

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2023

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN MEDECINE

(Décret du 25 novembre 2016)

Présentée et soutenue publiquement

Le 23 octobre 2023 à Poitiers

par Louis RICHIR

Événements indésirables graves associés aux soins périnataux : fréquence et analyse des causes en Nouvelle-Aquitaine de 2018 à 2021

Composition du Jury

Président	Marion Albouy	Professeur et praticien hospitalier, Université de Poitiers
Rapporteur	Dominique DALLAY	Professeur émérite, Université de Bordeaux
Rapporteur	Emilie RUIZ	Chef de service, CHU de Poitiers
Membre	Jérémy GUIHENNEUC	Assistant hospitalo-universitaire, CHU de Poitiers
Membre	Marie-Laure BEIJAS	Chef de projet, ARS Nouvelle-Aquitaine
Membre	Catherine POURIN	Médecin, directeur du CCECQA, Bordeaux
Membre	Jean-Luc QUENON	Médecin, ancien co-directeur du CCECQA, Bordeaux

Directeurs de thèse : Madame le Docteur Catherine POURIN et Monsieur le Docteur Jean-Luc QUENON

Table des matières

Table des matières	2
Table des figures	4
Remerciements	5
Liste des abréviations.....	7
I. Introduction	9
1. Définition et parcours d'un EIGS	9
2. La méthode ALARM.....	10
3. Etat des lieux des déclarations des EIGS	12
4. Justification de l'analyse.....	17
5. Objectifs	18
II. Méthodes.....	19
1. Recueil des données.....	19
2. Traitement des données	20
3. Période d'étude.....	21
III. Résultats.....	22
1. EIGS en prise en charge périnatale déclarés entre 2018 et 2021	22
2. Description des EIGS en prise en charge périnatale	22
a. Qualité/fonction du déclarant.....	22
b. Catégories	23
c. Caractéristiques des parturientes et accouchement	23
d. Lieu de constat et de survenue	23
e. Période de survenue.....	24
f. Conséquences.....	24
g. EIGS maternels.....	25
h. EIGS fœtaux/néonataux	26
i. Information au(x) patient/proches.....	26
j. Mesures prises pour le soutien du personnel	27
k. Demande d'expertise externe pour l'analyse approfondie	27
3. Analyse des causes approfondies des EIGS en prise en charge périnatale	27
a. Complexité de la situation	27
b. Facteurs liés au patient/résident.....	27
c. Facteurs liés aux tâches à accomplir	28
d. Facteurs liés aux professionnels	29
e. Facteurs liés à l'équipe	29
f. Facteurs liés à l'environnement du travail	30
g. Facteurs liés à l'organisation et au management	31
h. Caractère évitable.....	31
4. Mesures correctives	32

IV. Discussion.....	35
1. Limites du système de déclaration des EIGS.....	35
a. Déclarations incomplètes	35
b. Intervention de la SRA	36
c. Sous-déclaration	36
2. Pistes d'amélioration de déclaration des EIGS.....	37
3. Accompagnement des familles et des professionnels.....	39
4. Limites de l'analyse	40
V. Conclusion.....	41
VI. Références bibliographiques	42
VII. Annexes.....	45
VIII. Résumé.....	59
IX. Serment.....	61

Table des figures

Figure 1 - Parcours de signalement des EIGS (4).....	10
Figure 2 - Modèle du fromage suisse (modèle de Reason)(5)	11
Figure 3 - Les sept thèmes de la grille ALARM (6).....	12
Figure 4 - Le nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région sur l'année 2021(8)	13
Figure 5 - Définitions des périodes de mortalité chez le fœtus/nouveau-né(9)	14
Figure 6 - Stabilité de la mortalité périnatale entre 2014 et 2019, DREES(11).....	16
Figure 7 - Tri des EIGS extraits de la base de données.....	19
Figure 8 - Période d'inclusion des EIGS en prise en charge périnatale	21
Figure 9 - Evolution du nombre d'EIGS en prise en charge périnatale par année.....	22
Figure 10 – Catégories.....	23
Figure 11 - Période de survenue	24
Figure 12 - Gravité	24
Figure 13 - Répartition des décès.....	25
Figure 14 - Causes obstétricales directes	25
Figure 15 - Répartition des causes d'EIGS foeto/néonataux en per-partum.....	26
Figure 16 - Facteurs liés au patient/résident	28
Figure 17 - Facteurs liés aux tâches à accomplir.....	28
Figure 18 - Facteurs liés aux professionnels	29
Figure 19 - Facteurs liés à l'équipe	30
Figure 20 - Facteurs liés à l'environnement du travail.....	30
Figure 21 - Facteurs liés à l'organisation et au management	31
Figure 22 – Caractère évitable	32
Figure 23 - Exemple de charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables (Réseau QUALIRIS Centre Val de Loire)	38

Remerciements

À Madame le Professeur ALBOUY Marion,

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect et de ma reconnaissance.

À Madame le Docteur Catherine POURIN et Monsieur le Docteur Jean-Luc QUENON,

Vous m'avez accompagné et guidé dans ce travail avec bienveillance et justesse. Votre expérience et votre expertise sur le sujet m'ont énormément aidé à en saisir les enjeux. Je vous remercie sincèrement d'avoir supervisé cette thèse.

À Monsieur le Professeur Dominique DALLAY,

Vous me faites l'honneur de participer au jury de cette thèse. Veuillez trouver dans ce travail un modeste témoignage de ma gratitude.

À Madame le Docteur Emilie RUIZ,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de l'intérêt que vous portez à ce travail.

À Monsieur le Docteur Jérémy GUIHENNEUC,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail. Je profite de cette occasion pour vous exprimer ma profonde gratitude d'avoir été un acteur principal de ma formation.

À Madame Marie-Laure BEIJAS,

Vous me faites l'honneur d'assister à ma soutenance. Je vous remercie sincèrement de m'avoir suivi et encouragé jusqu'au bout dans ce travail qui n'aurait jamais pu aboutir sans votre aide précieuse et celle du Docteur Annie BURBAUD.

À toi ma Léa, merci de tout cœur de m'avoir autant soutenu et porté. Il ne s'est pas passé un jour sans que tu te fasses du souci pour nous, tantôt pour les études, tantôt pour savoir si la porte d'entrée est bien fermée, et maintenant pour notre adorable petit chat Uzu. Ta bienveillance et ton amour m'ont aidé à faire ce que je n'aurais pas pu faire seul. J'ai hâte de pouvoir continuer à partager ma vie à tes côtés, je t'aime fort.

À mes parents, vous m'avez inculqué des valeurs fondamentales qui font de moi la personne que je suis actuellement. Je vous dois toute ma réussite et tiens à vous adresser ma profonde gratitude pour nous avoir élevé tous les trois avec autant d'amour et de tendresse.

À mes frères, Victor et Paul, vous avez toujours été là pour moi, nous avons passé tant de bons moments ensemble que tous les souvenirs qui me reviennent me donnent le sourire. Vous me manquez, j'ai hâte de pouvoir repasser plus de temps avec vous.

À ma mamie, merci d'être la grand-mère géniale que tu es, nous t'aimons très fort, j'espère que tu es fière de nous.

À Anny, merci beaucoup d'avoir accepté de relire ce travail, ta gentillesse et ton soutien m'ont beaucoup touché.

À ma famille, mon oncle, ma tante, mes cousines, même si nous n'avons pas beaucoup d'occasions de nous voir, sachez je vous porte haut dans mon cœur et pense souvent à vous. À toutes les personnes de ma famille qui ne sont plus là et à qui j'aurais aimé exprimer ma gratitude.

À ma belle-famille, merci d'être d'aussi gentilles personnes et de m'avoir accueilli parmi vous, les moments passés avec vous comptent beaucoup pour moi.

À ma marraine, Nathalie, merci d'être la personne que tu es avec un si grand cœur.

À mes amis, Quentin, Baptiste, Geoffroy, Jérémy, Jérémie, Raphie, Micka, Nora, Pierre, Hélène, Rémi, Arnaud, Thibault, Lucas, Clément, Flavien, Camille, Claire, Candice, Diane, Alexia et même Antoine, avec qui j'ai passé et continuerai de passer de si bons moments. Depuis la première année de médecine et ses soirées interminables en amphi de nuit pour certains, depuis la seconde année avec d'autres, je ne compte plus les bons souvenirs. Entre les week-ends au ski, les soirées médecine/LoL, la salle sur demande, la Belgique, l'enterrement de vie de garçon de Pierre, les passages aux urgences, les mariages, ...

Aux amis de la famille et aux amis que j'ai rencontrés grâce à Léa et qui sont maintenant aussi les miens. Merci notamment à toi, Barbara, d'avoir œuvré pour rendre ce travail plus cohérent.

À tous mes co-internes de stage, de spécialité et de l'internat que j'ai rencontrés depuis mon arrivée à Poitiers. J'espère que vous vous épanouirez dans ce que vous avez envisagé d'entreprendre.

À tous les médecins, sages-femmes, infirmières, puéricultrices qui m'ont accueilli en stage, qui m'ont formé et énormément appris, tant sur le plan médical qu'humain. Aux Docteurs Marie-Edith LAFON et Vincent PRALORAN qui ont su faire preuve d'une extrême bienveillance pendant mes études.

À ma mère.

Liste des abréviations

AAC Analyse approfondie des causes

ALARM *Association of litigation and risk management*

ARS Agence régionale de santé

CCECQA Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine

CGR Concentré de globules rouges

CPIAS Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins régional

DREES Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EI Événement indésirable

EIAS Événement indésirable associé aux soins

EIGS Événement indésirable grave associé aux soins

ENCM Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles

ENEIS Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé

FORAP Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques en santé

HAS Haute autorité de santé

HPPI Hémorragie du post-partum immédiat

HRP Hématome rétro-placentaire

MAP Menace d'accouchement prématuré

MFIU Mort fœtale in utero

OMÉDIT Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques

OMS Organisation mondiale de la santé

PARIS *Patient-Reported Indicator Surveys*

PREM *Patient-Reported Experience Measures*

PRIM *Patient-Reported Incidence Measure*

PROM *Patient-Reported Outcome Measures*

RCF Rythme cardiaque fœtal

Retex Retour d'expérience

RMM Ratio de mortalité maternelle / Revue de mortalité et de morbidité

RREVA Réseau régional de vigilances et d'appui

SA Semaines d'aménorrhées

SAMU Service d'aide médicale urgente

SAU Service d'accueil des urgences

SHAM Société hospitalière d'assurances mutuelles

SI-VSS Système d'information de veille et sécurité sanitaire

SRA Structure régionale d'appui

I. Introduction

1. Définition et parcours d'un EIGS

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) « réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement 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. Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire »(1).

La déclaration doit être réalisée auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) par l'intermédiaire du portail national de signalement où des formulaires sont à compléter par le déclarant (volets 1 et 2). Chaque ARS a ses propres organisations de gestions et de clôtures des signalements en lien avec les délégations départementales et les établissements déclarants.

Par la suite, la Haute Autorité de Santé (HAS) a pour mission de recevoir les déclarations d'EIGS anonymisées, de les analyser et de réaliser un bilan annuel accompagné de préconisations pour améliorer la sécurité du patient(2,3). Les signalements sont ainsi valorisés au niveau national par de nombreuses publications professionnelles :

- un condensé des principaux éléments à retenir (les abrEIGÉS) ;
- un retour d'expérience national qui regroupe :
 - des focus (i.e., brèves analyses descriptives illustrées par un exemple extrait de la base EIGS) sur certaines situations à risques identifiées ;
 - des analyses de risques spécifiques accompagnées de préconisations pour améliorer la sécurité des patients ;
 - des flash sécurité patient qui mettent en valeur des EIGS avec un intérêt pédagogique ;
- le cahier technique qui fournit des données chiffrées agrégées sur les EIGS.

La démarche de déclaration d'un EIGS constitue un levier essentiel pour comprendre les circonstances de survenue des EIGS, pour permettre collectivement de les éviter, de réduire leur gravité, voire leur récurrence et de sortir ainsi de la culture de la faute. Les professionnels concernés par la survenue d'un EIGS conduisent ainsi une analyse approfondie des causes (AAC) dont la finalité est d'identifier et de suivre des actions d'améliorations.

La méthodologie utilisée dans les AAC se nomme la méthode ALARM(e) et est décrite dans la partie suivante.

Lors d'analyses complexes, impliquant notamment plusieurs établissements, les professionnels peuvent recourir à l'accompagnement méthodologique de structures régionales d'appui (SRA) dans le cadre de leurs missions d'intérêts publics ou à l'expertise d'autres structures telles que les réseaux de périnatalité, les OMÉDIT, ou encore les CPIAS. En Nouvelle-Aquitaine, la SRA nommée par l'ARS est le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine (CCECQA). Le récapitulatif du circuit de la déclaration d'un EIGS est résumé dans la Figure 1.

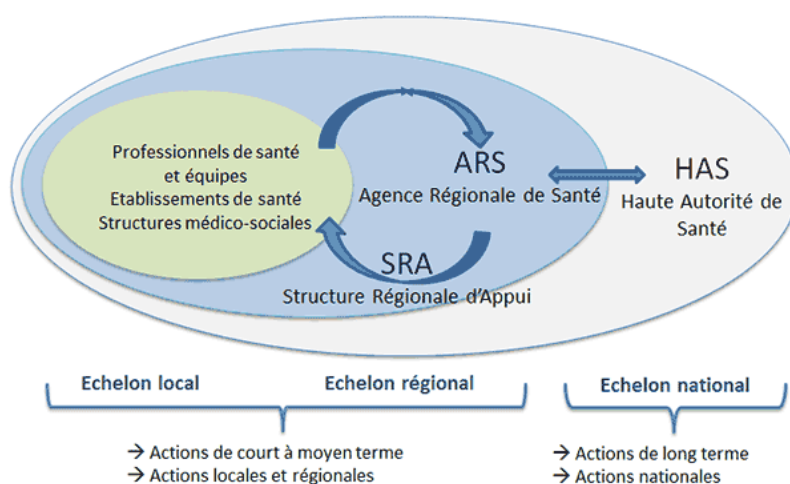


Figure 1 - Parcours de signalement des EIGS (4)

2. La méthode ALARM

La méthode d'analyse intitulée ALARM, créée en 1999 par la *Clinical Safety Research Unit (Imperial College London)* et l'*Association of Litigation And Risk Management (ALARM)*, repose sur le concept de défense en profondeur (modèle de Reason)(5) (Figure 2). Développé par J. Reason, ce modèle met en avant le fait qu'un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources, chacun d'eux ayant des faiblesses mais aussi des forces en matière de sécurité. La sécurité globale du système consiste à empiler ces plaques d'acteurs de manière à ce que les faiblesses ne s'alignent pas et soient bloquées par des points de sécurité afin que le patient ne soit pas impacté. Ce modèle distingue trois types de plaques :

- les acteurs des plaques relatives à l'organisation, à la conception et, au management peuvent commettre des erreurs latentes qui ne touchent pas directement le patient mais faciliteront les erreurs de ceux qui en sont au contact ;
- les acteurs de première ligne que sont les professionnels de santé qui peuvent commettre des erreurs patentes avec des conséquences immédiates pour le patient ;

- les défenses en profondeur ou barrières de sécurité du système qui sont pensées pour bloquer et récupérer les erreurs patentes (e.g., check-list au bloc opératoire qui permet de vérifier l'identité du patient ou le côté à opérer).

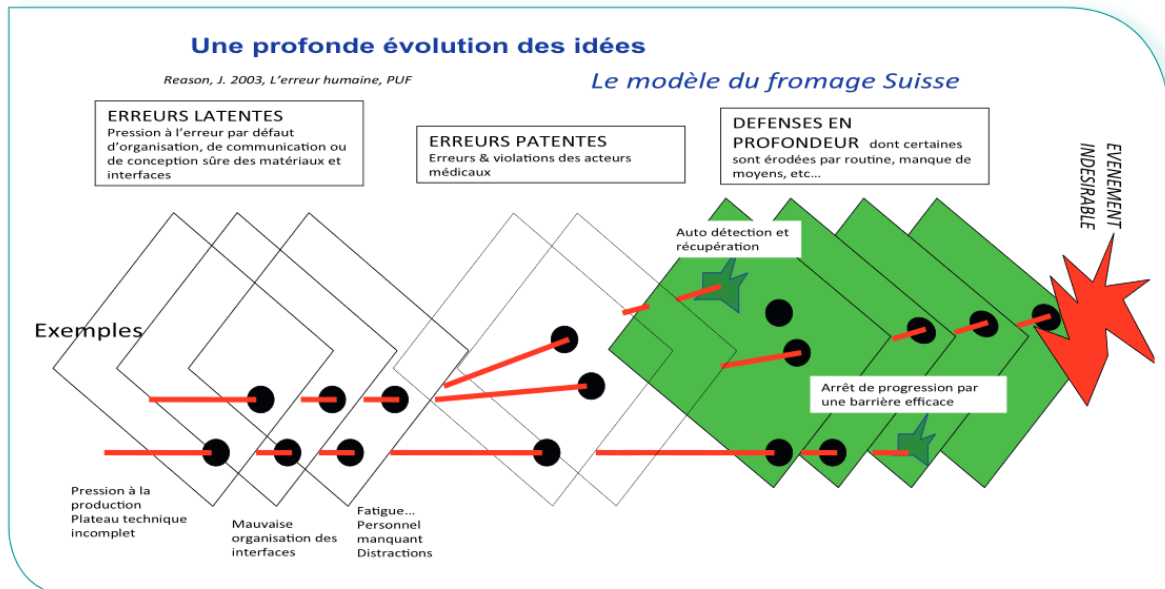


Figure 2 - Modèle du fromage suisse (modèle de Reason)(5)

Ainsi, lorsqu'un événement indésirable survient, la méthode ALARM consiste à :

- établir la chronologie des faits ayant conduit à l'événement ;
- identifier les défauts de soin ;
- conduire une analyse des facteurs ayant favorisé sa survenue ;
- rédiger une première synthèse ;
- reprendre l'investigation si des zones d'ombre persistent ;
- rédiger un rapport final préconisant des actions correctives.

Le déroulement de cette méthode s'effectue selon plusieurs étapes successives nécessitant(5) :

- en amont de l'analyse :
 - o de disposer d'un maximum d'éléments sur l'événement (e.g., acteurs et témoins présents, personnel intérimaire, retracer chronologiquement les faits)
 - o de choisir un moment et un endroit opportun pour réaliser l'analyse ;
 - o de s'assurer de la disponibilité et de la compétence de la personne ressource ;
- au cours de l'analyse :
 - o de préciser les règles de déontologie propres à ce type de démarche (i.e., comprendre la situation sans rechercher un éventuel coupable) ;

- de collecter des faits objectifs précis sur une base chronologique en décomposant pas à pas la situation dans ses divers aspects (e.g., tâches, personnes, milieu, matériel, etc.) ;
- de rechercher des variations par rapport aux pratiques habituelles ou bien des changements récemment introduits ;
- de repérer des défauts de soins par rapport aux pratiques préconisées par le service et la spécialité ;
- de repérer les barrières de sécurité respectées, manquantes ou inefficaces (i.e., non respectées, obsolètes, incomplètes) ;
- de vérifier le caractère évitable ou non des causes identifiées ;
- d'identifier les facteurs contributifs systémiques (i.e., causes dites latentes, profondes ou « racine ») selon 7 thèmes au moyen de la grille ALARM (voir annexe 1) (Figure 3) ;

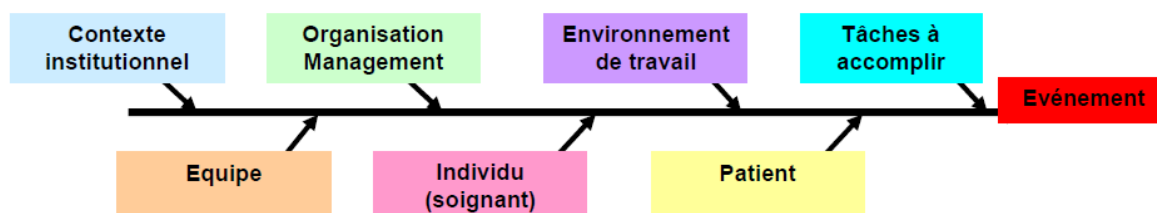


Figure 3 - Les sept thèmes de la grille ALARM (6)

- après l'analyse :
 - d'identifier les propositions d'actions correctives et préventives (e.g., recommandations prioritaires, barrières de sécurité immatérielles et matérielles pour prévenir la répétition des dysfonctionnements) ;
 - de définir un plan d'action et de veiller à sa mise en œuvre et à son efficacité.

3. Etat des lieux des déclarations des EIGS

En France, des écarts importants du nombre de déclarations d'EIGS à l'HAS sont observables entre les régions. Ils peuvent être expliqués en partie par la densité de l'offre de soins (population, nombre d'établissements et de professionnels), les modalités d'organisation pour traiter les déclarations par les ARS ou encore le niveau de culture de la sécurité des patients. En effet, la fréquence de signalement des événements indésirables est l'un des 10 indicateurs issus du questionnaire validé en langue Française de mesure de la culture de sécurité dans le cadre du programme de recherche Clarté(7).

En 2021 en Nouvelle-Aquitaine, toutes causes confondues, 93 EIGS ont été déclarés à la HAS (Figure 4). Ce chiffre était de 87 en 2020, 75 en 2019, 61 en 2018 et 62 en 2017. En faisant le rapport du nombre d'EIGS déclarés par million d'habitants, nous observons que la

Nouvelle-Aquitaine est une région qui déclare peu par rapport aux autres. Cette donnée n'indique pas que dans les régions où le nombre de déclarations est importante les établissements de santé dysfonctionnent mais plutôt que la culture de la sécurité des patients y est plus avancée.

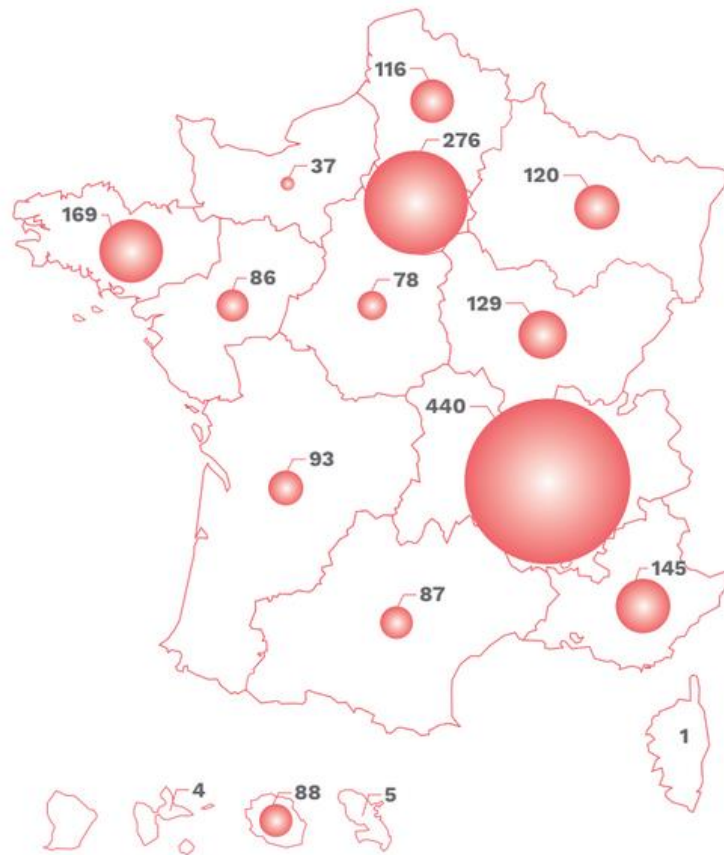


Figure 4 - Le nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région sur l'année 2021(8)

Les EIGS en prise en charge périnatale concernent ceux qui surviennent juste avant, pendant et après l'accouchement, c'est-à-dire entre 22 semaines d'aménorrhées (SA) et 42 jours après l'accouchement en ce qui concerne la mère et 28 jours après la naissance pour le nouveau-né.

Les potentielles conséquences d'un EIGS en prise en charge périnatale sont :

- la mise en jeu du pronostic vital de la parturiente ou du fœtus/nouveau-né ;
- un probable déficit fonctionnel permanent chez la parturiente (e.g., rupture vésicale, plaie de l'artère utérine, brûlures) ou chez le fœtus/nouveau-né (e.g., asphyxie fœtale, atteinte du plexus brachial) ;
- le décès de la parturiente ou du fœtus/nouveau-né, les différents types de mortalité et leur période de définition sont résumées dans la Figure 5.

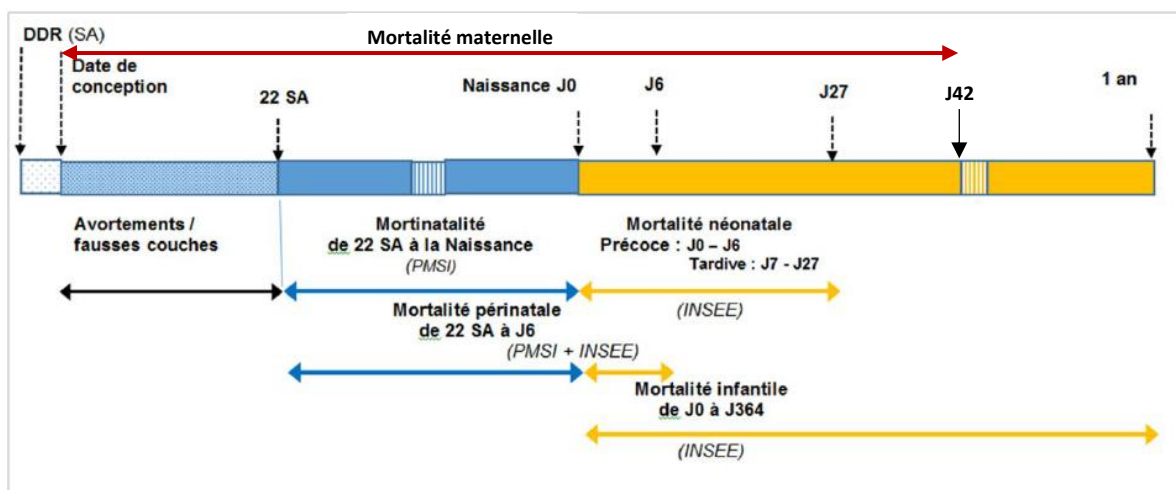


Figure 5 - Définitions des périodes de mortalité chez le fœtus/nouveau-né(9)

Depuis 2019, les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec la prise en charge périnatale constituent la quatrième cause de déclaration selon le rapport annuel de la Haute Autorité de Santé (HAS) derrière les chutes de patients, les erreurs médicamenteuses, et enfin les cas de suicides et de tentatives de suicides en première position.

Le nombre de déclarations exploité par la HAS concernant les EIGS en lien avec la prise en charge périnatale, toutes régions confondues, est passé de 22 en 2018 à 147 en 2021(8).

Entre mars 2017 et décembre 2021, 307 EIGS en lien avec la prise en charge périnatale ont été exploités par la HAS toutes régions confondues et ont fait l'objet d'un retour d'expérience dans le rapport annuel de 2021(8). Après analyse des déclarations, 38 EIGS ont été exclus car ils n'étaient pas liés à la prise en charge d'une parturiente ou du fœtus/nouveau-né.

Ainsi l'analyse des 269 EIGS restants a révélé que plus de la moitié des EIGS déclarés (55 %) ont eu pour conséquence un décès dont 110 décès fœtaux ou néonataux et 40 décès maternels. Environ 40 % des événements ayant conduit à un décès ont été jugés évitables ou probablement évitables par les déclarants(8). Ces constats ont conduit la HAS à des préconisations relatives :

- à la formation de la lecture des rythmes cardiaques fœtaux « complexes » ou « douteux » ;
- à l'actualisation et à l'harmonisation des protocoles de prise en charge d'une hémorragie du post-partum incluant le volet obstétrical et le volet anesthésique ;
- à la formation et à l'organisation des ateliers de simulation en santé pour la prise en charge en urgence de la parturiente et du nouveau-né.

Ces orientations sont ainsi reprises dans les programmes nationaux de formations ou encore dans des critères impératifs de la certification HAS des établissements de santé.

Les données nationales épidémiologiques apportent des informations complémentaires relatives à l'incidence de ces événements graves en termes de mortalité maternelle, périnatale ou néonatale.

En France depuis 1996, un dispositif national renforcé d'identification et d'étude des morts maternelles (ENCMM) a été mis en place. Le dernier rapport de l'ENCMM montre qu'en France entre 2013 et 2015, 262 décès maternels ont été recensés, soit un ratio de mortalité maternelle (RMM) de 10,8 décès jusqu'à un an, et un RMM limité à 42 jours de 8,1 décès pour 100 000 naissances vivantes. Ces données sont stables par rapport à la précédente période d'étude de 2010 à 2012, et dans la moyenne des pays européens. Les principales causes de décès maternels pendant cette période sont les maladies cardiovasculaires, le suicide et l'embolie amniotique en troisième position. Pour la première fois depuis 1996, les hémorragies obstétricales ne sont pas la première cause de mortalité maternelle et constituent la quatrième cause de mortalité maternelle(10).

En 2019 en France, le taux de mortalité périnatale¹ était de 10,2 pour mille naissances, soit 6 388 enfants mort-nés (83% des décès périnataux) et 1 302 décès néonataux précoces (17% des décès périnataux) pour 754 509 naissances. Ce taux est par ailleurs stable depuis plusieurs années (Figure 6).

Cependant le taux de mortalité néonatale précoce est lui en légère augmentation, passant de 1,5 ‰ en 2014 à 1,7 ‰ en 2019 (Figure 6). Cette augmentation peut notamment s'expliquer par l'amélioration de la prise en charge d'enfants extrêmement prématurés (jusqu'à 24 SA). Seulement si le pronostic apparaît trop défavorable, la réanimation active n'est pas poursuivie et le décès survient dans les premiers jours de vie(11).

Il n'existe pas à l'heure actuelle de données sur la mortalité néonatale tardive en France.

¹ Le taux de mortalité périnatale est le rapport du nombre d'enfants nés sans vie et d'enfants décédés au cours de la première semaine à l'ensemble des enfants nés vivants ou sans vie

La mortalité périnatale et ses composantes depuis 2014			
	Taux de mortinatalité pour 1 000 naissances totales	Taux de mortalité néonatale précoce pour 1 000 naissances vivantes	Taux de mortalité périnatale pour 1 000 naissances totales
2014	8,8	1,5	10,3
2015	8,9	1,6	10,5
2016	8,9	1,6	10,4
2017	8,8	1,8	10,6
2018	8,8	1,6	10,4
2019	8,5 *	1,7	10,2

Figure 6 - Stabilité de la mortalité périnatale entre 2014 et 2019, DREES(11)

Au niveau européen en 2015, la France se classait au 20e rang ex æquo sur 33 pays pour la mortinatalité spontanée (i.e., comptabilisation des morts fœtales in utero - MFIU - et les morts fœtales per-partum) qui était de 3,0 ‰ à partir de 28 SA(11).

Au niveau international, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), environ 287 000 femmes sont décédées pendant ou après une grossesse ou un accouchement en 2020. Près de 95 % de ces décès sont survenus dans les pays à revenu faible ou intermédiaire(12). Entre 2000 et 2020, le taux de mortalité maternelle a baissé d'environ 34 % dans le monde grâce à l'amélioration de la prise en charge des parturientes (concernant principalement les hémorragies du post-partum immédiat, la prééclampsie et la prévention des infections puerpérales). Les principales complications, responsables de près de 75 % des décès maternels, sont les suivantes(13):

- hémorragies graves (principalement après l'accouchement) ;
- infections (généralement après l'accouchement) ;
- hypertension artérielle pendant la grossesse (pré-éclampsie et éclampsie) ;
- complications de l'accouchement ;
- avortement non sécurisé.

Selon l'OMS en 2021 dans le monde, la mortinatalité s'élève à 1.9 millions de mort-nés. Près de 80% des mort-nés sont recensés en Afrique sub-saharienne et en Asie du Sud. Entre 2000 et 2021, le taux global de mortinatalité a diminué de 35% grâce à une augmentation de l'accès aux soins des parturientes avant, pendant et après l'accouchement(14).

En 2020 à l'échelle mondiale, la mortalité néonatale s'élève à 2.4 millions de décès. Un enfant né en Afrique sub-saharienne a 10 fois plus de risque de décéder dans le premier mois de vie qu'un enfant né dans un pays développé. Entre 1990 et 2020, le taux global de mortalité néonatale a diminué de 52%. Cependant, ce taux a diminué plus lentement que le taux de mortalité avant l'âge de 5 ans. 75% des décès néonataux ont eu lieu pendant la première

semaine de vie. Les causes principales sont la prématurité, l'hypoxie, les infections et les malformations congénitales(15).

Cependant ces données internationales ne concernent que la mortalité, nous ne disposons pas de données épidémiologiques concernant la mise en jeu du pronostic vital ou les déficits fonctionnels permanents.

4. Justification de l'analyse

Le rapport de l'ENCMM de 2013-2015 montre que 58% des décès maternels sont considérés comme « évitables » ou « peut-être évitables » (contre 56% entre 2010 et 2012) et dans 66% des cas les soins dispensés n'ont pas été optimaux (contre 60% entre 2010 et 2012), témoignant d'une marge d'amélioration(10). L'intérêt du système de déclaration des EIGS permet de rechercher ces causes pouvant être évitables. Il fournit des données sur des cas individuels, lesquelles, une fois rassemblées, peuvent mettre en évidence des tendances ou des facteurs communs qui pourront faire l'objet de mesures correctives.

Au niveau des ARS, chaque EIGS est traité individuellement puis transmis à l'HAS qui publie un rapport national annuel. L'intérêt d'analyser l'ensemble des déclarations au niveau régional est de faire ressortir des facteurs communs spécifiques au territoire. Cette analyse à l'échelon régional pourrait éventuellement apporter des informations différentes d'une analyse à l'échelon national. Une analyse de la littérature de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a montré que suite à une déclaration, le déclarant s'attend à ce qu'il y ait des actions locales, conduisant à des déclarations beaucoup plus fiables(16).

Comme vu précédemment, les déclarations d'EIGS sont inégales entre les régions. L'intérêt d'une analyse des EIGS à l'échelon régional pourrait permettre une information et une diffusion supplémentaire des résultats auprès des maternités de Nouvelle-Aquitaine. Ainsi, cela pourrait inciter les établissements à augmenter le nombre de déclarations d'EIGS.

De façon plus globale, d'une part, il semble intéressant de se pencher sur les EIGS en prise en charge périnatale du fait du contexte actuel obstétrical. En France, le taux de mortalité maternel reste stable, contrairement au reste du monde. Cependant une étude de 2012 constate une évolution du contexte obstétrical à savoir : des parturientes plus âgées, plus souvent obèses, davantage de césariennes, une réduction du nombre de maternités(17) ainsi que des difficultés organisationnelles au sein de celles-ci (e.g., manque de personnel, fermeture de lits, perturbations des services d'urgences). Tous ces éléments doivent nous obliger à rester vigilants et nécessitent un système de repérage des risques le plus performant possible.

D'autre part, il semble important de s'intéresser aux EIGS et à leur déclaration vis-à-vis de l'impact psychologique de ces événements sur les familles et les équipes soignantes.

Lors de la perte d'un fœtus ou d'un nouveau-né, il a été montré que les parents peuvent être aussi bien affectés par le décès de leur fœtus ou de leur bébé que par le décès d'une personne avec qui ils ont vécu pendant plusieurs années, et ce, peu importe le terme de la grossesse. Ce deuil périnatal impacte aussi bien les parents que leur entourage(18,19). Les décès ayant lieu en prise en charge périnatale ont un impact considérable sur le nombre d'années de vie perdues, rendant ce type d'événements d'autant plus tragique.

Tous les événements indésirables entraînant un dommage physique ou psychologique pour un patient doivent faire l'objet d'une annonce, qu'ils soient la conséquence de complications liées à la pathologie du patient, à un aléa thérapeutique ou bien encore à une erreur. Le personnel soignant doit réaliser cette annonce à un moment où il est souvent lui-même sous le choc, confus ou en détresse. La situation se complique davantage lorsque le dommage survient du fait d'une erreur commise par le professionnel en qui le patient avait placé sa confiance pour prendre en charge la situation.

5. Objectifs

Tous ces éléments laissent à penser qu'analyser des EIGS à l'échelle régionale permettrait de trouver des pistes afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Ainsi, l'objectif principal de ce travail est de réaliser une analyse descriptive des déclarations des EIGS en prise en charge périnatale en Nouvelle-Aquitaine. Les objectifs secondaires sont d'identifier les causes et conséquences (immédiates et approfondies) de ces EIGS ainsi que les mesures correctrices mises en place à l'échelle régionale.

Ce travail devrait permettre d'améliorer la prise en charge des parturientes et des nouveau-nés au niveau régional dans un premier temps, puis éventuellement au niveau national.

II. Méthodes

1. Recueil des données

Lors de la déclaration d'un EIGS sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, les informations recueillies sont consignées dans un système d'information de veille et sécurité sanitaire (SI-VSS), accessible uniquement par les agents de l'ARS Nouvelle-Aquitaine. Ce système vise à assurer l'enregistrement, la traçabilité et la gestion des signaux qui sont adressés à l'ARS. Les échanges et les données recueillies sont couverts par le secret professionnel.

Les EIGS déclarés ont été filtrés sur la date de réception (entre le 1er janvier 2018 et le 31 décembre 2021) puis extraits sous format .xls. Toutes les données des EIGS déclarés, quelle qu'en soit leur nature, ont ainsi été extraites.

Une fois les déclarations extraites, un filtre a été appliqué sur la variable « nature principale » pour comptabiliser les EIGS en prise en charge périnatale (n = 67) avec lecture de la déclaration pour s'assurer qu'il ne s'agissait pas d'une erreur de classement. Puis il a fallu vérifier si parmi les 751 déclarations restantes certaines concernaient une prise en charge périnatale en lisant intégralement la description de la déclaration. Ainsi, 15 autres déclarations ont été reclassées en prise en charge périnatale et prise en compte pour l'analyse, soit 82 EIGS au total (Figure 7).

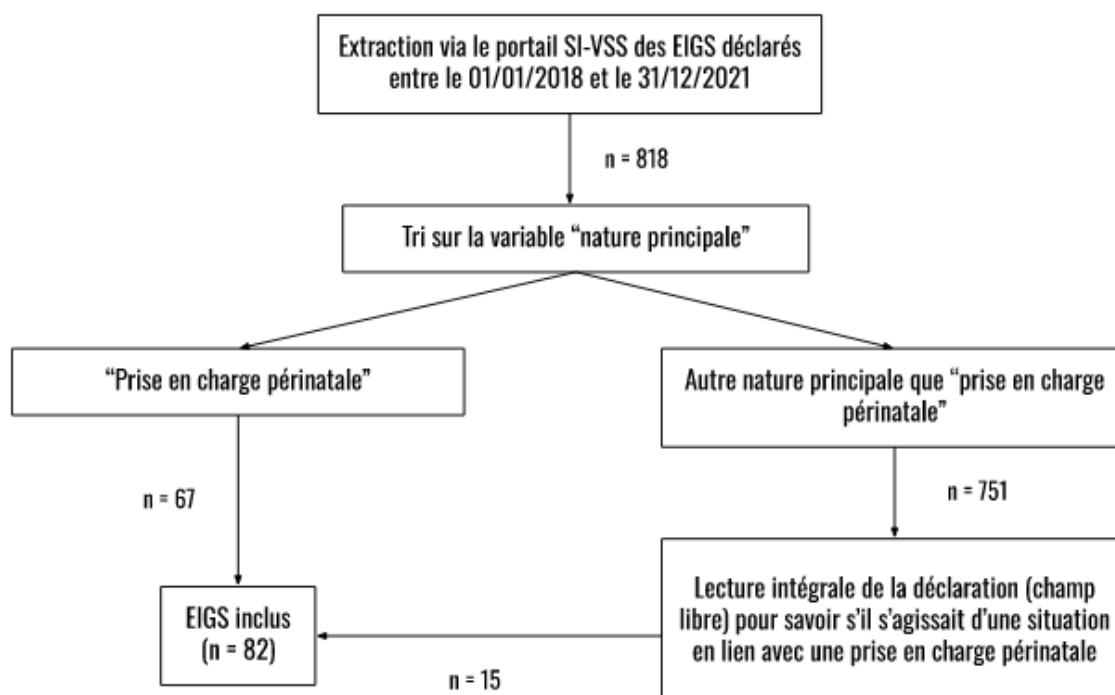


Figure 7 - Tri des EIGS extraits de la base de données

2. Traitement des données

Pour rappel, la déclaration d'un EIGS se compose de 2 volets.

Volet 1 (voir annexe 2) :

La première partie de la déclaration d'un EIGS est adressée sans délai et comporte « la nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ; l'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ; la mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée »(1).

Volet 2 (voir annexe 3) :

La seconde partie de la déclaration d'un EIGS est adressée « au plus tard dans les trois mois [...] et comporte le descriptif de la gestion de l'événement ; les éléments de retour d'expérience issus de l'AAC de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ; un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation »(1).

À partir de ces formulaires, certaines variables ont été extraites telles que :

Dans le volet 1	Dans le volet 2
Fonction du déclarant	Complexité
Lieu de survenue et de constatation	Causes approfondies :
Âge du patient/âge gestationnel	- Facteurs liés au patient
Conséquence(s) constatée(s)	- Facteurs liés aux tâches à accomplir
Causes immédiates	- Facteurs liés aux professionnels
Information aux proches	- Facteurs liés à l'équipe
Soutien du personnel	- Facteurs liés à l'environnement de travail
Demande d'expertise	- Facteurs liés à l'organisation et au management
	Evitabilité
	Mesures correctives

Des variables supplémentaires ont été créées sur la base de la description détaillée afin de préciser les situations telles que : les catégories d'EIGS (maternel, foetal/néonatal, mixte), le mode d'accouchement (i.e., accouchement par voie basse, césarienne) la période de survenue (i.e., ante-partum, per-partum, post-partum), les catégories de décès (i.e., maternel, in utero, per-partum, néonatal), les causes d'EIGS maternels et foetaux.

Les analyses de données ont été réalisées sur le logiciel Excel.

3. Période d'étude

Le portail national de signalement des EIGS ayant ouvert en mars 2017, il a été préférable de commencer à analyser les données à partir de 2018 pour comparer des années entières. L'année 2021 était la dernière année entière où les données ont pu être extraites.

L'analyse des EIGS en prise en charge périnatale commence à partir de 20 SA et jusqu'à 42 jours après l'accouchement pour la mère et jusqu'à 28 après la naissance pour le nouveau-né (Figure 8).

Ante-partum Au cours de la grossesse à partir de 20 SA	Per-partum J0 : Accouchement	Post-partum Pour la mère : J1 - J42
		Période néonatale Pour le nouveau-né : J1 - J28

Figure 8 - Période d'inclusion des EIGS en prise en charge périnatale

III. Résultats

1. EIGS en prise en charge périnatale déclarés entre 2018 et 2021

Entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2021, 82 EIGS concernent une prise en charge périnatale en Nouvelle-Aquitaine. En 2018, sur les 201 EIGS déclarés, 20 EIGS (10,0%) concernent une prise en charge périnatale. En 2019, sur les 199 EIGS déclarés, 15 EIGS (7,5%) concernent une prise en charge périnatale. En 2020, sur les 184 EIGS déclarés, 21 EIGS (11,4%) concernent une prise en charge périnatale. En 2021, sur les 234 EIGS déclarés 26 EIGS (11,1%) concernent une prise en charge périnatale (Figure 9).

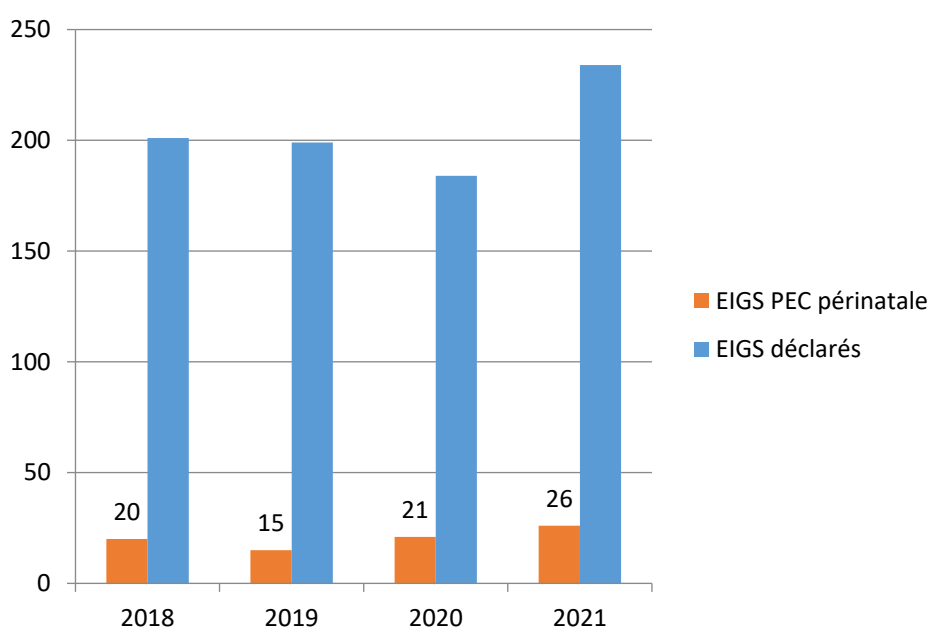


Figure 9 - Evolution du nombre d'EIGS en prise en charge périnatale par année

2. Description des EIGS en prise en charge périnatale

Cette partie se réfère aux informations renseignées dans le volet 1 (annexe 2).

a. Qualité/fonction du déclarant

Parmi les 82 EIGS déclarés en prise en charge périnatale, 53 déclarations (64,6% des déclarations) ont été faites par des représentants de la structure, 18 déclarations (22,0%) ont été faites par des professionnels de santé et 11 déclarations (13,4%) ont été faites par des cadres de qualité et gestion des risques (i.e., agent hospitalier qui contribue à la conception, au développement et la coordination de la mise en œuvre de la politique qualité et gestion des risques).

b. Catégories

Parmi les 82 EIGS déclarés en prise en charge périnatale, 51 EIGS (62,2%) concernent uniquement le fœtus/nouveau-né, 24 EIGS (29,3%) concernent uniquement la parturiente, 6 EIGS (7,3%) concernent à la fois la parturiente et le fœtus/nouveau-né (ces EIGS font l'objet d'une seule et même déclaration). Les données sont manquantes pour 1 EIGS (1,2%) (Figure 10).

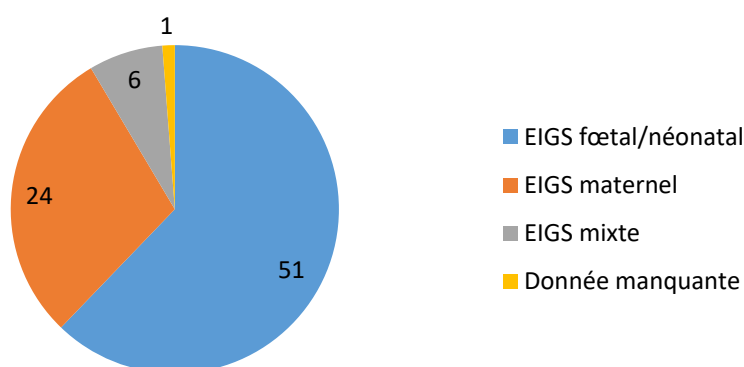


Figure 10 – Catégories

c. Caractéristiques des parturientes et accouchement

Parmi les 82 EIGS, 10 EIGS (12,2%) sont survenus chez des femmes âgées entre 20 et 30 ans, 22 EIGS (26,8%) entre 30 et 40 ans et 3 EIGS (3,7%) entre 40 et 50 ans. Les données sur l'âge maternel sont manquantes pour 47 EIGS (57,3%).

Pour 27 EIGS (32,9%), l'accouchement a eu lieu par voie basse contre 36 par césarienne (43,9%). Les données sur le mode d'accouchement sont manquantes pour 19 EIGS (23,2%).

Aucun EIGS ne concernait une grossesse multiple.

Pour 5 EIGS (6,1%), l'âge gestationnel est compris entre 20 et 29 SA, pour 34 EIGS (41,5%) entre 30 et 39 SA et pour 16 EIGS (19,5%) après 39 SA. Les données sur l'âge gestationnel sont manquantes pour 27 EIGS (33,0%).

d. Lieu de constat et de survenue

Parmi les 82 EIGS déclarés, 81 EIGS ont été constatés dans une maternité et 1 seul en libéral. Pour 66 EIGS (80,5%), le lieu de constat et de survenue de l'EIGS était le même.

Entre 2018 et 2021, 37 des 44 maternités (84,1%) de Nouvelle-Aquitaine ont déclaré au moins un EIGS. Sur cette période, le nombre d'EIGS déclarés par maternité varie entre 1 et 13 EIGS. La liste des maternités et des centres périnataux de proximité de Nouvelle-Aquitaine sont disponibles en annexe 4.

e. Période de survenue

Parmi les 82 EIGS déclarés, 12 EIGS (14,6%) ont eu lieu en ante-partum, 54 EIGS (65,9%) en per-partum, 15 EIGS (18,3%) en post-partum. Les données sont manquantes pour 2 EIGS (2,4%) (Figure 11).

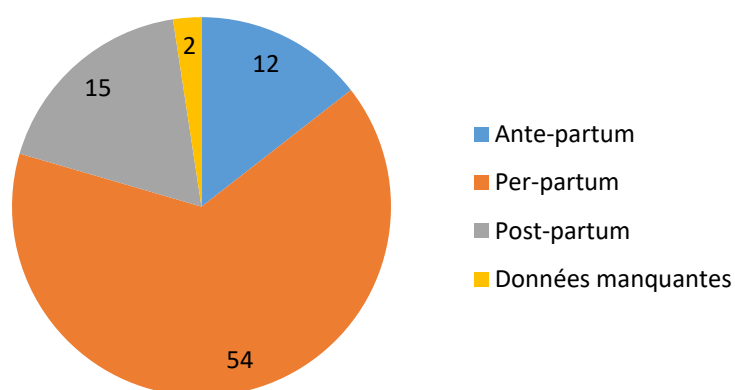


Figure 11 - Période de survenue

f. Conséquences

Parmi les 82 EIGS déclarés en prise en charge périnatale, 44 EIGS (53,7%) concernent un décès, 27 EIGS (32,9%) une mise en jeu du pronostic vital, 15 EIGS (18,3%) un probable déficit fonctionnel permanent. Les données sont manquantes pour 2 EIGS (2,4%) (Figure 12).

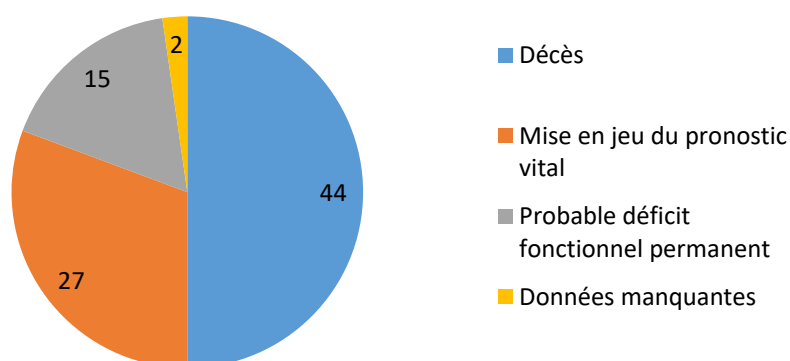


Figure 12 - Gravité

Parmi les 44 décès, 7 décès (15,9%) concernent la parturiente et 37 décès (84,1%) concernent le fœtus dont 15 morts fœtales in utero (34,1%), 13 morts per-partum (29,5%) et 9 décès néonataux (20,5%) (Figure 13).

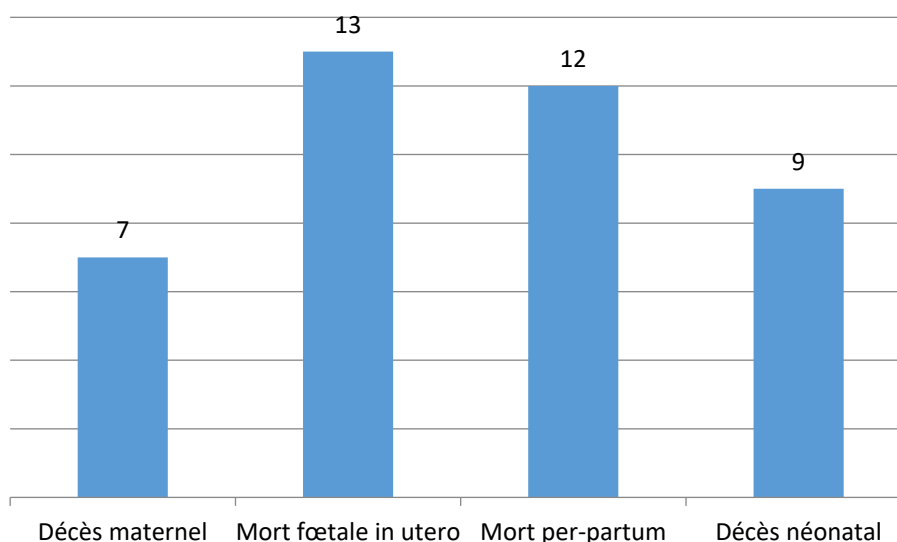


Figure 13 - Répartition des décès

g. EIGS maternels

Parmi les 30 EIGS concernant la parturiente, 23 EIGS (76,7%) font état de causes obstétricales directes, 2 EIGS (6,7%) d'une erreur dans l'administration de médicament, 2 EIGS (6,7%) de retard de prise en charge. Les données sont manquantes pour 3 EIGS (10,0%) (Figure 14).

Parmi les 23 EIGS faisant état de causes obstétricales directes, 20 EIGS (87,0%) ont eu lieu en per-partum.

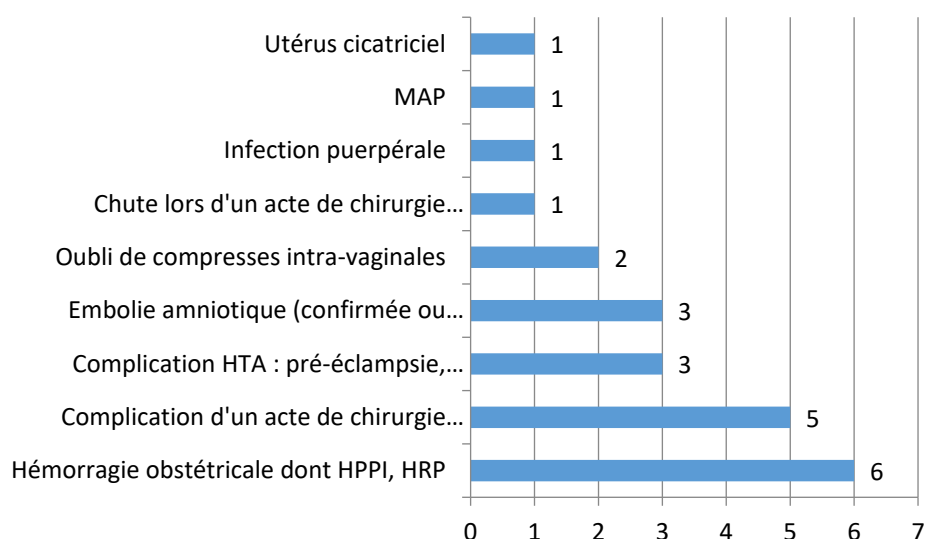


Figure 14 - Causes obstétricales directes

h. EIGS fœtaux/néonataux

Parmi les 57 EIGS concernant le fœtus/nouveau-né, 8 EIGS (14,0%) ont eu lieu en ante-partum (dont 7 MFIU dont les causes sont diverses), 39 EIGS (68,4%) en per-partum (dont 8 MFIU) et 10 EIGS (17,5%) en post-partum.

Parmi les 39 EIGS fœtaux et néonataux qui ont eu lieu en per-partum, 11 EIGS (28,2%) sont liés à une anoxie fœtale, 4 EIGS (10,3%) à une détresse respiratoire et 3 EIGS (7,7%) à des complications lors de l'accouchement. Les causes sont manquantes pour 6 EIGS (15,4%) (Figure 15).

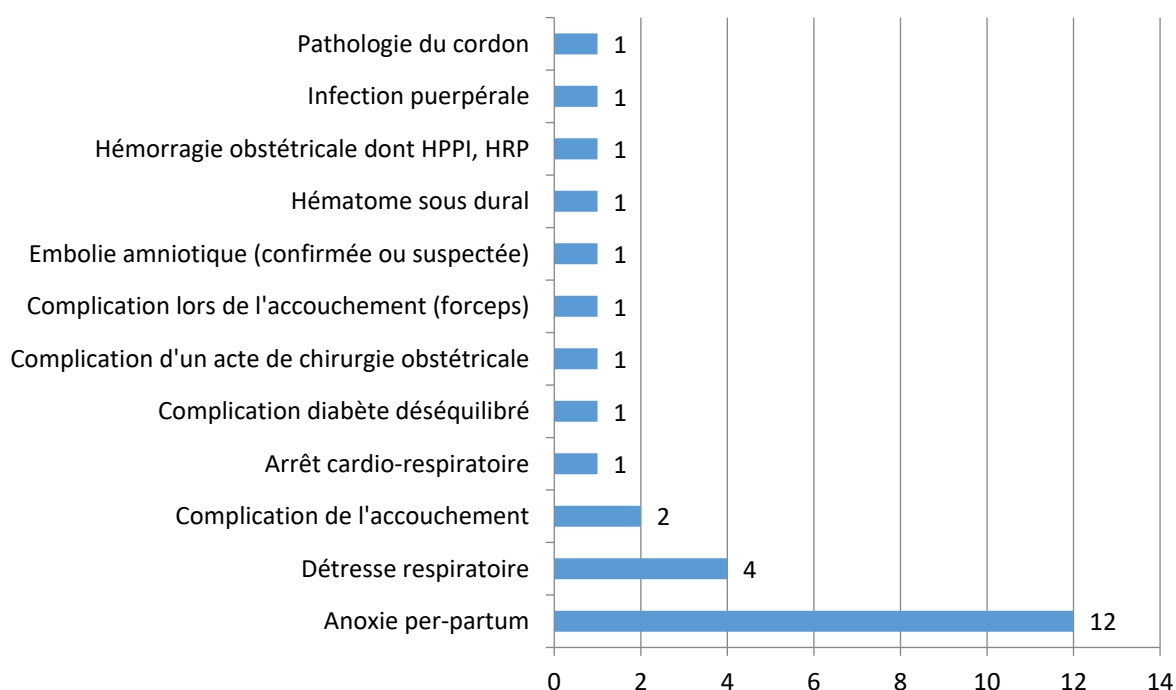


Figure 15 - Répartition des causes d'EIGS foeto/néonataux en per-partum

i. Information au(x) patient/proches

Parmi les 82 EIGS déclarés, une information sur le dommage associé au soin a été délivrée au patient pour 37 EIGS (45,1%). L'information n'a pas été délivrée au patient pour 33 EIGS (40,2%), notamment pour les 7 décès maternels. Et pour 11 EIGS (13,4%), le déclarant ne sait pas si l'information a été délivrée au patient. Les données sont manquantes pour 1 EIGS (1,2%).

Parmi les 82 EIGS déclarés, une information sur le dommage associé au soin a été délivrée aux proches pour 62 EIGS (75,6%). L'information n'a pas été délivrée aux proches pour 6 EIGS (7,3%). Et pour 10 EIGS (12,2%), le déclarant ne sait pas si l'information a été délivrée aux proches. Les données sont manquantes pour 4 EIGS (4,9%).

j. Mesures prises pour le soutien du personnel

Parmi les 82 EIGS déclarés, des mesures ont été prises pour le soutien du personnel pour 45 EIGS (54,9%). Pour 23 EIGS (28,0%), il n'y a pas eu de mesures mises en place pour le soutien du personnel. Les données sont manquantes pour 14 EIGS (17,1%).

k. Demande d'expertise externe pour l'analyse approfondie

Parmi les 82 EIGS déclarés, une expertise externe pour l'AAC a été demandée pour 20 EIGS (24,4%). Pour 61 EIGS (74,4%), cette expertise n'a pas été demandée. Les données sont manquantes pour 1 EIGS (1,2%).

3. Analyse des causes approfondies des EIGS en prise en charge périnatale

Cette partie se réfère aux informations renseignées dans le volet 2 (annexe 3).

Pour rappel, l'AAC peut être réalisée de manière indépendante par la structure déclarante ou grâce à l'appui des SRA.

a. Complexité de la situation

Parmi les 82 EIGS déclarés, la complexité de la situation clinique de la patiente a été jugée « non complexe » ou « plutôt non complexe » pour 20 EIGS (24,4%) et « plutôt complexe » et « très complexe » pour 31 EIGS (37,8%). Les données sont manquantes pour 31 EIGS (37,8%).

b. Facteurs liés au patient/résident

Parmi les 82 EIGS, 42 EIGS (51,2%) sont en lien avec des facteurs liés à la parturiente ou au fœtus/nouveau-né dont 16 EIGS (19,5%) sont en lien avec l'état de santé de la parturiente ou du fœtus/nouveau-né (e.g., complexité de la grossesse, obésité, prématurité, malformations), 14 EIGS (17,1%) avec les antécédents de la parturiente ou du fœtus/nouveau-né (e.g., antécédent thrombo-embolique, antécédent obstétrical : utérus cicatriciel, HPPI, HRP), 5 EIGS (6,1%) sont en lien avec les facteurs sociaux ou familiaux de la parturiente (e.g., barrière linguistique, observance du suivi non optimale). Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%) (Figure 16).

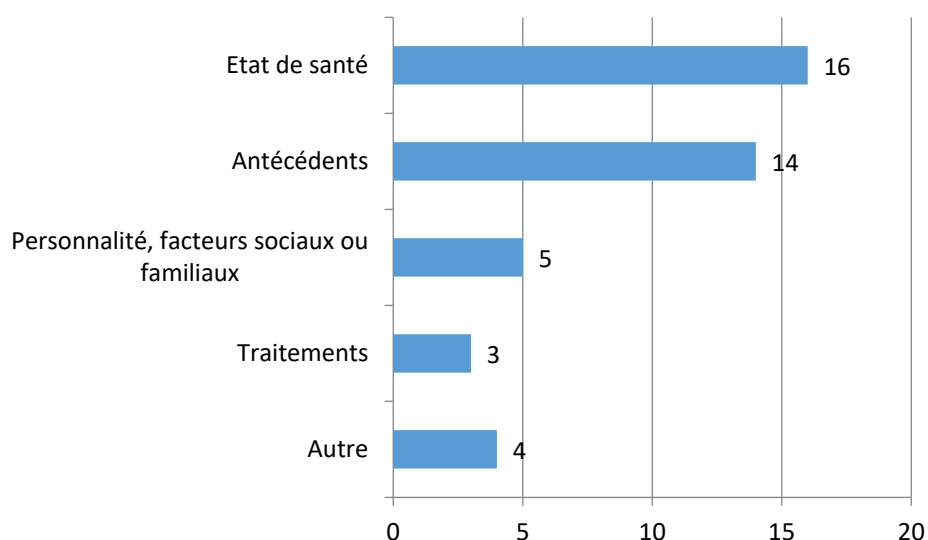


Figure 16 - Facteurs liés au patient/résident

c. Facteurs liés aux tâches à accomplir

Parmi les 82 EIGS, 35 EIGS (42,7%) sont en lien avec des facteurs liés aux tâches à accomplir dont 13 EIGS (15,9%) sont en lien avec l'absence, la non mise en place ou la méconnaissance de protocoles (e.g., surveillance du RCF, dosage des lactates, réanimation pédiatrique, procédure d'appel en cas d'urgence) ; 7 EIGS (8,5%) en lien avec une inadaptation des tâches réalisées (e.g., réalisation d'un acte par un étudiant sans supervision, non prise en compte du flux/charge travail) ; 7 EIGS (8,5%) en lien avec un défaut dans l'aide à la décision (e.g., défaut d'interprétation du RCF, manque d'information dans l'interrogatoire de la patiente, pas d'avis gynéco-obstétrique de garde demandé) ; 5 EIGS (6,1%) en lien avec un défaut de programmation des soins. Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%) (Figure 17).

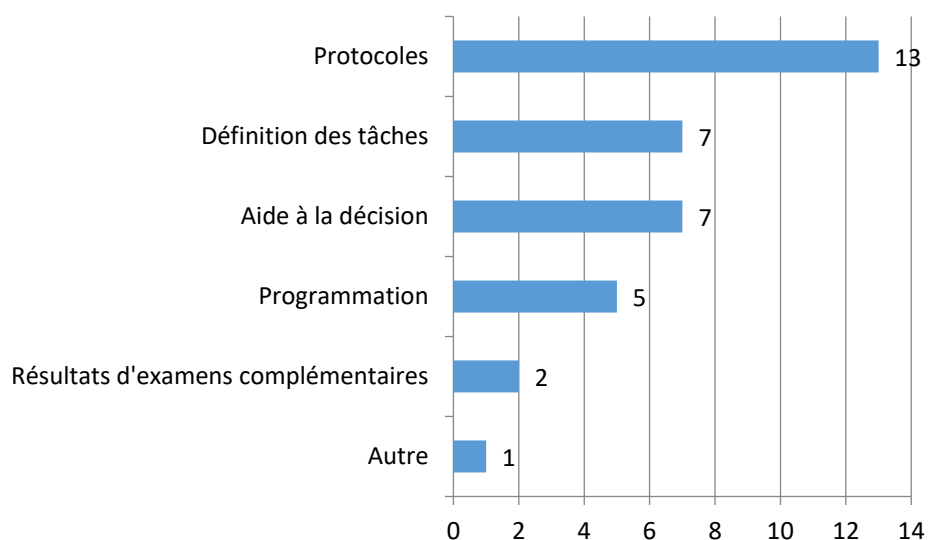


Figure 17 - Facteurs liés aux tâches à accomplir

d. Facteurs liés aux professionnels

Parmi les 82 EIGS, 23 EIGS (28,0%) sont en lien avec des facteurs liés aux professionnels dont 10 EIGS (12,2%) en lien avec des facteurs de stress physique ou psychologique des professionnels (e.g., charge de travail soutenue, fin de garde, gestion de plusieurs urgences simultanées) ; 6 EIGS (7,3%) en lien avec un défaut de qualifications ou de compétences (e.g., défaut de connaissances de la situation, manque d'entraînement dans une situation urgente, absence de formation aux gestes d'urgence). Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%) (Figure 18).

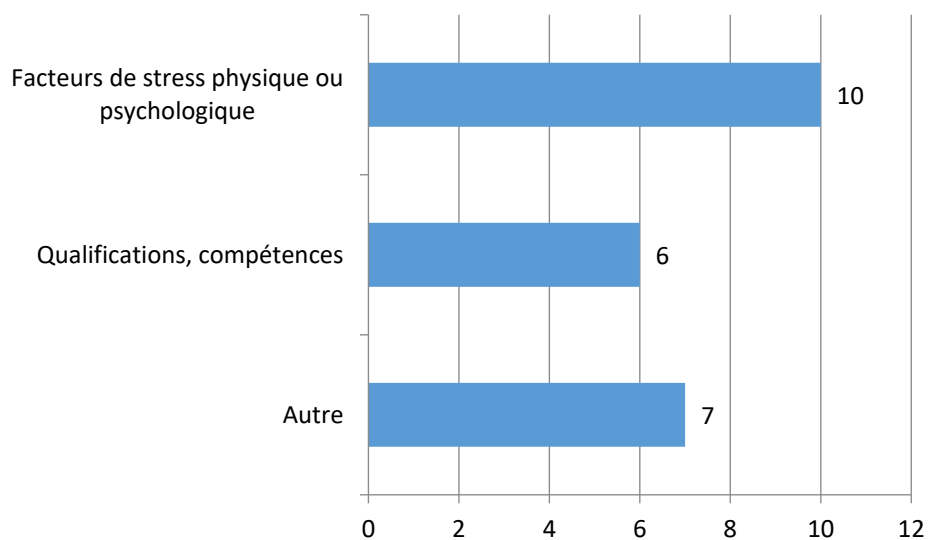


Figure 18 - Facteurs liés aux professionnels

e. Facteurs liés à l'équipe

Parmi les 82 EIGS, 29 EIGS (35,4%) sont en lien avec des facteurs liés à l'équipe dont 12 EIGS (14,6%) en lien avec un défaut de communication entre les professionnels (d'une même équipe médicale ou entre les équipes de services différents ou entre les équipes de jour et de nuit) ; 9 EIGS (11,0%) en lien avec un déséquilibre ou une inadaptation dans l'attribution des tâches. Les autres facteurs liés à l'équipe sont recensés dans la Figure 19. Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%).

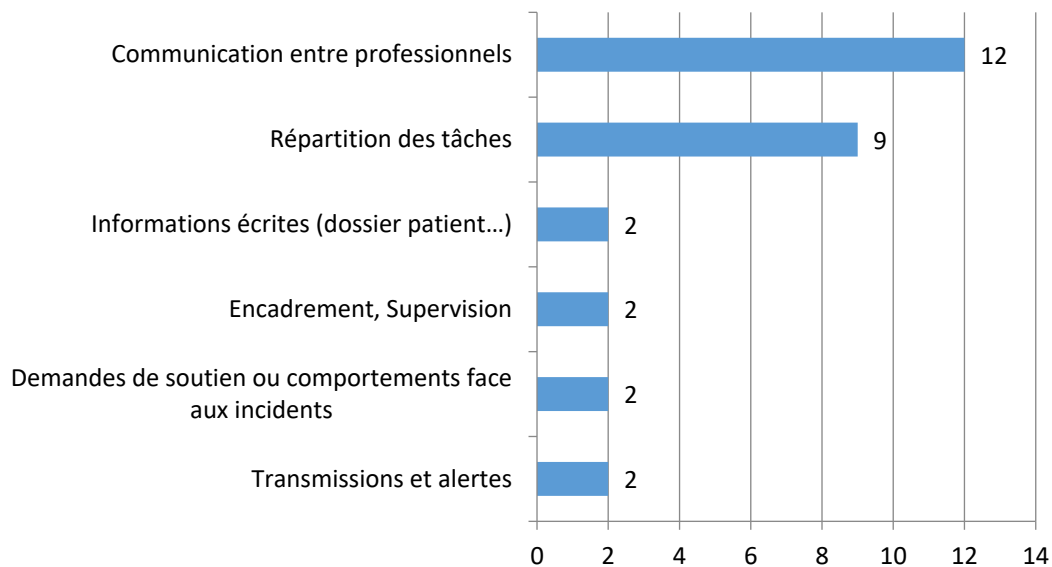


Figure 19 - Facteurs liés à l'équipe

f. Facteurs liés à l'environnement du travail

Parmi les 82 EIGS, 33 EIGS (40,2%) sont en lien avec des facteurs liés à l'environnement du travail dont 12 EIGS (14,6%) en lien avec une surcharge de travail (e.g., pic d'activité avec juxtaposition de plusieurs situations complexes) ou de temps de travail (Figure 20) ; 4 EIGS (4,9%) sont en lien avec des problèmes de fournitures ou d'équipements (e.g., brassard à tension inadapté, dysfonctionnement de matériovigilance) ; 4 EIGS (4,9%) sont en lien avec des problèmes informatiques (e.g., dysfonctionnement, maintenance). Les autres facteurs liés à l'environnement du travail sont recensés dans la Figure 20. Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%).

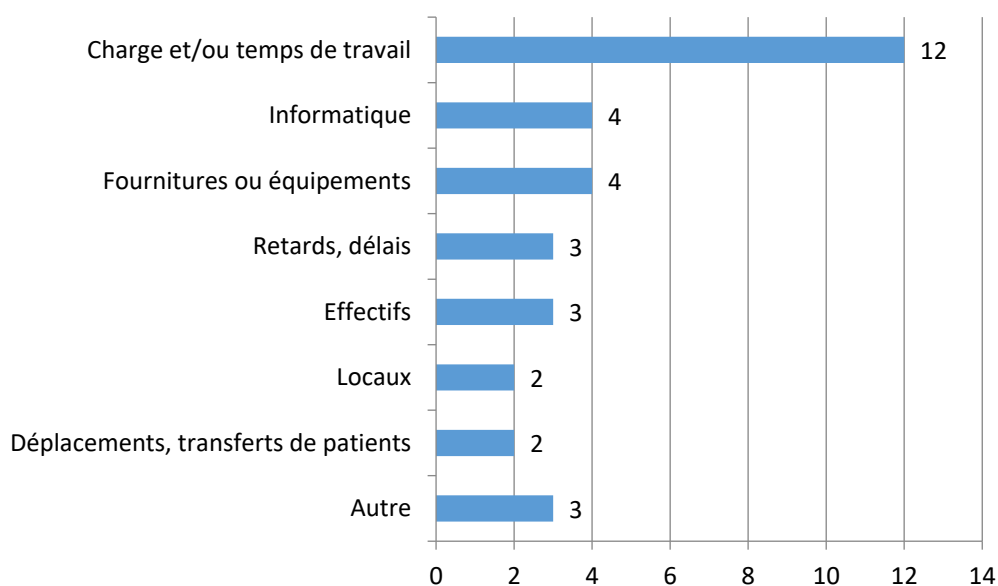


Figure 20 - Facteurs liés à l'environnement du travail

g. Facteurs liés à l'organisation et au management

Parmi les 82 EIGS, 23 EIGS (28,0%) sont en lien avec des facteurs liés à l'organisation et au management dont 8 EIGS (9,8%) en lien avec un défaut de gestion des ressources humaines (e.g., recours aux intérimaires, inadéquation des effectifs au regard du nombre de lits du service, obstétricien de garde mobilisé au SAU le week-end) ; 4 EIGS (4,9%) sont en lien avec des défauts de politique de formation continue (e.g., défaut de formation des équipes aux situations d'urgence, des intérimaires, stagiaires ; défaut de formation à l'analyse du RCF, au matériel) ; 4 EIGS (4,9%) sont en lien avec des défauts de management de la qualité, de la sécurité (e.g., absence de débriefing post EIGS). Les autres facteurs liés à l'organisation et au management sont recensés dans la Figure 21. Les données sont manquantes pour 32 EIGS (39,0%).

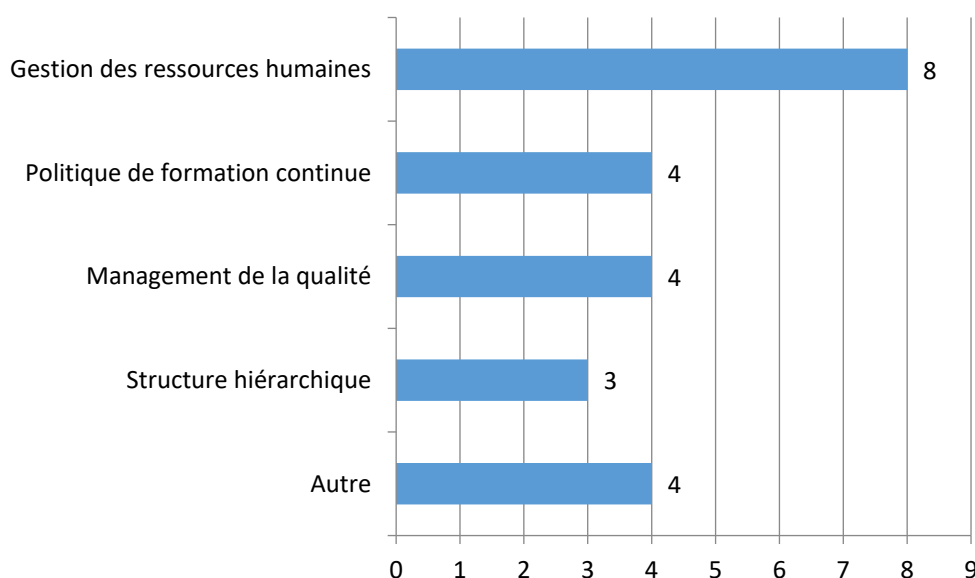


Figure 21 - Facteurs liés à l'organisation et au management

h. Caractère évitable

Parmi les 82 EIGS, 19 EIGS (23,2%) auraient pu être évitables ou probablement évitables (Figure 22).

Parmi les 44 EIGS concernant un décès, 7 EIGS (15,9%) auraient pu être évitables ou probablement évitables.

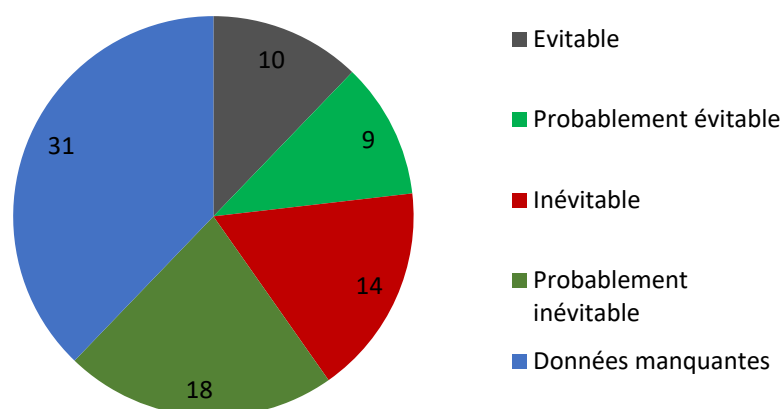


Figure 22 – Caractère évitable

4. Mesures correctives

Les mesures correctives figurant dans le volet 2 à la suite de l'AAC sont classées par catégories et regroupées dans le tableau ci-dessous :

Facteurs	Mesures correctives associées mises en place
Liés au patient/résident (<i>n</i> = 42)	• Elaboration d'un protocole de prise en charge du diabète gestationnel • Formalisation de la procédure de continuité de suivi des grossesses pathologiques • Evaluation des critères de vulnérabilité (indicateurs médico-psycho-sociaux à 37 SA et à l'entrée de salle de naissance) pour objectiver les risques et les comorbidités de la parturiente • Bilan à faire dès la 3ème fausse couche tardive avec caryotype
Liés aux tâches à accomplir (<i>n</i> = 35)	• Rédaction/actualisation/révision de protocoles concernant : l'utilisation du médicament, césarienne « code rouge », prise en charge de la parturiente, conduite à tenir en cas d'inhalation méconiale, définition des tâches des professionnels, gestion des cathéters veineux ombilicaux, surveillance de liquide amniotique à terme, suivi des grossesses à risque, protocole de déclenchement, surveillance hémorragique après césarienne, délivrance de CGR en urgence vitale, prise en charge des HPPI, etc.

	• Supervision permanente et amélioration de l'encadrement des tâches réalisées par l'étudiant (e.g., échographies précoces, préparation thérapeutique) • Formalisation d'une check-list du matériel nécessaire au bloc, comptage des compresses • Surveillance en continu du pouls maternel en cours de travail
Liés aux professionnels (<i>n</i> = 23)	• Formation continue des équipes à l'interprétation du RCF, aux gestes d'urgences de la mère et de l'enfant, à la mesure du liquide amniotique • Accompagnement psychologique des patients et professionnels • Recours à des professionnels en astreinte de sécurité pour renforcer les effectifs présents
Liés à l'équipe (<i>n</i> = 29)	• Clarification des situations nécessitant un appel du gynéco-obstétricien • Travailler avec l'équipe des médecins régulateurs du SAMU pour : • Connaître les besoins des équipes du SAMU relatifs aux prises en charge des femmes enceintes • Prendre en compte les contraintes des établissements périphériques qui font appel au SAMU (en terme de difficultés d'accès aux informations, de matériel, de possibilité d'examens complémentaires, de compétences professionnelles spécifiques) • Elaborer des outils de travail communs, validés et partagés • Mise en place de temps de concertation courts et pluri-professionnels à type de briefing/débriefing • Amélioration de l'encadrement des internes par les seniors de garde • Informatisation des dossiers patient • Bouton alarme coup de poing d'urgence pour mobiliser urgentistes et réa
Liés à l'environnement du travail (<i>n</i> = 33)	• Création d'un dossier obstétrical informatisé commun aux maternités de Nouvelle-Aquitaine

	• Veiller à l'interopérabilité des logiciels (examens biologiques, dossier médical commun, etc.). • Kit d'embolie amniotique (en réanimation et au bloc obstétrical) • S'équiper de matériel adéquat pour permettre une traçabilité des appels sur des postes tels que les urgences pédiatriques et la salle de naissance où les professionnels sont amenés à délivrer des conseils et des consignes d'ordre médical
Liés à l'organisation et au management ($n = 23$)	• Exercices « code rouge » relatifs à la réalisation de césarienne en urgence • Fidéliser les intérimaires • Guide d'accueil pour les professionnels de santé • Mise en place de charte (charte d'incitation à la déclaration) et de labels (e.g., « Prévenir pour bien grandir ») • Formalisation des procédures (psycho-sociales, risques accouchement)

IV. Discussion

Ce travail présente l'ensemble des déclarations d'EIGS en prise en charge périnatale en Nouvelle-Aquitaine entre 2018 et 2021, nous permettant notamment d'en appréhender les causes immédiates et profondes, les actions d'amélioration identifiées dans le volet 2, ainsi que d'évaluer la composante signalement de la culture de la sécurité au sein des établissements.

1. Limites du système de déclaration des EIGS

a. Déclarations incomplètes

L'analyse des données a permis de se rendre compte que de nombreuses déclarations ne sont pas complètes. Au vu des données manquantes, notamment concernant l'âge maternel et gestationnel, le mode d'accouchement, les causes immédiates des EIGS foeto/néonataux, le niveau de complexité de la situation, les mesures prises pour le soutien du personnel, l'AAC et le caractère évitable de la situation, l'analyse ne peut pas être optimale. Certains des résultats sont donc sous-estimés ou surestimés.

Sur l'ensemble des EIGS extraits à l'échelle de la Nouvelle-Aquitaine, de nombreuses déclarations comportaient des descriptions de situation incomplètes ou absentes au sein du volet 1, ce qui a pu réduire le nombre d'EIGS classés en prise en charge périnatale. Prenons l'exemple d'une déclaration dont l'objet est « arrêt cardio-respiratoire chez une femme de 34 ans », cette description peut aussi bien concerner une femme enceinte sans que ce soit précisé. 15 déclarations étaient mal fléchées et concernaient finalement un EIGS en prise en charge périnatale mais ce chiffre a pu être minimisé.

De plus, le manque d'informations, en particulier concernant le volet 2 entraîne probablement une sous-estimation des EIGS évitables. Effectivement seuls 61% des volets 2 étaient exploitables parmi la totalité des EIGS analysés.

Ce manque de précision dans les déclarations peut être lié à un défaut de formation des déclarants ainsi qu'au fait de devoir déclarer « sans délai » le volet 1 ce qui peut conduire à des déclarations trop vagues ou incomplètes dans l'urgence et potentiellement non modifiées par la suite par manque de temps. Le profil du professionnel complétant ces volets (médico-soignant versus administratif) constitue aussi également un biais possible. Enfin, les suites éventuelles en termes d'inspection ou contrôle de l'ARS sont également un frein aux informations partagées dans ces formulaires.

Cependant, il existe d'autres facteurs non dépendant du déclarant qui rendent certaines déclarations et la compréhension de leurs causes incomplètes. Notamment concernant l'autopsie du bébé et du placenta qui est proposée dans le but d'obtenir des

éléments sur la cause du décès ou pour préciser un diagnostic et ne peut être pratiquée qu'avec le consentement des parents. Elle peut être complétée par d'autres examens comme l'étude du caryotype permettant d'identifier d'éventuelles anomalies ou maladies génétiques(20). Certaines déclarations précisent si une autopsie a été réalisée ou non mais, pour celles qui sont acceptées, elles n'ont pas encore été réalisées au moment de la déclaration, rendant partielle la compréhension des causes. A noter également que les résultats des autopsies ne sont pas toujours transmis à l'établissement car elles sont le plus souvent réalisées dans un contexte de poursuite judiciaire.

b. Intervention de la SRA

Le recours à une demande d'intervention de la SRA n'est pas systématique et doit être mis en lien avec le niveau d'expérience des équipes à la réalisation d'AAC ou de revue de mortalité et de morbidité (RMM), comme le sont les services de spécialités à risques et notamment les maternités. La complexité de l'EIGS, la multiplicité des acteurs et l'expérience de conduite des AAC sont des critères de priorisation d'accompagnement par la SRA. L'établissement reste l'acteur principal de son analyse et de ses productions.

La connaissance des SRA, l'identification de la SRA de sa région, ses rôles et missions et positionnement par rapport à l'ARS sont également des biais possibles de non recours. Cette tendance semble évoluer dans le bon sens puisqu'au cours de l'année 2021, les 14 structures régionales d'appui ont réalisé 302 accompagnements à la suite d'un EIGS (quelle qu'en soit la cause), soit une augmentation de 27 % par rapport à 2020(8).

c. Sous-déclaration

Pour rappel, la région Nouvelle-Aquitaine est une région qui déclare peu d'EIGS par rapport aux autres. Les résultats ont montré que le nombre de déclarations d'EIGS périnataux par an est resté relativement stable d'une année sur l'autre alors qu'il a significativement augmenté à l'échelle nationale sur la même période, confirmant une sous-déclaration à l'échelle régionale.

Ce travail a permis d'identifier des établissements qui déclarent moins que d'autres : 16% des maternités de la région n'ont jamais déclaré d'EIGS sur la période d'étude et 59% n'ont déclaré qu'entre 1 et 2 EIGS. Cette sous-déclaration mise en évidence dans ces établissements pourrait être le déclencheur d'actions permettant de comprendre quels sont leurs freins à la déclaration. Le suivi du nombre de déclarations par maternité et notamment celui des maternités sans déclaration serait pertinent à suivre.

L'enquête ENEIS 2019, certes non spécifique à la problématique de la périnatalité, confirme cette tendance à la sous-déclaration. Une analyse de 4 825 séjours de patients en

établissement de santé a été réalisée par des professionnels de santé témoins qui avaient pour but d'identifier de potentiels EIGS. Au total 123 EIGS ont été identifiés dont 34% évitables. Seulement 1,6% ont été déclarés sur le portail national selon le système officiel de déclaration, 18% d'entre eux ont été signalés en interne sans déclaration officielle(21).

La sous-déclaration des EIGS peut s'expliquer par plusieurs raisons. Premièrement, l'absence de consensus et de formation chez les professionnels de santé sur l'identification et la définition d'un EIGS(16). L'obligation de déclaration des EIGS étant récente, elle n'est pas toujours ancrée dans le fonctionnement de tous les services. De plus, la démarche de signalement demande une charge de travail supplémentaire et certains établissements ne possèdent pas de cadre qualité et gestion des risques en charge de la déclaration notamment.

Deuxièmement, les professionnels de santé peuvent aussi craindre les répercussions d'une déclaration qui peuvent se manifester par :

- des attaques en justice à la suite de plaintes de patients ;
- une sanction disciplinaire de la hiérarchie(16) ;
- la peur du déclenchement d'une inspection-contrôle de l'ARS au sein de leur service ;
- la crainte d'une médiatisation de l'événement et de ses conséquences en ce qui concerne l'image de l'équipe soignante ;
- une menace financière à la suite d'une plainte. En 2016, l'étude *Sinistralité en obstétrique dans les hôpitaux publics français : données SHAM* (Société hospitalière d'assurances mutuelles) a analysé 66 dossiers de sinistres survenus entre 1983 et 2005. La moyenne du coût d'un sinistre était de 500 000 €. Les réclamations (ou déclarations de sinistres) faites à la SHAM consécutivement à un acte d'obstétrique ont représenté seulement 4 % du total des réclamations en 2007, mais près du quart du coût total des indemnisations(22).

Troisièmement, le système de signalement a pour but d'inculquer une culture de la sécurité des patients. Cependant, le manque de retours aux acteurs sur les événements indésirables n'incite pas les professionnels de santé à croire que la déclaration des incidents soit une priorité pour faire progresser la qualité des soins.

2. Pistes d'amélioration de déclaration des EIGS

Concernant le frein juridique que représente la déclaration d'EIGS pour les professionnels de santé, la mise en place dans les établissements d'une « charte de confiance » dans laquelle l'équipe de direction s'engage à protéger des sanctions les professionnels déclarants permettrait d'inciter au signalement (Figure 23).



Figure 23 - Exemple de charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables (Réseau QUALIRIS Centre Val de Loire)

Il existe à l'heure actuelle un programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) mise en place par l'HAS. Son objectif est de sécuriser la prise en charge du patient en diminuant la survenue des événements indésirables grâce au travail en équipe et à l'organisation de cette prise en charge en faisant de l'équipe une barrière de sécurité(23).

Une autre méthode proposée par l'HAS consiste à réaliser des « rencontres de sécurité » en établissement de santé entre l'équipe de management et celle du secteur d'activité rencontré afin d'identifier les problèmes rencontrés et de proposer des objectifs d'amélioration. La rencontre est suivie de la mise en place d'un plan d'action partagé pour améliorer la sécurité des patients(24).

La HAS a aussi mis en place un outil appelé « Flash Sécurité Patient » qui énonce plusieurs situations issues des EIGS déclarés et décrit les causes immédiates, profondes et les barrières absentes ou défaillantes ayant conduit à l'événement. Les recommandations de bonnes pratiques permettant d'éviter que ce type de situation ne se reproduise sont récapitulées en fin de document(25). Cet outil permet aux professionnels de comprendre de façon concrète comment une situation peut aboutir à un EIGS. A l'heure actuelle, il n'existe pas de flash sécurité patient qui concerne spécifiquement le domaine obstétrique.

Concernant le manque de suivi post EIGS, une des possibilités pour s'assurer de la pérennité de la mise en place d'actions correctrices serait de pouvoir revenir auprès des maternités plusieurs semaines après leurs déclarations. Cela permettrait de savoir quelles actions ont fonctionné ou non, quels sont les freins à la mise en place de certaines mesures et pourquoi certaines ont été abandonnées. Ce travail est également à mettre en place au niveau de l'ARS. Enfin, les retours d'expériences (Retex) inter-maternités organisés par des réseaux spécialisés comme les réseaux de périnatalité ou le Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) sont à promouvoir. La publication par les SRA de fiches Retex ou par la HAS de flash sécurité sont également des outils à promouvoir en termes de simulation.

3. Accompagnement des familles et des professionnels

Les résultats ont montré qu'une information sur le dommage associé au soin a été délivrée au patient dans 45% des cas et aux proches dans 75% des cas. Cependant, il est difficile d'apprécier la façon dont l'information a été délivrée et si elle a été entendue et comprise. De plus, l'information est donnée par l'équipe soignante au décours de l'événement à un moment où ils sont eux-mêmes affectés et vulnérables. Dans seulement 55% des cas des mesures ont été prises pour le soutien du personnel, ce qui paraît insuffisant.

Ces résultats ont donc confirmé que le manque d'accompagnement des familles ainsi que des professionnels dans les situations d'EIGS nécessite, au même titre que les mesures correctives, d'être travaillé avec les équipes et les encadrants.

Dans ce sens, certains outils pourraient être plus largement utilisés afin d'évaluer la qualité et le vécu des soins (et des potentiels EIGS) par les patients. Il existe quatre types complémentaires de mesures du point de vue du patient, le plus souvent fondées sur des questionnaires, les *Patient-Reported Indicator Surveys* (PARIS) :

- les *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) mesurent les résultats de soins perçus par les patients ;
- les *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) mesurent l'expérience des soins vécus par les patients ;
- les questionnaires de satisfaction des patients qui mesurent la réponse à leurs attentes ;
- les *Patient-Reported Incidence Measure* (PRIMs) mesurent l'expérience patient sur la sécurité des soins ou la sécurité des soins rapportée par les patients. Ces derniers sont en cours de développement par la HAS.

Les différentes initiatives utilisant les mesures de la qualité des soins perçue par les patients montrent des améliorations de la qualité des soins, notamment en pratique clinique courante, avec un impact direct pour les patients.

Les PROMs aident :

- les patients à avoir une meilleure compréhension de leur maladie et de leurs symptômes, et à mieux les communiquer aux professionnels de santé ;
- les professionnels à discuter avec les patients de leurs difficultés dans le soin.

Les PREMs aident les professionnels et les organisations de santé à s'améliorer sur les dimensions de l'expérience comme la communication avec les patients, la réactivité des équipes(26).

4. Limites de l'analyse

Si l'on compare les données des EIGS en Nouvelle Aquitaine, il n'y a pas de spécificité propre à l'échelle régionale dans l'ensemble en regard des résultats nationaux, en terme de causes immédiates ou profondes et de mesures correctives mises en place(8). Cependant, l'analyse à l'échelon régional peut permettre une diffusion des résultats au niveau local afin d'encourager à la déclaration et d'améliorer la qualité des déclarations au fil du temps.

Le choix d'analyser certaines variables au sein des déclarations d'EIGS a été arbitraire et reste discutable. Par exemple, la notion de transfert inter-établissement et de gestion multi-sites d'une situation n'a pas été étudiée dans ce travail. Certaines situations ont nécessité le transfert dans un autre établissement que celui d'origine mais cette notion ne fait pas l'objet d'une variable dans la déclaration. Il n'y a pas de suivi de l'EIGS dans l'établissement dans lequel est transféré le/les patient(s). De la même manière, la survenue d'un EIGS n'a pas été corrélée au type de maternité dans lequel celui-ci s'est déroulé, ce qui aurait pu apporter des informations intéressantes sur un éventuel défaut d'orientation de la parturiente. L'apport de l'intelligence artificielle dans l'analyse des données pourrait permettre d'affiner certains résultats en analysant plus de variables.

Il serait intéressant de compléter cette étude par une comparaison du nombre de décès maternels fœtaux/néonataux déclarés dans les EIGS et ceux des données statistiques publiques de mortalité en Nouvelle-Aquitaine afin d'avoir un argument supplémentaire en faveur d'une sous-déclaration.

D'autres dispositifs obligatoires notamment pour les professionnels libéraux existent, il s'agit de l'accréditation des médecins ou des équipes. Ce dispositif également exploité par la HAS pourrait être croisé avec la base des signalements des EIGS.

Enfin, ce travail repose sur le seul traitement de données et n'a pas pu être complété par des rencontres ou des entretiens avec les professionnels des services pour affiner la qualité des données et connaître réellement les actions correctrices mises en place ou les changements de pratiques au sein des équipes.

V. Conclusion

Ce travail avait pour but d'analyser la fréquence des EIGS en prise en charge périnatale en Nouvelle-Aquitaine entre 2018 et 2021. L'objectif était d'en déterminer les causes immédiates et approfondies spécifiques au territoire ainsi que d'apprécier la qualité des déclarations et d'évaluer la culture de déclaration à l'échelon régional.

Les résultats de l'étude ont montré que les types et les causes d'EIGS en prise en charge périnatale en Nouvelle-Aquitaine étaient globalement similaires à ceux du profil national. Ils ont également mis en évidence le fait que la culture déclarative n'était pas optimale avec une sous-déclaration importante ainsi que des déclarations souvent incomplètes.

Grâce à ce type d'analyse régionale, il est possible de surveiller l'évolution du nombre de déclarations en prise en charge périnatale dans les années à venir de manière détaillée, et ainsi d'identifier les difficultés spécifiques au territoire afin d'y remédier efficacement.

Certains leviers déjà existants permettent d'améliorer la culture de déclaration, tels que : la mise en place de charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables, le programme Pacte de la HAS, la mise en place de « rencontres sécurité », des outils pédagogiques tels que les « Flash Sécurité Patient » à destination des maternités. Il semble également important d'améliorer l'accompagnement des patients dans le vécu des soins et des EIGS en se basant sur des questionnaires de satisfaction et d'expérience patient (PROMs, PREMs et PRIMs). De la même manière, le personnel soignant, considéré comme seconde victime dans la survenue d'un EIGS, doit pouvoir bénéficier d'un débriefing systématique de la situation et d'un soutien psychologique s'il le souhaite.

Le système de déclaration des EIGS s'inscrit dans la dynamique actuelle d'amélioration de la culture de la qualité et de la sécurité des soins mais des progrès sont encore possibles et doivent être encouragés. La méthodologie employée dans ce travail pourrait être reprise par chaque ARS afin de pouvoir disposer de données inter-régionales. La diffusion de ces résultats par les ARS auprès des établissements de santé permettrait d'améliorer la qualité et la sécurité des soins ainsi que la culture de déclaration au sein des établissements.

VI. Références bibliographiques

1. Légifrance. 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 [Internet]. 2016 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033479591>
2. Légifrance. Article R1413-72 - Code de la santé publique [Internet]. 2016 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496383
3. Légifrance. Article R1413-73 - Code de la santé publique [Internet]. 2016 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496385
4. Haute Autorité de Santé. Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Internet]. 2022 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: https://has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs
5. Haute Autorité de Santé. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. 2012 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante
6. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM [Internet]. 2010 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm
7. CCECQA. Projet CLARTE : indicateurs en santé [Internet]. 2013 [cité 5 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.ccecqa.fr/publications>
8. Haute Autorité de Santé. Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) : bilan annuel 2021 [Internet]. 2022 [cité 24 sept 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3388885/fr/evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs-bilan-annuel-2021
9. Fédération française des réseaux de santé en périnatalité (FFFRSP). Fiches de codage PMSI en périnatalité [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://ffrsp.fr/wp-content/uploads/2022/07/Fiches-de-codage-PMSI-en-perinatalite.pdf>
10. Santé Publique France. Les morts maternelles en France : mieux comprendre pour mieux prévenir. 6e rapport de l'Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles (ENCMM) 2013-2015. [Internet]. 2021 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/les-morts-maternelles-en-france-mieux-comprendre-pour-mieux-prevenir.-6e-rapport-de-l-enquete-nationale-confidentielle-sur-les-morts-maternelles>
11. Vilain A, Fresson J, Rey S. (DREES). Stabilité de la mortalité périnatale entre 2014 et 2019. Etudes & Résultats DREES. 2021;(1199):1-5.

12. Organisation Mondiale de la Santé. Mortalité maternelle [Internet]. 2023 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>
13. Lale S, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller A, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *The Lancet Global Health*. 2014;2(6):e323-33.
14. UNICEF. Never Forgotten: The situation of stillbirth around the globe [Internet]. 2023 [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: <https://data.unicef.org/resources/never-forgotten-stillbirth-estimates-report/>
15. Organisation Mondiale de la Santé. Newborn Mortality [Internet]. [cité 23 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/levels-and-trends-in-child-mortality-report-2021>
16. Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Etudes & Résultats DREES*. 2007;(584):4-6.
17. Blondel B, Lelong N, Kermarrec M, Goffinet F. Trends in perinatal health in France from 1995 to 2010. Results from the French National Perinatal Surveys. *Journal De Gynecologie, Obstetrique Et Biologie De La Reproduction*. 2012;41(4):e1-15.
18. Capitulo KL. Evidence for healing interventions with perinatal bereavement. *MCN The American journal of maternal child nursing*. 2005;30(6):389-96.
19. Fenstermacher K, Hupcey JE. Perinatal bereavement: a principle-based concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2013;69(11):2389-400.
20. Réseau Maternité en Yvelines et Périnatalité Active. Le Deuil Périnatal [Internet]. 2020 [cité 1 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.mypa.fr/public/sante-de-la-femme-et-du-couple/le-deuil-perinatal/>
21. Direction générale de l'offre de soins. Événements indésirables graves associés aux soins en établissement de santé [Internet]. 2023 [cité 3 oct 2023]. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/article/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante>
22. Theissen A, Fuz F, Carbonne B, Bonnet L, Rouquette-Vincenti I, Niccolai P, et al. Sinistralité en obstétrique dans les hôpitaux publics français : données Sham. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. 2016;45(1):54-61.
23. Haute Autorité de Santé. S'engager dans le programme d'amélioration continue du travail en équipe : Pacte [Internet]. 2018 [cité 30 sept 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/s-engager-dans-le-programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte

24. Haute Autorité de Santé. Rencontres sécurité : un partenariat entre les équipes et la gouvernance [Internet]. 2018 [cité 30 sept 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887464/fr/rencontres-securite-un-partenariat-entre-les-equipes-et-la-gouvernance
25. Haute Autorité de Santé. Flash Sécurité Patient [Internet]. 2021 [cité 1 oct 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240311/fr/flash-securite-patient
26. Haute Autorité de Santé. Qualité des soins perçue par le patient - Indicateurs PROMs et PREMs : panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements [Internet]. 2022 [cité 2 oct 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3277049/fr/qualite-des-soins-percue-par-le-patient-indicateurs-proms-et-prems-panorama-d-experiences-etrangees-et-principaux-enseignements

VII. Annexes

Annexe 1 : Grille ALARM

HAS	GRILLE ALARM
Facteurs contributifs par catégorie	
1. Facteurs liés au patient	
1.1 Antécédents 1.2 Etat de santé (pathologies, co-morbidités) 1.3 Traitements 1.4 Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux 1.5 Relations conflictuelles	
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir	
2.1 Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) 2.2 Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) 2.3 Aides à la décision (équipements spécifiques , algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) 2.4 Définition des tâches 2.5 Programmation, planification	
3. Facteurs liés à l'individu (soignant)	
3.1 Qualifications, compétences 3.2 Facteurs de stress physique ou psychologique	
4. Facteurs liés à l'équipe	
4.1 Communication entre professionnels 4.2 Communication vers le patient et son entourage 4.3 Informations écrites (dossier patient..) 4.4 Transmissions et alertes 4.5 Répartition des tâches 4.6 Encadrement, supervision 4.7 Demandes de soutien ou comportements face aux incidents	
5. Facteurs liés à l'environnement de travail	
5.1 Administration 5.2 Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène etc) 5.3 Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites 5.4 Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux) 5.5 Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) 5.6 Effectifs (inadaptés en nombre ou en compétences) 5.7 Charge de travail, temps de travail 5.8 Retards, délais	
6. Facteurs liés à l'organisation et au management	
6.1 Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) 6.2 Gestion des ressources humaines, interim, remplaçant 6.3 Politique de formation continue 6.4 Gestion de la sous-traitance 6.5 Politique d'achat 6.6 Management de la qualité, sécurité,hygiène et environnement 6.7 Ressources financières	
7. Facteurs liés au contexte institutionnel	
7.1 Politique de santé publique nationale 7.2 Politique de santé publique régionale 7.3 Systèmes de signalement	

Annexe 2 : Modèle de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins
- Volet 1 : Déclaration

 HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	MODELE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ À DES SOINS Volet 1 : Déclaration	Version 25/06/17
--	---	---------------------

Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement
signalement.sante.gouv.fr

Les champs * sont obligatoires



Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant* :	☐ Administrations ☐ Associations ☐ Éducation nationale ☐ Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants ☐ Établissements de santé ☐ Établissements médico-sociaux ☐ Professionnel de santé libéraux ☐ Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile) ☐ Autres		
Vous déclarez en qualité de ? *	☐ Professionnel de santé médical ☐ Professionnel de santé paramédical ☐ Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement ☐ Autre profession		
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle* :	☐ Médecin ☐ Chirurgien-dentiste ☐ Aide-soignant	☐ Pharmacien ☐ Kinésithérapeute ☐ Autre	☐ Sage-femme ☐ Infirmier
Nom* :			
Prénom* :			
Téléphone* :			
Adresse électronique* :			
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice* :			



Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'évènement ? *	
Sexe :	☐ M ☐ F
Âge (tranche) :	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA) :	



Circonstances de l'évènement

Date de constat non connue	☐
Date de constat de l'évènement* :	. . / . . /
Lieu de constat de l'évènement* :	
Le lieu du constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement* ?	☐ Oui ☐ Non
Région de survenue* :	☐ Auvergne-Rhône-Alpes ☐ Guyane ☐ Bretagne ☐ La Réunion ☐ Bourgogne-Franche-Comté ☐ Martinique ☐ Centre-Val de Loire ☐ Mayotte ☐ Corse ☐ Normandie ☐ Grand Est ☐ Nouvelle Aquitaine ☐ Guadeloupe ☐ Occitanie ☐ Hauts-de-France ☐ Pays de la Loire ☐ Île-de-France ☐ Provence-Alpes-Côte d'Azur
Qu'avez-vous constaté* ? :	<i>Décrire de façon détaillée les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliqués.</i>
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée* ? :	☐ Décès ☐ Mise en jeu du pronostic vital ☐ Probable déficit fonctionnel permanent
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ? :	
Quel et l'acte de soin impliqué dans l'évènement ? :	
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement ? :	



Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel* ? :	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, précisez* :
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour la structure* ? :	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, précisez* :
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu d'autres conséquences* ? :	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, précisez* :



Mesures immédiates prises pour le patient / résident

Des mesures immédiates ont-elles été prises pour le patient/résident* ? :	☐ Oui ☐ Non
Si « oui », veuillez indiquer si les mesures prises concernent* ? :	☐ Les soins ☐ L'organisation ☐ Les matériels ☐ Autres mesures
Détaillez les mesures prises* ? :	
Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée au patient/résident* ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas



Mesures immédiates pour les proches

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée aux proches* ? :	☐ Oui	☐ Non	☐ Ne sait pas	☐ Sans objet
---	------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------



Autres mesures

Y-a-t-il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction* ? :	☐ Oui	☐ Non	☐ Sans objet
Y-a-t-il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel* ? :	☐ Oui	☐ Non	☐ Sans objet
Une information a-t-elle été communiquée* ? :	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, à qui* ? : ☐ à d'autres agences sanitaires ☐ à d'autres administrations ☐ à l'autorité de police ☐ à l'autorité judiciaire		
Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé* ? :	☐ Oui	☐ Non	☐ En cours



Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS* ? :	
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaire à l'analyse approfondie de cet évènement* ? :	☐ Oui ☐ Non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS* ? :	☐ Oui ☐ Non

Fin de la première partie

Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer.

 **Important : noter la référence de la déclaration**

Annexe 3 : Modèle de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins
- Volet 2 : Analyse des causes

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	MODELE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ À DES SOINS Volet 2 : Analyse des causes	Version 25/07/17
--	--	---------------------

**Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement
3 mois au plus tard après la première partie
signalement.sante.gouv.fr**

Les champs * sont obligatoires

Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration* ?	N° Référence du volet 1* :
--	---



Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant* :	☐ Administrations ☐ Associations ☐ Éducation nationale ☐ Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants ☐ Établissements de santé ☐ Établissements médico-sociaux ☐ Professionnel de santé libéraux ☐ Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile) ☐ Autres		
Vous déclarez en qualité de ? *	☐ Professionnel de santé médical ☐ Professionnel de santé paramédical ☐ Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement ☐ Autre profession		
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle* :	☐ Médecin ☐ Chirurgien-dentiste ☐ Aide-soignant	☐ Pharmacien ☐ Kinésithérapeute ☐ Autre	☐ Sage-femme ☐ Infirmier
Nom* :			
Prénom* :			
Téléphone* :			
Adresse électronique* :			
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice* :			



Lieu de survenue de l'événement

Région de survenue* :	☐ Auvergne-Rhône-Alpes ☐ Guyane ☐ Bretagne ☐ La Réunion ☐ Bourgogne-Franche-Comté ☐ Martinique ☐ Centre-Val de Loire ☐ Mayotte ☐ Corse ☐ Normandie ☐ Grand Est ☐ Nouvelle Aquitaine ☐ Guadeloupe ☐ Occitanie ☐ Hauts-de-France ☐ Pays de la Loire ☐ Île-de-France ☐ Provence-Alpes-Côte d'Azur
Lieu de survenue*	☐ ES public ☐ ES privé ☐ ESPIC ☐ ESMS pour personne âgées ☐ ESMS pour adultes handicapés ☐ ESMS pour enfants handicapés ☐ En ville (cabinet de ville, centre de soins, MSP) ☐ Domicile du patient ☐ Autre Si autre, veuillez préciser : _____
Activité concernée en établissement de santé ou structure de soins de ville concernée*	☐ Médecine ☐ Chirurgie ☐ Obstétrique ☐ SSR ☐ SLD ☐ Psychiatrie ☐ Cancérologie ☐ HAD ☐ Plateau technique interventionnel ☐ Cabinet de ville ☐ Centre de soins ☐ Maison de santé ☐ Autre (préciser) : _____

Informations sur la prise en charge

Quel est le diagnostic principal de prise en charge avant l'EIGS ? (associé aux soins délivrés)	Si possible, merci de préciser le code CIM10.
Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique ¹ du patient ?*	Niveau de complexité de la prise en charge du patient avant la survenue de l'événement. La complexité peut être appréciée en fonction : de l'incertitude diagnostique, de la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre, du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes), de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.) ☐ Très complexe ☐ Plutôt complexe ☐ Non complexe ☐ Plutôt non complexe ☐ Ne sais pas
Quel était le but de l'acte de soins ?	☐ Diagnostic ☐ Thérapeutique ☐ Prévention ☐ Esthétique ☐ Non concerné
La prise en charge était-elle programmée ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné

¹ Niveau de complexité de la prise en charge du patient avant la survenue de l'événement. La complexité peut être appréciée en fonction : de l'incertitude diagnostique, de la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre, du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes), de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.)

Quel était le degré d'urgence de la prise en charge² avant la survenue de l'événement ?*	<i>Définir l'urgence de l'acte avant la survenue de l'événement selon les degrés suivants : Non urgent, Urgence relative : acte pouvant être reporté de quelques jours, Urgence différée : acte pouvant être reporté de quelques heures, Urgence immédiate : acte devant être réalisé sans délai.</i> ☐ Non urgent ☐ Urgence relative ☐ Urgence différée ☐ Urgence immédiate ☐ Non concerné
Renseignez le code CCAM de l'acte médical réalisé :	
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a-t-elle été utilisée ?* (pratique, matériel, clinique, informatique, etc.)	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, précisez :
Précisez durant quelles périodes particulières l'événement s'est déroulé ?*	☐ Nuit ☐ Jour férié ☐ Week-end ☐ Heure de changement d'équipe ☐ Aucune ☐ Autre



Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, préciser lesquelles* :
--	---

² Définir l'urgence de l'acte avant la survenue de l'événement selon les degrés suivants : Non urgent ; Urgence relative : acte pouvant être reporté de quelques jours ; Urgence différée : acte pouvant être reporté de quelques heures ; Urgence immédiate : acte devant être réalisé sans délai.)

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient / résident ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Antécédents ☐ Etat de santé (pathologies, co-morbidités) ☐ Traitements ☐ Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux ☐ Relations conflictuelles ☐ Autres - Explicitiez votre choix* :
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) ☐ Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) ☐ Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) ☐ Définition des tâches ☐ Programmation, planification ☐ Autres - Explicitiez votre choix* :
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Qualifications, compétences ☐ Facteurs de stress physique ou psychologique ☐ Autres - Explicitiez votre choix* :

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Communication entre professionnels ☐ Communication vers le patient et ses proches ☐ Informations écrites (dossier patient, ...) ☐ Transmissions et alertes ☐ Répartition des tâches ☐ Encadrement, supervision ☐ Demandes de soutien ou comportements face aux incidents ☐ Autre - Explicitez votre choix* :
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Administration ☐ Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) ☐ Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites ☐ Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux) ☐ Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) ☐ Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) ☐ Charge de travail, temps de travail ☐ Retards, délais ☐ Autre - Explicitez votre choix* :

Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés à l'organisation et au management ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) ☐ Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant ☐ Politique de formation continue ☐ Gestion de la sous-traitance ☐ Politique d'achat ☐ Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement ☐ Ressources financières ☐ Autre - Explicitiez votre choix* :
Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés au contexte institutionnel ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : ☐ Politique de santé publique nationale ☐ Politique de santé publique régionale ☐ Systèmes de signalement ☐ Autre - Explicitiez votre choix* :



Éléments de sécurité ou « barrières »

Avez-vous identifié des mesures "barrières" qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable Si oui, précisez lesquelles* Veuillez nous décrire toutes les informations utiles à l'analyse de l'évènement :
Avez-vous identifié des mesures "barrières" qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement ou limiter ses conséquences ?*	☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable Si oui, précisez lesquelles* Veuillez nous décrire toutes les informations utiles à l'analyse de l'évènement :

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable ³ de cet évènement ?*	☐ Inévitable ☐ Évitable	☐ Probablement inévitable ☐ Probablement évitable
--	--	--



Mesures prises et envisagées (plan d'actions)

Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances* :
Un suivi des actions est-il prévu ?	☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez comment* :
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?*	☐ Oui ☐ Non Commentez votre réponse* :



Réalisation de l'analyse

L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, préciser avec qui (fonctions)* :
---	---

³ Le caractère évitable d'un événement peut se définir par le fait qu'il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement. La nature évitable d'un événement va donc déboucher sur la mise en place d'actions visant à l'empêcher de se reproduire.

Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?*	☐ RMM ☐ CREX ☐ REMED ☐ ALARM ☐ Groupes de pairs ☐ Autre → précisez* :
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?*	☐ Oui ☐ Non Si oui, laquelle* : ☐ SRA ☐ OMEDIT ☐ ARLIN ☐ CCLIN ☐ Structure gestion des risques de mon établissement ☐ Autre → précisez :

Fin de la deuxième partie

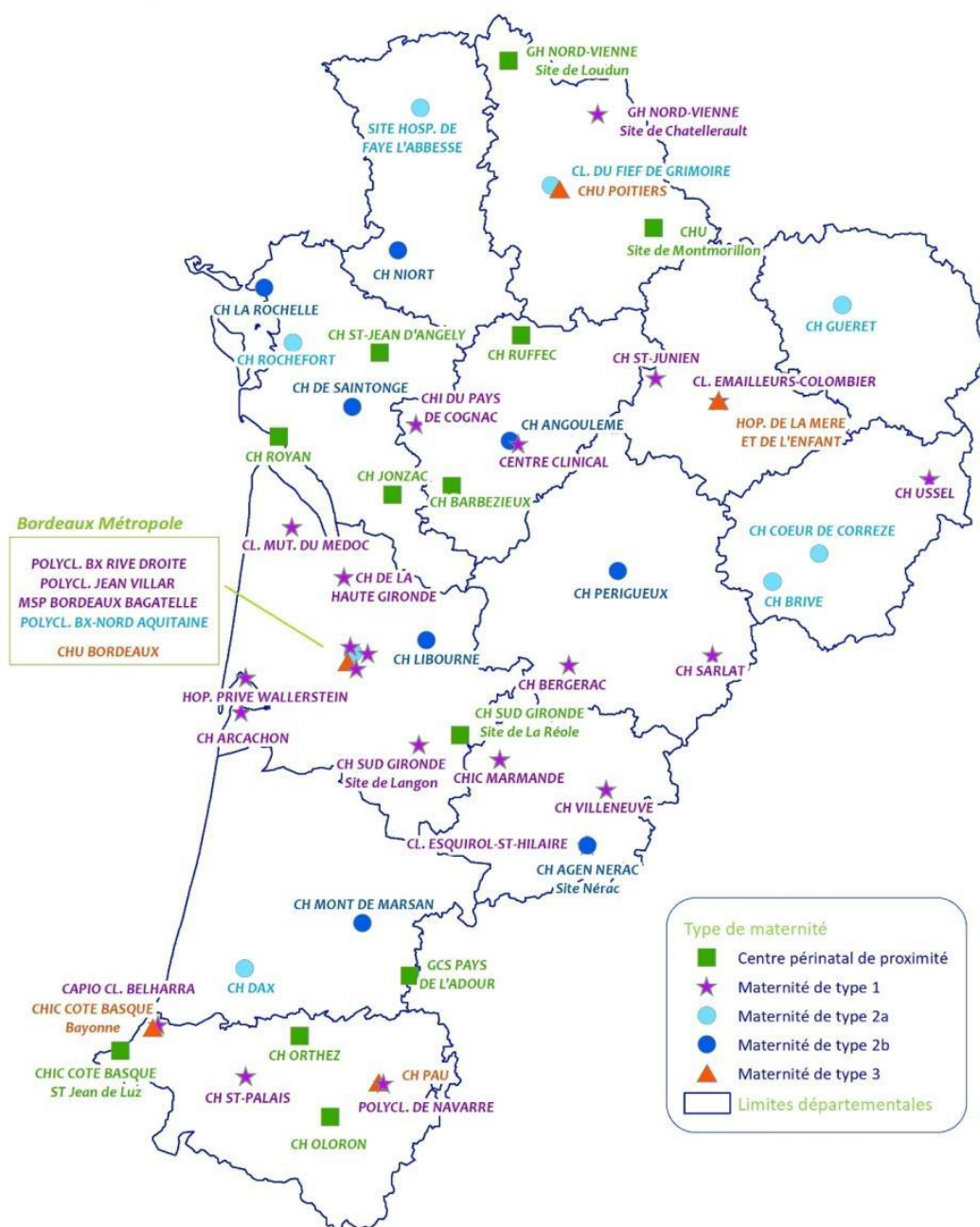
Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer.

Annexe 4 : Cartographie des maternités et centres périnataux de proximité en Nouvelle-Aquitaine



Maternités et Centres Périnataux de Proximité Au 01 janvier 2022



Source : Finess au 1er janvier 2022
Cartographie : ARS NA - DPSP, Pôles études, statistiques et évaluation
Janvier 2022

VIII. Résumé

Le système de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le nombre d'EIGS en prise en charge périnatale déclarés au niveau national est passé de 22 en 2018 à 147 en 2021 et représente la quatrième cause de déclaration d'EIGS. La survenue d'EIGS en périnatalité constitue une problématique de santé publique du fait de l'impact psychologique auprès des familles et des soignants et des tensions hospitalières dans les maternités pouvant faire craindre une augmentation du nombre d'EIGS dans les années à venir. L'analyse des EIGS par la HAS permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en identifiant des situations problématiques et en proposant des mesures correctives.

Cette étude porte sur l'analyse de la déclaration des EIGS en prise en charge périnatale à l'échelle régionale sur la période de 2018 à 2021 afin d'en identifier les causes et conséquences (immédiates et approfondies) ainsi que les mesures correctrices mises en place spécifiquement sur le territoire aquitain.

La méthodologie de ce travail a reposé sur l'extraction des données de Nouvelle-Aquitaine entre 2018 et 2021 depuis le portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Le tri des EIGS a été effectué sur la variable « nature principale » dont le champ concernait une « prise en charge périnatale ». Une relecture de l'ensemble des déclarations a permis d'inclure d'autres déclarations qui n'étaient initialement pas catégorisées en prise en charge périnatale. Des variables préexistantes et d'autres complémentaires ont été créées pour l'analyse des données.

Au total, 82 EIGS en lien avec une prise en charge périnatale entre 2018 et 2021 en Nouvelle-Aquitaine ont été inclus et analysés. 37% des EIGS en prise en charge périnatale concernent la parturiente dont les causes directes sont obstétricales dans 77% des cas. 70% des EIGS concernent le fœtus/nouveau-né dont les causes sont diverses. 54% des EIGS concernent un décès, dont 16% de décès maternels et 84% de décès fœtaux/néonataux.

L'analyse approfondie des causes a mis en évidence que 51% des EIGS sont en lien avec des facteurs liés à la parturiente ou au fœtus/nouveau-né, 43% en lien avec des facteurs liés aux tâches à accomplir, 28% en lien avec des facteurs liés aux professionnels, 35% en lien avec des facteurs liés à l'équipe, 40% en lien avec des facteurs liés à l'environnement du travail et 28% en lien avec des facteurs liés à l'organisation et au management. 23% des EIGS auraient pu être évitables ou probablement évitables et 16% des décès auraient pu être évitables ou probablement évitables.

La dernière partie propose une discussion ouverte mettant en évidence les freins et les limites du système de déclaration d'EIGS ainsi que les leviers pouvant y remédier.

Mots-clés : Événement indésirable grave associé aux soins, périnatalité, mortalité maternelle, mortalité périnatale, qualité et sécurité des soins, culture de la sécurité des patients, signalement

IX. Serment



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



Résumé :

Le système de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le nombre d'EIGS en prise en charge périnatale déclarés au niveau national est passé de 22 en 2018 à 147 en 2021 et représente la quatrième cause de déclaration d'EIGS. La survenue d'EIGS en périnatalité constitue une problématique de santé publique du fait de l'impact psychologique auprès des familles et des soignants et des tensions hospitalières dans les maternités pouvant faire craindre une augmentation du nombre d'EIGS dans les années à venir. L'analyse des EIGS par la HAS permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins en identifiant des situations problématiques et en proposant des mesures correctives.

Cette étude porte sur l'analyse de la déclaration des EIGS en prise en charge périnatale à l'échelle régionale sur la période de 2018 à 2021 afin d'en identifier les causes et conséquences (immédiates et approfondies) ainsi que les mesures correctrices mises en place spécifiquement sur le territoire aquitain.

La méthodologie de ce travail a reposé sur l'extraction des données de Nouvelle-Aquitaine entre 2018 et 2021 depuis le portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Le tri des EIGS a été effectué sur la variable « nature principale » dont le champ concernait une « prise en charge périnatale ». Une relecture de l'ensemble des déclarations a permis d'inclure d'autres déclarations qui n'étaient initialement pas catégorisées en prise en charge périnatale. Des variables préexistantes et d'autres complémentaires ont été créées pour l'analyse des données.

Au total, 82 EIGS en lien avec une prise en charge périnatale entre 2018 et 2021 en Nouvelle-Aquitaine ont été inclus et analysés. 37% des EIGS en prise en charge périnatale concernent la parturiente dont les causes directes sont obstétricales dans 77% des cas. 70% des EIGS concernent le fœtus/nouveau-né dont les causes sont diverses. 54% des EIGS concernent un décès, dont 16% de décès maternels et 84% de décès fœtaux/néonataux.

L'analyse approfondie des causes a mis en évidence que 51% des EIGS sont en lien avec des facteurs liés à la parturiente ou au fœtus/nouveau-né, 43% en lien avec des facteurs liés aux tâches à accomplir, 28% en lien avec des facteurs liés aux professionnels, 35% en lien avec des facteurs liés à l'équipe, 40% en lien avec des facteurs liés à l'environnement du travail et 28% en lien avec des facteurs liés à l'organisation et au management. 23% des EIGS auraient pu être évitables ou probablement évitables et 16% des décès auraient pu être évitables ou probablement évitables.

La dernière partie propose une discussion ouverte mettant en évidence les freins et les limites du système de déclaration d'EIGS ainsi que les leviers pouvant y remédier.

Mots-clés : Événement indésirable grave associé aux soins, périnatalité, mortalité maternelle, mortalité périnatale, qualité et sécurité des soins, culture de la sécurité des patients, signalement