




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



TRAVAIL ORIGINAL

Indicateurs sécurité en obstétrique : une étude Delphi[☆]

Patient safety indicators for obstetrics: A Delphi based study

G. Haller^{b,*,e}, N. Camparini-Righini^e, C. Kern^c,
R.E. Pfister^d, M. Morales^a, M. Berner^d,
F. Clergue^b, O. Irion^a

^a Département de gynécologie-obstétrique, maternité-hôpitaux universitaires de Genève, 1211 Genève, Suisse

^b Département d'anesthésiologie, pharmacologie et soins intensifs, maternité-hôpitaux universitaires de Genève, 1211 Genève 14, Suisse

^c Département d'anesthésiologie, pharmacologie et soins intensifs, centre hospitalier universitaire Vaudois, 1011 Lausanne, Suisse

^d Unité de néonatalogie, département de pédiatrie, maternité-hôpitaux universitaires de Genève, 1211 Genève, Suisse

^e Service d'épidémiologie clinique, université de Genève, 1211 Genève, Suisse

Disponible sur Internet le 12 juin 2011

MOTS CLÉS

Périnatalité ;
Indicateurs cliniques ;
Qualité et sécurité des soins ;
Complications iatrogéniques ;
Erreurs médicales

Résumé

Objectif. – Les indicateurs cliniques sont de plus en plus utilisés pour évaluer la sécurité des soins délivrés aux patients. En obstétrique, seuls un petit nombre d'indicateurs ont été validés à ce jour et aucun n'est pluridisciplinaire. Le but de cette étude a été d'identifier et sélectionner par jugement d'expert des indicateurs sécurité qui puissent être utilisés en salle d'accouchement par les anesthésistes, les obstétriciens et les néonatalogues.

Matériels et méthodes. – Après une revue systématique de la littérature, les indicateurs identifiés ont été soumis à un panel de 30 experts représentant toutes les spécialités impliquées en salle d'accouchement. La méthode Delphi a été utilisée. Les experts ont attribué à chaque indicateur, un score de validité de 1 à 7 sur une échelle de Likert. Ils ont ensuite déterminé quels indicateurs étaient les plus susceptibles de représenter à la fois une complication iatrogénique et une possible erreur médicale.

Résultats. – Quarante-quatre indicateurs ont été identifiés dans la littérature. À la suite du processus Delphi, 13 indicateurs ont été retenus (score moyen $\leq 2,3$) dont six d'entre eux ont été jugés par les experts comme fortement représentatifs de complications iatrogéniques liées à des erreurs de prise en charge.

[☆] Ce texte est déjà paru sous la référence *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2010;39:371–8.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : Guy.Haller@hcuge.ch (G. Haller).

KEYWORDS

Perinatal care;
Clinical indicators;
Quality and safety;
Iatrogenic
complications;
Medical errors

Conclusions. — Au terme du processus Delphi, nous avons identifié et sélectionné six indicateurs cliniques multidisciplinaires qui ont été validés par un comité d'experts pour mesurer la sécurité en salle d'accouchement.

© 2011 Publié par Elsevier Masson SAS.

Summary

Objective. — Clinical indicators are increasingly used to assess safety of patient care. In obstetrics, only a few indicators have been validated to date and none is used across specialties. The purpose of this study was to identify and assess for face and content validity a group of safety indicators that could be used by anaesthetists, obstetricians and neonatologists involved in labour and delivery units.

Materials and methods. — We first conducted a systematic review of the literature to identify potential measures. Indicators were then validated by a panel of 30 experts representing all specialties working in labour and delivery units. We used the Delphi method, an iterative questionnaire-based consensus seeking technique. Experts determined on a 7-point Likert scale (1 = most representative/7 = less representative) the soundness of each indicator as a measure of safety and their possible association with errors and complications caused by medical management.

Results. — We identified 44 potential clinical indicators from the literature. Following the Delphi process, 13 indicators were considered as highly representative of safety during obstetrical care (mean score ≤ 2.3). Experts ranked 6 of these indicators as being strongly associated to potential errors and complications.

Conclusions. — We identified and validated for face and content, a group of six clinical indicators to measure potentially preventable iatrogenic complications in labour and delivery units.

© 2011 Published by Elsevier Masson SAS.

Introduction

Les événements indésirables liés aux soins touchent 3,7 à 16,6% des patients hospitalisés dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) [1,2]. En France, l'incidence est de 5,1%, ce qui représente en moyenne un taux de 6,6 événements indésirables pour 1000 jours d'hospitalisation [3,4]. Ces événements, notamment la proportion jugée évitable, sont considérés comme des indicateurs de la sécurité des soins reçus par les patients. Ils permettent d'obtenir une image précise de la qualité des services de soins à un moment définis. Dans le domaine de l'obstétrique et plus précisément dans la période périnatale, considérée comme la plus à risque d'évènements indésirables, les données sont beaucoup plus incomplètes, voire manquantes [5]. Cela tient au fait que la mesure de la sécurité des soins périnataux repose encore à ce jour quasi-exclusivement sur l'analyse de la mortalité maternelle et néonatale [6–8]. Ces mesures, même si indispensables, ne suffisent pas à nous donner une image précise de la sécurité des soins prodigués dans les maternités, en raison de leur relative rareté (huit à 17 décès pour 100 000 naissances dans les pays industrialisés) [9].

Nous assistons depuis quelques années au développement de nouveaux outils, les indicateurs cliniques. Utilisés initialement comme de simples marqueurs permettant de signaler dans des dossiers médicaux des situations potentiellement riches en événements indésirables, ils sont de plus en plus considérés comme des mesures à part entière de la sécurité des soins [10,11]. Un certain nombre d'entre eux ont été développés plus spécifiquement pour l'obstétrique [12–15]. Néanmoins leur validité comme mesure de la

sécurité en obstétrique et plus spécifiquement en salle d'accouchement reste encore largement à démontrer. C'est le cas par exemple, des indicateurs développés par l'agence américaine pour la qualité [10]. Leurs concepteurs n'ont jamais réussi à démontrer le lien entre les indicateurs de sécurité obstétricaux et un excès de mortalité, durée de séjour ou coût chez les patients auprès desquels ils étaient détectés [16].

Si nous voulons obtenir une meilleure image de la sécurité en salle d'accouchement, il est crucial de pouvoir bénéficier d'indicateurs spécifiques et surtout valides. L'objectif de ce travail a été donc d'identifier et sélectionner par jugement d'expert des indicateurs cliniques qui puissent être utilisés en salle d'accouchement par les anesthésistes, les obstétriciens et les néonatalogues pour mesurer la sécurité des soins en obstétrique.

Matériel et méthode

Nous avons utilisé la méthode standardisée développée par l'université de Californie et l'institut américain de recherche et développement [17,18]. Elle associe la combinaison d'une revue systématique de la littérature à la consultation d'un comité d'experts. Cette méthode a été adaptée au contexte spécifique du développement et la validation d'indicateurs cliniques.

Après obtention de l'approbation du comité d'éthique institutionnel, le projet a été initié.

Une revue systématique de la littérature a été d'abord effectuée afin d'identifier les indicateurs spécifiques à l'obstétrique. Pour extraire et classer les indicateurs une

grille de classification standardisée, préalablement publiée dans la littérature a été utilisée [10]. Nous avons utilisé PubMed (1970 – décembre 2006), EMBASE (1970 – décembre 2006), CINAHL (1980 – décembre 2006), la bibliothèque Cochrane – DARE (1990 – décembre 2006) et le moteur de recherche Google Scholar pour tous les articles portant sur le développement ou l'utilisation d'indicateurs cliniques en langue anglaise ou française. Nous avons également cherché des indicateurs cliniques disponibles sur les sites web des programmes gouvernementaux, ceux du secteur privé et des organisations professionnelles. Un indicateur clinique a été défini comme une mesure explicite (déterminée par le concepteur) des soins prodigués au patient et utilisés pour juger si les soins administrés étaient appropriés [19]. Les indicateurs sélectionnés devaient être en lien direct avec l'obstétrique. Les publications proposant des données brutes sur les taux d'événements indésirables, *near-miss* et autres types de complications ont été exclues. Nous avons également exclu toutes les mesures utilisant des questionnaires d'évaluation de la satisfaction des patientes, car leur structure et contenu ne peuvent s'apparenter à des indicateurs.

Cette liste initiale identifiée au terme d'une recherche extensive de la littérature a été complétée par des mesures proposées par des professionnels de santé travaillant en salle d'accouchement.

La liste d'indicateurs a été ensuite revue par un groupe de quatre chercheurs qui ont affiné et préparé la liste finale soumise à un comité de 30 experts représentant les différentes spécialités présentes en salle d'accouchement (infirmiers(ères) spécialistes, sages-femmes, obstétriciens, pédiatres, anesthésistes). La sollicitation de l'avis des experts s'est effectuée par le biais de la méthode Delphi [20,21]. Cette méthode a pour but d'obtenir, au travers de questionnaires successifs, un consensus autour d'une question ou définition. L'objectif recherché dans notre étude était d'obtenir dans un premier temps un consensus autour de la représentativité, au regard des experts, de chaque indicateur comme mesure de la sécurité en obstétrique (validation « d'apparence »). La méthode Delphi a l'avantage de solliciter chaque expert individuellement et d'éviter les biais classiques des conférences de consensus, notamment la pression exercée sur l'opinion collective par des personnalités particulièrement influentes. Ainsi, nous avons envoyé à chaque expert un questionnaire individuel contenant la liste de tous les indicateurs. Chacun des indicateurs devait être classé sur une échelle en sept points, selon son niveau de représentativité comme mesure de la sécurité en obstétrique (1 = indicateur le plus représentatif, 7 = indicateur le moins représentatif). La sécurité des patients a été définie comme « la prévention, l'atténuation des complications découlant du traitement médical [22]. Ce processus a été répété une seconde fois, mais cette fois-ci en fournissant à chacun des experts, le score moyen obtenu pour chaque indicateur lors du premier tour. Chaque expert a pu ainsi réévaluer son classement initial à la lumière du score proposé par les autres membres du panel. Les réponses étant stables au deuxième tour, nous avons renoncé à organiser un troisième tour.

La définition de la sécurité utilisée inclue l'idée de continuum entre omissions, manquements aux règles de bonne pratique et complications. Aussi, il a été demandé aux

30 experts par le biais d'un questionnaire de préciser à quel niveau de ce continuum se situait chaque indicateur (validation de « contenu »).

Les meilleurs indicateurs étaient ceux qui représentaient, de l'avis de la majorité des experts, à la fois une complication et une possible erreur de prise en charge. Les indicateurs retenus pour mesurer la sécurité en obstétrique étaient ceux qui avaient obtenu un score $\leq 2,33$ au terme du processus Delphi et étaient considérés par la majorité des experts comme mesurant à la fois une complication et une erreur dans la prise en charge.

Résultats

Le taux de participation au processus Delphi a été de 96 %. Les données démographiques et les caractéristiques professionnelles des différents membres du comité d'experts sélectionnés pour l'étude sont résumées dans le **Tableau 1**. On note une répartition équivalente entre les trois départements (anesthésie, obstétrique, néonatalogie) en termes de caractéristiques professionnelles et démographiques. De même la répartition entre professions médicales et infirmières est sensiblement comparable à l'intérieur de chaque département. Les experts ont tous plus de cinq à dix ans d'expérience professionnelle et entre un à dix années dans l'institution où a été réalisée l'étude. Plus de la moitié d'entre eux ont un grade académique ou une fonction enseignante au sein de l'institution. Enfin, tous sont des professionnels certifiés dans leurs domaines de compétence (anesthésie, obstétrique ou néonatalogie).

Au terme de la recherche de littérature ce sont 16 articles et 11 programmes qualifiés développés par des sociétés professionnelles ou des organismes gouvernementaux qui ont été utilisés pour extraire les indicateurs. Nous y avons ajouté les mesures proposées après consultation des professionnels de santé de la maternité et c'est une liste au total de 52 indicateurs qui a été obtenue. Après discussion et évaluation initiale par quatre des promoteurs de l'étude (Prof Christian Kern (CK) ; Dr Guy Haller (GH) ; Dr Michel Moralès (MM) ; Dr Riccardo Pfister (RP)), huit indicateurs ont été exclus de la liste, soit parce qu'ils étaient redondants, soit parce qu'ils étaient sans rapport direct avec le domaine de la sécurité en salle d'accouchement (par exemple, satisfaction professionnelle à la maternité). Ce sont donc 44 indicateurs qui ont été soumis au comité d'experts. Au terme de deux phases du processus Delphi, 13 indicateurs ont été retenus comme hautement représentatifs d'une mesure de la sécurité par les experts (score $\leq 2,33$) ; 29 autres indicateurs ont été qualifiés de moyennement représentatifs (score 2,33–4,66), alors que les indicateurs restants étaient considérés comme faiblement représentatifs (score $> 4,66$) (**Tableau 2**).

Sur les 13 indicateurs sélectionnés comme hautement représentatifs, six ont été définis par la majorité des experts comme incluant à la fois une erreur potentielle et une complication, plutôt qu'une erreur ou une complication seules. Ce sont, « le décès de parturientes à l'hôpital suite à une complication, la mortalité péri-opératoire chez la mère, le taux d'infections nosocomiales après césarienne, le taux de complications centrales ou périphériques dans les 48 heures suivant une anesthésie, le taux de traumatismes

Tableau 1 Données démographiques et caractéristiques professionnelles du comité d'expert.

Type de variable	Anesthésie n = 9 (%)	Obstétrique = 13 (%)	Pédiatrie n = 8 (%)
<i>Genre</i>			
Féminin	4 (13,3)	5 (16,7)	5 (16,7)
Masculin	5 (16,7)	8 (26,6)	3 (10,0)
<i>Fonction</i>			
Médecins agrégés	2 (6,6)	2 (6,6)	2 (6,6)
Médecins praticiens	3 (10,0)	2 (6,6)	2 (6,6)
Infirmiers(ères) spécialisés cadres	2 (10,0)	1 (3,4)	2 (6,6)
Infirmiers(ères) enseignant(e)s	1 (3,4)	2 (6,6)	1 (3,4)
Infirmiers(ères) spécialisés	1 (3,4)	2 (10,0)	1 (3,4)
Sages-femmes	0	4 (13,3)	0
<i>Taux d'activité</i>			
Temps partiel (50 % à 80 %)	3 (10,0)	1 (3,4)	3 (10,0)
Plein temps (100 %)	6 (20,0)	12 (40,1)	5 (16,7)
<i>Année(s) d'expérience professionnelle</i>			
5 à 10 ans	5 (16,7)	2 (6,6)	3 (10,0)
11 à 15 ans	2 (6,6)	4 (13,3)	1 (3,4)
16 ans et plus	2 (6,6)	7 (23,3)	4 (13,3)
<i>Année(s) de travail dans l'institution</i>			
1 à 5 ans	5 (16,7)	4 (13,3)	3 (10,0)
6 à 10 ans	2 (6,6)	5 (16,7)	3 (10,0)
11 à 15 ans	2 (6,6)	2 (6,6)	1 (3,4)
16 ans et plus	0	2 (6,6)	1 (3,4)

et complications à la naissance 1000 enfants nés en vie, le taux de nouveau-nés avec sang artériel prélevé au cordon ombilical à la naissance ayant un pH < 7,1 » (Tableau 3).

Ils sont issus des groupes de mesures développés par l'agence américaine pour la recherche et la qualité (AHRQ), le conseil australien pour les standards dans les services de santé (ACHS) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (HAS) [15,23,24]. Ils sont principalement proposés par ces organismes selon une approche dite de « *benchmarking* », soit la comparaison des taux entre établissements. Un taux anormalement élevé (généralement supérieur à deux déviations standards) est considéré comme alarmant et requiert une évaluation approfondie des facteurs causaux [25] (Tableau 3).

Discussion

À la suite d'une revue extensive de la littérature et de la consultation d'un comité d'expert au travers de la méthode Dephi, nous avons pu, sur une liste initiale de 52 indicateurs potentiels de mesure de la sécurité en salle d'accouchement, retenir six indicateurs dont deux touchent à la mortalité maternelle, un aux complications liées à l'anesthésie, un aux infections nosocomiales et deux aux complications néonatales. Il s'agit du premier groupe d'indicateurs proposés pour être utilisé en salle d'accouchement et mesurer spécifiquement la sécurité des soins obstétricaux.

Certains de ces indicateurs, notamment la mortalité maternelle et les traumatismes du nouveau-né, sont couramment utilisés en Europe et notamment en France dans le cadre des enquêtes de routine menées par l'Institut natio-

nal de la statistique et des études économiques (Insee) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm-SC8) [7,26].

Toutefois les définitions utilisées pour la mort maternelle incluent un délai de 42 jours après la fin de la grossesse, ce qui n'est pas le cas des deux indicateurs mortalité validés dans cette étude et qui mesurent les décès intrahospitaliers et périopératoires exclusivement.

La mesure du taux d'infections nosocomiales est également couramment utilisée dans de nombreux pays européens et tout particulièrement en France, au travers de l'indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (Icalin) développé par le ministère de la Santé et des Sports dans le cadre de son activité de surveillance et promotion de la qualité dans les établissements hospitaliers [15]. Toutefois cet indicateur tient également compte des moyens mobilisés et des actions mises en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales pondérés pour la taille de l'établissement. De plus, il n'est pas spécifique au contexte obstétrical.

En revanche, les indicateurs mesurant les complications liées à l'anesthésie et le pH du cordon ombilical du nouveau-né ne font pas partie des mesures couramment utilisées en Europe. Ils sont issus des listes d'indicateurs spécialisés d'associations médicales américaines et australiennes [23,27]. Ils présentent un intérêt tout particulier pour le domaine de l'obstétrique car ils sont très spécifiques au contexte de l'accouchement lui-même et des gestes techniques anesthésiques qui y sont parfois associés. C'est le cas notamment de l'indicateur mesurant le pH du cordon ombilical. Il présente en outre l'avantage d'être un indicateur transversal, dépassant les limites de l'une ou l'autre des spécialités impliquées en salle d'accouchement. En effet, un

Tableau 2 Score moyen des indicateurs de sécurité en salle d'accouchement.

	Indicateurs de mesure de la sécurité en salle d'accouchement	Score (Moyen)
1	Disponibilité au premier appel d'un professionnel plus expérimenté	1,20
2	Disponibilité dans l'urgence et sans attente des spécialistes requis	1,20
3	Nombre de décès de parturientes à l'hôpital suite à une complication	1,32
4	Taux de césariennes en urgence 0 effectuées au-delà de 20 minutes	1,47
5	Mortalité périopératoire chez la mère	1,53
6	Taux d'infections nosocomiales après césarienne	1,73
7	Taux de complications neurologiques centrales ou périphériques dans les 48 h suivant une anesthésie	1,90
8	Respect des protocoles d'anesthésie	2,00
9	Taux de réadmission non-planifiées au bloc opératoire après accouchement	2,02
10	Appel trop tardif des professionnels plus expérimentés	2,03
11	Taux de traumatismes et complications à la naissance/1000 enfants nés en vie	2,13
12	Taux de nouveau-nés avec sang artériel prélevé au cordon ombilical à la naissance ayant un pH < 7,1	2,23
13	Nombre d'années de formation après diplôme	2,30
14	Taux de mortalité maternelle durant la grossesse et jusqu'à 42 jours postpartum ou fin prématurée de la grossesse.	2,37
15	Taux de céphalées post perforation dure-mérienne	2,42
16	Taux de parturientes avec échec de l'anesthésie locorégionale	2,47
17	Taux de nouveau-nés avec Apgar ≤ 6 à 10 minutes après l'accouchement	2,48
18	Taux de complications ischémiques cardiaques suivant une anesthésie	2,50
19	Taux de nouveau-nés avec Apgar ≤ 4 à 5 minutes après l'accouchement	2,60
20	Niveau de satisfaction des acteurs impliqués dans une situation d'urgence	2,60
21	Satisfaction maternelle < 7 par rapport à la douleur durant la césarienne	2,65
22	Satisfaction maternelle < 7 par rapport à la douleur durant le stade 2 de l'accouchement	2,68
23	Nombre d'appels en urgence d'un médecin responsable d'unité	2,68
24	Taux de déchirures IV pour 1000 accouchements par voie basse	2,70
25	Taux de parturientes ayant une chute d'hémoglobine ≥ 3 gm/dl dans les 72 h	2,77
26	Taux de parturientes nécessitant une révision chirurgicale	2,78
27	Taux de mortalité néonatale dans les 28 jours suivant l'accouchement	2,83
28	Taux d'accouchements par césarienne effectués sous anesthésie générale	2,83
29	Taux de nouveau-nés ≥ 37 semaines, admis de manière non planifiée en néonatalogie dans les 24 h suivant l'accouchement	3,0
30	Nombre d'incidents déclarés par mois	3,07
31	Taux de déchirures III et IV pour 1000 accouchements par voie basse avec instrumentation	3,10
32	Taux de nouveau-nés ayant un Apgar ≤ 7 à 10 minutes	3,12
33	Taux de mortalité intra-hospitalier des prématurés par catégorie de poids	3,17
34	Taux de déchirures III et IV pour 1000 accouchements par voie basse sans instrumentation	3,27
35	Douleur chez la mère empêchant le contact avec l'enfant	3,37
36	Taux de nouveau-nés ayant un Apgar ≤ 7 à 5 minutes	3,50
37	Taux de parturientes ayant une T° axillaire ≥ 38 °C pendant 48 h et plus	3,50
38	Taux de nouveau-nés ayant un pH cordon $\geq 7,15$	3,57
39	Taux d'enfants mort-nés	3,62
40	Taux de césarienne annuel pour la maternité	3,90
41	Niveau de stress des sages-femmes	4,00
42	Temps écoulé jusqu'au contact entre mère et enfant	4,03
43	Taux de déchirures III et IV pour 1000 accouchements par césarienne	4,70
44	Temps moyen excessif entre l'admission à la maternité et l'accouchement	4,80

1 = indicateur le plus représentatif ; 7 = indicateur le moins représentatif.

mauvais pH du cordon ombilical sous-entend une hypoxémie fœtale intra-utérine. Celle-ci peut être aussi bien liée à une hypoperfusion utéro-placentaire provoquée par une anesthésie péridurale mal régie que par un travail dystocique mal anticipé. Les indicateurs transversaux sont particulièrement pertinents au contexte obstétrical hospitalier, car il

est rare qu'une parturiente y soit prise en charge par un seul type de spécialiste.

Si la majeure partie des indicateurs sélectionnés par les experts correspondent à des définitions précises et peu sujettes à interprétation (i.e. mortalité maternelle) il n'en va pas de même pour l'indicateur « taux de complications

Tableau 3 Indicateurs représentant erreurs médicales et complications.

Indicateurs de mesure de la sécurité en salle d'accouchement	Indicateurs associant erreurs édicales potentielles et complications (% Répondants)	Score des indicateurs (Moyenne)
Nombre de décès de parturientes à l'hôpital suite à une complication	50,0	1,32
Mortalité périopératoire chez la mère	58,2	1,53
Taux d'infections nosocomiales après césarienne	45,8	1,73
Taux de complications neurologiques centrales ou périphériques dans les 48h suivant une anesthésie	62,5	1,90
Taux de traumatismes et complications à la naissance/1000 enfants nés en vie	58,3	2,13
Taux de nouveau-nés avec sang artériel prélevé au cordon ombilical à la naissance ayant un pH < 7,1	52,1	2,23

neurologiques centrales ou périphériques dans les 48 heures suivant une anesthésie». Il est issu de deux indicateurs originellement distincts et développés par l'association américaine d'anesthésie soit le taux de complications neurologiques centrales durant ou dans les 48 heures d'une procédure anesthésique et le taux de complications neurologiques périphériques durant ou dans les 48 heures d'une procédure anesthésique.

C'est au cours du processus initial d'identification des indicateurs que les professionnels de santé travaillant en salle d'accouchement ont proposé de colliger ces deux indicateurs en un seul. Il convient, pour pouvoir les mesurer de manière précise, de bien distinguer les complications neurologiques centrales des complications périphériques.

De même, l'indicateur «taux de traumatismes et complications à la naissance/1000 enfants nés en vie» peut apparaître imprécis et difficile à mesurer de manière standardisée. Il faut, pour ce faire, remonter aux codes de classification internationaux des maladies, version 9, (ICD 9) dont il est issu. Cet indicateur, originellement développé par l'AHRQ, groupe les codes diagnostiques 7670 à 7679 et correspondent aux hémorragies cérébrales ou subdurales, aux lésions des nerfs crâniens ou périphériques, notamment le plexus brachial, les lésions du squelette à l'exception de la clavicule, celles du rachis ainsi que tout autre organe non répertorié dans la liste précédente. Il convient donc de se référer à ces diagnostics lorsque l'on utilise l'indicateur général «taux de traumatismes et complications à la naissance /1000 enfants nés en vie».

Quelques indicateurs issus de la revue de littérature initiale et utilisés dans le cadre d'évaluations ponctuelles de réseaux de soins ou de comparaisons de régions administratives ou pays n'ont pas été retenus au terme du processus Delphi comme mesures de la sécurité des soins en salle d'accouchement. Ce sont les indicateurs mesurant les décès de nouveau-nés en salle de naissance, le score d'Apgar et les hémorragies maternelles définies comme une perte de sang liée à l'accouchement de plus de 1500 ml [14,28]. Il en va de même pour les indicateurs «taux de déchirures IV pour 1000 accouchements par voie basse et taux de déchirures III et IV pour 1000 accouchements par voie basse avec instrumentation». Les experts les ont en effet considérés surtout comme des mesures de complications pouvant survenir en salle d'accouchement mais sans liens établis avec une

éventuelle erreur de prise en charge, comme le requiert la définition de «sécurité des soins» utilisée dans cette étude et couramment admise dans la littérature [22]. Cette perspective est partagée par une étude de Bouvier-Colle et al. qui a mis en évidence à la suite d'hémorragies obstétricales sévères que seules 24,2% d'entre elles pouvaient être considérées comme liées à des prises en charge inadéquates [28].

Il existe à ce jour un certain nombre d'indicateurs obstétricaux et proposés par le ministère de la Santé dans le cadre des plateformes Platine (<http://www.platines.sante.gouv.fr/>) et des agences régionales d'hospitalisation (ARH) (<http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/indicateurs-qualite-etablissements-sante/>). Il s'agit d'indicateurs de volumes tels les taux de césariennes par type d'établissement, le nombre et le taux de transferts de nouveau-nés dans les établissements ayant des lits de néonatalogie ou l'évolution du volume d'activité en obstétrique (ARH, Prodige, Platine).

Si ces derniers présentent un intérêt certain comme mesures de l'activité hospitalière, leur pertinence comme outils de mesure de la sécurité reste à démontrer. Dans le cadre de notre étude, seul le volume de césariennes avait été retenu comme un indicateur potentiel, mais il est apparu, au terme de son évaluation, comme très peu représentatif de la sécurité en salle d'accouchement (score 3,9).

On peut noter par ailleurs le nombre limité d'indicateurs (44 en tout) issus de la revue de littérature et du processus de développement initial. Cela tient peut-être au fait que l'intérêt académique pour ce type d'outils et études reste modeste, notamment parce que les indicateurs sont plus souvent perçus comme des outils opérationnels utilisables dans le contexte clinique que comme des éléments de réflexion présentant réellement un intérêt scientifique et académique.

Un autre constat au terme de cette étude est la proportion significative (33%) des indicateurs cliniques centrés sur la mortalité maternelle et qui ont été retenus par les experts comme des outils de mesure de la sécurité en obstétrique (par exemple, «décès de parturientes à l'hôpital suite à une complication; la mortalité périopératoire chez la mère»). On peut voir plusieurs explications à ce phénomène. L'une est que le choix fait par les experts au cours du Delphi ne fait

que refléter la prédominance dans la littérature de larges études sur la mortalité maternelle et utilisées pour évaluer la qualité globale des soins reçus [6,29]. L'autre est que la mortalité maternelle reste largement perçue comme inacceptable. Une femme en âge de procréer ne devrait a priori pas décéder en couche, comme le confirme la littérature décrivant des taux d'incidences très bas de l'ordre de 1/30 000 dans les pays industrialisés avec des causes évitables mises en évidence dans plus de 60 % des cas de décès [6,29].

Il est à noter également la prédominance, parmi les indicateurs obtenus au terme de l'étude, des mesures impliquant un numérateur et un dénominateur. Seuls les indicateurs de mortalité sont vus comme des événements sentinelles uniques. Cela implique non seulement la détermination d'un dénominateur (le plus souvent le taux annuel ou le taux sur 1000 accouchements) mais aussi d'un seuil d'alerte. Il ne suffit plus d'un seul cas, comme dans la mortalité maternelle, pour qu'une revue de la qualité de la prise en charge soit à envisager, mais il faut ici, qu'un certain seuil initial soit dépassé. Dans le cas des indicateurs tels que « le taux d'infections nosocomiales après césarienne, le taux de complications neurologiques centrales ou périphériques dans les 48 heures suivant une anesthésie, le taux de traumatismes et complications à la naissance/1000 enfants nés en vie et le taux de nouveau-nés avec sang artériel prélevé au cordon ombilical à la naissance ayant un PH < 7,1 », ce sont les comparaisons entre institutions ou intra-institutionnelles qui permettent de déterminer que le seuil d'alerte a été franchi.

L'avantage de ces indicateurs est de pouvoir être facilement mesurés et de ne requérir aucun outil informatique ou statistique sophistiqué pour être utilisés. Il suffit pour une institution de les récolter annuellement et de comparer par exemple les taux annuels entre eux. Il est important de noter toutefois, que malgré leur haute spécificité pour les problèmes de sécurité en obstétrique et particulièrement en salle d'accouchement, aucun de ces indicateurs ne peut être considéré comme une mesure absolue de la sécurité des soins prodigués. Même dans le cas de décès de jeunes parturientes, la littérature montre que 40 % de ces décès ne pouvaient être évités et que la qualité de la prise en charge était tout à fait adéquate.

Il est important de noter également que lorsque les prises en charge sont jugées inadéquates, l'évaluation doit se porter au-delà des seuls acteurs impliqués. Souvent, les structures et l'organisation de l'environnement de travail peuvent constituer des facteurs favorisant la survenue d'événements indésirables. Si de tels éléments ne sont pas identifiés, les erreurs sont appelées à se répéter, quel que soit le niveau de compétence des acteurs impliqués [30].

Bien que nous ayons utilisé pour cette étude une méthode rigoureuse pour sélectionner et valider les indicateurs de sécurité en obstétrique, notre méthodologie présente un certain nombre de limites. Tout d'abord, afin d'optimiser la portée des indicateurs au-delà des silos professionnels, nous avons intégré au comité d'experts des représentants de tous les corps professionnels et spécialités. Si l'on a pu ainsi maximiser la portée interprofessionnelle des indicateurs, on s'est peut-être exposé à des interprétations erronées de mesures dont la portée au-delà des compétences intraprofessionnelles n'a pas toujours été bien

comprise. De même, la légère surreprésentation dans le comité d'experts des obstétriciens, infirmières spécialisées du bloc et sages-femmes par rapport aux anesthésistes et pédiatre a potentiellement pu influencer sur le choix d'un type d'indicateur par rapport à un autre. De même les indicateurs pour la néonatalogie sont spécifiques au contexte de la salle d'accouchement et n'ont qu'une portée limitée quant aux jours suivants l'accouchement. Toutefois pour minimiser ce problème, il a été fait usage du processus Delphi qui a permis à chacun de réévaluer ses propres interprétations par rapport à celles des autres participants. L'autre limitation de cette étude tient à la revue initiale de littérature effectuée pour identifier les indicateurs disponibles. Elle s'est limitée aux indicateurs décrits dans la littérature publiée en français ou en anglais et à ceux proposés par de grands organismes privés ou étatiques d'amélioration de la qualité. Un certain nombre de mesures utilisées à une échelle locale ou publiées en d'autres langues ont été omises. Enfin, l'identification et la préparation des indicateurs soumis au comité d'experts se sont faites de manière subjective. Aucun des quatre chercheurs impliqués dans ce processus ne peut être considéré comme impartial. La sélection et l'intégration des indicateurs dans la liste soumise aux experts ont pu être influencées par les perceptions personnelles et croyances de chacun.

Néanmoins, malgré ces limitations, il a été possible d'effectuer un vaste examen systématique des indicateurs cliniques disponibles dans la littérature, d'en susciter d'autres au sein des équipes impliquées dans le travail en salle d'accouchement et enfin de les valider en tant que mesures de la sécurité en obstétrique au travers d'un processus rigoureux de consensus d'experts.

Ces indicateurs, facilement mesurables, permettront de fournir à très bas coût une information cruciale, au jour le jour des événements indésirables et de la nécessité de prendre des mesures rapides d'amélioration, partout où les problèmes se présenteront. Ils répondent notamment au souhait émis par le Comité des ministres du conseil de l'Europe de développer et diffuser des indicateurs sécurité dans les hôpitaux [31].

Conclusion

La sécurité des soins prodigués aux parturientes, notamment en salle d'accouchement, est un déficit constant de nos systèmes de soins. Afin de pouvoir la mesurer et le cas échéant, implémenter des démarches d'amélioration, il est crucial de pouvoir disposer d'outils fiables et efficaces d'évaluation. Parmi ceux-ci on distingue les indicateurs cliniques. À ce jour, seuls quelques-uns d'entre eux ont été validés comme outils de mesure des complications iatrogènes en obstétrique et leur utilisation se limite essentiellement à mesurer les complications après chirurgie. Cette étude a permis d'identifier et valider au moyen d'une méthode Delphi 6 indicateurs cliniques pour mesurer les complications iatrogènes associées à des erreurs humaines dans les salles de soins dédiées aux mères et nouveau-nés. Ce travail ouvre de nouvelles perspectives pour l'utilisation à une large échelle d'indicateurs sécurité spécifiques à l'obstétrique permettant d'implémenter des démarches d'amélioration dès que les problèmes auront été détectés.

Conflit d'intérêt

Ce projet a été soutenu par le service de la santé et jeunesse du canton de Genève, par les hôpitaux universitaires de Genève (fonds qualité) et par les départements impliqués dans le projet.

Remerciements

Les auteurs tiennent tout particulièrement à remercier les équipes des trois départements impliquées dans ce projet et sans qui rien n'aurait été possible.

Références

- [1] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Latheters AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370–6.
- [2] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458–71.
- [3] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369–77.
- [4] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes Result* 2005;398:1–16.
- [5] Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199.
- [6] Maresh M. Quality in obstetrics and gynaecology: the example of the enquiries into maternal mortality. *J Qual Clin Pract* 1998;18:21–8.
- [7] Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Breart G. Maternal deaths and substandard care: the results of a confidential survey in France. Medical Experts Committee. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;58:3–7.
- [8] Lewis G. The Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH). Saving mothers' lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer – 2003–2005. The seventh report on confidential enquiries into maternal deaths in the United Kingdom. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2007.
- [9] Hill K, Thomas K, AbouZahr C, Walker N, Say L, Inoue M, et al. Estimates of maternal mortality worldwide between 1990 and 2005: an assessment of available data. *Lancet* 2007;370:1311–9.
- [10] Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS. Patient safety indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. *Health Serv Res* 2001;36:110–32.
- [11] McLoughlin V, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM, Somekh D, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006;18:14–20.
- [12] Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ Quality Indicators. Available from AHRQ at <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/> [Accessed June 15, 2009].
- [13] Australian Council on Healthcare Standards-Australian and New Zealand College of Anaesthetists. Clinical indicators: a users' manual, Version 2 for use after January 1998. Melbourne: Australian Council on Healthcare Standards; Australian and New Zealand College of Anaesthetists Publishers; 1997.
- [14] Mamelle N, David S, Lombraïl P, Roze JC. Indicators and evaluation tools for perinatal care networks. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2001;30:641–55 [discussion 655–6].
- [15] Ministère de la Santé et des Sports. Les indicateurs de qualité dans les établissements de santé. Available from the French Department of Health and Sport at <http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/indicateurs-qualite-etablissements-sante/indicateurs-qualite-etablissements-sante-2.html/> [Accessed June 29, 2009].
- [16] Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA* 2003;290:868–74.
- [17] Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care* 2002;11:358–64.
- [18] Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15:5–11.
- [19] Ibrahim JE, Majoor JW, N.W. B, McNeil JJ. Pilot hospital-wide clinical indicators project: final report. Canberra: Commonwealth Department of Health and Family Services, Health Services Outcomes Branch; 1998.
- [20] Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995;311:376–80.
- [21] Graham B, Regehr G, Wright JG. Delphi as a method to establish consensus for diagnostic criteria. *J Clin Epidemiol* 2003;56:1150–6.
- [22] Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. The National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. *Med Gen Med* 2000;2:E38.
- [23] Australian Council on Healthcare Standards: determining the potential to improve quality of care ACHS clinical indicators results for Australia and New Zealand 1998–2005. 7th ed. Available from the Australian Council on Healthcare Standards at <http://www.achs.org.au/cireports/> [Accessed May 20, 2009].
- [24] Institute for clinical systems improvement: Assessment and management of acute pain, National Quality Measures Clearinghouse. Agency for healthcare research and quality improvement: National Quality Measures Clearinghouse. Available from AHRQ at <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/> [Accessed June 15, 2009].
- [25] Fihn SD. The quest to quantify quality. *JAMA* 2000;283:1740–2.
- [26] Bouvier-Colle MH, Breart G. Surveillance of maternal mortality in France: why and how? *Gynecol Obstet Fertil* 2004;32:925–6.
- [27] Cohen J. Manual for anesthesia department organization and management. 1st ed. Park Ridge: American Society of Anesthesiologists; 2003.
- [28] Bouvier-Colle MH, Ould El Joud D, Varnoux N, Goffinet F, Alexander S, Bayoumeu F, et al. Evaluation of the quality of care for severe obstetrical haemorrhage in three French regions. *BJOG* 2001;108:898–903.
- [29] Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* 2006;368:1189–200.
- [30] Reason J. A systems approach to organizational error. *Ergonomics* 1995;38:1708–21.
- [31] Comité des ministres du conseil de l'Europe. Recommandation 2006.7 du comité des ministres aux partenaires des États membres sur la gestion de la sécurité des patients et sur la prévention des événements indésirables dans les systèmes de santé. Conseil de l'Europe; 2006.