

RISK MANAGEMENT

2019

MANAGEMENT DU RISQUE EN OBSTÉTRIQUE

OUVRAGE DU CONSEIL MÉDICAL



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

une société du groupe relyens

SOMMAIRE

Édito	3
Le Conseil Médical Sham	5
La phase anténatale	10
L'information de la femme enceinte	12
Le point de vue du juriste	12
Le point de vue des experts-métiers	18
Le diagnostic anténatal et les échographies obstétricales	20
Le point de vue du juriste	20
Le point de vue des experts-métiers	25
L'orientation de la femme enceinte vers le niveau adéquat	29
Le point de vue du juriste	29
La phase per-natale	32
L'accueil de la parturiente	34
Le point de vue du juriste	34
Le point de vue des experts-métiers	36
L'accouchement dystocique	38
Le point de vue du juriste	38
La césarienne en urgence	43
Le point de vue du juriste	43
Éléments de sinistralité	52
La phase post-natale	58
Prévention et prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat	60
Le point de vue du juriste	60
Surveillance clinique et biologique de la mère et de l'enfant	62
Le point de vue du juriste	62
Le point de vue des experts-métiers	66
Questions – réponses obstétriques	70
Nos recommandations	72
Les 12 orientations d'une maternité labellisée CNGOF	76
Charte Gynerisq Sham pour une meilleure maîtrise de la sinistralité	78
Glossaire	80

ÉDITO



La confiance est probablement, par les temps qui courent, le bien le plus précieux et le plus fragile de la relation médecin-patient. Elle est indispensable au processus de soin. Comment la protéger dans un environnement où la pression médiatique et son cortège de trains qui n'arrivent jamais à l'heure (car les autres n'intéressent personne) amène inéluctablement plus de défiance et par voie de conséquence, plus de sinistralité ?

Les gynécologues obstétriciens, qui touchent à l'intimité des femmes, se sont retrouvés en première ligne dans une critique généralisée de leurs comportements. Mais toutes les spécialités vont être concernées à leur tour. Dans un contexte de pénurie de moyens humains qui oblige d'ailleurs à fermer des structures de soins, il a fallu trouver une façon de ne pas perdre cette confiance, voire même de la renforcer. Le Collège National des Gynécologues & Obstétriciens Français a, dans cet objectif, décidé de créer un label (avec l'aide de Sham). Les femmes reçoivent directement les informations nécessaires, dont la lecture et la compréhension sont tracées et conservées. Les pratiques favorables à l'autonomie des femmes sont promues et la satisfaction des femmes est mesurée directement auprès d'elles.

Il devient ainsi possible pour les maternités et les professionnels de la naissance de mesurer directement le taux de satisfaction des patientes. On améliore ainsi l'information des patients et on protège les professionnels des mises en cause pour défaut d'information.

La démarche qui consiste à faire évaluer les soins directement par les bénéficiaires est innovante en médecine et devrait devenir un nouveau standard, obligeant les structures de santé à placer, quel que soit leur environnement, la bientraitance au centre des préoccupations de notre profession. Une nouvelle manière, en quelque sorte, d'améliorer de façon indirecte et en douceur, les pratiques professionnelles en les adaptant au plus près aux besoins des femmes qui nous demandent d'une seule voix, transparence et autonomie, même en cas de complication inopinée.

L'enjeu qu'affrontent aujourd'hui les professionnels de la naissance concerne toutes les spécialités obligées désormais, et c'est une bonne chose, de renforcer la confiance des patients, sans laquelle aucun soin, fut-il urgent, n'est possible.

Pr Israël NISAND

Président du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)
Chef de service de la maternité des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



Depuis plus de 10 ans, Sham est l'assureur privilégié en responsabilité civile professionnelle des gynécologues obstétriciens libéraux. Nous avons auparavant vécu l'abandon des assureurs historiques français puis celle des étrangers venus faire une brève apparition.

Dans le même temps, sous le contrôle de la HAS, la profession créait GYNERISQ, l'organisme accréditeur de la gynécologie-obstétrique. Une collaboration entre Sham et GYNERISQ se matérialisera très vite avec notamment la rédaction d'une charte commune pour une pratique sécurisée de l'obstétrique (Charte à retrouver en page 78 de cet ouvrage).

Le travail présenté ici concernant la gestion des risques en Obstétrique est en parfaite concordance avec la mission de GYNERISQ.

Le découpage en périodes pré, per et post natale rend la lecture claire et attractive. Chaque fois, le rappel des recommandations de la HAS et du CNGOF illustre parfaitement le propos, de même que l'éclairage du juriste (articles du Code de la Santé et jurisprudences). L'avis des « experts métiers » nous rappelle les bonnes pratiques.

GYNERISQ, par le développement de ses fiches pratiques et de ses « GYNERISQ attitudes », participe de manière active à une prise en charge plus sécurisée en obstétrique.

Je tiens à féliciter ici le travail des auteurs de cet ouvrage et souhaite qu'il reçoive l'accueil qu'il mérite auprès des professionnels de la naissance.

Il est à souhaiter que le partenariat Sham – GYNERISQ, déjà très constructif, perdure et continue à se développer.

Bonne lecture

D' Jean Pierre LAPLACE

Président de GYNERISQ



LE CONSEIL MÉDICAL SHAM



COMPOSITION

D^r Josep Arimany

Directeur du Service de Responsabilité Civile Professionnelle, Collège de Médecins, Barcelone

P^r Jean-Paul Beregi

Professeur de radiologie et chef du service Radiologie - Imagerie Médicale, Nîmes

P^r Jean Camboulives

Médecin anesthésiste-réanimateur-pédiatre, Marseille

D^r Bertrand Favier

Pharmacien gérant et coordonnateur du département de pharmacie au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard, Lyon

D^r Laurent Jouffroy

Médecin Anesthésiste, Clinique RHENA, Strasbourg

P^r Jean-Nicolas Munck

Cancérologue, Saint-Cloud

D^r Jacques Ragni

Médecin anesthésiste réanimateur, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, Marseille

P^r Michel Rivoire

Coordonnateur du département de chirurgie au Centre Léon Bérard, Lyon

D^r Alexandre Theissen

Médecin anesthésiste-réanimateur, Monaco
Secrétaire du Comité Analyse et Maîtrise du Risque de la SFAR



AINSI QUE DES EXPERTS SHAM

D^r Mélanie Autran

Médecin-conseil, Sham

David Fritsch

Consultant pilote de projets, Sham

D^r Frédéric Fuz

Directeur gestion des risques, Sham España ; directeur risk management, département international, Sham

Anne-Sophie Mazeirat

Juriste, Pôle expertise santé social, Sham

D^r Philippe Montmartin

Médecin-conseil, Sham

D^r Denis de Valmont

Médecin-conseil, responsable du marché des professionnels de santé, Sham

MISSION

Le rôle du Conseil Médical de Sham est de produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

Les recommandations sont élaborées à partir :

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham ;
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham ;
- de l'expertise de ses membres.

Il est composé d'experts de terrain, représentant les spécialités dites « à risques », issus de différents secteurs de la santé, ainsi que d'experts Sham.

Le processus de prise en charge en obstétrique peut être analysé selon trois séquences qui correspondent aux trois grandes étapes cliniques de la prise en charge de la femme enceinte :

- la phase anténatale,
- la phase per-natale,
- la phase post-natale.

Chacune de ces phases constitue une zone à risques, lesquels, lorsqu'ils sont identifiés et mesurés peuvent être évités et/ou maîtrisés. Cet ouvrage a vocation, à identifier les points les plus critiques de chacune de ces trois phases et d'en donner une lecture juridique et médicale. En effet, l'objet est bien ici d'éviter, ou tout au moins de maîtriser ces risques, et d'offrir aux femmes enceintes une prise en charge la plus sûre et respectueuse possible.

> DONNÉES ISSUES DES CARTOGRAPHIES DES RISQUES EN OBSTÉTRIQUE

Notre équipe de consultants experts a été amenée à réaliser à plusieurs reprises des missions d'accompagnement auprès de professionnels du secteur naissance en établissements de santé afin d'établir une cartographie des risques du parcours de prise en charge en obstétrique.

Il nous est apparu utile de débiter cet ouvrage par des extraits significatifs de ces travaux de cartographie.

UNE ANALYSE PAR APPROCHE PROCESSUS

Les établissements de santé y sont désormais coutumiers. Quelle que soit la nature de l'activité réalisée, elle peut être détaillée et analysée selon une approche processus. Cette vision qualicienne des choses est souvent utilisée dans une perspective d'analyse et d'amélioration des pratiques. C'est cette approche qui a été utilisée pour dresser un état des lieux des risques que peuvent présenter les diverses situations de prise en charge en obstétrique.

Cet exercice nécessite de distinguer les grandes étapes de l'activité dans un esprit de synthèse tout en prenant en compte les particularités liées à la diversité des situations constatées. Classiquement, on part d'un schéma général décomposé selon les étapes suivantes :



Ce découpage sert alors de base au travail d'analyse consistant à décrire en détail chacune des étapes. Cette tâche qui peut sembler fastidieuse

demeure malgré tout indispensable pour déterminer les risques liés à chaque étape. Elles sont elles-mêmes décomposées en sous-étapes dont la description, par rapport à leurs finalités et à leurs facteurs de réussite nous indiquent avec précision les points critiques d'où découleront les risques prioritaires.

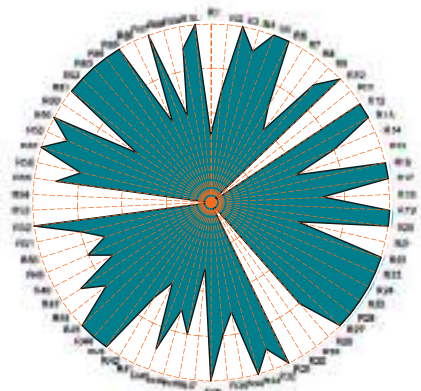
Le détail de cette partie du travail d'analyse n'est volontairement pas développé dans cet ouvrage. D'une part parce qu'il est conséquent et d'autre part parce qu'il n'est qu'un intermédiaire à l'objectif recherché consistant à établir un état des lieux des risques à prendre en considération dans la pratique des professionnels impliqués dans ce processus.

À la lecture de l'état des lieux produit, on constate qu'il existe des risques couvrant tout ou partie des phases du parcours.

Voici les plus caractéristiques :

- Effectifs inadaptés / insuffisants / absents
- Défaut de formation du personnel
- Dispositifs et équipements médicaux inadaptés / non fonctionnels
- Indisponibilité du dossier H24 (dossier égaré, problème informatique)
- Erreur relevant de l'identito-vigilance (mère et nouveau-né)
- Problèmes d'interfaces (entre les professionnels, les équipes, les établissements)
- Défauts de communication et d'information de la patiente et des accompagnants

Cartographie du niveau de maîtrise des risques

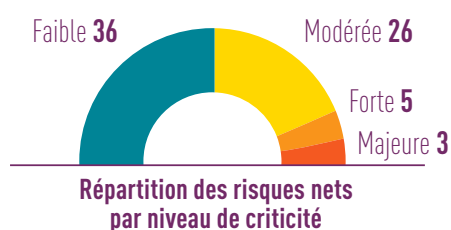


Chacun des risques identifiés fait l'objet d'une évaluation de sa criticité. Pour cela il faut alors prendre en compte des échelles de cotation en termes de gravité (lié à l'impact), de probabilité de survenue, de niveau de maîtrise (dispositifs en place). Pour mener ce travail d'estimation de la criticité, les méthodes employées utilisent des échelles proposant différents niveaux (allant de 1 à 3 et parfois jusqu'à 10).

Cette étape de quantification des risques permet d'aboutir à des représentations graphiques pouvant s'illustrer comme les exemples ci-dessous :

Matrice de criticité des risques

VRAISEMBLANCE ESTIMÉE	5	Très probable à certains					
	4	Possible/probable		4	4	2	14
	3	Peu probable			1	1	2
	2	Très peu probable				2	4
	1	Très improbable			1		1
			Mineure	Significative	Grave	Critique	Catastrophique
			1	2	3	4	5
			GRAVITÉ ESTIMÉE				



Matrice de priorisation des risques

Priorisation (criticité ; niveau de maîtrise)	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
1					
2					
3	1				
4					
5	1				
6					
8		4	1	1	
9		1			
10	4				
12	1	2	1	1	
15		1	1		
16		1		1	
20	12	1	1		
25					

LES PLANS D'ACTIONS ÉLABORÉS À L'ISSUE DE CES TRAVAUX DE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Chaque cartographie des risques étant spécifique (par rapport à un environnement, à des pratiques, aux équipes, ...), il n'est pas possible de présenter un plan d'actions uniforme. Il est par contre intéressant, à partir d'extractions des différents plans élaborés, de mettre en lumière certaines actions significatives. En voici la liste :

- **Formation** de l'ensemble des professionnels aux applicatifs métiers utilisés
- **Organiser la désignation d'un médecin anesthésiste** référent et formaliser sa fonction
- **Renforcer l'harmonisation des pratiques**
- **Formation** de l'ensemble du personnel à la réanimation pédiatrique
- **Élaboration d'une procédure commune** SAU/Obstétrique sur l'accueil et l'orientation des patientes se présentant la nuit aux urgences
- **Formalisation des procédures** de gestion du matériel dans l'unité
- **Mise en place d'un tutorat** des nouveaux personnels
- **Formalisation d'un protocole** de prise en charge de l'ictère (photothérapie)
- **Mise en place systématique de CREX et RMM** pour les événements indésirables graves
- **Création d'un classeur** et d'un répertoire simplifié des protocoles les plus importants
- **Organisation de staffs** hebdomadaires et de briefings / débriefings quotidiens dans le service

Un axe de travail qui devrait systématiquement être intégré au plan d'axe est celui de la **gestion du facteur humain en équipe autour de l'accouchement. La prise en charge des parturientes est avant tout un travail d'équipe**. Cette équipe est composée de différents métiers, sages-femmes, obstétriciens, pédiatres, anesthésistes, infirmières, aides-soignants, secrétaires, et a besoin de bien se coordonner si elle veut être efficace.

S'attaquer au facteur humain sous-entend un travail de fond sur différentes problématiques pouvant nuire à la fiabilité collective. **Chaque individu commet des erreurs et est soumis à des facteurs de perturbation rendant la survenue d'erreurs encore plus propice.**

On peut par exemple citer la prise en compte du phénomène de persévération, communément appelé l'effet tunnel. Lors d'un stress intense, les professionnels peuvent ne pas réagir à des alarmes ou ne plus voir une information cruciale pourtant affichée sous leurs yeux, ce qui peut constituer un risque pendant un accouchement. La neuro-ergonomie est



l'un des axes de recherche permettant d'aider à éviter ce genre d'erreurs. Il s'agit de comprendre pourquoi le cerveau a du mal à traiter l'information, à manquer des alarmes, des informations cruciales et persister dans de mauvaises décisions alors que toutes les informations sont disponibles.

En cas de survenue d'une complication maternelle aiguë en pré-, per- ou post-partum, la concertation pluridisciplinaire de l'équipe en charge de la patiente permet d'enrichir la réflexion et protège de la focalisation sur une étiologie erronée, ce fameux phénomène de persévération.

Issu d'un témoignage réel d'une sage-femme observant lors d'un accouchement un obstétricien s'obstinant pendant de longues minutes à vouloir appliquer une technique d'extraction de l'enfant sans prendre en compte tous les signes montrant clairement la dégradation rapide et dangereuse de la situation. Malgré des avertissements répétés à haute voix « ça ne marchera pas, il faut changer de technique » et les différents signaux d'alerte, ce praticien n'entend plus, enfermé dans son tunnel et reste campé sur son objectif, persuadé qu'il s'agit là de la meilleure façon de faire. Il aura fallu que la sage-femme agrippe l'obstétricien par les épaules afin de l'écarter de sa position pour qu'enfin il prenne conscience de la situation et laisse sa place à un autre intervenant.

Cela ne fait pas de lui un mauvais praticien. Mais ça montre bien que face au stress, notre mode de raisonnement est fortement perturbé et peut nous induire à faire de mauvais choix.

Au final l'enfant est né sans aucun préjudice particulier. L'obstétricien et la sage-femme se sont-ils fâchés ? Bien au contraire le praticien l'a même remerciée pour son geste et sa bonne réactivité. Tous les deux font partie d'une équipe où ce sujet a été travaillé collectivement. Chacun des membres a pris conscience, notamment au cours de séances de CRM santé que lorsqu'une situation d'urgence se présente, les opérateurs directement impliqués peuvent subir ce phénomène de persévération. Il incombe alors aux équipiers, moins impactés par le stress, d'être en mesure d'identifier ce phénomène et d'écarter alors, en toute bienveillance, et surtout par souci de sécurité, le ou les collègues concernés.

Après cet événement, un débriefing d'équipe montrera tout l'intérêt d'avoir anticipé collectivement la survenue de ce genre de situation.

EN SYNTHÈSE

Une cartographie représente un travail rigoureux, pragmatique et conséquent mais elle permet de dresser une étude objective de l'ensemble des risques et des mesures préventives à mettre en place pour fiabiliser les pratiques et les organisations.

Bien que réalisée en comité restreint (groupe de travail pluri-professionnel représentatif), elle permet de dégager des axes d'amélioration concrets. Les actions qui en découlent doivent naturellement s'intégrer au sein du programme qualité de l'établissement et faire l'objet d'un suivi rigoureux dans leur mise en place ainsi qu'une communication auprès de l'ensemble des acteurs concernés.

LA PHASE ANTÉNATALE

L'un des principaux enjeux de la phase anténatale est d'assurer le suivi et l'orientation des femmes enceintes en fonction, le cas échéant, des situations à risques identifiées avec le concours de médecins et sages-femmes.

La HAS⁽¹⁾ a émis en ce sens des recommandations de bonnes pratiques dont l'objectif est d'aider au suivi de la grossesse normale et d'améliorer l'identification des situations à risques de complications maternelles, obstétricales et fœtales (hors accouchement) pouvant potentiellement compliquer la grossesse afin d'en adapter si besoin le suivi⁽²⁾.

À ce stade, la HAS invite donc à distinguer deux types de suivi (suivi A et suivi B) et deux procédures d'orientation (demande d'avis A1 et demande d'avis A2) en fonction des professionnels de santé impliqués ou à solliciter.

Les médecins généralistes et les gynécologues médicaux ou les sages-femmes (acteurs de soins de santé primaires) ont la responsabilité d'évaluer le niveau de risque des femmes et d'en référer, en cas de présence ou d'apparition de facteurs de risque, auprès des gynécologues-obstétriciens (acteurs de soins de santé secondaires).

La femme demeure quant à elle libre du choix du professionnel de santé qui la suit. Elle doit être informée des différentes modalités de suivi, notamment du champ de compétence de chacun des professionnels impliqués⁽³⁾.

Rappelons enfin, que le suivi de grossesse peut également être réalisé au sein des centres périnataux de proximité. Ces structures doivent être organisées pour assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. Les centres doivent ainsi passer convention avec un établissement de santé pour la mise à disposition de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien⁽⁴⁾.

Sur le plan médico-légal, trois situations spécifiques de la phase prénatale appellent une attention particulière. Il s'agit de l'information de la patiente, du diagnostic anténatal et de l'orientation de la femme enceinte vers le niveau de maternité adéquat.

⁽¹⁾ Haute Autorité de Santé

⁽²⁾ Voir en ce sens, HAS, synthèse des recommandations professionnelles « Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées », maj mai 2016

⁽³⁾ HAS, synthèse des recommandations professionnelles « Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées », maj mai 2016, précitée

⁽⁴⁾ art. R. 6123-50 du CSP

Suivi des femmes enceintes :

« **Suivi A** : lorsque la grossesse se déroule sans situation à risques ou que ces situations relèvent d'un faible niveau de risque, le suivi régulier peut être assuré par une sage-femme ou un médecin (généraliste, gynécologue médical ou gynécologue-obstétricien) selon le choix de la femme.

Avis A1 : l'avis d'un gynécologue-obstétricien et /ou d'un autre spécialiste est conseillé.

Avis A2 : l'avis d'un gynécologue-obstétricien est nécessaire. L'avis complémentaire d'un autre spécialiste peut également être nécessaire.

Suivi B : lorsque les situations à risques détectées permettent de statuer sur un niveau de risque élevé, le suivi régulier doit être assuré par un gynécologue-obstétricien. »

> L'INFORMATION DE LA FEMME ENCEINTE

LE POINT DE VUE DU JURISTE

La femme enceinte, comme toute personne prise en charge par un professionnel ou un établissement de santé a droit au bénéfice des dispositions de l'article L1111-2 du Code de la santé publique (CSP), lesquelles précisent les contours du droit des patients à être informés⁽⁵⁾.

LES PROFESSIONNELS TENUS À L'OBLIGATION D'INFORMER :

La loi fait ainsi peser un devoir d'information sur tout professionnel de santé **dans le cadre de ses compétences** et dans le respect des règles professionnelles.

À ce titre, la Cour de cassation a pu préciser non seulement que l'obligation d'information pèse tant sur le médecin qui prescrit les soins que sur celui qui les réalise ; mais également que chaque médecin est tenu, même en cas de pluralité d'intervenants, d'une obligation d'information personnelle.

Dans une décision du 13 novembre 2019 (N° 420299), le Conseil d'État a précisément considéré que « lorsqu'un praticien d'un centre hospitalier reçoit en consultation une femme enceinte ayant auparavant été suivie dans un autre cadre, il lui appartient de vérifier que l'intéressée a, antérieurement, effectivement reçu l'information prévue à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique [information sur le diagnostic anténatal] et, à défaut, de lui donner cette information, y compris jusqu'aux derniers moments de la grossesse. ». Il incombe dès lors à chacun des professionnels participant à la prise en charge de s'assurer de la parfaite information de la femme enceinte et le cas échéant de la délivrer lui-même.

LES EXCEPTIONS À L'OBLIGATION D'INFORMER :

Les seuls cas pour lesquels le médecin est **dispensé** de son obligation d'information sont : **l'urgence, l'impossibilité** d'informer et la **volonté du patient** d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sauf risques de transmission.

LE CONTENU DE L'OBLIGATION D'INFORMATION :

Les dispositions de l'article L1111-2 du CSP précisent que l'information doit porter sur « **les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus** ».

⁽⁵⁾ Art. L1111-2 du CSP : **Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.** Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Cette information **incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences** et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. **Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.** Cette information est délivrée au cours d'un **entretien individuel**.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les **titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur**. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle. **Des recommandations de bonnes pratiques** sur la délivrance de l'information sont **établies par la Haute Autorité de Santé** et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de litige, **il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé** dans les conditions prévues au présent article.

Cette preuve peut être apportée par tout moyen. L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

⁽⁶⁾ HAS Comment mieux informer les femmes enceintes ?, recommandations pour les professionnels de santé, avril 2005.





Dans ses recommandations professionnelles d'avril 2005, « Comment mieux informer les femmes enceintes ? »⁽⁶⁾, la HAS insiste sur l'information qui peut être délivrée dès le début de la grossesse (bénéfices d'un suivi régulier, proposition d'un programme de suivi, prévention et éducation, risques de l'automédication, identification des situations de vulnérabilité, risques en lien avec le mode de vie et la situation psychosociale de la femme enceinte et/ou du couple, ...). Cette période est aussi l'occasion selon la HAS d'informer clairement la femme enceinte de son droit d'accepter ou de refuser un examen de dépistage, après lui avoir expliqué, avant sa réalisation, l'utilité, les bénéfices escomptés et les éventuels inconvénients et conséquences de cet examen.

Le contenu de l'information évolue ensuite tout au long de la grossesse, et doit être complété au cas par cas, en fonction des nouveaux risques identifiés pour la mère et l'enfant et des actions de dépistage ou de traitement envisagées.

Les recommandations HAS les plus récentes⁽⁷⁾ invitent en outre les professionnels à encourager les femmes à préparer un projet de naissance et à les informer sur :

- « L'organisation de la maternité (notamment pendant le service de garde) et des limites que l'organisation impose quant au libre choix d'un praticien ou à la disponibilité de certains moyens et techniques ;
- Toute intervention médicale pouvant être proposée et réalisée au cours du travail et de l'accouchement. Toute intervention ou pratique de soins non urgente doit faire l'objet d'un consentement oral libre et éclairé ;
- Les indications, les possibilités, les limites, les risques éventuels et les contre-indications des différentes interventions non médicamenteuses (acupuncture, immersion, etc.), médicamenteuses (anesthésie loco-régionale, administration d'oxytocine, etc.) et techniques (auscultation intermittente, amniotomie, épisiotomie, etc.) utilisables au cours du travail et de l'accouchement, et notamment pour diminuer la douleur. Elles seront clairement exposées et discutées, afin d'aider les femmes à faire un choix éclairé ».

DANS TOUS LES CAS, LA HAS RECOMMANDE⁽⁸⁾ DE :

- **Consacrer du temps** à l'information de la femme enceinte ou du couple.
- **Apporter une écoute attentive** pour mieux prendre en compte les attentes de la femme enceinte ou du couple, leur permettre de poser des questions et d'aborder les problèmes rencontrés.
- **Délivrer une information orale fondée sur les données scientifiques actuelles**, la réglementation et les droits liés à la maternité ; la compléter, si possible, avec des documents écrits fiables.
- **Utiliser un langage et/ou un support adaptés**, en particulier avec les personnes ayant un handicap sensoriel ou mental ou avec celles qui ne parlent ni ne lisent le français.
- **Proposer, si nécessaire, une consultation supplémentaire** (notamment en début de grossesse), si le volume et/ou la nature de l'information à donner le requièrent.
- **Fournir des informations écrites** (à défaut, indiquer où en trouver), notamment sur la surveillance médicale de la grossesse, la prévention des risques et l'offre de soins locale.
- **Assurer la continuité des soins** par le partage des informations entre les différents professionnels concernés et la femme ou le couple.

Outre ces éléments, l'information doit également porter sur les **risques susceptibles d'avoir une incidence sur la décision de la femme** qu'il s'agisse par exemple de la poursuite d'un traitement médical, de la possibilité d'une manœuvre ou de tout autre acte médical susceptible d'intervenir durant la grossesse ou l'accouchement.

L'INFORMATION SUR LES RISQUES DE IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE :

Une attention particulière doit être donnée à l'information de la femme enceinte sur les **risques induits pour elle mais également pour l'enfant**, par les traitements prescrits ou poursuivis pendant la grossesse.

Dès lors qu'un risque est connu, une alternative doit être recherchée et une réflexion partagée avec la femme, doit nécessairement être menée quant à l'intérêt ou non de poursuivre le traitement, ou le cas échéant quant à l'opportunité de poursuivre la grossesse.

En ce sens, et dans les suites de l'affaire dite de la Dépakine®, des recommandations spécifiques ont été conjointement élaborées par la HAS et l'ANSM⁽⁹⁾ s'agissant de la prescription de Valproate de Sodium chez la femme en âge de procréer, dans le cadre du traitement de l'épilepsie ou des troubles bipolaires⁽¹⁰⁾.

L'INFORMATION SUR LES RISQUES LIÉS À L'ACCOUCHEMENT

PAR VOIE BASSE :

Si **en pratique**, l'information doit être axée sur les **risques de nature à avoir une influence sur la décision du patient** d'accepter ou de refuser des investigations ou des soins, la question peut appeler une réflexion spécifique s'agissant de l'information à délivrer à la femme enceinte quant au risque de l'accouchement par voie basse. Un long débat a en effet pu animer la doctrine sur les modalités d'application de l'obligation d'information concernant l'accouchement par voie basse qui est a priori considéré comme un « événement naturel » et non comme un acte médical.

Aussi, la jurisprudence a été amenée ici à apprécier l'obligation d'information au regard du caractère pathologique ou non de la grossesse.

Dès lors, il est généralement admis par la jurisprudence que la prise en charge d'une patiente en vue d'un accouchement non pathologique par les voies naturelles n'est pas, en tant que telle, au nombre des investigations, traitements ou actions de prévention pour lesquels les praticiens sont soumis à l'obligation d'information de l'article L1111-2 du CSP⁽¹¹⁾. Dans ce cadre, il s'agit bien de considérer l'accouchement comme un événement naturel non contrarié par une quelconque pathologie diagnostiquée en cours de grossesse et susceptible d'influencer le choix du mode d'accouchement.

A contrario, dès lors que la patiente (ou le fœtus) présente une pathologie ou des antécédents médicaux l'exposant à un risque particulier en cas d'accouchement par voie basse, le médecin doit l'informer des risques de ce type d'accouchement au regard de la situation propre de la femme enceinte, ainsi que des moyens de les prévenir, en décidant, le cas échéant, de réaliser une césarienne⁽¹²⁾.



⁽⁷⁾ HAS Comment mieux informer les femmes enceintes ?, recommandations pour les professionnels de santé, avril 2005.

⁽⁸⁾ Recommandation de bonne pratique, Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales, décembre 2017

⁽⁹⁾ Agence nationale de sécurité du médicament
⁽¹⁰⁾ HAS, fiche mémo « Femmes en âge de procréer ayant un trouble bipolaire : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses », novembre 2015, mai sept 2018

⁽¹¹⁾ Voir notamment en ce sens CAA Lyon 19 avril 2012 n° 11LY00850 s'agissant de la survenue d'une embolie amniotique ; CAA Marseille 11 février 2013 n° 11MA00926 et n° 11MA1007 s'agissant d'une dystocie des épaules en dehors de toute prédisposition particulière ; TA Lyon 22 janvier 2013 N010003481 (hématome rétroplacentaire ayant entraîné le décès d'un jumeau in utero) ; TA Lyon 9 avril 2013 n° 1102626 (déchirure périnéale).

⁽¹²⁾ CE 27 juin 2016 n° 0386165, Cass. civ. 1^{re} 23 janvier 2019 n° 18-10706

Notons que si l'obligation d'information du médecin à la femme enceinte était déjà ponctuellement exigée pour les **accouchements par césarienne** ; ainsi que pour certains accouchements par voie basse, spécifiquement en cas de **présentation par le siège**⁽¹³⁾ ou d'**utérus cicatriciel**⁽¹⁴⁾, cette obligation est désormais largement entendue par les magistrats.

En effet, le Conseil d'État⁽¹⁵⁾ et la Cour de cassation⁽¹⁶⁾ considèrent désormais de manière plus générale que **« la circonstance que l'accouchement par voie basse constitue un événement naturel et non un acte médical ne dispense pas le professionnel de santé de l'obligation de porter, le cas échéant, à la connaissance de la femme enceinte les risques qu'il est susceptible de présenter eu égard notamment à son état de santé, à celui du fœtus ou à ses antécédents médicaux, et les moyens de les prévenir ; qu'en particulier, en présence d'une pathologie de la mère ou de l'enfant à naître ou d'antécédents médicaux entraînant un risque connu en cas d'accouchement par voie basse, l'intéressée doit être informée de ce risque ainsi que de la possibilité de procéder à une césarienne et des risques inhérents à une telle intervention »**

L'indemnisation du défaut d'information :

Le Conseil d'État comme la Cour de cassation considèrent que le défaut d'information peut ouvrir droit à la réparation de deux types de préjudices distincts : la **perte de chance** d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé, et le **préjudice d'impréparation**.

➤ La perte de chance correspond à la **fraction du dommage** corporel déterminée en fonction de l'**ampleur de la chance perdue**.

En pratique, le juge recherche si dûment informé le patient aurait renoncé à l'intervention c'est-à-dire s'il a perdu une chance d'échapper au risque qui s'est réalisé.

➤ Indépendamment de la perte de chance, le défaut d'information ouvre à la victime le droit d'obtenir **réparation du préjudice moral résultant du fait qu'elle n'a pas pu se préparer aux risques encourus**.

À titre d'exemple, dans sa décision précitée du 23 janvier 2019, la Cour de cassation retient non seulement l'indemnisation de l'ensemble des préjudices corporels résultant de l'absence fautive de recours à la césarienne malgré le diagnostic de macrosomie fœtale ; mais également l'indemnisation du préjudice moral d'impréparation subi par la femme enceinte du fait du défaut d'information sur les risques liés à un accouchement par voie basse.

En définitive, que l'acte de soins ou l'accouchement par voie basse soit fautif ou non fautif, **en cas de défaut d'information sur les risques qu'il comporte, la patiente est fondée à solliciter l'existence d'un préjudice moral, autonome de celui du préjudice corporel éventuellement subi**.⁽¹⁷⁾



⁽¹³⁾ Cass. 1^{re} civ., 9 oct. 2001, n° 00-14564

⁽¹⁴⁾ CE 27 juin 2016 N°386165, TA Limoges

23 février 2012 n° 1000691

⁽¹⁵⁾ CE 27 juin 2016 n° 386165 : utérus cicatriciel avec risque de rupture utérine

⁽¹⁶⁾ Cass. civ. 1^{re} 23 janvier 2019 n° 18-10706 : risques liés à une macrosomie fœtale diagnostiquée

⁽¹⁷⁾ Cass. civ. 1^{re} 23 janvier 2019 n° 18-10706 précité

Rue
principale

CARTOGRAPHIE DES RISQUES : PRINCIPAUX RISQUES FRÉQUEMMENT RENCONTRÉS EN PHASE ANTÉNATALE

FOCUS SUR



17

- **Locaux d'accueil inadaptés** (configuration des lieux, surface, signalétique, circuit)
- **Défauts de procédure** (absente, obsolète, non connue, non appliquée)
- **Patiente non observante**
- **Dossier incomplet**
- **Défaut d'évaluation pluri professionnelle des facteurs de risques**
- **Défaut de communication en amont** (ville-hôpital)
- **Défaut d'information par :**
 - Absence de cadrage institutionnel
 - Absence d'harmonisation des pratiques
 - Absence de support
 - Information partielle
- **Défaut de traçabilité de l'information / Absence de supports**
- **Personnel non formé / non sensibilisé**
- **Défaut de confidentialité**
- **Défaut / erreur de diagnostic**
- **Erreur d'identitovigilance**
- **Défaillance matérielle / défaut de maintenance des équipements**
- **Retard dans la prise en charge**
- **Défaut d'orientation de la parturiente**
- **Prise en charge inadaptée**
- **Défaut de coordination entre les équipes**

(Source : mémento à l'usage du directeur d'établissement de santé, Cybersécurité : connaître vos risques pour mieux y faire face, Direction générale de l'offre de soins, édition 2017)



LE POINT DE VUE DES EXPERTS-MÉTIERS

18

PR ISRAËL NISAND

*Président du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)
Chef de service de la maternité des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*

DANS QUEL CONTEXTE EST NÉ LE LABEL MATERNITÉS DU CNGOF ?

La parole des femmes à propos du suivi de leur grossesse et de leur accouchement, s'est récemment libérée, sur les réseaux sociaux notamment.

Les témoignages exprimés ont fortement interpellé et bousculé notre profession.

5 à 10 % des femmes disent avoir un vécu de leur accouchement non conforme à leurs attentes et 1 % des femmes souffrent d'un véritable syndrome post-traumatique à l'issue de leur accouchement.

La communauté des gynécologues - obstétriciens se devait de mieux prendre en compte ces ressentis et d'améliorer, autant que faire se peut, ses pratiques professionnelles.

EN QUOI CONSISTE LE LABEL ?

Le CNGOF propose aux maternités et aux professionnels de santé qui y exercent, une démarche d'amélioration de la prise en charge des patientes.

Les maternités labellisées s'engagent à mener une action commune et partagée avec le CNGOF, afin de mettre en place des améliorations progressives, basées sur les évaluations réalisées par les femmes elles-mêmes.

Ces actions bénéficieront à toutes et à tous : à l'obstétrique et à ses praticiens, aux maternités, et bien entendu aux femmes prises en charge par les établissements labellisés !

Les maternités labellisées disposeront pour leurs patientes d'une application dédiée, Maternys (<https://www.maternys.com/>).

Cet outil innovant permet à chaque patiente d'être informée aux différents moments de sa grossesse selon sa situation spécifique et selon ses propres besoins.

L'information est délivrée sous forme multimédia, avec de très nombreuses séquences vidéo et utilise le fond documentaire du CNGOF.

Telle femme suivra un parcours d'information minimal, telle autre souhaitera approfondir un sujet particulier, comme la césarienne en urgence par exemple.

Des quizz ludiques permettent aux femmes de savoir si elles ont correctement compris les explications qui leur ont été données.

COMMENT ONT ÉTÉ CONÇUS LES CRITÈRES SUR LESQUELS LES MATERNITÉS QUI SOUHAITENT ÊTRE LABELLISÉES S'ENGAGENT ?

La labellisation repose sur le respect de 12 orientations notamment dans les thématiques de bientraitance, d'information et de transparence.

(NDLR : retrouvez les critères du Label CNGOF page 76)

Les critères du Label sont le fruit d'un travail collaboratif entre médecins de toutes les spécialités de la périnatalité, sages-femmes, infirmières, cadres de santé, etc.

Ils sont autant influencés par les recommandations professionnelles que par les évolutions sociétales qui ont modifié la façon dont les femmes et les professionnels de santé abordent la naissance.

AVEZ-VOUS ASSOCIÉ LES PATIENTES À VOTRE DÉMARCHÉ ?

Résolument ! Le CNGOF a créé la commission « ProBités » pour « promotion de bientraitance dans les maternités » dans laquelle les associations de patientes sont fortement impliquées.

DÈS LE DÉBUT DE SA CONCEPTION, SHAM APPORTE SON SOUTIEN PLEIN ET ENTIER AU LABEL CNGOF ET À SON APPLICATION MATERNYS.

Sham est convaincue que cette démarche d'optimisation de la relation entre les équipes soignantes et les femmes permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Plusieurs recommandations les plus fréquemment faites par les consultants Sham sont en cohérence avec les items du Label CNGOF, au point que ces derniers seront intégrés au référentiel utilisé lors des visites de risques Sham.

De la même façon, les recommandations que Sham propose en fin d'ouvrage rencontrent les items du Label CNGOF.

C'est avec conviction que Sham recommande à ses clients d'obtenir le Label CNGOF.

La démarche du CNGOF contribuera fortement à supprimer la part de sinistralité liée au défaut d'information des patientes, au manque de transparence ou à la prise en compte insuffisante du projet de naissance, garantie d'une assurabilité pérenne des métiers de la naissance.

D^r Denis de VALMONT

Médecin Conseil, Sham

Responsable du Marché des Professionnels de Santé

> LE DIAGNOSTIC ANTÉNATAL ET LES ÉCHOGRAPHIES OBSTÉTRICALES

Autre élément critique du suivi de grossesse, le diagnostic anténatal et les conséquences d'une erreur dans la réalisation de l'examen.

LE POINT DE VUE DU JURISTE

La loi du 4 mars 2002⁽¹⁸⁾ a instauré, en réaction à l'affaire Perruche⁽¹⁹⁾, un régime spécifique de responsabilité en matière de défaut de diagnostic prénatal d'un handicap congénital.

Ainsi, l'article L114-5 du code de l'action sociale et des familles (CASF) prévoit :

« Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis **des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice.** Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale. »

En d'autres termes, l'enfant porteur d'un handicap à sa naissance ne peut prétendre à une indemnisation du seul fait de l'absence de diagnostic anténatal de sa pathologie. Il ne peut en effet être indemnisé que si son handicap trouve directement son origine dans un acte médical fautif.

Les parents peuvent quant à eux prétendre à une indemnisation de leurs préjudices en cas de handicap de leur enfant non diagnostiqué pendant la grossesse, s'ils rapportent la preuve :

- d'une faute caractérisée
- et de la perte de chance de recourir à l'interruption de grossesse



⁽¹⁸⁾ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

⁽¹⁹⁾ Cour de cassation plénière 17 novembre 2000, n° 99-13701 : reconnaissance du droit pour l'enfant né handicapé d'être indemnisé du préjudice lié à sa naissance



L'APPRÉCIATION DE LA FAUTE CARACTÉRISÉE

Pour ouvrir droit à indemnisation, la faute caractérisée doit revêtir un certain niveau de gravité, c'est-à-dire une gravité supérieure à celle de la faute simple.

Ainsi, le Conseil d'État comme la Cour de cassation apprécient la faute caractérisée au regard de son intensité et de son évidence⁽²⁰⁾.

Par exemple, la faute caractérisée est retenue en cas **d'absence de réserve du médecin ou de la sage-femme** lors de l'examen échographique.

Ainsi, dans une affaire soumise à l'appréciation du juge administratif, une femme avait donné naissance, en 2001, à un garçon atteint d'un syndrome de « Vacterl » souffrant notamment d'importantes malformations de l'avant-bras droit et de la main droite avec une agénésie radiale, qui n'avaient pas été diagnostiquées.

Saisi de l'affaire, le Conseil d'État considéra que « *dans les circonstances de l'espèce, l'absence de vérification de la conformité des quatre membres du fœtus constitue une faute qui, par son intensité et sa gravité, est caractérisée.* [...] »

En l'espèce, les comptes rendus des trois échographies mentionnent à tort que le fœtus disposait de quatre membres, de mobilité et de segmentation satisfaisante » alors qu'il ressort « des constatations du rapport d'expertise que de telles affirmations ne peuvent résulter que d'une absence de contrôle visuel direct du membre supérieur droit lors de la réalisation des échographies, soit que ce membre n'ait fait l'objet d'aucun contrôle, soit qu'il ait été confondu avec le membre supérieur gauche » et « qu'il ne résulte en outre pas de l'instruction que la réalisation des examens échographiques sur Mme A... aurait présenté des difficultés particulières ».

⁽²⁰⁾ Cass. 1^{re} civ. 16/01/2013 n° 12-14020, Cass. 1^{re} civ., 5 juillet 2017, n° 16-21.147, CE Ass. 13/05/2011 n° 329290



Ici, le Conseil d'État ne sanctionne pas la seule absence de diagnostic, mais en réalité l'absence de réserve du médecin. C'est finalement l'indication du médecin affirmant avoir vu les membres litigieux, qui répond aux critères d'intensité et d'évidence définissant la faute caractérisée.

Dans le même sens, la Cour de cassation a pu préciser que le fait de mentionner à tort dans des comptes rendus d'échographie que « les membres étaient visibles avec leurs extrémités » ou « la présence de deux mains », constitue « une faute qui, par son intensité et son évidence était caractérisée⁽²¹⁾. »

Plus récemment, le Conseil d'État a annulé une décision de la Cour administrative d'appel de Nantes qui ne retenait pas la faute caractérisée d'une sage-femme n'ayant pas diagnostiqué la malformation cardiaque inter-ventriculaire d'un fœtus par ailleurs atteint de trisomie 21⁽²²⁾. Dans cette affaire, en se référant aux seuls comptes rendus des échographies des deuxième et troisième trimestres, la Cour administrative d'appel avait considéré que la sage-femme avait effectivement vérifié la présence de quatre cavités cardiaques équilibrées et le croisement des gros vaisseaux. Pourtant à la lecture des échographies jugées respectivement de qualité « moyenne » et « médiocre », il était impossible d'objectiver les quatre cavités cardiaques, l'équilibre des cavités et la position des gros vaisseaux. L'expert avait en outre déploré la brièveté du temps d'examen et le caractère stéréotypé de leur compte-rendu.

Est en revanche à noter que dans ses conclusions accompagnant la décision du Conseil d'État du 13 mai 2011 (cf supra), le rapporteur public, précisait bien que **« toute erreur de lecture d'échographie ne doit naturellement pas entrer dans le champ de l'art. L114-5 du CASF. Ici ce que le Conseil d'État censure, c'est l'absence de contrôle visuel direct du bras droit lors de la réalisation des échographies⁽²³⁾. »**

Ainsi, a contrario, la faute caractérisée ne sera pas retenue lorsque la seule carence reprochée au médecin est l'absence de détection de l'anomalie.

Pour des exemples :

Le défaut de diagnostic d'une agénésie du radius et du pouce de la main gauche et pont osseux entre la 6^e et 7^e côte, n'a pas été considéré comme une faute caractérisée au sens de l'article L114-5 du CASF⁽²⁴⁾.

Même solution en l'absence de proposition d'une amniocentèse alors que l'analyse des marqueurs sériques maternels avait mis en évidence un risque d'anomalie chromosomique égal à 1/372 (taux inférieur au taux permettant de proposer à la patiente une amniocentèse, seul examen susceptible de diagnostiquer avec certitude la trisomie 21). La Cour avait ici estimé qu'il ne pouvait être reproché au praticien de ne pas avoir proposé d'amniocentèse à l'intéressée dans la mesure où cet examen est proposé dans le cas d'un risque estimé à 1/260, critère non atteint en l'espèce. En outre, il n'existait pas d'autres signes en faveur d'une trisomie 21.

En revanche, elle jugeait que le praticien avait manqué à son obligation d'information sur les résultats de l'examen, en se bornant à indiquer à la patiente qu'ils étaient bons. **Elle considérerait toutefois que ce manquement ne pouvait s'analyser en une faute caractérisée**, au sens des dispositions de l'article L. 114-5 du CASF⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ Cass. 1^{re} civ. 16 janvier 2013 n° 12-14020

⁽²²⁾ CE 18 juin 2019 n° 417272

⁽²³⁾ J.-P. Thielley, CE 31 mars 2014 n° 345812

⁽²⁴⁾ CAA NANCY 27 mars 2018 n° 16NC01589

⁽²⁵⁾ Cass. 1^{re} civ. 5 juillet 2017 n° 16-21147

La faute caractérisée ne sera pas davantage retenue en cas de **difficultés diagnostiques spécifiques** (ex. : absence de diagnostic anténatal d'une pseudo-obstruction intestinale chronique⁽²⁶⁾, absence de diagnostic anténatal d'une exstrophie vésicale⁽²⁷⁾).

➤ La faute caractérisée pourra en revanche être retenue en cas **d'absence (ou d'insuffisance) de réalisation d'acte de diagnostic prénatal**.

À titre d'exemple :

La Cour administrative d'appel de Paris dans une décision du 31 juillet 2014 a retenu que le fait de ne pas avoir proposé aux parents de consultation génétique alors que cette consultation s'imposait, compte-tenu des symptômes présentés par l'aîné et le cadet de la fratrie, constitue une faute caractérisée (maladie de Fanconi)⁽²⁸⁾.

➤ De même, la faute caractérisée sera retenue en cas d'**absence ou d'erreur de transmission aux parents des résultats des tests de dépistage**⁽²⁹⁾.

➤ Il en sera encore ainsi en cas d'**absence d'information de la patiente sur l'existence d'un risque de pathologie grave du fœtus** :

Le Conseil d'État a ainsi retenu que « La patiente aurait dû être informée de l'hypotrophie très marquée du fœtus, dont la taille était inférieure au troisième décile (3^e percentile), et son immobilité presque totale, rapprochées de la consanguinité des parents et d'un antécédent familial, **laissaient fortement soupçonner une affection grave et qu'alors même qu'aucune pathologie n'avait pu être identifiée**, afin de pouvoir demander l'avis d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal sur la possibilité de pratiquer une interruption médicale de grossesse au titre **d'une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable**. Ce défaut d'information sur l'existence d'un risque de pathologie grave du fœtus est constitutif d'une faute caractérisée⁽³⁰⁾. »

Toutefois, la faute caractérisée ne sera pas retenue en cas d'absence d'éléments pathologiques fœtaux objectifs⁽³¹⁾.

➤ Le fait de ne pas avoir eu **recours à un médecin qualifié en cas de difficulté de diagnostic** peut également être constitutif d'une faute caractérisée :

Dans une affaire jugée par la Cour d'appel Bordeaux le 6 février 2013 dans laquelle le médecin n'avait pas diagnostiqué une trisomie 21 et une malformation cardiaque, la Cour retient la faute caractérisée dans la mesure où le médecin, alors même qu'il avait rencontré des difficultés au cours des 2 échographies de dépistage pour visualiser la morphologie cardiaque du fœtus, n'avait pas eu recours à un médecin qualifié et n'avait pas prescrit d'examen complémentaires⁽³²⁾.

Précisons que dans tous les cas, l'appréciation de la qualité du diagnostic et le cas échéant de l'existence d'une faute caractérisée est réalisée au regard des données acquises de la science au moment des faits.



⁽²⁶⁾ TA Bordeaux 3 juin 2014 n° 1200212

⁽²⁷⁾ CAA BORDEAUX 29 octobre 2009 n° 08BX01876

⁽²⁸⁾ CAA 31 juillet 2014 n° 11PA03408

⁽²⁹⁾ CE 19/02/2003 n° 247908, CA Besançon 4/01/2012 n° 10/02448

⁽³⁰⁾ CE 7 avril 2016 n° 376080, dans le même sens : CAA de NANCY 7 avril 2016 n° 14NC01294

⁽³¹⁾ Voir en ce sens : CAA Nancy 23 février 2017 n° 15NC02478

⁽³²⁾ CA Bordeaux 6 février 2013 n° 11/49

L'APPRÉCIATION DE LA PERTE DE CHANCE DE RECOURIR À L'INTERRUPTION DE GROSSESSE

L'indemnisation du préjudice des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse suppose, outre l'existence d'une faute caractérisée, que les parents rapportent la preuve que la connaissance de ce handicap les aurait conduits à recourir à une interruption médicale de grossesse.

En d'autres termes, les parents ne pourront prétendre à aucune indemnisation en l'absence de perte de chance de recourir à l'avortement, quand bien même la faute caractérisée serait établie⁽³³⁾.

Tel par exemple pourra être le cas dans l'hypothèse où les parents n'auraient pas souhaité recourir à l'interruption médicale de grossesse malgré la connaissance de la pathologie fœtale⁽³⁴⁾, ou l'hypothèse dans laquelle ils n'auraient en tout état de cause pas eu la possibilité d'y recourir⁽³⁵⁾.

L'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES

Rappelons enfin que l'**indemnisation du préjudice de l'enfant est exclue** par la loi. **L'indemnisation du préjudice des parents** est quant à elle limitée aux **troubles dans leurs conditions d'existence et à leur préjudice moral**, à hauteur de la chance perdue de recourir à l'interruption de grossesse.

Sont en revanche nécessairement exclues du champ de l'indemnisation, les charges particulières découlant du handicap tout au long de la vie de l'enfant. La compensation du handicap relève en effet de la solidarité nationale au titre des dispositions de la loi sur le handicap du 11 février 2005.

⁽³³⁾ Cass. 1^{re} civ. 7 juillet 2011 N°10-19761, CE 31/03/2014 n° 345812

⁽³⁴⁾ Pour des exemples : CA Paris 16 octobre 2003, CA Lyon 15/09/2015 n° 14/04753

⁽³⁵⁾ Pour des exemples : CAA Marseille 6 mai 2004, n° 01MA02655, CAA Bordeaux, 14/06/2005 n° 01BX02806

CE QU'IL FAUT RETENIR

La faute médicale est directement à l'origine du handicap

- le handicap a été causé ou aggravé par une faute dans la réalisation de l'acte médical ; ou la faute médicale a empêché la possibilité d'atténuer le handicap.
- Réparation intégrale des préjudices :
 - de l'enfant
 - des parents

Le défaut de diagnostic anténatal n'a pas permis de déceler un handicap congénital

- l'indemnisation est conditionnée à la démonstration d'une **faute caractérisée**
- l'indemnisation de l'enfant est exclue
- n'est indemnisable que le seul préjudice des parents (perte de chance d'avoir pu recourir à l'interruption de grossesse) à l'exclusion des charges particulières découlant du handicap tout au long de la vie de l'enfant.



LE POINT DE VUE DES EXPERTS-MÉTIERS



DR ROGER BESSIS

Président de la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale

ÉVOLUTION RÉCENTE DE L'ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

L'échographie obstétricale et fœtale est un élément incontournable de la surveillance médicale des grossesses. Elle est à l'origine d'une discipline médicale nouvelle, la Médecine Fœtale. On en distingue plusieurs formes d'exercice selon qu'il s'agit d'examens de dépistage, d'examens orientés par un facteur de risque connu, d'un premier examen suspect, ou encore d'examens d'expertise spécialisés réservés à certains acteurs en des lieux déterminés (Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal).

L'échographie de dépistage est au cœur des préoccupations des acteurs de santé comme des assureurs. Elle représente la clé de voûte de la Médecine Fœtale car elle est le point d'entrée obligé (souvent unique) dans le parcours médical conduisant au diagnostic, à l'évaluation pronostique et à la prise en charge adaptée. Elle intervient le plus souvent en l'absence de tout facteur de risque connu susceptible d'orienter le praticien. Ainsi, les éléments sémiologiques éventuellement suspects constituant un « signe d'appel » sont frustes ou voisins de l'aspect habituel. Compte-tenu de la masse de « patients » soumis au dépistage, près de 800 000 par an, du nombre infini de pathologies possibles mais de leur très faible prévalence individuelle, la pertinence du dépistage prénatal échographique est soumise à une constante et extrême rigueur dans la réalisation d'un cahier des charges maintenant établi et diffusé.

L'observation sur le terrain montre que, le plus souvent, les éventuels défauts de dépistage sont la conséquence du non-respect absolu de règles professionnelles simples mais intangibles, la faible prévalence des pathologies pouvant générer un syndrome préjudiciable de « sentinelle endormie ».

UN CONTEXTE MÉDICAL NOUVEAU

En moins de deux décennies, le paysage a été transformé par plusieurs facteurs concomitants :

- **Amélioration de la qualité de l'imagerie** produite par les machines : la mise à disposition de traitement performant du signal ultrasonore facilite la visualisation des différentes structures et permet l'acquisition en routine d'éléments exceptionnellement accessibles auparavant.
- **Démocratisation** de la pratique, conséquence de cette facilitation technique : le très grand nombre et la variété des praticiens (obstétriciens, radiologues, sages-femmes...) améliorent l'offre de soins de proximité. Elle pose des questions concernant la diffusion des recommandations et le contrôle de la qualité.
- **Informatisation** : les comptes-rendus d'examens sont clairs, précis, modélisables et transmissibles.

- **Démarche-qualité** : plus que dans la plupart des disciplines médicales, les praticiens ont massivement adhéré aux processus de démarche-qualité mettant à profit des outils d'évaluation et des formations en ligne, proposés par les sociétés savantes en particulier par le Collège Français d'Echographie Fœtale (CFEF). Une réglementation spécifique, détaillée plus bas, a également contribué à ce mouvement.
- **Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN)** : mis en place depuis 1999, ils ont permis l'élaboration cohérente d'une médecine fœtale et périnatale structurée.
- **Le temps écoulé** : il a permis les retours d'expérience pour faire de la médecine fœtale une discipline mature.

En définitive, les attentes ont sensiblement évolué. La formation continue et l'évaluation des praticiens, surtout les plus anciens, sont des exigences incontournables.

UN CAHIER DES CHARGES CONSENSUEL

Menacée par l'arrêt Perruche, l'échographie obstétricale et fœtale a rebondi positivement. La publication en 2005 du rapport du Comité National Technique de l'Echographie de dépistage Anténatal a établi des règles professionnelles claires, unanimement reconnues, faisant référence.

Ce cahier des charges opposable départage ce qui est demandé en routine de ce qui ne peut l'être. Il clarifie ainsi le périmètre de la responsabilité médicale tout en offrant aux patientes la garantie d'un contenu minimal réfléchi. Ce rapport est disponible sur le site des sociétés savantes (CFEF, CNGOF, SFR).

Quinze ans de pratique de ce cahier des charges ont été analysés. Il a été constaté que, dans les procédures impliquant des actes d'échographie, la très grande majorité des praticiens fournissait des comptes-rendus d'examen conformes aux attentes, au contraire des images réalisées. Il est probable que de trop nombreux praticiens n'avaient pas compris la valeur d'audit interne de cette imagerie demandée. Or, dans le raisonnement médico-légal, quand la malformation de l'enfant est découverte après la naissance alors que l'imagerie correspondante fait défaut, la sincérité du compte-rendu évoquant le caractère habituel de la morphologie est battue en brèche par l'expert. La responsabilité du professionnel de santé est alors systématiquement engagée.

Afin de renforcer la cohérence entre comptes-rendus et images, la sensibilisation des professionnels sur ce sujet est maintenant placée au centre des formations et une modélisation des images souhaitées a été effectuée.

Un nouveau rapport a été publié en 2016 (Conférence nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale) et un prochain est prévu en 2020.

LA DÉMARCHE QUALITÉ

Initiée par le rapport de 2005 cité plus haut, la démarche qualité a pris une forme concrète lorsqu'en 2006, le Collège Français d'Echographie Fœtale a adhéré au concept d'« évaluation formative » prônée par la Haute Autorité de Santé et a, par suite, mis à disposition un outil simple et performant d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Un pas supplémentaire, décisif, a été effectué avec l'arrêté du 23 juin 2009, organisant le dépistage prénatal de la trisomie 21, qui impose la validation de cette EPP comme préalable permettant au praticien de réaliser les échographies nécessaires à ce dépistage. Pour la première fois, une pratique médicale est subordonnée à une évaluation préalable.

Plus récemment, en 2016, une recommandation de la HAS demande aux Réseaux de Santé Périnatale d'effectuer un suivi longitudinal des mesures de clarté nucale effectuées par les praticiens (moyenne des MoM de clarté nucale) avec contrainte de formation et de réévaluation en cas de mesures déviantes.

Cet encadrement réglementaire a familiarisé les praticiens aux méthodes de démarche-qualité. De nombreux outils d'évaluation leur sont maintenant proposés, couvrant tous les aspects de l'échographie prénatale. Concrètement, un nombre grandissant de praticiens adhère volontairement à ces évaluations librement accessibles en ligne.

UNE FORMATION DÉSORMAIS HOMOGÈNE

En 1997, naissait le Diplôme Inter-Universitaire (DIU) d'échographie en Gynécologie-Obstétrique organisé au plan national et mettant fin à une offre de formation initiale extrêmement disparate. Dans un premier temps réservé aux médecins, il est ouvert aux Sages-Femmes depuis 2010 lorsque celles-ci ont vu leur compétence légale augmenter de certains actes de gynécologie.

Cependant, les praticiens (majoritairement les sages-femmes) pouvaient toujours s'orienter vers les Diplômes Universitaires (DU) organisés localement, moins contraignants et comportant peu de stages.

L'arrêté du 22 avril 2018 a mis fin à ce circuit hétérogène en exigeant que tout praticien réalisant des actes d'échographie de dépistage soit en possession du DIU (ou son équivalence). Un moratoire de 4 ans a été prévu pour permettre la mise à niveau de l'ensemble des praticiens.

ANALYSE DE LA SINISTRALITÉ

En matière de recours judiciaire pour défaut de diagnostic prénatal, trois grands chapitres (non exhaustifs) dominant :

- la trisomie 21,
- les cardiopathies,
- les anomalies des membres.

Souvent, il existe un recouvrement des deux premiers items car on observe l'absence de diagnostic de la cardiopathie qui aurait conduit au diagnostic de la trisomie 21.

La lecture des registres disponibles montre une relative stagnation depuis 10 ans pour ce qui concerne la détection des cardiopathies.

Mais le fait dominant, d'un point de vue médico-légal, est certainement que dans la très grande majorité des cas, plusieurs des images, dont la fourniture est pourtant exigée, sont manquantes.

DES VOIES D'AMÉLIORATION

La qualité individuelle des actes est au centre de plusieurs voies d'amélioration à court terme :

- Le renouvellement des générations favorise l'émergence progressive de praticiens formés par l'internat et la fréquentation des CPDPN est sensibilisée à la médecine fœtale. Cette évolution comporte cependant le risque de toute démocratisation des pratiques, chacun se pensant apte.
- L'arrêté de 2018 cité plus haut devrait favoriser une meilleure homogénéité de l'offre.
- Le rapport de la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale à paraître en 2020 doit clarifier le parcours de soins en précisant l'articulation optimale entre les différentes modalités d'examen : examens « de dépistage », « à visée diagnostique » et « d'expertise spécialisée ». Ce rapport va également définir les critères d'aptitude des praticiens effectuant les examens en situation de risque connu (« à visée diagnostique »). Il précisera également les critères techniques de maintenance du matériel échographique.
- Le Collège Français d'Echographie Fœtale, société savante majoritaire dans le domaine, met en place une évaluation hiérarchisée du parcours professionnel à la base d'une labellisation. Cette action est soutenue par le concept actuel de « recertification » des médecins.

Après quelques décennies de mise en place plus ou moins bien contrôlée, l'échographie obstétricale et fœtale est maintenant une discipline médicale mature. L'expérience acquise autorise la mise en place de mesures propres à capitaliser les progrès et à permettre une offre de soins plus homogène, par des praticiens mieux formés, mieux encadrés et désormais soucieux de la démarche qualité et de l'évaluation.



> L'ORIENTATION DE LA FEMME ENCEINTE VERS LE NIVEAU ADÉQUAT

La survenue de complications peut également être évitée en veillant à une parfaite orientation de la femme enceinte vers le niveau de maternité adéquat.

LE POINT DE VUE DU JURISTE

LES 3 NIVEAUX DE MATERNITÉ

Le code de la Santé publique classe les maternités françaises selon 3 niveaux. Les risques éventuellement identifiés à l'occasion du suivi de grossesse permettent d'orienter la femme enceinte vers le niveau le plus adéquat.

Maternité niveau I Grossesse à bas risques	Accouchement dits à bas risque au cours du 9 ^e mois de grossesse, 24 heures/24.
Maternité niveau II Grossesse à risques modérés	Dispose d'un service de néonatalogie permettant la prise en charge des enfants nés prématurément pendant le 8 ^e mois de grossesse (32-36 SA), pesant entre 1 500 et 2 500g, et/ou nécessitant des soins spécifiques.
Maternité niveau III Grossesse à hauts risques	Dispose d'un service de réanimation néonatale permettant la prise en charge des enfants nés très prématurément (pendant le 6 ^e ou le 7 ^e mois de grossesse) ou présentant des maladies ou des malformations graves. Dispose d'un service d'hospitalisation des grossesses à risque maternel et/ou fœtal, de services de réanimation adulte, de soins intensifs et de radiologie interventionnelle permettant la prise en charge des grossesses à haut risque maternel.

Les recommandations HAS de 2016 proposent, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles, les modalités d'orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées⁽³⁶⁾.

⁽³⁶⁾ HAS, recommandations professionnelles, Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées, mise à jour, mai 2016

La Haute Autorité de Santé a également publié des recommandations de bonnes pratiques pour l'organisation du transfert en urgence entre établissements de santé, des femmes enceintes confrontées à une complication en cours de grossesse⁽³⁷⁾.

Certaines maternités peuvent en outre aborder la naissance selon une approche physiologique dans le cadre d'un projet global, ou mettre en place une « filière physiologique » pouvant aller jusqu'à l'identification d'un espace spécifique (espace nature, espace physiologique, ...)⁽³⁸⁾. Dans tous les cas, ce projet global ou cette filière spécifique sont intégrés au fonctionnement de la maternité laquelle doit respecter les conditions techniques de fonctionnement prescrites aux articles R.6123-39 et suivants, et D.6124-35, et suivants, du Code de la santé publique (cf. *infra* L'organisation du secteur naissance) pour être autorisées à fonctionner.

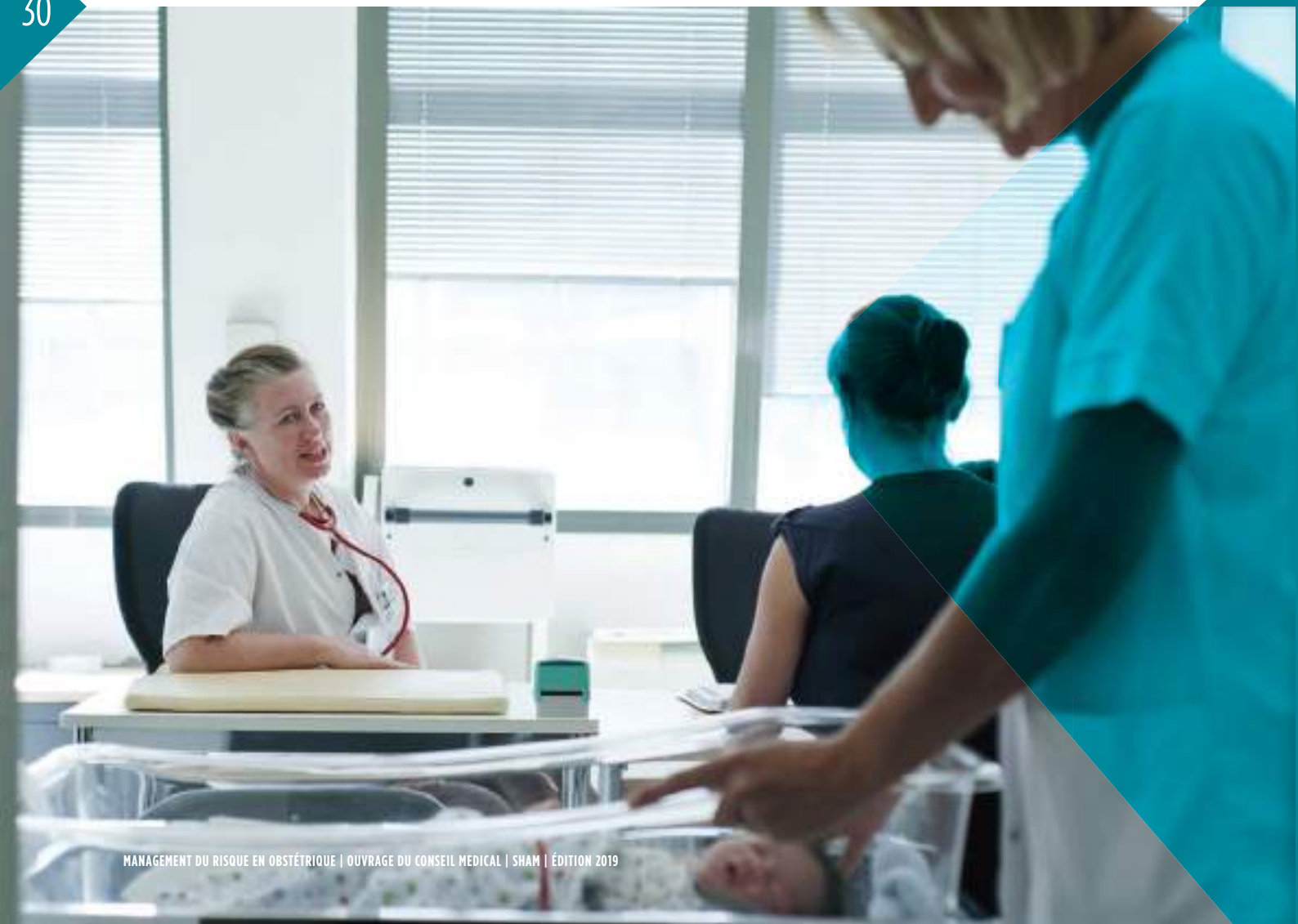
Ces projets ou filières sont bien entendu réservés aux femmes qui le souhaitent, dès lors qu'elles présentent une grossesse à bas risques.

L'organisation ainsi mise en place doit en outre prévoir la possible survenue d'une complication et en permettre la prise en charge en urgence.

Enfin, aux côtés des maternités répondant aux conditions techniques de fonctionnement imposées par la réglementation, la création de maisons de naissance a été autorisée à titre expérimental par une loi du 6 décembre 2013⁽³⁹⁾.

⁽³⁷⁾ Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé, HAS, novembre 2012

⁽³⁸⁾ Suivi et accompagnement des grossesses physiologiques par les maternités Fondamentaux, CNGOF 2013 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/grossesses_pc48a.pdf
⁽³⁹⁾ LOI n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance





LES MAISONS DE NAISSANCE

Les maisons de naissance sont des structures autonomes qui, sous la responsabilité exclusive de sages-femmes, accueillent les femmes enceintes dans une approche personnalisée, du suivi de grossesse jusqu'à leur accouchement, dès lors que celles-ci sont désireuses d'avoir un accouchement physiologique, moins médicalisé et qu'elles ne présentent **aucun facteur de risque connu**.

L'autorisation d'ouverture d'une maison de naissance ne peut être accordée à titre expérimental qu'à une personne morale (juridiquement distincte d'un établissement de santé) au sein de laquelle exercent des sages-femmes auxquelles est confiée la direction médicale de la structure. Le projet de maison de naissance doit par ailleurs être conforme aux recommandations du cahier des charges de l'expérimentation adopté en 2014 par la HAS⁽⁴⁰⁾.

Une convention doit être conclue avec un établissement de santé autorisé pour l'activité de soins de gynécologie obstétrique, et qui doit être contigu à la maison de naissance (accès direct sans voie publique à traverser, transport allongé et non motorisé des patientes).

L'établissement et la maison de naissance doivent être membres du même réseau de périnatalité.

Un décret du 30 juillet 2015⁽⁴¹⁾ précise en outre des **obligations et droits pour les femmes enceintes** souhaitant participer à l'expérimentation.

Ainsi, les parturientes doivent obligatoirement se rendre à la **visite pré-anesthésique**. À défaut de réalisation ou de communication du résultat des examens prescrits, l'accouchement ne peut être réalisé au sein de la maison de naissance.

Par ailleurs, une **information complète** doit être réalisée auprès de la femme qui souhaite s'inscrire.

Cette information doit porter sur le caractère expérimental et le déroulement de la prise en charge proposée.

Le **consentement exprès et éclairé** de la femme enceinte doit être recueilli par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Il est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen.

Ce consentement porte sur :

- l'entrée dans le dispositif expérimental ;
- la liste nominative des sages-femmes susceptibles d'accéder à leur dossier médical et à celui de leur enfant ;
- la transmission par les professionnels de santé de la maison de naissance aux professionnels de santé de l'établissement partenaire, des informations administratives et médicales strictement nécessaires aux éventuels transferts et prise en charge de la femme et de son enfant.



⁽⁴⁰⁾ Cahier des charges de l'expérimentation des maisons de naissance, HAS, septembre 2014

⁽⁴¹⁾ Décret n°2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance, Arrêté du 30 juillet 2015 fixant la composition du dossier et les modalités de candidature pour intégrer l'expérimentation des maisons de naissance

LA PHASE PER-NATALE

Période courte et intense dans la prise en charge de la parturiente et du nouveau-né : la phase per-natale.

Le souci de la maîtrise des risques conduit ici à s'interroger plus particulièrement sur les conditions d'accueil de la parturiente et notamment sur l'arbitrage susceptible d'être réalisé entre l'admission en surnombre et le transfert de la patiente.

Se pose également la question des conditions de réalisation de l'accouchement dystocique et de la césarienne en urgence ; conditions nécessairement impactées par l'organisation du secteur naissance.

> L'ACCUEIL DE LA PARTURIENTE

LE POINT DE VUE DU JURISTE

Des recommandations HAS de 2016 précisent les modalités d'orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées (*cf. supra*)⁽⁴²⁾.

Pour autant, en pratique, les établissements de santé restent parfois confrontés à des difficultés de prise en charge en raison d'une mauvaise orientation de la patiente ou d'une complication inattendue au décours de l'accouchement.

Dans ces hypothèses, il appartient à l'établissement de santé sollicité par la patiente de délivrer les premiers soins nécessaires et d'organiser le cas échéant le transfert en urgence de la patiente et/ou du nouveau-né vers la structure adaptée.

Des recommandations HAS de 2012⁽⁴³⁾ définissent en ce sens les conditions d'organisation du transfert selon différentes pathologies identifiées qu'elles soient obstétricales⁽⁴⁴⁾, ou non obstétricales⁽⁴⁵⁾.

Il peut également arriver que la parturiente se présente dans une maternité offrant les caractéristiques requises pour sa prise en charge spécialisée, mais ne disposant pas de places en nombre suffisant pour l'accueillir.

Dans ce cas, la question de son transfert vers une autre structure peut également se poser. Pour autant, la jurisprudence invite ici à réaliser un véritable arbitrage bénéfices/risques entre l'organisation du transfert et l'admission en surnombre de la parturiente, parfois génératrice de moins de risques que la première solution.

En effet, dans une affaire où, faute de place, un établissement disposant d'une réanimation néonatale, avait réorienté une parturiente enceinte de jumeaux vers un autre site n'en disposant pas ; le Conseil d'État, après avoir relevé le risque que présentait l'accouchement de cette parturiente dans une maternité dépourvue de réanimation néonatale, avait retenu la responsabilité du CHU pour faute dans l'organisation du service⁽⁴⁶⁾.

En d'autres termes, une admission en surnombre doit s'imposer si elle demeure la solution la plus sûre.



⁽⁴²⁾ HAS, recommandations professionnelles, *Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risques identifiées*, mise à jour, mai 2016, précité

⁽⁴³⁾ Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé, HAS, novembre 2012

⁽⁴⁴⁾ Pathologies obstétricales envisagées par les recommandations HAS : entrée en travail prématuré, grossesses multiples, hématome rétroplacentaire, hémorragie ante-partum avec menace d'accouchement prématuré, hémorragie du post-partum immédiat, fœtus porteur d'une malformation et/ou pathologie mettant en jeu le pronostic vital, prééclampsie, éclampsie, HELLP syndrome, placenta prævia, placenta accreta, placenta vasa prævia, rupture prématurée des membranes, stéatose hépatique aiguë gravidique, troubles de l'hémostase

⁽⁴⁵⁾ Pathologies non obstétricales envisagées par les recommandations HAS : accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique et hémorragie méningée ; acidocétose sévère ; insuffisance respiratoire aiguë ; complications pulmonaires aiguës et asthme aigu grave ; syndrome infectieux grave : sepsis sévère, choc septique ; toxicologie aiguë : monoxyde de carbone, médicaments, autres toxiques ; traumatologie grave, coma ; urgences cardiaques et vasculaires, urgences psychiatriques

⁽⁴⁶⁾ CE 16 juin 2000, n° 196255





LE POINT DE VUE DES EXPERTS-MÉTIERS

36

D^R ALEXANDRE THEISSEN

*Médecin anesthésiste-réanimateur, Monaco
Secrétaire du Comité Analyse et Maîtrise
du Risque de la SFAR*

D^R ESTELLE MORAU

*Médecin anesthésiste-réanimateur, Narbonne
Vice-Présidente du CARO (Club Anesthésie
Réanimation Obstétricale)
Vice-Présidente du CNEMM (Comité National
Etude de la Mortalité Maternelle)
Membre du Comité Analyse et Maîtrise du Risque
de la SFAR*

L'ANALGÉSIE PÉRIDURALE EN SALLE

DE NAISSANCE

L'analgésie péridurale (APD) est la technique de choix pour la prise en charge de la douleur liée au travail obstétrical et à l'accouchement. Ainsi en France où ont lieu 800 000 accouchements par an, 80 % des patientes peuvent bénéficier d'une analgésie locorégionale. La présence d'une équipe d'anesthésie-réanimation permet ainsi d'apporter confort et sécurité au prix d'une organisation revisitée.

La plupart des femmes peuvent bénéficier d'une APD pour leur accouchement. Il y a peu de contre-indications et pas de dilatation cervicale minimale exigible à l'admission en salle de naissance. Les besoins des parturientes ont évolué, souhaitant allier des techniques non médicamenteuses (hypnose, sophrologie...) à l'APD, se mobiliser voire déambuler. Ce rôle actif dans la gestion de la douleur et de l'accouchement est un des facteurs de satisfaction des femmes. Pour répondre à ces besoins, l'APD est initiée avec de faibles concentrations d'anesthésique local et entretenue selon des modes auto-administrés, auto-contrôlés (nommés PCEA - *Patient Controlled Epidural Analgesia* ou PIEB - *Programmed Intermittent Epidural Bolus*).

Le suivi régulier de l'efficacité de l'analgésie en salle de naissance se fait en évaluant l'efficacité (par échelle visuelle analogique EVA) mais également sur les niveaux sensitifs produits. Le protocole de surveillance doit être intégré dans la charte de fonctionnement de la salle de naissance et peut être réalisé par les sages-femmes ou les infirmiers anesthésistes.

En cas de césarienne en cours de travail, la péridurale est utilisée pour obtenir une anesthésie chirurgicale. En cas de césarienne programmée, la technique de choix est la rachianesthésie ou la péri-rachianesthésie combinée pour les cas plus complexes.

Les incidents pouvant survenir au décours immédiat d'une APD sont l'insuffisance d'analgésie ou un effet excessif de celle-ci. Il peut également être observé occasionnellement une diminution de la pression artérielle, une élévation de la température corporelle, des tremblements ou des démangeaisons. Ces inconvénients sont aisément traitables et n'ont pas de retentissement sur l'enfant. Plus rarement (0,5 % des cas), certaines femmes peuvent ressentir des céphalées intenses pendant quelques jours ou quelques semaines. Elles doivent être signalées pour permettre un traitement spécifique. Exceptionnellement, et comme pour tout acte médical, des accidents graves peuvent survenir.

La consultation d'anesthésie est le moment de choix pour informer la parturiente sur la technique de l'APD, ses conditions d'accès, avantages et ses risques. Une information grand public en image associée à un texte validé par les sociétés savantes est accessible en ligne : <https://www.youtube.com/watch?v=PjK6jSviRFE&t=1s>

Il convient de respecter le choix des femmes, à chaque temps, dès lors que l'information a été délivrée et sa compréhension vérifiée. Ce choix peut évoluer en fonction des circonstances obstétricales ou de la douleur ressentie par la femme, qui garde la possibilité de changer d'avis à tout moment.

L'analgésie obstétricale continue à évoluer dans le but de suivre au plus près les avancées de l'obstétrique moderne et le souhait des femmes. Des solutions injectées optimisées, des modes d'administration plus performants et du matériel miniaturisé et discret permettront d'accompagner les souhaits des parturientes et limiteront la charge de travail de l'anesthésiste.

RÉFÉRENCES

- HAS. Recommandations de bonne pratique : Prise en charge de l'accouchement normal dont l'accouchement physiologique. Décembre 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-01/accouchement_normal_-_recommandations.pdf
- INSERM et DRESS. Enquête nationale périnatale Rapport 2016. http://www.xn--epop-inserm-ebb.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf
- CARO, SFAR. Document d'information sur l'analgésie et anesthésie obstétricale. Juin 2018. <http://spiral-connect.univ-lyon1.fr/spiral-files/download?mode=inline&data=7464703>

> L'ACCOUCHEMENT DYSTOCIQUE

Pour apprécier les conditions de déroulement d'un accouchement, il convient traditionnellement de prendre en compte les critères physiologiques et mécaniques de sa présentation et de son déroulement. Ainsi, parmi les critères physiologiques, les grossesses et accouchements physiologiques, c'est-à-dire normaux, sont à distinguer des grossesses et accouchements pathologiques. S'agissant du critère mécanique, les accouchements eutociques, autrement dit sans manœuvre particulière, sont généralement opposés aux accouchements dystociques requérant quant à eux la réalisation de manœuvres. Les conditions de présentation de l'enfant, le caractère pathologique ou non de la grossesse et de l'accouchement auront une incidence sur la nécessité ou non de faire appel à un gynécologue-obstétricien ou de confier la réalisation de l'accouchement au seul maïeuticien.

LE POINT DE VUE DU JURISTE

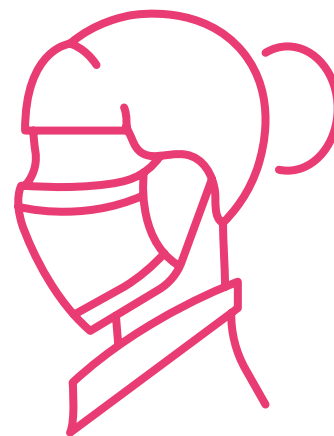
COMPÉTENCE DE L'OPÉRATEUR

La compétence de principe reconnue aux sages-femmes s'efface en cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique. Dans ces circonstances, l'article L. 4151-3 du CSP prévoit en effet que la sage-femme doit faire appel à un médecin.

Est au surplus précisé que les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques.

Dans une décision du 1^{er} juillet 2014, la Cour administrative d'appel de Versailles a ainsi considéré que « **Lorsque survient une dystocie** pendant un accouchement se déroulant sous la surveillance d'une **sage-femme**, celle-ci a l'**obligation d'appeler un médecin**. L'absence de médecin dans de telles circonstances est constitutive d'un défaut dans l'organisation du service engageant la responsabilité du centre hospitalier, à moins qu'il ne soit justifié d'une circonstance d'extrême urgence ayant fait obstacle à ce que la sage-femme appelle le médecin ou que le médecin appelé ait été, pour des motifs légitimes, placé dans l'impossibilité de se rendre au chevet de la patiente⁽⁴⁷⁾ ».

Cette jurisprudence connaît toutefois un tempérament devant le juge administratif. Le Conseil d'État a en effet jugé en cas d'accouchement dystocique, que l'absence fautive d'appel du médecin par la sage-femme ne peut engager la responsabilité de l'établissement dès lors qu'il n'existe aucun lien de causalité entre ce manquement et le dommage subi par l'enfant⁽⁴⁸⁾.



⁽⁴⁷⁾ CAA Versailles 1^{er} juillet 2014 n° 13VE01003

⁽⁴⁸⁾ CE 4 février 2016 n° 384109, 384111

CE QU'IL FAUT RETENIR

- En cas d'**accouchement dystocique**, la sage-femme doit impérativement appeler l'**obstétricien**. Il en est de même pour l'interne.
- L'**absence du médecin** est constitutif d'un **défaut d'organisation du service** sauf à justifier de circonstances d'extrême urgence faisant obstacle à ce que la sage-femme appelle le médecin, ou que le médecin appelé ait été, pour des motifs légitimes, placé dans l'impossibilité de se rendre au chevet de la patiente.
- Ce défaut d'organisation du service engage la **responsabilité de l'établissement** de santé.
- Seule **cause exonératoire** admise pour l'heure par le juge **administratif**, l'absence de lien de causalité entre l'absence fautive du médecin et les dommages subis par l'enfant (ex. : manœuvres réalisées dans les règles de l'art par un interne disposant des compétences requises et ayant respecté les bonnes pratiques pour la réalisation des manœuvres, le tout dans délai d'intervention suffisamment bref).

Plus récemment, la haute juridiction administrative retenait que « si selon les experts, l'obstétricien et chef de service aurait dû rester aux côtés de l'interne tout au long de l'accouchement et qu'il aurait en particulier dû être présent lorsque ce dernier a tenté en vain de procéder aux manœuvres d'extraction », il ne pouvait toutefois pas être considéré de façon suffisamment certaine que « son absence momentanée aurait contribué, même partiellement, à la survenue du dommage dès lors qu'il ne résultait de l'instruction ni que l'interne n'aurait pas disposé des compétences requises pour assurer initialement la prise en charge, ni que les manœuvres réalisées par ce dernier sans succès auraient été contraires aux bonnes pratiques, ni que le délai d'intervention aurait été excessivement long.⁽⁴⁹⁾ »

Au-delà de la compétence médicale pour la réalisation d'un accouchement dystocique, peut également se poser en amont la question du choix du mode d'accouchement le plus approprié, voie basse ou césarienne.

CHOIX DU MODE D'ACCOUCHEMENT LE PLUS APPROPRIÉ

Dans une décision du 18 mars 2019⁽⁵⁰⁾, le Conseil d'État confirmait la responsabilité d'un centre hospitalier universitaire dans la prise en charge de l'accouchement d'une parturiente.

Cette dernière avait été admise, à terme, en novembre 2006 au sein de la structure, pour accoucher de son premier enfant. Les médecins avaient extrait l'enfant par voie basse en pratiquant une manœuvre obstétricale rendue nécessaire par le relèvement du bras du fœtus et par l'étroitesse du bassin de la parturiente. Une paralysie du plexus brachial droit avait alors été diagnostiquée laissant des séquelles à l'enfant malgré les interventions chirurgicales ultérieurement réalisées.

Dans le cadre de la procédure indemnitaire, l'expertise avait notamment mis en évidence une **faute médicale consistant en l'absence de programmation d'une césarienne** pour une présentation par le siège chez une primipare dont le diamètre transverse médian du bassin était inférieur à la norme.

Par ailleurs, l'enfant ayant présenté un déficit en oxygène dès 1 heure avant les premiers efforts expulsifs, la persistance dans ce contexte, d'un accouchement par voie basse avec manœuvres obstétricales et recours aux ventouses, alors même que la réalisation d'une césarienne en urgence était indiquée, était également jugé fautif.

Sur le volet indemnitaire, la Cour administrative d'appel de Douai⁽⁵¹⁾ avait considéré que la faute commise par le CHU en s'abstenant de réaliser une césarienne était à l'origine d'une perte de chance évaluée à 80 % d'éviter l'arrachement du plexus brachial provoqué par la manœuvre obstétricale rendue nécessaire par l'étroitesse du bassin.

Le Conseil d'État conclut quant à lui à la **réparation intégrale des préjudices subis par l'enfant** en estimant que « dans la mesure où le dommage résultait d'une manœuvre obstétricale qui n'aurait pas été nécessaire en cas de césarienne, si bien que le dommage corporel, qui ne serait pas survenu en l'absence de la faute commise, devait être regardé comme étant la conséquence directe de celle-ci ».

⁽⁴⁹⁾ CE 26 octobre 2017 n° 393456

⁽⁵⁰⁾ CE 18 mars 2019 n° 417635

⁽⁵¹⁾ CAA Douai 7 décembre 2017 n° 15DA00061 et 15DA00166

INDEMNISATION DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS À UNE MANŒUVRE OBSTÉTRICALE EXEMPTÉ DE FAUTE

Il convient enfin de rappeler que si l'**accouchement par voie basse constitue un processus naturel**, les **manœuvres obstétricales** pratiquées par un professionnel de santé lors d'un accouchement caractérisent un **acte de soins** susceptible d'entrer dans le champ d'indemnisation de la solidarité nationale au sens de l'article L1142-1 II du Code de la santé publique.

Ainsi, une décision de la Cour de cassation du 19 juin 2019⁽⁵²⁾ conclut à la prise en charge par l'ONIAM⁽⁵³⁾ des séquelles d'une paralysie du plexus brachial droit d'un nouveau-né consécutive à une manœuvre obstétricale réalisée en urgence.

En l'espèce, l'expertise ne relevait **aucune faute** du praticien ou dysfonctionnement de l'établissement de santé ; et les séquelles présentées par l'enfant dépassaient les 25 % d'incapacité.

Pour asseoir sa décision la Cour de cassation a vérifié la recherche par la Cour d'appel, de l'existence du critère d'anormalité du préjudice subi par l'enfant par rapport à son état de santé et l'évolution prévisible de celui-ci ; critère indispensable à l'indemnisation des dommages par la solidarité nationale⁽⁵⁴⁾.

La Haute juridiction rappelait à cette occasion que « lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible ».

La Cour de cassation confirmait à cet égard l'analyse de la cour d'appel selon laquelle « si l'élongation du plexus brachial est une conséquence fréquente de la dystocie des épaules, les séquelles permanentes de paralysie du plexus brachial sont beaucoup plus rares, entre 1 % et 2,5 % des cas, de sorte que la survenue du dommage présentait une faible probabilité » et remplissait à ce titre la condition d'anormalité.

⁽⁵²⁾ Cass. 1^{re} civ. 19 juin 2019 n° 18-20883

⁽⁵³⁾ Office national d'indemnisation des accidents médicaux

⁽⁵⁴⁾ Art. L1142-1 II du Code de la santé publique
« II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un **accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des **conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité**, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire. Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret. »







> LA CÉSARIENNE EN URGENCE

La césarienne en urgence est une situation redoutée par les couples et par les professionnels de santé. Sa réalisation dans des conditions permettant d'assurer la sécurité de la mère et de l'enfant requiert une organisation optimale des établissements et le respect de délais d'intervention les plus contraints.

LE POINT DE VUE DU JURISTE

L'ORGANISATION DU SECTEUR NAISSANCE

L'organisation du secteur naissance est fixée aux articles D. 6124-35 et suivants du Code de la santé publique. Elle est conditionnée au nombre de naissances annuellement recensées dans l'établissement dont les seuils ont été fixés par un décret du 9 octobre 1998.

L'organisation ainsi établie depuis 1998 a vocation à être prochainement revue pour prendre en compte la profonde mutation de l'offre de soins dans ce secteur. Dans cette perspective, le CNGOF⁽⁵⁵⁾, le CARO⁽⁵⁶⁾, le CNSF⁽⁵⁷⁾, la FFRSP⁽⁵⁸⁾, la SFAR⁽⁵⁹⁾, la SFMP⁽⁶⁰⁾ et la SFN⁽⁶¹⁾ ont constitué un groupe de travail à l'origine de propositions d'évolution des ressources humaines pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique⁽⁶²⁾.

En tout état de cause, la réglementation régissant actuellement l'organisation du secteur naissance comporte plusieurs volets. Ces derniers impactent à la fois l'organisation matérielle et les ressources humaines affectées à l'activité, et sont définis en fonction du nombre d'accouchements réalisés annuellement par chaque établissement.

LA SALLE DE CHIRURGIE OBSTÉTRICALE

Les dispositions de l'article D. 6124-41 du Code santé publique prévoient ainsi :

- Pour les établissements réalisant **moins de 1 200 accouchements par an**, la salle d'intervention peut être **hors du secteur de naissance** mais dans 1 bloc opératoire du même bâtiment **à proximité immédiate et d'accès rapide**.

Notons que dans ce cas, il est nécessaire de prévoir 1 salle des urgences obstétricales toujours disponible.

- Pour les établissements réalisant **plus de 1 200 accouchements par an**, la salle d'intervention (et une salle de surveillance post-interventionnelle) doit être **au sein du secteur de naissance ou contiguë à celui-ci**.

Si la salle d'intervention est seulement contiguë au secteur naissance, une des salles de travail doit être équipée pour pouvoir servir en cas de nécessité de salle d'intervention.

⁽⁵⁵⁾ Collège national des gynécologues obstétriciens français

⁽⁵⁶⁾ Club d'anesthésie-réanimation en obstétrique

⁽⁵⁷⁾ Collège national des sages-femmes de France

⁽⁵⁸⁾ Fédération française des réseaux de soins en périnatalité

⁽⁵⁹⁾ Société française d'anesthésie-réanimation

⁽⁶⁰⁾ Société française de médecine périnatale

⁽⁶¹⁾ Société française de néonatalogie

⁽⁶²⁾ « Ressources humaines pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique. Propositions élaborées par le CNGOF, le CARO, le CNSF, la FFRSP, la SFAR, la SFMP et la SFN », L. Sentilhes, F. Galley-Raulin, C. Boithias, M. Sfez, F. Goffinet, S. Le Roux, D. Benhamou, J.-M. Garnier, S. Paysant, S. Bounan, C. Michel, J. Coudray, B. Elleboode, J.-C. Rozé, A.-S. Ducloy-Bouthors - 2468-7189/© 2018 Elsevier Masson SAS



LES EFFECTIFS SAGES-FEMMES DANS LE SECTEUR NAISSANCE :

Aux termes de l'article D. 6124-44 CSP du Code de la santé publique :

- **Lorsque le seuil de 1 000 naissances par an n'est pas atteint**, l'établissement doit disposer d'une sage-femme affectée exclusivement au secteur naissance 24H/24 et 7J/7.
- **Au-delà de 1 000 naissances par an**, l'effectif de sages-femmes doit être complété par un poste à temps plein pour 200 naissances supplémentaires.
- Si l'établissement réalise plus de 2 500 naissances par an, l'équipe doit être complétée par une sage-femme supplémentaire ayant une fonction de surveillante du secteur pour coordonner les soins le jour.

Dans tous les cas, **les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité**. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement.

Tenant compte de la profonde mutation de l'offre de soins périnataux, opérée depuis la parution des décrets en 1998, le groupe de travail organisé autour du CNGOF a proposé de nouveaux critères nécessaires selon lui à la sécurisation de l'activité des maternités. Ces critères sont reproduits dans le tableau ci-après.

LES AUTRES EFFECTIFS MÉDICAUX DANS LE SECTEUR NAISSANCE

S'agissant des autres effectifs médicaux, les dispositions issues du décret de 1998⁽⁶³⁾ imposent que la permanence des soins obstétricaux et chirurgicaux soit assurée par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale, ou par un praticien ayant seulement une compétence obstétricale s'il est assisté d'un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

S'agissant des effectifs, le texte prévoit en outre :

En-dessous du seuil de 1 500 naissances par an :

- **1 gynécologue-obstétricien** : sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive pour l'unité d'obstétrique 24H/24 et 7J/7.
- **1 médecin anesthésiste-réanimateur** : sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive pour le site 24H/24 et 7J/7.
- **1 pédiatre** sur place ou disponible 24H/24 et 7J/7.

L'ensemble de ces médecins doit pouvoir intervenir dans un **délai compatible avec l'impératif de sécurité**.

⁽⁶³⁾ Art. D. 6124-44 du CSP

Au-delà de 1 500 naissances par an :

- **1 gynécologue-obstétricien** sur place dans l'unité 24H/24 et 7J/7.
- **1 médecin anesthésiste-réanimateur** sur place sur le site 24H/24 et 7J/7 dont le délai d'intervention doit être compatible avec l'impératif de sécurité.

Si la maternité réalise plus de **2 000 naissances par an**, un MAR doit être présent sur place dans l'unité 24H/24 et 7J/7.

- **1 pédiatre** sur place sur le site ou en astreinte opérationnelle 24H/24 et 7J/7 dont le délai d'intervention doit être compatible avec l'impératif de sécurité.

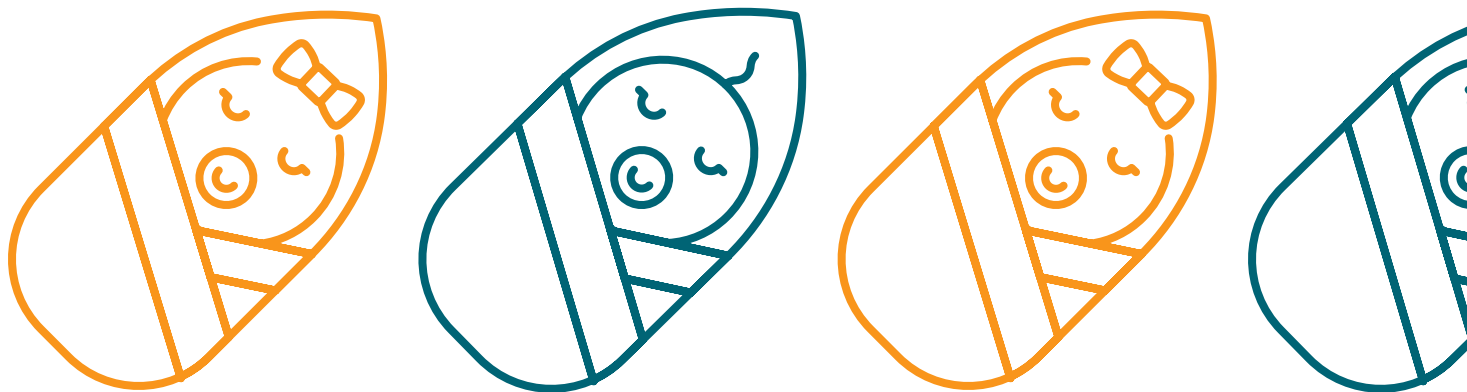
Les propositions du groupe de travail sur l'évolution des ressources humaines dans le secteur naissances tiennent compte quant à elles de l'activité des services de gynécologie-obstétrique dans leur ensemble et non exclusivement du secteur naissance. Elles incluent donc l'activité des urgences gynécologiques dans la définition des ressources humaines nécessaires au fonctionnement des services.

Dans cette perspective le groupe de travail propose de prendre en compte de nouveaux seuils d'activités pour définir les effectifs médicaux nécessaires à la sécurité des soins :

- **entre 3 000 et 4 500 naissances par an**
- **entre 4 500 et 5 500 naissances par an**
- **entre 5 500 et 6 500 naissances par an**
- **plus de 6 500 naissances par an**

À chaque seuil correspond une exigence spécifique en termes de présence médicale de chaque spécialité (gynécologue-obstétricien, anesthésiste-réanimateur, pédiatre).

Les propositions de nouvelles organisations établies par le groupe de travail sont reprises dans les tableaux ci-dessous.



Synthèse et propositions des experts concernant les ressources humaines pour les médecins anesthésistes-réanimateurs, gynécologues-obstétriciens, et les sages-femmes pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique ⁽⁶⁴⁾

Volume d'activité (naissances/an)	Médecins anesthésistes-réanimateurs		Sages-femmes ^(d)	Gynécologues-obstétriciens	
	Médecins anesthésistes-réanimateurs	Personne-ressource supplémentaire ^(e)		Gynécologues-obstétriciens	Personne-ressource supplémentaire ^(f)
100-1 000	1 MAR en astreinte ou sur place pour le site ^(a)		1,1-2,4	1 GO sur place ou en AOE, 365j/an, 24h/24	
1 000-1 500	1 MAR en astreinte ou sur place pour le site ^(a)		2,4-3	1 GO sur place ou en AOE, 365j/an, 24h/24	
1 500-2 000	1 MAR sur place pour le site ^(a)		3-3,7	1 GO sur place	
2 000-3 000	1 MAR sur place dédié à l'ANP		3,7-5,1	1 GO sur place	
3 000-4 500	1 MAR sur place dédié à l'ANP	1 MAR disponible ^(b) ou 1 IADE sur place dédié à l'ANP	5,1-7,2	1 GO sur place et dédié à l'ANP	1 GO disponible ^(b)
4 500-5 500 ^(c)	1 MAR sur place dédié à l'ANP + 1 MAR ou 1 IADE sur place dédiés à l'ANP	1 MAR disponible ^(b) si option d'IADE sur place	7,2-8,5	2 GO sur place et dédiés à l'ANP	
5 500-6 500	2 MAR + 1 IADE sur place dédiés à l'ANP ou 1 MAR + 2 IADE sur place dédiés à l'ANP	1 MAR disponible ^(b) si option 2 IADE sur place	8,5-9,9	2 GO sur place et dédiés à l'ANP	1 GO disponible ^(b)
6 500-7 500	2 MAR + 2 IADE sur place dédiés à l'ANP ou 2 MAR + 1 IADE sur place dédiés à l'ANP	1 MAR disponible ^(b) si option 2 IADE sur place	9,9-11,2	2 GO sur place et dédiés à l'ANP	2 GO disponibles ^(b)

MAR : médecin anesthésiste-réanimateur ; GO : gynécologue-obstétricien ; AOE : astreinte opérationnelle exclusive ; ANO : activité non programmée de gynécologie-obstétrique ; IADE : infirmier(e) anesthésiste diplômé(e) d'État.

2

Maternité
Chambres 246 à 252

Néonatalogie



47

⁽⁶⁴⁾ Extrait de « Ressources humaines pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique. Propositions élaborées par le CNGOF, le CARO, le CNSF, la FFRSP, la SFAR, la SFMP et la SFN », L. Sentilhes, F. Galley-Raulin, C. Boithias, M. Sfez, F. Goffinet, S. Le Roux, D. Benhamou, J.-M. Garnier, S. Paysant, S. Bounan, C. Michel, J. Coudray, B. Elleboode, J.-C. Rozé, A.-S. Ducloy-Bouthors - 2468-7189/© 2018 Elsevier Masson SAS

(a) Sur place pour le site : personne physiquement sur place en permanence pour l'ensemble des activités de l'établissement de soins donc non dédiée uniquement aux soins de périnatalité (mutualisée sur l'ensemble des secteurs d'urgence).

(b) Disponible : disponible dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité 24 h/24 (se traduisant aux horaires de la permanence des soins [PDS] par une astreinte opérationnelle exclusive [c'est-à-dire dédiée exclusivement à l'activité, tous les jours de l'année]).

(c) Pour les services de gynécologie-obstétrique de niveau I ou II A, sans activité de recours tant sur le plan maternel que foetal et en particulier sans structure gynécologiques et obstétricales du service concerné et des paramètres de recours ou autre. L'organisation peut aussi être modulée en fonction du caractère diurne ou nocturne de l'activité non programmée des mois ou des années antérieures. De même, la présence d'un seul gynécologue-obstétricien sur place 24 h/24 dédié aux activités de soins non programmés est possible et acceptable à condition d'avoir un gynécologue-obstétricien supplémentaire disponible dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité 24 h/24 (se traduisant aux horaires de la PDS par une astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année).

(d) Le nombre de sages-femmes devrait être idéalement un nombre entier. Ces chiffres doivent donc être interprétés et peuvent être modulés en particulier à la baisse en tenant compte de l'effectif du personnel paramédical en salle de naissance et aux urgences ; et en tenant compte du nombre d'urgences gynécologiques et obstétricales du service concerné et des paramètres de recours ou autre. L'organisation peut aussi être modulée en fonction du caractère diurne ou nocturne de l'activité non programmée des mois ou des années antérieures.

(e) Quelle que soit la taille de l'établissement, l'activité d'anesthésie-réanimation en gynécologie-obstétrique nécessite d'avoir défini une personne-ressource qui peut être un autre MAR, une IADE, une médecin en formation, un IDE, ou une SF, pour pouvoir se rendre disponible et faire face aux activités non programmées d'anesthésie-réanimation pour la gynécologie-obstétrique et une personne-ressource pour les autres sites (urgences chirurgicales et soins critiques hors gynécologie-obstétrique) susceptibles de générer plusieurs urgences en même temps.

(f) Concernant le personnel supplémentaire (en supplément des effectifs de médecins gynécologues-obstétriciens décrits dans le Tableau), pour la prise en charge des consultations d'urgence en gynécologie-obstétrique, il est préconisé que les services de gynécologue-obstétrique assurant :

- entre 1500 et 4500 naissances par an, aient un personnel médical ressource supplémentaire (médecin, médecin en formation, sage-femme) tous les jours de l'année, 24 h/24 ;
- entre 4500 et 5500 naissances par an, aient deux personnels médicaux ressources supplémentaires (médecin, médecin en formation, sage-femme) tous les jours de l'année, 24 h/24 ;
- entre 5500 et 6500 naissances par an, aient trois personnels médicaux ressources supplémentaires (médecin, médecin en formation, sage-femme) tous les jours de l'année, 24 h/24 ;
- plus de 6500 naissances par an, aient quatre personnels médicaux ressources supplémentaires (médecin, médecin en formation, sage-femme) tous les jours de l'année, 24 h/24.

Synthèse et propositions des experts concernant les ressources humaines pour les pédiatres pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique⁽⁶⁵⁾

Volume d'activité (naissances/an)	Type I	Type IIA	Type IIB	Type III
> 1 000 1 000-1 500	Pédiatre disponible ^(a) 24h/24 joignable par téléphone et déplaçable dans un délai compatible avec un impératif de sécurité	Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec une garde pédiatrique de l'établissement	Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec une autre garde pédiatrique de l'établissement et/ou avec la garde de soins intensifs de néonatalogie si proximité des locaux	Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec une autre garde pédiatrique de l'établissement et/ou avec la garde de réanimation ^(d) si proximité des locaux
1 500-2 000	Possibilité de mutualiser ^(b) la disponibilité la nuit pour l'ANP avec une garde pédiatrique de l'établissement			Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec la garde de soins intensifs et de réanimation néonatale seulement si présence d'un autre personnel médical dédié ^(f) dans l'unité de réanimation
2 000-3 000	Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) la disponibilité la nuit pour l'ANP avec une garde pédiatrique de l'établissement		Pédiatre accessible ^(c) Possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec une autre garde pédiatrique de l'établissement et/ou avec la garde de soins intensifs de néonatalogie si proximité des locaux et si nombre de lits de soins intensifs néonataux est ≤ 6 Si le nombre de lits de soins intensifs néonataux est ≥ 9, possibilité de mutualiser ^(b) l'accessibilité la nuit pour l'ANP avec la garde de soins intensifs seulement si présence d'un autre personnel médical ^(e) sur place ou disponible ^(a) pour l'unité de soins intensifs	
3 000-4 500	Pédiatre présent sur site 24h/24, non dédié à l'ANP mais n'ayant pas d'autre activité de soins critiques ^(g)	Pédiatre présent sur site 24h/24, non dédié à l'ANP mais n'ayant pas d'autre activité de soins critiques ^(g)	Pédiatre présent sur site 24h/24, non dédié à l'ANP mais n'ayant pas d'autre activité de soins critiques ^(g) Possibilité de mutualiser ^(b) la présence la nuit pour l'ANP avec la garde de soins intensifs seulement si présence d'un autre personnel médical sur place ou disponible ^(a) pour l'unité de soins intensifs. Cette mutualisation est un mode dégradé de solution idéale.	Pédiatre présent sur site 24h/24, non dédié à l'ANP mais n'ayant pas d'autre activité de soins critiques ^(g) Possibilité de mutualiser ^(b) la présence la nuit pour l'ANP avec la garde de soins intensifs et de réanimation néonatale seulement si présence d'un autre personnel médical dédié ^(f) dans l'unité de réanimation et d'un médecin disponible pour l'unité de réanimation néonatale. Cette mutualisation est un mode dégradé de solution idéale.

Volume d'activité (naissances/an)	Type I	Type IIA	Type IIB	Type III
4 500-5 500				Pédiatre présent sur site 24h/24, non dédié à l'ANP mais n'ayant pas d'autre activité de soins critiques ^(g)
5 500-6 500			Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h)	Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h)
6 500-7 500	Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h) + personnel médical ^(e) disponible ^(a)	Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h) + personnel médical ^(e) disponible ^(a)	Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h) + personnel médical ^(e) disponible ^(a)	Pédiatre présent sur site 24h/24, dédié ^(f) à la pédiatrie de maternité ^(h) + personnel médical ^(e) disponible ^(a)

ANP : activité non programmée de gynécologie-obstétrique.

⁽⁶⁵⁾ Extrait de « Ressources humaines pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique. Propositions élaborées par le CNGOF, le CARO, le CNSF, la FFRSP, la SFAR, la SFMP et la SFN », L. Sentilhes, F. Galley-Raulin, C. Boithias, M. Sfez, F. Goffinet, S. Le Roux, D. Benhamou, J.-M. Garnier, S. Paysant, S. Bounan, C. Michel, J. Coudray, B. Elleboode, J.-C. Rozé, A.-S. Ducloy-Bouthors - 2468-7189/© 2018 Elsevier Masson SAS

(a) Disponible : disponible dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité 24 h/24 (se traduisant aux horaires de la permanence des soins(PDS) par une astreinte opérationnelle non exclusive, tous les jours de l'année)

(b) Mutualisation : une mutualisation est le plus souvent une solution dégradée de la solution idéale proposée. Toute mutualisation ne peut être faite qu'avec l'accord des équipes concernées. Elle doit être inscrite dans la charte de fonctionnement.

(c) Accessible : disponible dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité 24 h/24, sur place le jour pendant la semaine, le week-end et les jours fériés (y compris aux horaires de jour de la PDS), et en astreinte opérationnelle non exclusive la nuit.

(d) La mutualisation avec la garde 24 h/24 dans l'unité de soins intensifs et/ou de réanimation néonatale est possible la nuit si l'effectif médical ne permet pas la présence de nuit d'un senior en astreinte opérationnelle et après accord de l'équipe, car le nombre de lits limite et/ou le faible nombre d'accouchements limite(nt) le risque de plusieurs urgences vitales concomitantes. Cette organisation doit être écrite dans la charte de fonctionnement.

(e) Personnel médical : médecin ou médecin en formation. Un médecin en formation est envisageable si l'effectif médical ne permet pas la présence d'un médecin senior et après accord de l'équipe. Cette organisation doit être écrite dans la charte de fonctionnement.

(f) Personnel médical dédié à une activité : médecin ou médecin en formation n'ayant pas d'autre activité que l'activité pour laquelle il est dédié. Dans une unité de réanimation néonatale le personnel médical présent est par définition dédié.

(g) Soins critiques : réanimation néonatale, réanimation pédiatrique, SMUR.

(h) Pédiatrie de maternité : activité non programmée de gynécologie-obstétrique, prise en charge des nouveau-nés présents en suites de couches et hospitalisés dans une unité de néonatalogie au sein de la maternité (type unité mère-enfant ou unité kangourou).

LES EFFECTIFS PARAMÉDICAUX DANS LE SECTEUR NAISSANCE

S'agissant enfin des effectifs paramédicaux affectés au secteur naissance, l'article D6124-44 du Code de la santé publique impose *a minima* la présence d'une aide-soignante ou d'une auxiliaire de puériculture 24h/24 et 7j/7 dans l'unité.

Etant entendu que si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, ce personnel peut également, en l'absence de parturiente dans le bloc, assurer les soins en secteur d'hospitalisation.

LA CÉSARIENNE EN URGENCE : DÉLAI DE MISE EN ŒUVRE

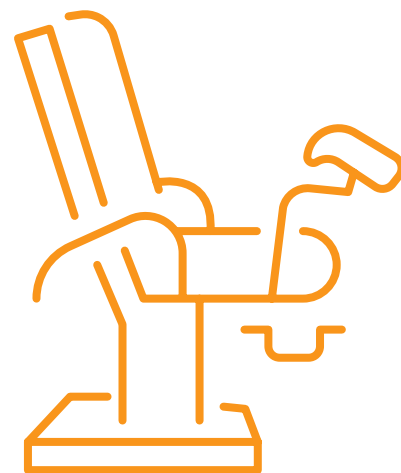
La jurisprudence donne quelques indications dans l'interprétation qu'elle fait des délais acceptables pour réaliser une césarienne en urgence. Ainsi, il ressort des décisions étudiées et de l'analyse des dossiers, que sur le plan médico-légal, les experts peuvent généralement considérer un **délai compris entre 20 et 30 minutes comme acceptable**.

Il semble cependant que pour des prises en charge dans lesquelles une intervention en urgence apparaîtrait, dès l'arrivée de la parturiente, comme hautement probable (utérus cicatriciel par exemple), il serait difficile de justifier d'un tel délai.

En tout état de cause, comme le rappelle un article publié par l'Académie nationale de médecine « *l'analyse du caractère adapté de la prise en charge d'une patiente ne peut absolument pas se résumer à l'évaluation du délai décision-naissance en cas de césarienne urgente, et à notre sens, il n'y a aucun délai limite. Les délais fixés sont des outils indispensables à l'analyse du fonctionnement d'une équipe et ne correspondent pas forcément aux nécessités d'un dossier. En effet, il est par exemple possible qu'un enfant aille mal alors que la césarienne a été réalisée en moins de 30 min, soit parce que la surveillance du travail a été auparavant insuffisante, aboutissant à une prise de décision tardive ou inadéquate, soit au contraire parce que l'on avait affaire à une situation d'une gravité telle que, quelle que soit la rapidité de l'intervention, il n'était pas possible que l'enfant aille bien. Par ailleurs, dans certaines circonstances, chaque minute perdue constitue une perte de chance pour le fœtus*⁽⁶⁶⁾ ».

Aussi, il semble impératif de déterminer en concertation avec l'ensemble des professionnels du secteur naissance les conditions et délais d'intervention des praticiens participant à la permanence médicale.

Dans le même sens, la formation des personnels du secteur naissance à l'anticipation des situations à risques et le cas échéant à la préparation de la parturiente dès l'appel au gynécologue-obstétricien et/ou à l'astreinte chirurgicale en cas de nécessité de césarienne paraît essentielle.



⁽⁶⁶⁾ Césariennes urgentes non programmées : intérêt des codes couleur pour la gestion optimale des urgences obstétricales », RUDIGOZ, et coll., 24 juin 2014



ÉLÉMENTS DE SINISTRALITÉ

Synthèse de l'analyse de sinistralité des dossiers de Sham

L'obstétrique est une activité dite « à risques » pour l'assureur. Si elle ne représente que 9,1 % des décisions ayant retenu une responsabilité à l'encontre des sociétaires de Sham, elle représente 46,7 % du total des indemnisations réglées (source : Panorama du risque médical Sham 2017). Et le coût de certains sinistres peut s'élever jusqu'à plus de 10 millions d'euros.

En 2007 Sham réalisait une première étude rétrospective⁽⁶⁷⁾ à partir de ses propres dossiers sinistres en obstétrique clôturés et réglés par voie judiciaire entre 2004 et 2006. Cette étude avait pour objectif de décrire les accidents survenus et d'en identifier les causes. Elle portait sur 66 dossiers survenus dans des hôpitaux publics français (54 Centres Hospitaliers et 12 Centres Hospitaliers Universitaires). Le délai moyen entre la déclaration du sinistre et la condamnation est de 6 ans.

Les résultats de cette étude montrent que les sinistres surviennent dans la grande majorité lors de l'accouchement : 54 dossiers sur les 66 (soit 82 % des cas) et le plus souvent lors d'un accouchement en intention de voie basse (44 lors de l'accouchement par voie basse et 5 lors de césarienne en urgence en cours de travail et 1 lors de la pose de la péridurale).

Les conséquences sont très lourdes :

- Infirmité motrice cérébrale (n = 16) ;
- Décès du nouveau-né (n = 12) ou de la mère (n = 2) ;
- Atteinte du plexus brachial (n = 6).

Enfin, les causes retenues par l'expert sont souvent multifactorielles et évitables :

- Une erreur de prise en charge : erreur de diagnostic (27, dont 10 pour des sages-femmes), erreurs de prise de décision (36, dont 13 pour des SF qui ont tardé à appeler un praticien), erreurs de soins par une SF (21 dont 9 pendant le travail), erreurs techniques des obstétriciens (8), des SF (4), des anesthésistes (2) ou des pédiatres (1) ;
- Un retard de prise en charge : lié à un délai d'intervention des praticiens trop long (9), ou un temps d'accès ou de mise en œuvre de la salle de césarienne inadapté (4) ;
- Un problème d'effectif : quantitativement insuffisant (7), de qualification (11) ou d'incompétence (6) ;
- Un défaut de traçabilité du suivi : dans le dossier médical (9), du tracé du rythme cardiaque fœtal (RCF) (6), ou sur le partogramme (2) ;
- Un non suivi du RCF pendant le transfert en salle de césarienne (2) ;
- Un défaut de matériel (2) ;
- Un défaut d'information (7).

⁽⁶⁷⁾ Sinistralité en obstétrique dans les hôpitaux publics français : données Sham. A. Theissen, F. Fuz, B. Carbonne, L. Bonnet, I. Rouquette-Vincenti, P. Niccolai, M. Raucoules-Aime. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* (2016) 45, 54–61

À partir de cette étude et des observations formulées lors des visites de risques Sham, le Conseil Médical, dans son ouvrage de 2007 sur l'obstétrique avait alors formulé les recommandations suivantes :

1. GARANTIR LA TRAÇABILITÉ DU SUIVI DE LA PRISE EN CHARGE DE CHAQUE PARTURIENTE

Chaque année des établissements sont récompensés pour leurs actions innovantes et originales. En 2018, trois catégories de prix ont été identifiées :

- **Utiliser un dossier obstétrical** qui permette de regrouper l'ensemble des données liées au suivi de la grossesse et à l'accouchement,
- **Utiliser un cardiotocographe récent** qui permet de suivre et d'enregistrer le rythme cardiaque fœtal, le pouls maternel et les mouvements fœtaux,
- **Assurer le renseignement exhaustif du partogramme**, en traçant notamment l'heure d'appel et l'heure d'arrivée du praticien, ainsi que l'ensemble des prescriptions et des actes réalisés avec le nom des différents intervenants,
- **Rédiger systématiquement un compte rendu** à l'issue de chaque accouchement,
- **Réaliser une évaluation régulière** de la qualité du remplissage du partogramme et du dossier obstétrical.

2. FORMALISER L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DE LA MATERNITÉ ET DU BLOC OBSTÉTRICAL

- **Rédiger une Charte du bloc obstétrical** pour définir les grands principes de fonctionnement du service, et plus particulièrement : les modalités d'accueil et de suivi de chaque parturiente, la répartition des tâches entre sages-femmes et obstétriciens dans la prise en charge des patientes, les procédures d'appel et les modalités d'intervention de l'obstétricien, du chirurgien, de l'anesthésiste, du pédiatre, du radiologue, la prise en charge précise des situations jugées particulièrement à risque, l'organisation des transferts entre établissements, en liaison avec le réseau régional de périnatalité.
- **Les situations à risque doivent être clairement identifiées** et connues de tous, parmi lesquelles : accouchements avec troubles du rythme cardiaque fœtal à risque d'acidose, grossesses gémellaires, accouchements sur utérus cicatriciel, accouchements par le siège, grossesses pathologiques (HTA, pré éclampsie, diabète, retard de croissance intra utérin).

3. GARANTIR LA STABILITÉ DES ÉQUIPES MÉDICALES ET SOIGNANTES ET UNE PERMANENCE DES SOINS EFFICACE

- **Mettre en place des équipes** (médecins, sages femmes) dont les effectifs sont en nombre suffisant pour assurer l'activité obstétricale, et conforme aux décrets de périnatalité,
- **Veiller à la stabilité des équipes médicales et soignantes** et limiter, autant que possible, le recours au personnel intérimaire,
- **Vérifier la qualification des praticiens** : niveau d'activité, double compétence obstétricale et chirurgicale des praticiens, compétence des pédiatres en réanimation néonatale, ...
- **Formaliser la place de l'interne dans l'organisation et le fonctionnement de la maternité**, sachant que ce dernier sur le plan médico-légal garde le statut d'étudiant hospitalier,
- **Garantir la disponibilité de l'obstétricien de garde ou d'astreinte** (absence de programme voire de consultation pendant la garde),
- **Organiser et formaliser le recours aux différents spécialistes**, lorsqu'ils ne sont pas sur site, (Obstétriciens, Pédiatres, Anesthésistes, Chirurgiens).

4. RÉALISER L'ACTIVITÉ D'OBSTÉTRIQUE DANS DES LOCAUX APPROPRIÉS ET CORRECTEMENT ÉQUIPÉS

- **Le nombre de salles d'accouchement doit être suffisant** par rapport au nombre de naissances réalisées,
- **L'équipement des salles doit permettre le monitoring** de la parturiente dès son arrivée,
- **La salle de césarienne doit être laissée vacante et immédiatement disponible**, que cette salle se situe au sein même du bloc obstétrical ou du bloc opératoire,
- **La salle de réanimation bébé, intégrée au bloc obstétrical**, doit permettre de prendre en charge deux, voire trois nouveau-nés, en même temps, en fonction du niveau d'activité de la maternité.

5. ORGANISER L'ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DES PRATIQUES DU BLOC OBSTÉTRICAL

- **Astreindre chaque professionnel de la naissance à une formation médicale continue,**
- **Réaliser un entraînement pluridisciplinaire** des équipes à la prise en charge des situations obstétricales d'urgence, au sein de leur propre service,
- **Réaliser l'évaluation de pratiques professionnelles (EPP),** conformément aux recommandations de la HAS, en liaison avec le réseau régional de périnatalité auquel appartient l'établissement,
- **Analyser systématiquement les incidents et/ou accident** dans le cadre de réunion de morbidité mortalité (RMM),
- **Impliquer les médecins dans la démarche d'accréditation,** avec le développement de la déclaration et de l'analyse des événements porteurs de risques.

6. PRENDRE EN COMPTE ET TRACER LES PRINCIPAUX ÉLÉMENTS « MÉDICOLÉGAUX » DE LA PRISE EN CHARGE DE L'ACCOUCHEMENT

- **Réaliser la mesure du pH et des gaz du sang,** au cordon de l'enfant, à la naissance, soit de façon systématique, soit au minimum dans les situations suivantes : accouchement opératoire ou instrumental, rythme cardiaque fœtal anormal, dépression néonatale, acidose pendant le travail,
- **Formaliser la gestion précise du placenta en fonction des situations cliniques rencontrées :** pesée, examen macroscopique, voire examen bactériologique et / ou anatomopathologique dans le cas de grossesses pathologiques et dans les situations à risques.

Une étude plus récente, publiée en 2018 dans un Mémoire de Mastère de Santé Publique⁽⁶⁸⁾, a été réalisée à partir des réclamations – dans la spécialité obstétrique – adressées aux hôpitaux publics sociétaires de SHAM entre le 1^{er} janvier 2007 et le 31 décembre 2017. L'objectif de cette étude est notamment de proposer un focus sur les dossiers sinistres en obstétrique à forts enjeux, séquellaires et/ou financiers. Après sélection, 277 dossiers ont été retenus, dont l'enjeu séquellaire est majeur et concerne l'enfant : décès, infirmité motrice et cérébrale d'origine motrice, paralysie obstétricale du plexus brachiale). Les résultats ont été obtenus à partir de l'analyse des rapports d'expertise.

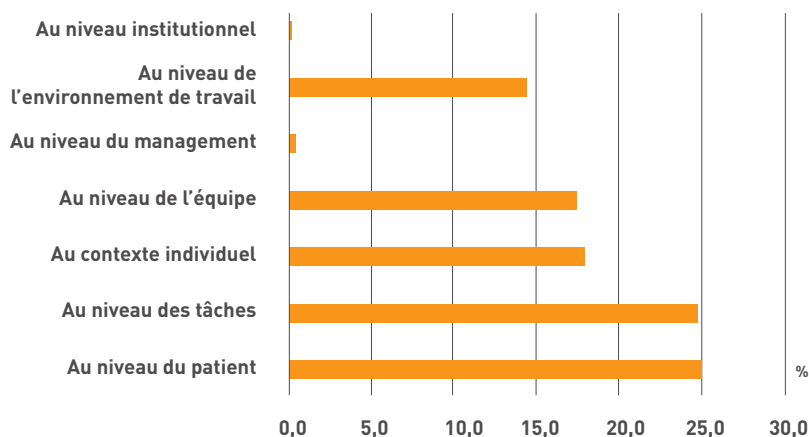
En voici quelques résultats :

Pour ces sinistres graves, le motif de réclamation des patients porte dans 90 % des cas sur la mauvaise réalisation des soins (contre 80 % environ dans la population générale) puis, dans un peu moins de 5 %, sur une erreur de diagnostic. Dans 69 % des sinistres, un manquement est relevé par l'expert. Dans 76,6 % c'est la non-conformité aux bonnes pratiques de prise en charge médicale qui est mise en cause, puis le défaut d'organisation pour (5,2 %) puis le défaut d'information pour (2,6 %). Dans certains dossiers, les manquements peuvent s'additionner (14 % des dossiers concernaient au moins deux manquements).

Une analyse des causes profondes a été menée à bien, selon la méthode ALARME (Association of Litigation And Risk Management Extended) pour préciser l'origine plausible de ces manquements. Plusieurs causes ont été attribuées pour chaque dossier (en moyenne, 3 par dossier).

⁽⁶⁸⁾ Sinistralité en obstétrique. Mémoire présenté à l'UFR des Sciences de Santé de Dijon pour l'obtention du Master Santé Publique et Environnement, Spécialité Périnatalité : Management et Pédagogie. Soutenu le 19 septembre 2018 par Katia Ayrault. Directeur de mémoire : Dr Mélanie Autran.

Répartition des niveaux de causes profondes des événements indésirables (825 items remplis pour 277 dossiers).



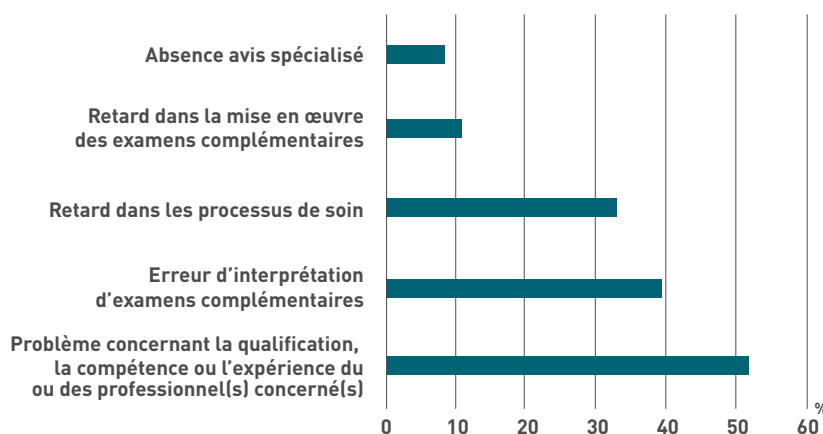
Ce sont d'abord les tâches réalisées mais aussi le comportement du patient qui contribuent à la survenue de l'accident.

Les facteurs liés au contexte individuel, au bon fonctionnement de l'équipe et à l'environnement de travail viennent juste derrière. La question du management, quant à elle, est rarement incriminée.

Répartition des items principaux quand la cause concernait la qualification, l'expérience ou la compétence d'un ou des professionnels (51,6 % des dossiers).

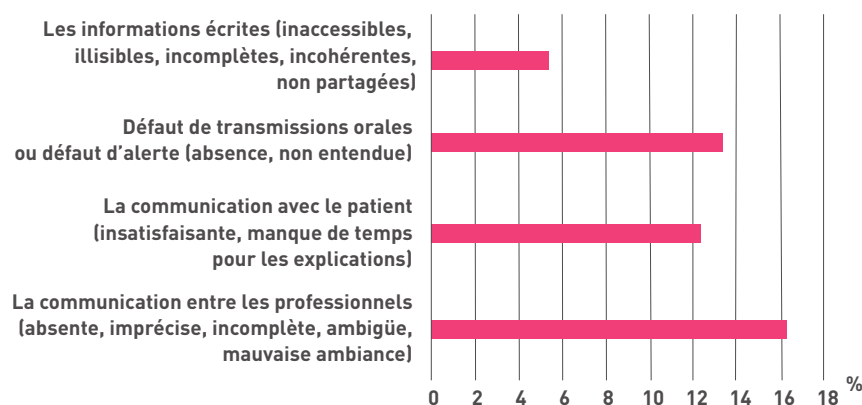
Deux focus peuvent être faits, d'une part sur les problèmes dus à la compétence des professionnels et sur les problèmes de communication.

Dans 51,6 % des dossiers, on note un problème concernant la qualification, la compétence ou l'expérience d'un ou des professionnels.



55

Répartition des items (par rapport à l'ensemble des dossiers) concernant les problèmes de communication au sens large (47,3 % des dossiers).



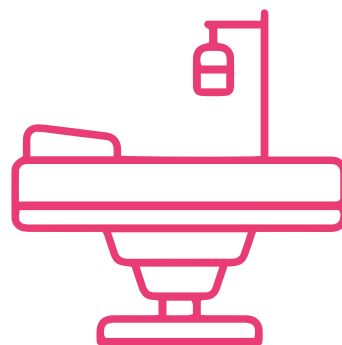
Dans 47,3 % des dossiers, il existe un problème de communication, au sens large, regroupant la communication entre les professionnels, une communication défaillante avec le patient, les défauts de transmission orale, les informations écrites inaccessibles ou encore illisibles.

Concernant les anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal (143 dossiers), il est noté dans 91,6 % des cas, un problème concernant la qualification, les compétences ou l'expérience du professionnel concerné. Dans 82,5 % des cas, il se trouve un problème de communication, entre les professionnels, avec la patiente, un défaut de transmission ou encore d'information écrite défaillante. Dans 69,2 % des cas, il y a une erreur d'interprétation de l'examen complémentaire. Enfin, dans 57,3 % des cas cela conduit à un retard dans le processus de soins.



CARTOGRAPHIE DES RISQUES : PRINCIPAUX RISQUES FRÉQUEMMENT RENCONTRÉS EN PHASE PER-NATALE

- Salle d'examen / d'échographie / d'accouchement non disponible
- Absence de salles de pré-travail dédiées
- Protocoles de prise en charge inaccessibles, méconnus ou inappliqués
- Indisponibilité de l'obstétricien et spécialistes si nécessaire
- Moyens de communication non fonctionnels
- Indisponibilité du laboratoire / résultats tardifs
- Non prise en compte du projet de naissance
- indisponibilité de place en maternité de niveau supérieur
- Défaillance du réseau de périnatalogie
- Défaut de coordination des équipes en interface (urgences, maternité, anesthésie, bloc)
- Retard de disponibilité du bloc opératoire et de son équipe
- Salle de césarienne non contiguë aux salles de naissance
- Pédiatre non disponible 24h/24h dans toutes les étapes de la prise en charge
- Défaut d'évaluation et/ou de traçabilité des pertes sanguines
- Défaut d'identification et de réaction face à un phénomène de persévération
- Retard dans la prise en compte d'une situation d'aggravation clinique
- Absence de procédure d'urgence / personnel non formé / défaut de réactivité
- Indisponibilité de matériel, équipement, de salle dédiée
- Risque anesthésique
- Risques chirurgicaux (lésion autres organes)
- Risque traumatique pour l'enfant
- Absence de formation des sages-femmes, obstétriciens, anesthésiste à la réanimation pédiatrique





LA PHASE POST-NATALE

> PRÉVENTION ET PRISE EN CHARGE DE L'HÉMORRAGIE DU POST-PARTUM IMMÉDIAT

LE POINT DE VUE DU JURISTE

La prise en charge de l'hémorragie du post-partum peut appeler le recours à une transfusion sanguine. Mais le praticien est parfois confronté au refus de la parturiente de se soumettre à la transfusion. Que ce refus soit commandé par des convictions personnelles ou religieuses, par une méconnaissance de l'acte médical en question, les règles applicables à ces situations sont finalement les mêmes.

LE DROIT DE REFUSER LES SOINS

L'article L. 1111-4 CSP reconnaît au patient le **droit de refuser les soins** qui lui sont proposés quand bien même ce choix mettrait sa vie en danger.

Il convient néanmoins en pareilles circonstances, de veiller à ce que le refus de soins soit véritablement « éclairé », c'est-à-dire, opposé en toute connaissance de cause.

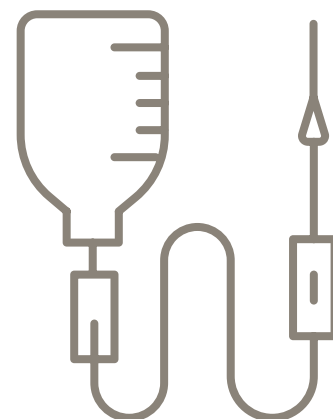
Afin de le vérifier, le médecin en charge de la patiente est tenu :

- de tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins proposés, et lui délivrer une information exhaustive sur les conséquences auxquelles l'expose son choix (éventuellement, faire appel à un confrère);
- la patiente doit par ailleurs nécessairement réitérer son refus après un délai raisonnable : dès lors que son choix met sa vie en danger;
- enfin, si elle existe, une alternative thérapeutique devra nécessairement être proposée à la patiente.

En d'autres termes, une **attention particulière doit être donnée à l'information délivrée de manière à ce que la patiente puisse émettre un refus de soins « éclairé »**.

Il conviendra en outre, à titre de preuve, de lui faire signer une attestation de refus de soins, document reprenant notamment l'ensemble des risques évoqués avec elle.

S'agissant plus précisément du **refus de transfusion**, l'information et le refus de la patiente doivent dans ce cas préciser expressément les produits



refusés. En effet, si le sang total, les concentrés globulaires, plaquettaires, leucocytaires ainsi que le plasma sont unanimement refusés par certaines communautés, d'autres acceptent cependant l'utilisation des produits de fractionnement du plasma tels que l'albumine, les immunoglobulines, l'antithrombine et les facteurs de coagulation.

LA POSSIBILITÉ DE PASSER OUTRE LE REFUS DE SOINS

EN CAS D'URGENCE VITALE

Si le Code de la santé publique ne semble pas prévoir de dérogation à ce principe de respect de la volonté du patient, les juges, de façon constante, tendent toutefois à considérer qu'aucune violation du droit au refus de soins ne peut être reprochée à un médecin qui, après avoir tout mis en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins, accomplit un **« acte indispensable à sa survie et proportionné à son état »**⁽⁶⁹⁾.

Ainsi, le médecin ne viole pas la liberté du malade si, après avoir tout mis en œuvre pour le convaincre, il accomplit un acte justifié par l'**urgence vitale**.

Attention toutefois, dans cette hypothèse, le médecin devra être en capacité de **prouver la situation d'urgence vitale** dans laquelle se trouvait sa patiente, l'autorisant à passer outre le refus de soins exprimé par celle-ci. Il conviendra alors de **consigner au dossier médical l'ensemble des informations permettant de justifier cette décision**.

⁽⁶⁹⁾ CE 16 août 2002 n° 249552, CAA Nantes
20 avril 2006 n° 04NT00534



> SURVEILLANCE CLINIQUE ET BIOLOGIQUE DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT

LE POINT DE VUE DU JURISTE

Les conditions de surveillance de la mère en post-partum immédiat diffèrent selon les modalités d'accouchement, voie basse ou césarienne.

Ainsi, la surveillance post-interventionnelle peut être réalisée⁽⁷⁰⁾ :

- au sein de la **salle de surveillance post-interventionnelle** (SSPI) située à proximité immédiate de la salle d'intervention en cas de césarienne,
- ou dans la **salle de travail** en cas d'anesthésie générale ou locorégionale pour les **accouchements par voie basse**.

La surveillance doit être confiée⁽⁷¹⁾ :

- soit à un **personnel infirmier formé à la surveillance post-interventionnelle** sous la responsabilité d'un **MAR** (cas des **césariennes**),
- soit à une **sage-femme** en cas d'anesthésie générale ou locorégionale pour des **accouchements pas voie basse** exclusivement.



⁽⁷⁰⁾ Art. D. 6124-41 et D. 6124-98 du CSP

⁽⁷¹⁾ Art. D. 6124-101 et D. 6124-98 du CSP





POINT VIGILANCE : SÉQUELLES ANOXIQUES CONSÉCUTIVES AUX ACCIDENTS DE MISE PEAU À PEAU DES NOUVEAU-NÉS

Les médecins conseils Sham ont rédigé ce point vigilance, à destination des professionnels de santé, suite à plusieurs dossiers de demande d'indemnisation pour décès ou séquelles graves par anoxie cérébrale consécutifs à une mise peau à peau des nouveau-nés avec leur mère.

Depuis 2002, la Haute Autorité de Santé fait légitimement la promotion de l'établissement d'un contact « peau à peau » entre les mères et les nouveau-nés (hors détresse vitale) dont l'objectif est de favoriser le démarrage de l'allaitement maternel. Le dernier document de la HAS sur ce sujet date de 2006 (disponible sur www.has-sante.fr).

Il est notamment recommandé de « placer les bébés en contact peau à peau avec leur mère immédiatement après la naissance pendant au moins une heure » et « d'informer les parents sur la bonne position du nouveau-né (face à la mère) ». En parallèle, il est aussi rappelé qu'il faut « définir les pratiques habituelles de surveillance et de soins aux nouveau-nés en salle de naissance pour favoriser un allaitement précoce tout en maintenant les exigences de sécurité pour la mère et l'enfant ».

Les experts étant intervenus dans les dossiers que Sham a en gestion ont évoqué les mécanismes de survenue suivants :

- **une asphyxie mécanique** liée à l'obstruction des voies aériennes supérieures,
- **une apnée réflexe sur hypercapnie et/ou une hyperthermie,**
- **une apnée réflexe par stimulation des afférences trigéminées** par simple pression sur le visage des afférences pharyngées, par obstruction des voies aériennes supérieures ou du nerf laryngé supérieur, par stimulation mécanique ou chimique (liquide gastrique) du larynx entraînant un arrêt respiratoire lié à l'immaturité des réflexes de contrôle de la ventilation.

Sur le plan médico-légal, les points suivants ont été soulevés et discutés par les experts judiciaires ou CRCI (plusieurs dossiers cumulés) :

- **le non-respect des mesures de prévention** de la mort subite du nourrisson adaptées à la salle de naissance et que l'on peut rappeler : bébé séché, visage non recouvert, VAS libres non confinées entre les seins de sa mère, en position PLS (les deux bras et deux genoux du même côté et non pas à plat ventre avec un bras de part et d'autre du corps),
- **l'absence de surveillance continue** (visuelle ou instrumentale) alors même qu'elle était prévue dans le protocole en vigueur dans l'établissement,
- **le manque de coordination sage-femme / infirmière SSPI,**
- **l'absence d'un berceau en salle SSPI** où avait été installée une patiente après une césarienne, ce qui a conduit à une prolongation du peau à peau.



FOCUS SUR



65

CARTOGRAPHIE DES RISQUES : PRINCIPAUX RISQUES FRÉQUEMMENT RENCONTRÉS EN PHASE POST-NATALE

- Permanence de soins non assurée par le service après sortie
- Absence ou défaut de réseau d'intervenants sur chaque problématique et orientation ciblée
- Défaut de prise en charge du risque hémorragique
- Défaut de surveillance post-transfusionnel
- Défaut d'appréciation de signes infectieux
- Prise en charge inadaptée de la douleur
- Défaut de traçabilité dans le dossier
- Défaut de surveillance par les professionnels
- Défaillance du matériel de surveillance
- Indisponibilité d'un lit / chambre



LE POINT DE VUE DES EXPERTS-MÉTIERS

66

PR BRUNO CARBONNE

*Chef du service de
gynécologie obstétrique
Hôpital Princesse Grace – Monaco*

PRISE EN CHARGE DE L'HÉMORRAGIE

DU POST-PARTUM

Première cause de mortalité maternelle en France, l'hémorragie du postpartum (HPP) est définie par une perte sanguine $\geq 500\text{ml}$ après l'accouchement. Elle concerne 5 % de tous les accouchements et nécessite une prise en charge rapide, simple et systématique.

CHEZ QUI SURVIENT L'HPP ET QUELLE EN EST LA CAUSE ?

Elle survient le plus souvent chez des femmes sans facteur de risque identifiable avant l'accouchement.

› **Le conseil de l'assureur :** toujours penser à l'HPP – tracer dans le dossier patient (DP) que l'HPP a été évoquée.

En revanche, certaines pratiques médicales au cours du travail sont associées à un risque accru d'HPP. C'est en particulier le cas de la direction du travail par administration d'ocytocine, qui est pourtant évitable dans bien des cas.

› **Le conseil de l'assureur :** tracer dans le DP la discussion bénéfice – risque du travail dirigé. Les modalités de direction du travail doivent faire l'objet de protocoles de service permettant de limiter l'administration d'ocytocine et d'éviter le recours systématique à la direction du travail.

La cause de l'HPP est une atonie utérine dans la majorité des cas. La non-rétraction des fibres musculaires lisses n'assure pas la compression des vaisseaux sanguins traversant la paroi utérine pour alimenter le lit placentaire et qui continuent de saigner à plein débit dans la cavité utérine. Les autres causes principales d'HPP sont la rétention placentaire (qui empêche également la rétraction utérine) et les plaies de la filière génitale.

EXISTE-T-IL DES MESURES PRÉVENTIVES DE L'HPP ?

La délivrance dirigée, par administration d'ocytocine immédiatement après la naissance de l'enfant (au dégainement des épaules) est associée à une réduction significative des pertes sanguines et du recours aux transfusions. L'administration prophylactique de 5 (à 10) UI d'ocytocine en IV lente est recommandée pour tous les accouchements, y compris par césarienne.

› **Le conseil de l'assureur :** si cette stratégie thérapeutique n'est pas retenue, tracer pourquoi dans le DP.

Dans le cas de la césarienne, l'administration de carbétocine (forme à demi-vie longue de l'ocytocine) a été adoptée par de nombreuses maternités.

QUELLES SONT LES PREMIÈRES MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS D'HPP ?

La clé du succès des premières mesures thérapeutiques est leur rapidité d'exécution. Tout retard au diagnostic et à la prise en charge de l'HPP aboutit à une spirale d'aggravation faisant intervenir notamment les troubles hémodynamiques et de la coagulation.

➤ **Le conseil de l'assureur :** *comme pour toutes les situations urgentes et graves ou potentiellement graves, l'équipe doit s'entraîner, si possible en simulation. Des protocoles respectant les recommandations et adaptés à chaque service doivent être disponibles et connus de tous.*

Ces premières mesures très simples sont suffisantes dans la grande majorité des cas (environ 80 %), pourvu que leur mise en œuvre soit immédiate :

1. La révision utérine, qui consiste à introduire la main gantée dans la cavité utérine afin d'évacuer d'éventuels résidus placentaires ou de caillots qui empêchent la rétraction utérine. Ce geste endo-utérin nécessite une antibioprophylaxie,
2. L'administration thérapeutique d'ocytocine (5 à 10 UI en IV lente) qui favorise la rétraction utérine et diminue les pertes sanguines,
3. Le massage utérin par voie abdominale et la vidange vésicale facilitent également la rétraction utérine,
4. La révision sous valves de la filière génitale permet d'identifier les saignements ne provenant pas de l'utérus mais de lésions traumatiques : épisiotomie, déchirures vaginales, cervicales ou périnéales, hématome pelvi-périnéal (parfois appelé à tort « thrombus »),
5. Les mesures réanimatoires à ce stade se limitent au remplissage vasculaire par cristalloïdes, au monitoring et au réchauffement de la patiente.

Une des causes fréquentes de prise en charge tardive est le retard au diagnostic car l'abondance des pertes sanguines est souvent sous-estimée par l'estimation visuelle. L'utilisation de sacs de recueil gradués est une aide à la quantification des pertes sanguines et donc à la précocité du diagnostic d'HPP et de sa prise en charge.

➤ **Le conseil de l'assureur :** *l'utilisation de sacs de recueil doit être systématisée.*

De même, les paramètres hémodynamiques ne se dégradent que très tardivement, lorsque les pertes sanguines dépassent les 750 ml. Le premier paramètre hémodynamique altéré est la fréquence cardiaque qui s'élève alors que la pression artérielle reste encore normale.

➤ **Le conseil de l'assureur :** *comme dans toutes les situations d'hypovolémie ou d'hypoxie et sauf incapacité cardiaque, la tachycardie est le premier indicateur chronologiquement exploitable. Sa prise en compte doit être tracée dans le DP.*

EN CAS D'ÉCHEC, QUELLES SONT LES PHASES SUIVANTES DE LA PRISE EN CHARGE ?

Les mesures de 2^e niveau sont principalement l'utilisation d'utérotoniques puissants, les prostaglandines, généralement associées à l'administration d'acide tranexamique et aux mesures réanimatoires : réchauffement, compensation hémodynamique, compensation des pertes sanguines et des facteurs de coagulation...

La prostaglandine de référence utilisée en France est le sulprostone (Nalador®) administré par voie IV à la seringue électrique à raison d'une ampoule à 0,5 mg en une heure, souvent suivie d'une 2^e ampoule en 5 heures. Toutes les autres modalités d'administration (IV lente, IM...) sont formellement proscrites du fait notamment d'un risque d'ischémie myocardique par spasme coronaire.

La mise en route de ce traitement doit se faire le plus rapidement possible en cas de saignement persistant après les premières mesures, au plus tard dans les 30 minutes suivant le diagnostic de l'hémorragie. Tout retard à l'initiation du traitement est associé à un risque accru d'échec.

➤ **Le conseil de l'assureur :** *il faut, dès ce stade, se préoccuper de l'organisation de la prise en charge ultérieure, pouvant inclure un transfert.*

ET SI LE SAIGNEMENT PERSISTE ?

Cette situation devient à haut risque de complication et doit faire envisager le recours à des gestes interventionnels, notamment la réalisation d'une embolisation artérielle ou d'une intervention chirurgicale par laparotomie à visée de dévascularisation et/ou de compression utérine.

Dans ces deux options, il existe un délai de mise en œuvre lié au passage au bloc opératoire dans un cas et au transfert en salle de radiologie interventionnelle dans l'autre. Parfois même, un transfert dans un autre établissement de santé est nécessaire pour la réalisation de ces gestes.

Ce délai incompressible doit être mis à profit pour réaliser un tamponnement intra-utérin par la mise en place d'un ballon de tamponnement dont le plus utilisé est celui de Bakri. Les dernières recommandations du CNGOF sur l'HPP lui ont réservé une place limitée car il n'existe pas d'étude randomisée sur son utilisation. Cependant, les études observationnelles sont en faveur d'une réduction significative du recours aux gestes interventionnels.

L'étude observationnelle « avant-après » l'introduction du ballon de Bakri dans une très grosse maternité d'Ile de France (Laas et al. 2012), a montré une réduction significative de l'ordre de 75 % du recours aux embolisations utérines et aux interventions chirurgicales (tableau I).

	AVANT	APRÈS	OR (IC 95 %)
Embolisation artérielle	8,2 %	2,3 %	0,26 (0.09-0.72)
Chirurgie conservatrice	5,1 %	1,4 %	0,26 (0.07-0.95)

Tableau I. Taux d'embolisations utérines et d'interventions d'hémostase avant et après l'introduction du ballon de Bakri (Laas et al. 2012)

La mise en place d'un ballon de tamponnement est simple et rapide et son efficacité est quasi-immédiate en cas de succès. De nombreux ballons déjà existants ont été utilisés en cas d'HPP (figure 1). Certains d'entre eux sont assez peu recommandés du fait d'un volume insuffisant ou d'une forme inadaptée (sonde de Foley, sonde de Blakemore). Les plus adaptés sont les ballons de Bakri et de Rusch, spécifiquement développés pour

le traitement de l'HPP. Néanmoins, la réalisation d'un ballon artisanal à l'aide d'une sonde de Foley et d'un préservatif masculin, est une alternative valable en cas d'indisponibilité d'un ballonnet dédié. Le fait de transférer une patiente ayant une HPP vers un autre établissement sans qu'un ballonnet de tamponnement ait été mis en place pour le transport pourrait constituer une perte de chance.

➤ **Le conseil de l'assureur :** *malgré l'urgence, en fonction de l'organisation du service, et de la nécessité d'un transfert ou non, la prise en charge doit être adaptée à chaque situation. Ces décisions stratégiques doivent être pluridisciplinaires : obstétricien, sage-femme, +/- anesthésiste +/- régulateur du SAMU. Les échanges doivent être tracés dans le DP.*



Figure 1 : Les différents ballonnets utilisés en cas d'HPP. Les ballons de Bakri et de Rusch sont spécifiques du traitement de l'HPP car leur forme et leur volume sont adaptés à la cavité utérine. Le préservatif masculin associé à un cathéter est une alternative valable (d'après Georgiou, BJOG 2009).

EN CAS D'ÉCHEC DU TAMPONNEMENT, QUELLES INTERVENTIONS DOIVENT ÊTRE ENVISAGÉES ?

En cas d'atonie utérine pure, une embolisation des artères utérines peut être envisagée lorsqu'elle est disponible sur place ou dans des conditions de transfert sûres : conditions hémodynamiques stables notamment.

Lorsqu'une intervention chirurgicale doit être réalisée, une chirurgie conservatrice doit être privilégiée en première intention. Selon la cause du saignement, elle comportera des techniques de compression utérine (B-Lynch, Hayman, Cho...) et/ ou de dévascularisation utérine (ligatures étagées des artères utérines, triple ligature des artères utérines, des pédicules utéro-ovariens et des ligaments ronds, ligatures des artères hypogastriques...).

Dans tous les cas, lorsque la situation n'est pas rapidement contrôlée par les méthodes conservatrices, la décision d'hystérectomie d'hémostase ne doit pas être retardée.

➤ **Le conseil de l'assureur :** la traçabilité des actions discutées, décidées et mises en œuvre, revient dans la plupart des commentaires de Sham car elle est essentielle. Pour la défense médico-légale des équipes en cas de contentieux, bien sûr, mais aussi parce qu'elle est indispensable pour limiter le risque d'erreur, d'oubli, d'incompréhension. Le DP doit être compris de tous et faciliter la coordination des soins. Il doit permettre d'aller à l'essentiel dans les situations d'urgence, pour une prise en charge optimale.

Dans ce type de situation, certaines équipes s'organisent en désignant un responsable du DP, dont le seul rôle est de tracer tout ce qui est discuté, décidé et mis en œuvre par les autres membres de l'équipe mais qui peut aussi être un « time leader ». Ce responsable DP peut alors restituer dans un temps très court et sans démobiliser les autres soignants, toute information utile à une prise en charge optimale. Par ex. « où en sommes-nous des pertes sanguines ? Quelle quantité de cristalloïdes a été passée ? A quelle heure a été débuté le Nalador ? etc... »

Les protocoles de prise en charge doivent comporter une feuille de surveillance de l'HPP qui trace avec une échelle horaire les paramètres de monitoring de la patiente (volume cumulé des pertes sanguines, hémodynamique...), les produits administrés (remplissage vasculaire, ocytocine, nalador, antibiotiques...) les gestes réalisés (révision utérine, sutures, tamponnement utérin...) et les décisions organisationnelles comme le transfert de la patiente en embolisation ou dans un autre établissement...

Enfin, l'urgence ne doit pas faire oublier de communiquer avec la patiente, de l'informer de ce qui se passe. Le cas échéant et si la patiente le souhaite, les informations doivent être partagées avec l'accompagnant principal ou personne de confiance.

RÉFÉRENCES

Georgiou C. Balloon tamponade in the management of postpartum haemorrhage: a review. BJOG 2009; 116: 748-57.

Laas E, Bui C, Popowski T, Mbaku OM, Rozenberg P. Trends in the rate of invasive procedures after the addition of the intrauterine tamponade test to a protocol for management of severe postpartum hemorrhage. Am J Obstet Gynecol 2012; 207: 281.e1-7

Sentilhes L, Vayssières C, Deneux-Tharaux C, Aya AG, Bayoumeu F, Bonnet MP, Djoudi R, Dolley P, Dreyfus M, Ducroux-Schouwey C, Dupont C, François A, Gallot D, Haumonté JB, Huissoud C, Kayem G, Keita H, Langer B, Mignon A, Morel O, Parant O, Pelage JP, Phan E, Rossignol M, Tessier V, Mercier FJ, Goffinet F. Postpartum hemorrhage: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians (CNGOF): in collaboration with the French Society of Anesthesiology and Intensive Care (SFAR). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016; 198:12-21.

QUESTIONS- RÉPONSES OBSTÉTRIQUES

Est-il licite de recourir à un échographe de plus de 7 ans pour la réalisation des échographies obstétricales ?

De nombreux professionnels et établissements de santé s'interrogent sur l'existence d'une éventuelle norme de vétusté applicable aux échographes utilisés dans le cadre des suivis de grossesse.

Un groupe de travail du Ministère de la santé avait défini, en 1997, une norme de qualité pour les échographes : au-delà de 7 ans, les appareils d'échographies seraient vétustes et ne permettraient pas de dépister les pathologies graves du bébé. Toutefois, le décret prévu initialement pour imposer cette norme n'a jamais vu le jour.

Si, d'un point de vue réglementaire, les établissements de santé ne sont pas tenus par cette norme, les spécialistes libéraux (décembre 2003) puis les généralistes (juin 2004) qui adhèrent au « contrat de bonnes pratiques professionnelles portant sur la réalisation d'échographies obstétricales » se sont vus imposer cette norme par l'Assurance Maladie. Ainsi, les médecins qui s'engagent à pratiquer les échographies obstétricales en utilisant un « échographe de moins de 7 ans disposant du doppler pulsé, du ciné-loop et d'une capacité de stockage d'au moins 200 images (...) » bénéficient en contrepartie d'une aide de l'Assurance Maladie à la souscription d'une assurance de Responsabilité Civile Professionnelle.

Sur le plan de la responsabilité, d'une manière générale, l'utilisation d'un matériel de conception « ancienne » ne constitue pas en soi une faute (CAA de Bordeaux, 18 mars 2008, n° 06BX01825).

Cependant, la mise en cause de la responsabilité civile de l'établissement de santé ne peut être exclue s'il s'avérait que la patiente n'a pas été informée des limites techniques de l'appareil utilisé, ou encore si elle n'a pas été orientée, alors que cela s'avérerait nécessaire, vers un établissement disposant d'un matériel plus perfectionné.

Ainsi, il semble que la prudence s'impose dans l'utilisation des échographes de plus de 7 ans. L'utilisation d'un matériel efficient et correspondant au niveau « standard » des appareils en vente sur le marché est en effet nécessaire pour garantir un niveau de performance et de qualité suffisant, indispensable à la bonne pratique des échographies obstétricales.

Dès lors, s'il n'existe pas de texte imposant aux établissements de ne plus utiliser leurs échographes de plus de 7 ans; **il peut néanmoins être recommandé d'utiliser des matériels plus récents, et en tout état de cause, correspondant au niveau standard des appareils en vente.**

A défaut, il est à tout le moins impératif :

- de veiller au respect de l'obligation d'information à l'égard des patientes quant aux limites de l'appareil utilisé mais aussi quant aux limites de l'examen réalisé au regard des anomalies susceptibles d'être décelées,
- et de ne pas hésiter à prescrire un examen complémentaire dès que la réalisation de celui-ci apparaît nécessaire.

Une patiente peut-elle conserver son placenta ?

Il arrive parfois que certaines parturientes demandent à conserver leur placenta après leur accouchement mettant ainsi l'équipe dans l'embarras, ne sachant comment réagir face à un souhait aussi inhabituel.

Conformément à la circulaire N° DGS/PP4/2012/328 du 31 août 2012 relative aux conditions d'utilisation du placenta, du cordon ombilical et des cellules qui les constituent, il est interdit aux parturientes de récupérer leur placenta qui est considéré comme un déchet anatomique humain tel que visé à l'article R. 1335-1 2° c) du Code de la santé publique. A ce titre, le placenta doit suivre la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) réglementés aux articles L. 1335-1 et suivants. et R. 1335-1 et suivants. du Code de la santé publique⁽⁷²⁾.

Notons en outre que des sanctions sont prévues en cas de méconnaissance des obligations incombant aux producteurs ou aux détenteurs de déchets. L'article L. 541-46 6° du code de l'environnement prévoit une peine de deux ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende pour le producteur ou le détenteur qui cède ses déchets à tout autre que l'exploitant d'une installation agréée.

⁽⁷²⁾ La gestion des déchets dans les établissements de santé, Page 13 – Guide publié par la MEAH en 2008 : « Les déchets anatomiques correspondant à des fragments anatomiques non aisément identifiables par un non-spécialiste doivent emprunter la filière des DASRI. Les placentas sont assimilés aux DASRI. »/ Déchets d'activités de soins à risques : comment les éliminer ? page 39 - Guide technique publié par le Ministère de la santé en décembre 2009 : « Les placentas peuvent être considérés comme des déchets anatomiques [par opposition aux pièces anatomiques humaines] et sont donc éliminés par la filière d'élimination des DASRI. Si l'établissement a recours à la désinfection, il convient de s'assurer que l'éventuel excès de liquide pourra être absorbé par les autres déchets à désinfecter. »



NOS RECOMMANDATIONS

Une dizaine d'années après ses premiers travaux sur l'obstétrique, le Conseil Médical renouvelle et prolonge ses recommandations, en prenant en compte non seulement les nouvelles évolutions réglementaires et jurisprudentielles et les données issues de la sinistralité, mais aussi en adoptant une vision plus globale de la prise en charge des femmes enceintes au sein des nouvelles organisations de territoire qui se mettent en place. Cette vision intègre toutes les étapes du suivi des femmes enceintes, le rôle des différents acteurs au sein des réseaux de soins et les dernières recommandations relatives à l'humanisation des soins. Elle n'oublie pas les enjeux médico-légaux liés à la pratique obstétricale et de formation des professionnels.

1 - Sécuriser et formaliser la prise en charge de la femme enceinte

Les prises en charge en obstétrique sont par définition longues, parfois complexes et à risque. Elles font intervenir de nombreux acteurs désormais en fonction d'organisations territoriales, la plupart encore en construction. Elles doivent être largement formalisées afin de renforcer la sécurité des soins.

Cette formalisation doit préciser notamment :

- le projet médical de territoire dans le domaine de la naissance, avec les missions de chacune des maternités concernées, qu'elles soient publiques ou privées,
- les prises en charge médicales et les situations à risques, au sein des maternités,
- l'accueil et l'intégration des nouveaux arrivants y compris des internes et des intérimaires (Critère 12⁷³),

- l'implication et les engagements des professionnels dans le management des risques,
- l'implication et les engagements des professionnels en terme de formation continue.

Avec un focus sur :

- les modalités de délivrance de l'information de la parturiente (Critères 1, 2, 3⁷³),
- le rôle et les responsabilités de chaque professionnel, en incluant la médecine de ville,
- la tenue du dossier patient et le partage des informations médicales,
- les procédures d'urgences.

2 - Garantir l'information de la femme enceinte

L'obligation d'information doit permettre à la femme enceinte de comprendre, de faire des choix éclairés et d'adhérer aux soins qui lui sont proposés pendant sa grossesse, comme d'élaborer son projet de naissance.

Cette information est donnée par chaque professionnel dans la limite de ses compétences (Critère 2⁷³).

Sauf situations d'urgences, elle concerne notamment :

- **les actes de prévention, les investigations, les traitements proposés,**

- **les risques de iatrogénies médicamenteuses, pour la mère et pour l'enfant,**
- **les risques liés à l'accouchement, par voie basse comme par césarienne, en fonction de l'état de santé de la mère et du fœtus,**

L'ensemble de ces échanges doit être tracé dans le dossier patient.

3 - Tracer l'ensemble de la prise en charge de la parturiente

Une traçabilité exhaustive de la prise en charge de la parturiente garantit la bonne coordination et donc l'efficacité des soins. C'est aussi, en cas d'accident, ce qui doit permettre une analyse précise et complète des causes profondes voire médico-légales.

La traçabilité concerne entre autres :

- **l'état clinique de la parturiente et du bébé et les décisions médicales** prises au fur et à mesure des consultations,
- **les indications thérapeutiques** posées en y intégrant la réflexion bénéfices-risques et l'information délivrée à la patiente (Critères 2, 3⁷³),

⁽⁷³⁾ Critères du Label CNGOF à retrouver en page 76 et 77 de cet ouvrage

- **les comptes-rendus d'examens complémentaires, d'imagerie**, ainsi que leur prise en compte et leur impact éventuel sur la stratégie thérapeutique,
- **les actes techniques, diagnostiques ou thérapeutiques au cours de la grossesse**,
- **les modalités de l'accouchement** envisagé (Critères 3, 5, 8⁷³),

- **le déroulement de l'accouchement**, avec un focus sur les éventuelles manœuvres obstétricales réalisées et bien sûr un compte rendu opératoire en cas de césarienne (Critère 6⁷³),
- **l'organisation et la gestion d'un éventuel transfert**.

4 - Développer / Renforcer la bientraitance

Le suivi de la grossesse et la naissance sont aujourd'hui largement médicalisés et sécurisés. Ils n'en restent pas moins des moments « naturels » de la vie que chaque future maman souhaite gérer à sa manière.

Cette tendance se traduit par des prises de décisions de plus en plus partagées médecin – patiente, l'humanisation des soins et la bientraitance de la personne :

- **établir une communication « médecin – patiente » de qualité**, tout au long de la grossesse, qui permette

la bonne compréhension et l'adhésion de la patiente aux soins proposés, ainsi que l'écoute et la prise en compte de ses attentes par les équipes médicales (Critères 1, 2, 5⁷³),

- **être en mesure de proposer à la parturiente une prise en charge « humanisée » de son accouchement**, formalisé dans un projet personnalisé (Critères 6, 8⁷³),
- **garantir une gestion efficace de la douleur** (Critère 9⁷³),
- **explicitier et solliciter l'autorisation de tout examen gynécologique**.

5 - Renforcer la formation des professionnels de l'obstétrique

Un problème de « qualification », de « compétences » ou encore d'« expérience » est, en effet, mis en cause par les experts dans près de 52 % des sinistres en obstétrique.

La formation des professionnels – et des équipes – passe par un large éventail de mesures :

- **veiller à adapter le maintien des compétences** de chaque professionnel au niveau d'activité de la maternité,
- **mettre en place des sessions régulières de formation** sur les bonnes pratiques médicales, à travers des études de cas notamment (Critère 12⁷³),

- **impliquer les équipes dans les démarches de management des risques** (analyse des événements indésirables, Réunion de Morbidité Mortalité, audit de bonnes pratiques - Critères 7⁷³),
- **mettre en place des séances de formation par simulation** dans le domaine des prises en charge les plus à risque (Critère 12⁷³).

Ces recommandations doivent concerner l'ensemble des professionnels du territoire de santé, sans oublier les nouveaux arrivants, les personnels intérimaires ou les remplaçants... et les internes en médecine.

⁽⁷³⁾ Critères du Label CNGOF à retrouver en page 76 et 77 de cet ouvrage



> LES 12 ORIENTATIONS D'UNE MATERNITÉ LABELLISÉE CNGOF

1 - Transparence des maternités par rapport aux patientes

Taux d'épisiotomie, taux de césarienne, taux d'extraction instrumentale comparés aux taux nationaux pour les maternités de même niveau de soin.

2 - Améliorer l'information

La plateforme Maternys propose des vidéos explicatives sur les étapes de la grossesse et guide la patiente dans son dialogue avec le professionnel de santé.

3 - Entretien prénatal précoce

Consultation spécifique d'orientation et d'information en début de grossesse pour les patientes qui le souhaitent.

4 - Confort du nouveau-né

Aide à l'allaitement pour les femmes qui le souhaitent,
Préoccupation sur le confort du nouveau-né,
Respect de ses rythmes de sommeil dans l'organisation des soins.

76



Maintenir
les parties
intimes

5 - Autonomie des patientes

Possibilité de vivre un accouchement démedicalisé en l'absence de facteur de risque.

6 - Toute intervention en urgence donne lieu à une explication avant la sortie de maternité

Soutien psychologique à disposition en cas de besoin.

7 - Deux formulaires de satisfaction

À la sortie de la maternité,
Trois mois après la date d'accouchement.

8 - Projet de naissance modèle proposé à toutes les patientes

9 - Disponibilité H24 d'une analgésie démedicalisée

10 - Pertinence des soins

Tableau de bord annuel de pertinence des pratiques.

11 - Accompagnement des patientes

Possibilité de présence pour la (ou les) personne(s) désignée(s) pour l'accouchement ou la césarienne sauf urgence.

12 - Formation du personnel

Projet de formation de tous les personnels à la bientraitance,
Accompagnement psychologique des soignants en difficulté.

> CHARTE GYNERISQ

SHAM POUR UNE MEILLEURE MAÎTRISE DE LA SINISTRALITÉ

PRATIQUE MÉDICALE :

- Le médecin doit veiller à **ne pas dépasser ses compétences** qui doivent être entretenues et perfectionnées par la formation continue,
- Il convient d'**être prudent** par rapport aux nouvelles techniques et aux nouveaux dispositifs,
- Elle doit être **tracée dans le dossier du patient**, véritable « boîte noire du soin », avec notamment des comptes rendus détaillés des décisions prises et des actes réalisés,
- Elle doit bénéficier d'une démarche d'évaluation.

RELATION AVEC LES PATIENTES :

- Le médecin doit apporter aux patientes une **information personnalisée** sur les décisions envisagées, leurs motivations, leurs conséquences et leurs risques,
- L'information des patientes doit être tracée :
 - **échanges avec la patiente** et éventuellement les autres soignants permettant l'évaluation du rapport bénéfices/risques adapté à l'intervention et à la patiente en utilisant au besoin des documents proposés par les sociétés savantes, et/ou Gynerisq et/ou Sham,
 - **délai de réflexion adapté** pendant lequel le médecin reste disponible pour toutes informations complémentaires,
 - **recueillir un consentement éclairé.**

RELATION ENTRE PROFESSIONNELS :

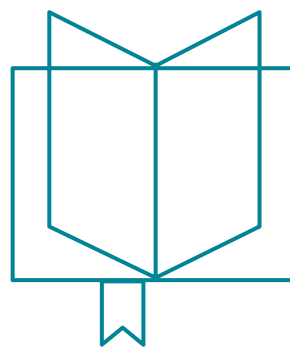
- Le médecin doit s'impliquer dans une **collaboration active entre soignants et direction d'établissement** dans le but d'assurer au mieux la sécurité des soins, notamment post-opératoires, et de lutter contre le risque infectieux,
- Les autres intervenants de la prise en charge médicale doivent recevoir, en temps voulu, les **informations nécessaires à la continuité des soins**,
- Le médecin apporte son **aide en cas de problèmes** dans l'équipe.

EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS :

- Ils doivent, dans la mesure du possible **être prévenus** par l'établissement de barrières,
- En cas de survenue : la patiente et sa famille doivent, si nécessaire, **être informés**. Suivant les cas, l'effet indésirable sera signalé et analysé pour dégager d'éventuelles mesures correctrices,
- En cas d'action médico-légale, le praticien doit **être réactif** et participer activement à la préparation de la défense du dossier.



GLOSSAIRE



ALARME

Association of Litigation
And Risk Management Extended

ANO OU ANP

Activité Non Programmée de gynécologie-obstétrique

ANSM

Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AOE

Astreinte Opérationnelle Exclusive

ADP

Analésie Péridurale

CAA

Cour Administrative d'Appel

CARO

Club d'Anesthésie-Réanimation en Obstétrique

CASF

Code de l'Action Sociale et des Familles

CE

Conseil d'État

CFEF

Collège Français d'Echographie Foetale

CHU

Centre Hospitalier Universtaire

CNGOF

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens
Français

CNSF

Collège National des Sages-femmes de France

CPDPN

Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal

CRCI

Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
des accidents médicaux, des affections iatrogènes
et des infections nosocomiales



CREX

Comité de Retour d'Expérience

CRM santé

Crew Resource Management en Santé

CSP

Code de la Santé Publique

DASRI

Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DIU

Diplôme Inter-Universitaire

DP

Dossier Patient

DU

Diplôme Universitaire

EPP

Évaluation des Pratiques Professionnelles

EVA

Échelle Visuelle Analogique

FFRSP

Fédération Française des Réseaux de Soins
en Périnatalité

GO

Gynécologue-Obstétricien

HAS	Haute Autorité de Santé
HPP	Hémorragie du Post-Partum
HTA	Hypertension Artérielle
IADE	Infirmier(e) Anesthésiste Diplômé(e) d'État
IDE	Infirmier(e) Diplômé d'Etat
MAR	Médecin Anesthésiste-Réanimateur
MEAH	Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
PCEA	Patient Controlled Epidural Analgesia
PDS	Permanence Des Soins
PIEB	Programmed Intermittent Epidural Bolus
RCF	Rythme Cardiaque Fœtal
RMM	Réunion de Morbidité Mortalité
SAMU	Service d'Aide Médicale Urgente
SAU	Service d'accueil et de traitement des urgences
SF	Sage Femme
SFAR	Société Française d'Anesthésie-Réanimation
SFMP	Société Française de Médecine Périnatale

SFN	Société Française de Néonatalogie
SFR	Société Française de Radiologie
SMUR	Structure Mobile d'Urgence et de Réanimation
SSPI	Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
UFR	Unité de Formation et de Recherche



Sham
18 rue Édouard Rochet
69372 LYON Cedex 08
FRANCE

Tél : +33 (0)4 72 75 50 25
Fax : +33 (0)4 72 74 22 32
www.sham.fr

 @Sham_France

Société d'assurance mutuelle
Entreprise régie par le Code
des Assurances



Mentions légales :

Cet ouvrage est une édition Sham,
de la collection Risk management.

Date de parution : Décembre 2019

Création : Relyens

Rédaction : Conseil Médical Sham

Crédits photos : ©Romain Etienne/
©collectif item/ ©Sham - All Rights
Reserved.

Impression : Imprimerie Dupli

Diffusion : 6 500 exemplaires
Copyright Sham®

**Sham, l'assureur spécialiste
du secteur et des acteurs de la santé,
du social et du médico-social.**

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social
et du médico-social depuis plus de 90 ans.
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires
des solutions d'assurance et de management des risques
adaptées à leurs besoins et spécificités.



Sham est certifiée ISO 9001
pour ses prestations
(assurance, formation,
gestion des risques) délivrées
aux acteurs de la santé,
du social et du médico-social.



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

une société du groupe **relyens**