



Evaluation niveau 2 de l'utilisation de la check-list sécurité patient au bloc opératoire au CHU Tambohobe.

Razafimahatratra R^{*1}, Rohimpitiavana HA², Ralahy FM³,
Rakotoarison HN¹, Razafimahandry HJC²,
Solofomalala GD⁴

¹Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU Tambohobe, Fianarantsoa, Madagascar

²Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU-JRA, Antananarivo, Madagascar

³Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU Andrainjato, Fianarantsoa, Madagascar

⁴Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU Anosiala, Antananarivo, Madagascar

Résumé

Objectif: Le but de cette étude était de décrire l'utilisation de la check-list version 2010-02 de la Haute Autorité de Santé (HAS) Française dans un milieu précaire.

Patients et méthode: Il s'agit d'une étude descriptive quantitative / qualitative allant de janvier à juin 2013. L'utilisation de la check-list version 2010-02 de la HAS ainsi que le ressenti des intervenants étaient évalués, six mois après son implémentation au CHU Tambohobe.

Résultats: Le taux d'utilisation de la check-list était de 23,67% avec une diminution dans le temps. Deux médecins sur 17 rapportaient leur réticence sur l'outil et un infirmier sur six son inadaptation à la pratique quotidienne.

Conclusion: Il s'agit d'une première étape dans la mise en place de la culture de sécurité du patient dans un établissement en situation précaire. La pérennisation de ce changement de comportement reste un défi majeur.

Mots clés: Check-list; Chirurgie; Indigence; Sécurité du patient

Abstract

Titre en anglais: Level 2 assessment of the use of the patient safety check-list at the operating room of Tambohobe university hospital.

Aim: The aim of this study was to describe use of French Health Authority's 2010-02 check-list in a low resource hospital ward.

Patients and method: This is a quantitative / qualitative descriptive study carried out from January to June 2013. Use of the French Health Authority's 2010-02 check-list and health professional experiences have been assessed six months after its implementation at Tambohobe university hospital.

Results: Use rate of the checklist was 23.67% of surgery with a decrease over time. Two out of 17 doctors reported reluctance on this checklist and one out of six nurses was unsuitable for its daily practice.

Conclusion: This is a first step in setting up patient safety culture in a low resource institution. Sustaining this behavior change remains a major challenge.

Key words: Checklist; Low income population; Patient safety; Surgery

Introduction

La survenue d'événements indésirables graves au cours d'un acte chirurgical est estimée à 0,09 à 1,46% [1]. Ces complications sont mortelles dans 0,4 à 0,8%, et prolongent la durée d'hospitalisation dans 3 à 17% [2]. La moitié de ces événements sont évitables [3]. L'OMS a mis en place le programme « safe surgery saves lives » qui a comme objectif d'améliorer la politique et l'organisation des soins donnés au bloc opératoire pour une chirurgie sûre et de sauver des vies [4]. Ce programme préconise l'utilisation d'une check-list (CL) sécurité au bloc opératoire et est basé sur la standardisation des pratiques d'anesthésie et de chirurgie et sur une collaboration étroite entre les différents intervenants. Ce programme a fait sa preuve en réduisant jusqu'à 46% la mortalité et à 36% la morbidité péri-opératoire [5,6]. L'implémentation de la CL au sein des établissements de santé est devenue exigible en France et rentre dans le cadre de la certification et l'accréditation de l'équipe médicale. La Haute Autorité de Santé (HAS) Française a mis au point quatre niveaux d'évaluations de l'utilisation de la CL pour évaluer la culture de sécurité et la communication entre les différents intervenants aux blocs opératoires [7]. A Madagascar, outre les problèmes d'équipements et d'infrastructures, la standardisation des soins médicaux est loin d'être une pratique acquise. En partant sur la sensibilisation et la

volonté d'une équipe locale de chercheurs, la CL est implémentée au CHU Tambohobe Fianarantsoa en janvier 2013. La présente étude a pour but de rapporter les résultats de l'utilisation de la CL et le ressenti des intervenants six mois après son implémentation dans cet établissement.

Patients et méthode

La CL sous sa version 2010-02 de la HAS en format papier était implémentée dans l'établissement en janvier 2013. Toutes les infirmières de bloc opératoire (IBODE) travaillant dans le centre avaient suivi une formation théorique suivie de travaux de simulation en décembre 2012. Une réunion d'information et de sensibilisation sur les intérêts et le mode d'utilisation de la CL était organisée par l'équipe de recherche un mois après son lancement pour les autres intervenants: médecin anesthésiste réanimateur, chirurgiens et infirmiers anesthésistes (IADE). L'utilisation de l'outil était devenue obligatoire suite à une note de service émanant de la direction de l'établissement. Une évaluation de bonne pratique (évaluation niveau 1 de la HAS) était réalisée pendant la dernière semaine du mois de février 2013. L'évaluation niveau 2 de la HAS est quantitative et qualitative sur la réalisation de la CL, sur le partage d'informations et la communication entre les différents intervenants afin de détecter les freins à sa réalisation et de connaître la perception des professionnels sur l'outil [7]. Pour l'évaluation quantitative, une étude rétrospective sur les CL remplies dans les salles d'opérations, de janvier à la fin du mois de mai était réalisée. L'identifi-

* Auteur correspondant

Adresse e-mail: razafimahatratra@gmail.com

¹ Adresse actuelle: Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, CHU Tambohobe, Fianarantsoa, Madagascar

cation du patient, le nom et la fonction du coordinateur, le remplissage des items pour chaque temps (avant l'induction, avant l'incision et avant la sortie de la salle) de la CL étaient analysés. L'item 6 (vérification croisée de l'identité du patient, du site et du type d'intervention) et l'item 7 (partage des informations essentielles entre les membres de l'équipe sur les éléments à risque de l'intervention) étaient pris comme points spécifiques ainsi que le contrôle de l'antibioprophylaxie (item 8). Ces éléments avaient pour but d'éviter l'erreur d'identité, l'erreur du côté à opérer et de renforcer la lutte contre les infections nosocomiales. Les dysfonctionnements et les événements indésirables signalés dans les CL étaient récoltés et analysés. Pour l'évaluation qualitative, un interne en médecine était déployé au bloc opératoire comme observateur durant deux mois (mai à juin 2013). Son rôle était d'évaluer l'organisation et la réalisation de la CL sur terrain. Tous les rapports de son observation étaient analysés par un membre de l'équipe de recherche. A la fin du mois de juin, un questionnaire individuel et anonyme était distribué aux différents intervenants du bloc opératoire durant la période de l'étude. Une fois remplis, ces questionnaires étaient recueillis et analysés par l'équipe de recherche. Ce questionnaire contenait 16 questions avec des réponses multiples et prédéfinies et des réponses ouvertes. Les deux premières questions renseignaient sur l'identité et la fonction de l'acteur, les questions 3 à 5 sur la connaissance de la CL par les acteurs, les questions 6 à 8 sur l'utilisation de la CL, les questions 9 à 16 sur les avantages, les difficultés rencontrées à son utilisation et le ressenti des acteurs. Toutes les données collectées étaient saisies sur les logiciels Microsoft Word® et Excel®. Aucun outil statistique n'avait été utilisé. .

Résultats

Pour l'évaluation quantitative, au total, 107 CL étaient remplies sur 452 interventions chirurgicales soit un taux d'utilisation de 23,67%. L'utilisation de la CL avait une tendance à la baisse dans le temps (Figure 1). L'identité du patient était remplie dans 102 cas (93,33%). Le nom du coordinateur était rempli dans 96 cas (89,72% des cas) et la fonction était donnée dans 82 cas (76,63%). Sur ces 82 cas, 65 étaient remplies par un IBODE (60,75% des CL remplies), 17 cas par un IADE (15,89% des CL remplies). Les taux de remplissage des trois temps: avant l'induction, avant l'incision et avant la sortie de la salle étaient respectivement de 107 (100%), 106 (99,07%) et 102 (95,32%) et il n'y avait pas de modification du taux de remplissage dans le temps. Les items 6 et 7 étaient contrôlés sur 103 CL (96,27%) des cas. L'antibioprophylaxie était contrôlée sur 104 CL (97,20%). Quinze événements indésirables étaient rapportés dont deux graves (un décès sur table suite à une défaillance cardiaque et un arrêt cardio-respiratoire récupéré suite à une hémorragie importante) et 13 cas d'événements mineurs liés aux dysfonctionnements des appareils (Tableau 1). Pour l'évaluation qualitative, l'observation sur terrain avait rapporté une rupture fréquente du stock des fiches pour la CL, une absence de transmission écrite entre l'équipe sortante et l'équipe entrante, des dysfonctionnements des appareils et du programme de suivi sur la déclaration des dysfonctionnements. La difficulté à partager oralement les informations était rapportée dans 9 cas sur 34 (2,64%). Les pauses entre les différents temps étaient respectées dans 31 cas sur 34 (91,17%). Aucune discordance n'était constatée concernant la répartition des tâches à la réalisation de la CL. Sur les 26 questionnaires individuels distribués, 19 étaient

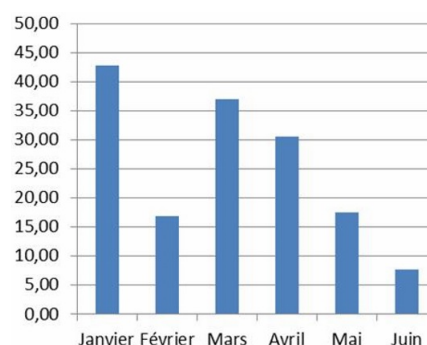


Fig 1: Taux d'utilisation mensuelle de la check-list au CHU Tambohobe en pourcentage

Evénements rapportés	Nombre (n = 15)	Pourcentage par rapport au CL utilisée (n = 107)
Evénements indésirables graves		
Décès suite à une défaillance cardiaque	n = 1	0,9
ACR suite à une hémorragie massive mais récupéré	n = 1	0,9
Evénements indésirables mineurs		
Problème de bistouri électrique	n = 3	2,8
Problème de scialytique	n = 1	0,9
Problème d'aspirateur	n = 2	1,87
Problème de moteur à air comprimé	n = 1	0,9
Problème d'amplificateur de brillance	n = 1	0,9
Panne de respirateur	n = 3	2,8
Dossier incomplet	n = 1	0,9
Manque des consommables chirurgicaux ou anesthésiques	n = 1	0,9

CL: Check-list ACR: Arrêt cardio-respiratoire

Tabl. 1: Listes des événements indésirables rapportés dans les check-lists

Population travaillant au bloc opératoire	Questionnaire rendu	Age moyen (année)	Année d'expérience (année)
Chirurgiens n = 17	n = 12	46	12
Médecin Anesthésiste Réanimateur n = 1	n = 01	37	06
Iade n = 4	n = 02	36	11
Ibode n = 4	n = 04	39	8
Total n = 26	n = 19	39	10

Iade: Infirmier(e) anesthésiste diplômé d'état
Ibode: Infirmier(e) de bloc opératoire diplômé d'état

Tabl. 2: Caractéristiques des intervenants aux blocs opératoires enquêtés

rendus auprès de l'équipe de recherche (un médecin anesthésiste réanimateur sur un, 12 chirurgiens sur 17, quatre IBODE sur quatre et deux IADE sur quatre). Les caractéristiques de ces acteurs sont détaillées dans le tableau 2. Parmi les médecins qui avaient répondu (anesthésiste réanimateur et chirurgiens), 62% avaient suivi la séance d'informations / de formation et de sensibilisation sur la CL contre la totalité des paramédicaux. Cinquante-quatre pourcent des médecins avaient déclaré avoir participé régulièrement au contrôle de la CL contre six paramédicaux. Neuf médecins étaient convaincus que la CL favorise l'échange entre les différents intervenants au bloc opératoire (communications faciles et partage des informations

pertinentes). Deux médecins avaient rapporté leur réticence sur l'utilisation de l'outil (une perte de temps pour un cas et l'utilisation personnelle d'autres moyens de contrôle pour la sécurité du patient dans le second cas). Trois paramédicaux avaient rapporté l'insuffisance de l'implication des chirurgiens dans les remplissages de la CL, cinq agents avaient évoqué une amélioration de l'implication de l'équipe en cas d'implication des chirurgiens dans l'élaboration de la CL. Trois IBODE et un IADE avaient rapportés l'amélioration de l'organisation de la salle et des matériels. La moitié du personnel paramédical évoquait l'utilité de la CL comme outil de communication et comme moyen de renforcement de la sécurité des patients. Un infirmier avait souligné l'inadaptation du document à la pratique quotidienne (police illisible, contenu mal expliqué et trop chargé vue la charge de travail). Plus des 2/3 des médecins (15/19) disaient que la sécurité du patient ne devait pas impliquer une seule personne. Quatre paramédicaux avaient éprouvé un sentiment de satisfaction d'avoir contribué à la sécurité du patient.

Discussion

La mise en route de la CL sécurité du patient au bloc opératoire est difficile en pratique quotidienne. Sa mise en place nécessite une stratégie élaborée [8]. La CL était introduite au bloc opératoire du CHU de Tambohobe dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins. Ce programme était centré sur les infirmiers du bloc opératoire par des séances de sensibilisation et de formation sur le remplissage de l'outil avant son implémentation. A Madagascar, l'utilisation de la CL n'est pas obligatoire et son instauration au CHU de Tambohobe est une première dans ce pays. Cette étude avait montré que ce programme de lancement de la CL centré sur l'équipe paramédicale avait permis de transmettre auprès des différents intervenants le concept de la CL: standardisation des soins, communication entre l'équipe et sécurisation des patients. Plus de deux-tiers des intervenants avaient constaté une amélioration des pratiques de soins et de la communication entre médecin et paramédical. Le taux bas d'utilisation de départ, de l'ordre de 25% et qui diminuait au fil du temps pourrait s'expliquer par la réticence au changement, la surcharge de travail et l'absence de sensibilisation périodique. Le CHU de Tambohobe n'est pas le seul à avoir fait face à ce problème de résistance et de pérennisation [6,9,10]. Ceux qui ont réussi ont eu des résultats excellents de l'ordre de 100% grâce à la compréhension des intervenants sur l'importance des objectifs du programme et à l'acceptation de toute l'équipe [11]. Dans tous les cas, la pérennisation du programme est incertaine. Des défaillances organisationnelles telles que la non disponibilité répétée de la fiche CL, l'inexistence d'un référent de la CL et d'un conseiller pour le remplissage en cas de réponse non appropriée sur les items au bloc opératoire pourraient expliquer nos résultats. Il en découlait un blocage à l'exécution des tâches à type d'inexistence de conseil, de soutien moral devant les problèmes de théâtralisation vécu par l'équipe paramédicale et de l'indifférence de certains corps médicaux. La deuxième explication possible serait la hiérarchisation des personnels au bloc opératoire. L'absence de note désignant le coordinateur de la CL mettait l'équipe paramédicale en difficulté face à l'attitude des chirurgiens. Pourtant le rôle du coordinateur est capital car il est le seul garant de la verbalisation et de la traçabilité. Comme dans de nombreux pays, le chirurgien était toujours considéré comme le seul maître à bord dans une salle d'opération [12,13]. La mise à l'écart de l'équipe

chirurgicale au début du programme pourrait aussi avoir un impact sur la pérennisation du programme et la réticence des médecins. Soixante-seize pour cent des CL étaient remplies par l'équipe paramédicale. La moitié de l'équipe paramédicale interrogée confirmaient que les chirurgiens ne s'impliquent pas vraiment aux remplissages de la CL. La même constatation était soulignée à Nancy et à Metz [14]. Cependant l'esprit de collaboration au sein de l'équipe est fondamental dans la dynamique de la mise en place de la procédure. Un esprit individualiste qui s'attache plus à l'excellence de leur travail personnel qu'à celui de l'équipe change la procédure et affecte les résultats de l'utilisation de l'outil [15]. Enfin, la charge de travail des personnels pourrait peser sur le remplissage de la CL. Un IBODE assurait dans la journée, à la fois la préparation de toute les salles, la circulation entre deux voire trois salles et la stérilisation des matériels. Tout comme les chirurgiens et le médecin anesthésiste qui devaient assurer le travail dans les blocs opératoires, la visite, les consultations et les urgences. Le troisième temps de la CL était rempli à 95% malgré le manque de personnel présent dans la salle. L'utilisation de la CL avait permis de documenter pour la première fois à Fianarantsoa deux cas d'événements indésirables. Il s'agissait d'évènement lié aux dysfonctionnements des appareils. La pérennisation du programme CL pourrait être assurée par la mise en œuvre d'un processus soutenue dans le temps, en sensibilisant tous les professionnels engagés dans la démarche de soin au bloc opératoire. Cette sensibilisation porte sur le mode de remplissage de la CL et sur l'utilité de cet outil conçu sur la base des recommandations professionnelles et avec l'appui de la démonstration scientifique de son intérêt [14]. La formalisation des formations et leur répétition durant la phase initiale peut renforcer son utilisation [8,16]. La mise en pratique de cette stratégie dans notre pratique quotidienne s'avérerait difficile pour plusieurs raisons: l'insuffisance / inexistence des budgets et moyens de formations, l'interférence possible des hiérarchies institutionnelles, du leadership organisationnel, et de la charge de travail clinique sur les initiatives d'amélioration de la qualité. Cependant, l'implication de l'équipe chirurgicale dans la procédure est capitale. Son intervention permettrait d'améliorer le taux de remplissage, le respect des trois temps et du temps mort avant incision.

Conclusion

La CL est un instrument simple qui a déjà fait ses preuves. Cette efficacité repose plutôt sur le fond et non sur la forme de l'outil. A travers cette étude, l'utilisation de la CL était une première étape de la mise en place de la culture de sécurité du patient dans un établissement en situation précaire. La pérennisation de ce changement de comportement reste cependant un défi majeur. Pour ce problème, la mise en œuvre des actions pour améliorer les pratiques professionnelles est capitale: l'élaboration des textes réglementant la profession, la mise en place des recommandations sur les pratiques cliniques et les conférences d'experts, le développement de la culture de formation continue et d'évaluation des pratiques professionnelles. A ceci se rajoute l'adoption d'un nouveau modèle de la CL adapté au problème de ressources humaines du pays et une conscientisation des différents intervenants sur l'intérêt de l'outil.

Références

- 1- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New Engl J Med* 2009; 360: 491-9.

- 2- Maingon P, Simmon-Tellier S. Déclaration des événements indésirables graves liés aux soins à l'Institut de Veille sanitaire. *Cancer Radiother* 2007; 11: 317-9.
- 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; 369-77.
- 4- WHO patient safety. WHO guidelines for safe surgery 2009. *Safe Surgery Saves Lives*. Geneva: WHO; 2009.
- 5- de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *New Engl J Med* 2010; 363: 1928-37.
- 6- Fudickar A, Hörle K, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109: 695-701.
- 7- Fourcade A, Minvielle E, Blache JL, Bourgain JL. Évaluation et applicabilité de la check-list HAS au quotidien: expérience des centres de lutte contre le cancer. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011; 30: 495-500.
- 8- Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ* 2010; 340: b5433.
- 9- Cabarrot P, Bataillon R, Le Moign R. Check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire ». Quels acquis, quelles perspectives, un an après son implantation en France. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011; 30: 469-74.
- 10- Bashford T, Reshamwalla S, McAuley J, Allen NH, McNatt Z, Gebremedhen YD. Implementation of the WHO Surgical Safety Checklist in an Ethiopian Referral Hospital. *Patient Saf Surg* 2014; 8:16.
- 11- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf* 2011; 20:102-7.
- 12- de Thomasson E, Bonfait H, Delaunay C, Charrois O. Checklist « sécurité du patient au bloc opératoire »: suffit-il de la mettre en place pour améliorer la sécurité? État des lieux après six mois d'utilisation. *Rev Chir Orthop Traumatol* 2011; 97: 869-76.
- 13- Paugam-Burtz C, Guerrero O. Check-list sécurité au bloc opératoire: le bilan après un an de déploiement à l'hôpital Beaujon. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011; 30: 475-8.
- 14- Gueguen T, Coevoet V, Mougeot M, Pierron A, Blanquart D, Voicu M, et al. Déploiement de la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » dans deux hôpitaux lorrains. Performances et difficultés. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011; 30: 489-94.
- 15- O'Connor P, Reddin C, O'Sullivan M, O'Duffy F, Keogh I. Surgical checklists: the human factor. *Patient Saf Surg* 2013;7:14.
- 16- Papaconstantinou HT, Jo C, Reznik SI, Smythe WR, Wehbe-Janek H. Implementation of a surgical safety checklist: impact on surgical team perspectives. *Ochsner J* 2013; 13:299-309.