



Une rubrique d'analyse de cas pour comprendre les erreurs survenues lors des soins et apprendre pour la sécurité des patients

Flou et flop en endoscopie

P. Michel¹, R. Amalberti², D. Baudoin³, J.-L. Quenon¹

1- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), Pessac

2- Institut de médecine aéronautique du service de santé des Armées, Paris

3- Centre hospitalier de Chambéry

✉ **Dr Philippe Michel**

CCECQA - Hôpital X. Arnoz - 33604 Pessac cedex

E-mail : philippe.michel@ccecqa.asso.fr

Nous présentons dans cet article une panne d'endoscope identifiée après que le patient ait été mis sous anesthésie générale (AG) pour un cathétérisme rétrograde des voies biliaires. Cet événement, identifié lors de l'étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS), réalisée en France en 2004 à l'initiative du ministère de la santé, a entraîné une prolongation d'hospitalisation et une insatisfaction importante du patient (1,2).

La méthode d'analyse approfondie des causes ENEIS

La méthode retenue est basée sur les méthodes déjà utilisées dans le domaine de la santé qui reposent sur le modèle de l'erreur humaine développé par James Reason (3-6). La collecte des données a été réalisée par un entretien collectif avec les professionnels concernés par les soins. Ce choix de réaliser un entretien collectif, plutôt que des entretiens individuels, a été fait car il facilite la transparence et une collecte rapide des données. L'analyse a été conduite par un médecin avec une expérience de terrain, une expérience dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques, et ayant reçu une formation spécifique de trois jours sur la méthode utilisée. Les analyses se sont déroulées à distance de l'événement. Cela a permis de programmer suffisamment tôt les rendez-vous avec les acteurs concernés, de rassembler l'ensemble des informations pertinentes concernant l'événement indésirable et d'avoir une vision synthétique de la situation clinique du cas.

L'outil support de collecte comprenait les données démographiques et médicales du patient, la description détaillée de l'événement, la recherche de défaillances actives, des défaillances latentes et des moyens de défenses, la hiérarchisation des défaillances latentes et le jugement de l'évitabilité. La classification des défaillances latentes comportait sept grands types (facteurs liés au

patient, défaillances individuelles, de l'équipe de soins, dans les soins et tâches à réaliser, dans l'organisation, dans l'environnement de travail et au niveau institutionnel) (7).

Le médecin chargé de l'analyse des défaillances introduisait la réunion en rappelant l'objectif et en demandant aux différents participants de se présenter. Puis suivaient une présentation de l'événement et du patient par un médecin du service et une discussion sur les défaillances et les défenses. La réunion se terminait par une hiérarchisation des défaillances en termes de force d'association avec la survenue de l'événement étudié, et par une appréciation de l'évitabilité.

Les résultats de cette analyse étaient ensuite restitués sous la forme d'une fiche de synthèse qui contenait la description de l'événement et de ses conséquences, les circonstances et causes immédiates, les facteurs contributifs latents, les actions proposées pour éviter la répétition de ce type d'événement.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 qui encadre les travaux du système statistique français. Cette procédure garantit la totale confidentialité pour les établissements de santé.

Les faits

Un épisode aigu d'angiocholite est diagnostiqué chez un homme de 57 ans, photographe libéral de profession, sans antécédent particulier. Une échographie montre des calculs du cholédoque et de la vésicule. Pour réaliser un cathétérisme rétrograde sous anesthésie générale, une hospitalisation d'un jour est programmée au plus tôt afin de permettre à cet homme, dont l'emploi du temps est très chargé, de ne pas perdre trop de temps.

Il est admis un lundi. À son arrivée, le patient insiste à nouveau pour avoir une hospitalisation la plus courte possible en raison de contraintes professionnelles fortes. Il est amené le mardi à la première heure au bloc. L'endoscopiste constate en début d'examen que l'optique du duodénolescope est totalement opaque à cause d'une humidité résiduelle. L'examen est interrompu, le patient est réveillé. La sortie, prévue initialement dans l'après-midi du mardi, est retardée puisque le patient est transféré dans un établissement voisin où le même médecin effectuera l'examen avec un autre duodénolescope le lendemain mercredi. Cet événement est signalé à l'ingénieur biomédical qui prend contact avec le constructeur chez qui l'appareil était en révision préventive le mois précédent.

L'analyse approfondie des causes

L'analyse approfondie des défaillances est réalisée avec le médecin endoscopiste, le cadre de santé du bloc, l'ingénieur biomédical et le pharmacien de l'établissement. Dans un premier temps, une reconstitution chronologique et détaillée des faits est réalisée. Les conséquences de l'événement sont précisées. Dans ce cas, les conséquences ont été une anesthésie générale inutile, une prolongation de l'hospitalisation de 24 heures, un fort mécontentement du patient. La réalisation de l'acte est jugée pertinente, la pratique d'un cathétérisme rétrograde sous anesthésie générale pour traitement de calculs des voies biliaires relève d'un consensus professionnel élevé.

Les défaillances immédiates identifiées étaient liées à l'entretien de l'appareil: la procédure de nettoyage de l'appareil a été réalisée conformément au protocole. Ce protocole n'inclut cependant pas de test optique fin, ce qui explique que l'endoscopiste ait été le premier à identifier le problème en début d'examen.

L'analyse des défaillances latentes fait ressortir plusieurs facteurs contributifs :

- le duodéroscope est le seul endoscope de cette catégorie dans l'établissement. Il existe par ailleurs trois gastroscopes et cinq coloscopes;
- le duodéroscope unique correspond à un usage modéré, avec un seul médecin utilisateur et une fréquence d'utilisation d'environ un examen par semaine. De ce fait, l'établissement a adopté une approche de remplacement plus lente que pour les autres appareils, en programmant un temps d'amortissement plus long. L'appareil avait sept ans et demi (parmi les plus anciens endoscopes de l'établissement);
- la procédure de nettoyage avant et après usage était bien codifiée, utilisant des bacs de rinçage dédiés à la forme de l'appareil. Le nettoyage des appareils a été confié à une équipe formée de trois infirmiers affectés au secteur endoscopique. Ces infirmiers se relaient dans la gestion du parc d'endoscopes. L'infirmier en charge ce jour-là était connu pour ses qualités et sa rigueur professionnelles. Le groupe chargé de l'analyse s'attarde un temps cependant sur le fait que ce secteur endoscopique est considéré comme un « bastion » autonomisé au sein du bloc, du fait de la forte activité, sans qu'il n'y ait de cadre dédié et donc de supervision et de communication avec le reste des professionnels du bloc.
- l'ensemble de l'équipe n'a pas été réactif à des signes avant-coureurs. Lors de l'analyse, elle s'est dite surprise au moment de l'incident, alors que les signes précurseurs existaient : le duodéroscope montrait depuis quinze jours un léger flou dans son optique malgré (ou du fait de) la révision. Aucune mesure n'avait été prise après le constat répété de flou. La question d'un manque de communication entre le secteur de nettoyage des endoscopes et les médecins endoscopistes a été à nouveau soulevée.
- la répartition des tâches entre médecins et équipe d'infirmiers n'est pas claire puisque ces derniers ne sont pas

chargés du contrôle optique, mais que les médecins ne le font pas avant de débiter l'examen.

Le duodéroscope était en révision préventive le mois précédent. L'équipe de soins a considéré que l'humidité dans l'optique devait très probablement provenir de la maintenance du constructeur (la facture mentionne une « maintenance de colle » autour du hublot). Le constructeur, après retour du matériel après incident, a considéré que la procédure de rinçage par l'équipe d'entretien de l'établissement a été défectueuse (« trempage sans le bouchon »). Cette tendance à rejeter à l'extérieur la recherche des défaillances peut être un signe en faveur d'une culture de service qui n'incite pas à rechercher des actions réalistes et constructives localement.

L'étape de hiérarchisation a permis d'identifier les défaillances latentes :

- les plus importantes :
 - pas de vérification ultime de bonne marche du matériel avant AG (notamment vérification optique);
 - entretien défectueux : l'humidité provient d'un défaut de maintenance, mais il est difficile de trancher entre un problème constructeur (entretien du hublot un mois avant) ou un problème local (procédure de trempage incorrect, sans bouchon) comme l'affirme la fiche retour du constructeur;
- moyenne : appareil unique et « tournant peu » qui devrait donner lieu à des procédures renforcées couvrant ce risque surajouté par rapport aux autres endoscopes, tous en exemplaires multiples et pouvant se remplacer l'un l'autre. Ce n'est pas le cas dans l'établissement, et on observe notamment l'absence de réaction à des signes précurseurs de défaillance sur cet appareil unique (flous temporaires de l'optique) dans les examens des semaines précédentes;
- faible : appareil unique et « tournant peu », dont le remplacement est sans doute plus tardif que le reste des endoscopes, compte tenu d'un amortissement financier plus long.

À la fin de l'analyse, les professionnels de santé ont considéré que cet événement indésirable était certainement évitable.

Les actions correctrices proposées localement

Une action correctrice a été proposée par l'équipe soignante à l'issue de l'analyse : faire systématiquement un contrôle optique ultime avant anesthésie générale. Au niveau institutionnel, aucune action n'a été identifiée. L'achat d'un deuxième appareil n'est pas apparu pertinent.

Discussion - Conclusion

Il n'existe pas, à notre connaissance, de données globales de la matériovigilance en France sur la fréquence des accidents et incidents liés aux endoscopies. Cet événement souligne l'importance des activités de maintenance des appareils car les professionnels se repo-

sent complètement sur les professionnels chargés de ces activités, sans faire de contrôle ultime avant de s'en servir. Ces activités étant le plus souvent très standardisables, les démarches d'assurance qualité sont dans ce secteur très appropriées. Mais, aussi performantes soient-elles, elles ne doivent pas exempter l'utilisateur final d'une vérification ultime car il est le « dernier maillon de la chaîne ».

Ces problèmes de « flou » dus à l'humidité dans la caméra sont très difficiles à gérer, car ils débute souvent, comme ici, de manière « fugace » et peuvent disparaître spontanément ou bien s'aggraver. Comme leur réparation nécessite un changement complet du système d'image (6 000 € environ), les équipes attendent souvent que le problème soit « certain » avant d'envoyer l'appareil.

La solution proposée du « contrôle fin d'image » avant de débiter l'anesthésie est la seule proposition valable, mais elle nécessite un œil entraîné et ne sera pas toujours suffisante, car le plus souvent c'est un problème de condensation qui n'existe pas à la température ambiante, mais se produit en cours d'examen, lorsque l'endoscope se réchauffe dans un corps humain à 37° : l'image peut être bonne à 20° et se dégrader après quelques minutes à 37°. C'est pourquoi la panne n'est pas toujours identifiable avant de commencer l'examen, même dans les ateliers techniques des constructeurs.

L'événement a pu être récupéré dans les meilleures conditions car le médecin et l'établissement ont pu trouver une solution rapide. Une information immédiate et la présentation d'excuses dès que le patient a été en capacité de comprendre ont permis de limiter l'insatisfaction du patient.

Ces défauts de soins ont été facilités par des terrains favorables. L'analyse de cet événement indésirable montre encore une fois l'importance de la transmission d'informations pertinentes entre les différents acteurs d'un soin. Les défauts de communication sont la cause latente la plus fréquemment identifiée des événements indésirables analysés par la JCAHO aux États-Unis (14). Ces défauts sont favorisés par le cloisonnement des activités et les vulnérabilités des interfaces comme celle existant entre un secteur technique de nettoyage des appareils et l'activité clinique. Ces difficultés peuvent générer des situations conflictuelles susceptibles d'aggraver la situation.

Les enseignements de cette expérience ont-ils été tirés dans cet établissement ? Rien n'est moins sûr car, lors de la séance d'analyse approfondie deux mois après la survenue de l'événement, le médecin enquêteur notait que le médecin endoscopiste qui proposait de dorénavant systématiquement contrôler l'endoscope avant de débiter l'examen n'avait pas encore mis en pratique cette solution, et que les autres médecins endoscopistes n'avaient pas été mis au courant de cet incident. Ceci justifie la mise en place au sein des équipes d'analyses d'incident, de revues de mortalité-morbidité afin que

chacun puisse en tirer des leçons et que collectivement une solution partagée, gage de pérennité, soit trouvée. Cela justifie également la production d'une fiche de synthèse qui résume l'épisode et permet à d'autres équipes plus largement d'en profiter (Annexe 1).

Remerciements à tous les professionnels qui ont participé à l'analyse approfondie des causes de cet événement.

Annexe 1

Fiche de synthèse utilisée pour la restitution des résultats ENEIS

La fiche de synthèse anonymisée, peut être utilisée dans la mise en place d'un dispositif de retour d'expérience qui permet à d'autres professionnels, d'autres équipes, de tirer des enseignements des expériences négatives déjà survenues (8).

Fiche de synthèse

1. Qu'est-il arrivé (description de l'événement et de ses conséquences) ?

Matériel endoscopique se révélant en panne (optique humide) alors que le patient est déjà endormi au bloc (patient de 57 ans, duodéoscopie pour angiocholite). Conséquences : AG inutile, potentiel préjudice sur la confiance du patient dans le système médical.

2. Comment l'événement est-il survenu (circonstances et causes immédiates) ?

Le patient est endormi pour l'examen sans vérification préalable de la bonne marche de l'endoscope ; l'optique de ce dernier se révèle totalement opaque en début d'examen. De plus, l'endoscope (en l'occurrence un duodéroscope) existe en un seul exemplaire dans la clinique. L'endoscope a été préparé par un infirmier rompu à ce travail, mais la préparation ne comporte pas de test optique fin. Dans ces conditions, l'examen est interrompu, le patient est réveillé, puis transféré dans un autre établissement où le même médecin peut effectuer l'examen le lendemain.

3. Quelles étaient les défaillances latentes identifiées ?

Les défaillances latentes les plus importantes étaient l'absence de vérification ultime de bonne marche du matériel avant AG (notamment vérification optique) et l'entretien défectueux (l'humidité provient d'un défaut de maintenance, mais il est difficile de trancher entre un problème constructeur - entretien du hublot un mois avant - ou un problème local - procédure de trempage incorrect, sans bouchon, comme l'affirme la fiche retour du constructeur).

4. Quelles actions ont été proposées avant ou pendant l'analyse des causes ?

Contrôle optique ultime avant AG de ce type de matériel.

5. Quelles actions ont été mises en œuvre avant l'analyse des causes ?

Aucune à l'échelon général de l'établissement. L'impact actuel a été limité aux personnes qui ont vécu l'incident et qui en tirent des leçons personnelles.

Références bibliographiques

1- MICHEL P, QUENON JL, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA AM. A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. Qual Saf Health Care 2007; 16: 369-377.
 2- MICHEL P, QUENON JL, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA AM. Rapport ENEIS n°2 : analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. Novembre 2006. <http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud67.htm> dernier accès 19/02/07.
 3- VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, CHAPMAN EJ, HEWET D, PRIOR S *et al.* How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000; 320: 777-781.
 4- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. Sentinel Event Policy And Procedures Revised: June 2005. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Policyand-Procedures/>

5- WOLOSZYNOWYCH W, NEALE G, VINCENT C. Case record review of adverse events: a new approach. Qual Saf Health Care 2003; 12: 411-415.
 6- BAGIAN JP, GOSBEE J, LEE CZ, WILLIAMS L, MCK-NIGHT SD, MANNOS DM. The Veterans affairs root cause analysis system in action. Jt Comm J Qual Improv 2002; 28(10): 531-545.
 7- ADJEODA K, MICHEL P, DE SARASQUETA A-M, POHIÉ E, QUENON J-L. Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS. Risques et Qualité 2004; 4: 9-15.
 8- QUENON JL, GOTTOT S, EVEILLARD M, PATTE D, BRODIN M. Une méthode de prévention des risques : le retour d'expérience. Technologie et Santé 2002; 48: 45-48.



Lecture Automatique de Documents
Logiciels Scan'X et Scan'Bac

Plus de 350 systèmes installés

1er RINÇAGE	Hygiène des mains conforme	NA <input checked="" type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Port de gants		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
	Port : lunettes de protection	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	masque oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	surblouse oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
	Test d'étanchéité réalisé		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Produit	Aniosyme DE=1 <input type="checkbox"/>	Aniosyme N2=2 <input type="checkbox"/>	Salvanios PH10=3 <input checked="" type="checkbox"/>
	Dilution conforme		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Immersion de l'appareil		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	Brosse à endoscope unique	Aniosyme DE=1 <input type="checkbox"/>	Aniosyme N2=2 <input type="checkbox"/>	Salvanios PH10=3 <input checked="" type="checkbox"/>
	Ecouvillon à endoscope unique	- Brossage éléments amovibles et brossage valves pistons		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
		- Ecouvillonnage de tous les canaux		Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
1er NETTOYAGE	- Nombre de canaux		<input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/>	
	Nettoyage de l'écouvillon à chaque passage	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
	Irrigation de tous les canaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Temps (en minutes)		<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="2"/> vérifié par l'opérateur	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Passage au laveur-désinfecteur d'endoscopes		Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	



Gagnez du temps et de la sécurité dans vos saisies de données : utilisez un SCANNER !

www.3si.fr

3Si - 2 bis, rue de Rochefort - 23000 Guéret - Tél : 05 55 52 76 00 - Email : 3si@3si.fr