettes » posées par voie vaginale. Vigilances 2005; 30: 4.
(<http://www.centres-pharmacodependance.net/vigi/bulletins/vigi30>).
4. Chapron C, Pierre F, Harchaoui Y, Lacroix S, Beguin S, Querleu D, Lansac J, Dubuisson JB. Gastrointestinal injuries during gynaecological laparoscopy. Hum Reprod 1999; 14: 333-7.
5. DGS. Rapport d'activité du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle 1995-2001. DGS / Bureau de la Qualité des pratiques. Paris, juillet 2001.
(<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/maternite/sommaire.htm>)
6. Goffinet F, Mercier F, Teyssier V, Pierre F, Dreyfus M, Mignon A, Carbonne B, Lévy G et l'ensemble du groupe de travail des RPC sur l'HPP. Hémorragies du post-partum : recommandations du CNGOF pour la pratique clinique (décembre 2004). Gyn Obs Fertil 2005 ; 33 : 268-74.
7. Girard F, Burtel G, Bayoumeu F, Fresson J, Bouvier-Colle MH, Boutroy JL. Les complications sévères de la grossesse et de l'accouchement : état des lieux en Lorraine dans le cadre de l'enquête européenne. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2001; 30(6 Suppl): S10-7.
8. Wen SW, Huang L, Liston R, Heaman M, Baskett T, Rusen ID, Joseph KS, Kramer MS; Maternal Health Study Group, Canadian Perinatal Surveillance System. Severe maternal morbidity in Canada, 1991-2001. CMAJ 2005; 173: 759-64.
9. Brace V, Penney G, Hall M. Quantifying severe maternal morbidity: a Scottish population study. BJOG 2004; 111: 481-4.
10. Pierre F, Lavisio E, Boisselier P, Debaene B, Pourrat O, Magnin G. Quantifying severe maternal morbidity: a Scottish population study. (Comment). BJOG 2005; 112: 259.
11. Bouvier-Colle MH, Ould El Joud D, Varnoux N, Goffinet F, Alexander S, Bayoumeu F, Beaumont E, Fernandez H, Lansac J, Levy G, Palot M. Evaluation of the quality of care for severe obstetrical haemorrhage in three French regions. BJOG 2001; 108: 898-903.
12. Pierre F. Les modalités de recueil. In Chapron C, Querleu D, Pierre F. Difficultés et complications de la cœliochirurgie en Gynécologie. Masson Ed, Paris, 2001, 5-9.
13. Harkki-Siren P, Kurki T. A nationwide analysis of laparoscopic complications. Obstet Gynecol 1997; 89: 108-12.
14. Marret H, Pierre F, Chapron C, Perrotin F, Body G, Lansac J. Complications of laparoscopy caused by trocars. Preliminary study from the national registry of the French Society of Gynecologic Endoscopy. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1997; 26: 405-12.
15. Chapron C, Pierre F, Lacroix S, Querleu D, Lansac J, Dubuisson JB. Major vascular injuries during gynecologic laparoscopy. J Am Coll Surg 1997; 89: 461-5.
16. Chapron C, Querleu D, Bruhat MA, Madelenat P, Fernandez H, Pierre F, Dubuisson JB. Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. Hum Reprod 1998; 13: 867-72.
17. Chapron C, Pierre F, Harchaoui Y, Lacroix S, Beguin S, Querleu D, Lansac J, Dubuisson JB. Gastrointestinal injuries during gynaecological laparoscopy. Hum Reprod 1999; 14: 333-7.
18. Pierre F, Marret H, Chapron C. Open laparoscopy: the way forward. BJOG 2000; 107: 1179-80.
19. Dargent D et coll. Dangers de la cœlioscopie. Cah Med Lyon 1974; 50: 1829-47.
20. Pierre F, Lansac J, Soutoul JH. Air embolism and exploratory hysteroscopy: myths or realities? Preliminary results. J Gynecol Obstet Biol Reprod 1995; 24: 19-23.
21. Hamou J, Salat-Baroux J. Advanced hysteroscopy and microhysteroscopy in 1000 patients. In Siegler AM, Lindemman HJ eds. Hystero-

scopy: principles and practice. Philadelphia: Lippincott, 1984.

22. Pierre F, de Poncheville L, Chapron C. A French survey on gynaecological laparoscopy. *Hum Reprod* 1998; 13: 1761.

23. Pierre F, Chapron C, Deshayes M, Madeleine P, Magnin G, Querleu D. The primary entry point in gynecologic laparoscopy. *Ann Chir* 2000; 125: 588-9.

24. Altaf S, Oppenheimer C, Shaw R, Waugh J, Dixon-Woods M. Practices and views on fetal

heart monitoring: a structured observation and interview study. *BJOG* 2006; 113: 409-18.

25. Rankin J, Bush J, Bell R, Cresswell P, Renwick M. Impacts of participating in confidential enquiry panels: a qualitative study. *BJOG* 2006; 113 : 387-92.

26. Turnbull A, Tindall VR, Beard RW, Robson G, Dawson IM, Cloake EP, Ashley JS, Botting B. Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in England and Wales 1982-1984. *Rep Health Soc Subj* 1989; 34: 1-166.

