

SEPREVEN :



Sepreven
une attention particulière

**Un programme de formation des soignants pour réduire
les évènements indésirables en réanimation soins intensifs
néonataux :
Un essai randomisé contrôlé en stepped wedge**



Articles



**An educational programme in neonatal intensive care units
(SEPREVEN): a stepped-wedge, cluster-randomised
controlled trial**



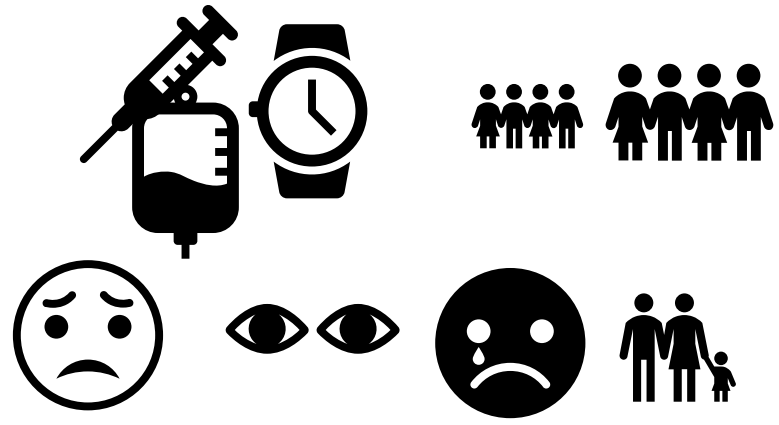


Les auteurs n'ont pas de liens d'intérêts à déclarer

Etude financée par un PREPS 2013



Isabelle Monnin
Les vies
extraordinaires
d'Eugène
romans



Perceived role in end-of-life decision making in the NICU affects long-term parental grief response

line Vasilescu,⁵ Claude Danan,⁶
Garel,⁸ Mario Speranza^{9,4}



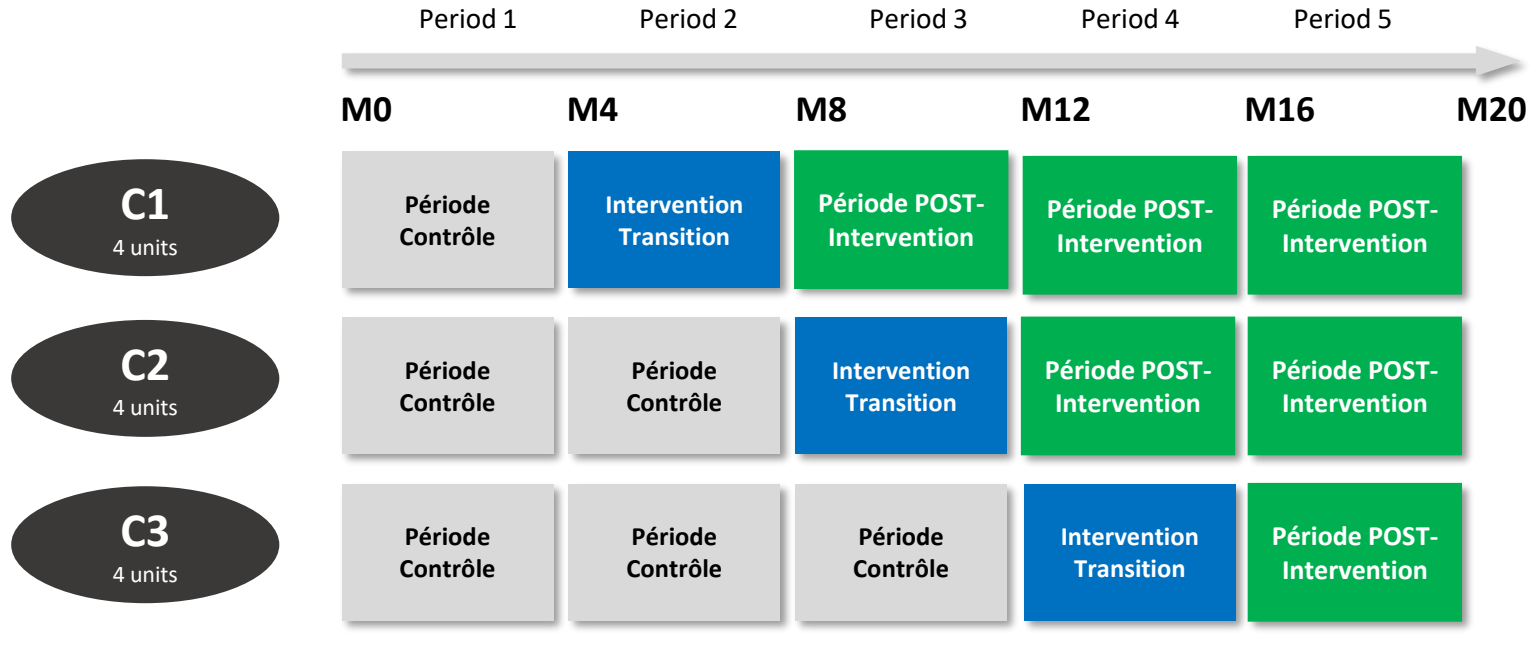


Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

ARTICLE HAS - Mis en ligne le 25 mars 2013 - Mis à jour le 25 mars 2013

Le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) est une volonté nationale d'intensifier la mobilisation de tous, patients et professionnels, pour progresser en matière de sécurité du patient. Le programme, conjointement piloté par la Direction générale de l'offre de soins et la Direction générale de la santé en association avec la Haute Autorité de santé (HAS) a pour objectifs de mieux structurer et de renforcer les actions dans le domaine de la sécurité des patients et d'orienter l'ensemble des acteurs de santé vers des priorités d'actions.

Un essai randomisé contrôlé en stepped wedge : 12 centres



Mesure fiable des taux d'évènements indésirables dans le temps



Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit



LIST OF AE TRIGGERS

The following triggers were tested and kept for their usefulness in identifying adverse events in the NICU population:

Trigger	Definition of trigger	Cause for trigger to appear	Potential AEs
T ₁ Nosocomial Infection	Includes sepsis, VAP (ventilator-associated pneumonia), abscess, wound infection, central line infections, and all other nosocomial infections. INCLUDE ONLY infections that developed 3 days or more after delivery or admission.	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₂ Antibiotic Use	Any antibiotic used at any time during the NICU stay (includes prophylactic antibiotics, EXCEPT prophylactic fluconazole)	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₃ Unplanned Extubations	Any removal of an endotracheal tube that was not planned	Poor taping, undersedation, excessive ventilation	Accidental extubation requiring reintubation, respiratory compromise, required tracheotomy, cardiorespiratory arrest

L'intervention (1)

- Faisable, efficace et reproductible
- Imposée mais co-créeée avec chaque équipe

1. Formation CREX et Réalisation de CREX in situ



CREX

- 1^{er} CREX EI : Hémorragie au cordon
- 2nd CREX
 - EI : Diffusion de perfusion (VVP)
- 3^{ème} CREX EI : KT épicutanéocave en intracardiaque
- 4^{ème} CREX EI : commande non validée de LF, pas de LF pdt 24h pour préma <32SA

February 13, 2008

Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine

Albert W. Wu, MD, MPH; Angela K. M. Lipshutz, MPH; Peter J. Pronovost, MD, PhD

> [Author Affiliations](#)

JAMA. 2008;299(6):685-687. doi:10.1001/jama.299.6.685

L'intervention (2)

2. Bundles de prévention des infections sur cathéter central : adaptation et utilisation

Sepreven une attention particulière

étiquette patient | Terme de naissance en semaines : Age en jours : **BUNDLE POSE KT** ✓

BUNDLE POSE DE KTC - Prévention des infections

Procédure d'antiseptie : Risque de brûlure. Si la peau est rouge ou collante, demander avis à un médecin PH.

DATE : .. / .. / 20.. | Heure : .. h .. | À Faire vérifier par une 2^e personne présente dans la chambre lors de la pose du KT (celui qui sert par exemple) | Mettre une X

1 **STÉRILITÉ** max Opérateurs: Lavage chirurgical des mains - Gants - Blouse - Charlotte - Masque chir - Champs stériles

2 **NO GO** : Tout soignant peut interrompre la procédure si stérilité incertaine (ex. demande de chang de gants si nécessaire)
SI CHANGEMENT DE GANTS : friction au SHA avant nouveaux gants
Cacher dès lors que tout soignant se sent autorisé à le faire stricto acceptation cette pratique collective

3 **BÉBÉ** recouvert complètement d'un champ stérile

4 **1^{re} ANTISEPTIE** par infirmière : 24 - 25 SA et < J7 | Chlorhexidine aqueuse : séchage à l'air 30 sec mesurées + Séchage compresse si nécessaire | 1^{re} Antisept

et
2^e ANTISEPTIE par médecin : 24 - 25 SA et J7 - J13 | Biseptine : séchage à l'air 30 sec mesurées + **Rinçage** Sérum Phy + Séchage compresse

5 **3^e ANTISEPTIE** par médecin : 24 - 25 SA et ≥ J14 | Biseptine : séchage à l'air 30 sec mesurées + Séchage compresse
Selon terme de naissance et jour de vie

6 **FLAGITO POSÉ** (repère sur le KTC à 2cm du point d'entrée)

ÉVALUATEUR (initiales)

SCORE CONFORMITÉ Unité/EDHH /4
Si actions cochées conformément à S, si une ou plus non cochées) conformité 0/6

*La compresse de Chlorhexidine AQUEUSE ou de BISEPTINE ne doit pas être trop imprégnée (risque de brûlure si coule le long des flancs ou creux axillaire).
 Si peau fragile : Ne pas frotter la peau avec la compresse. Ne jamais garder la peau en contact avec la compresse imprégnée d'antiseptique (pas d'enveloppement)



étiquette patient

Nom du patient :
 Date de pose N°1 :/...../..... Date de pose N°2 :/...../.....

BUNDLE DAILY GOALS – Prévention des infections KT (hors KTVO) : Cathéter épicutanéocave

	DATE	.. / / / / / / / / / / / / ..
	Cases à cocher chaque JOUR par l'interne ou le médecin en charge de l'enfant lors de la visite												
1	Ce KTC est-il indispensable ? surtout si digère 110 à 120 cc/kg/j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Nb d'accès au KT prévu dans les 24h (10h-10h) sur rampe valve ou pousse seringue
3	Le Tegaderm est-il intact et propre ? O/N												
4	Pb sur le KTC dans les dernières 24h ? O/N bouché, déconnecté, réfection de pansement, fuite, mobilisation du KT												
	Évaluateur (initiales)												
	CONFORMITÉ GLOBALE Unité/ ou ARC Conformité : Additionner les cases complétées/cochées, chacune correspondant à 1 point sur 4.	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4



Statewide NICU Central-Line-Associated Bloodstream Infection Rates Decline After Bundles and Checklists
 Joseph Schulman, Rachel Strick, Timothy P. Stevens, Michael Horgan, Kathleen Gase, Ian R. Holzman, Robert J. Koppel, Subas Nalday, Kathleen Gibbs, Robert Angert, Aryeh Simmonds, Susan A. Furlon, Lisa Saimon and the New York State Regional Perinatal Care Centers
 Pediatrics 2011;127:436, originally published online February 21, 2011; DOI: 10.1542/pech.2010-2873

BUNDLE DAILY GOALS – Prévention des infections KT (hors KTVO) : Cathéter épicutanéocave

DATE												
Cases à cocher chaque JOUR par l'interne ou le médecin en charge de l'enfant lors de la visite		.. / / / / / / / / / / / ..
1	Ce KTC est-il indispensable ? surtout si digère 110 à 120 cc/kg/j	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Nb d'accès au KT prévu dans les 24h (10h-10h) sur rampe valve ou pousse seringue
3	Le Tegaderm est-il intact et propre ? O/N											
4	Pb sur le KTC dans les dernières 24h ? O/N bouché, déconnecté, réfection de pansement, fuite, mobilisation du KT											
Évaluateur (initiales)												
CONFORMITÉ GLOBALE Unité/ ou ARC Conformité : Additionner les cases complétées/cochées, chacune correspondant à 1 point sur 4.		... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	... / 4	...

CREX C1



- 1^{er} CREX le 12 mai 2016
 - Hémorragie au cordon
- 2nd CREX le 9 juin 2016
 - EI : Diffusion de perfusion (VVP)

+

PEDIATRICS®

Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing, and Findings of an NICU-Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs

Paul J. Sharek, Jeffrey D. Horbar, Wilbert Mason, Hema Bisarya, Cary W. Thurm, Gautham Suresh, James E. Gray, William H. Edwards, Donald Goldmann and David Clasen
Pediatrics 2006;118:1332
 DOI: 10.1542/peds.2006-0565

LIST OF AE TRIGGERS

The following triggers were tested and kept for their usefulness in identifying adverse events in the NICU population:

Trigger	Definition of trigger	Cause for trigger to appear	Potential AEs
T ₁ Nosocomial Infection	Includes sepsis, VAP (ventilator-associated pneumonia), abscess, wound infection, central line infections, and all other nosocomial infections. INCLUDE ONLY infections that developed 3 days or more after delivery or admission.	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₂ Antibiotic Use	Any antibiotic used at any time during the NICU stay (includes prophylactic antibiotics, EXCEPT prophylactic fluconazole)	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₃ Unplanned Extubations	Any removal of an endotracheal tube that was not planned	Poor taping, undersedation, excessive ventilation	Accidental extubation requiring reintubation, respiratory compromise, required tracheotomy, cardiorespiratory arrest

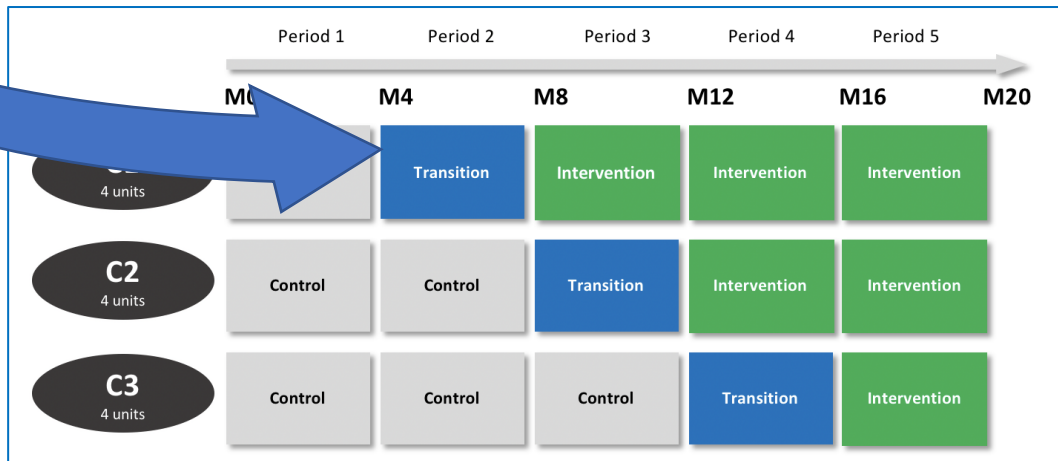


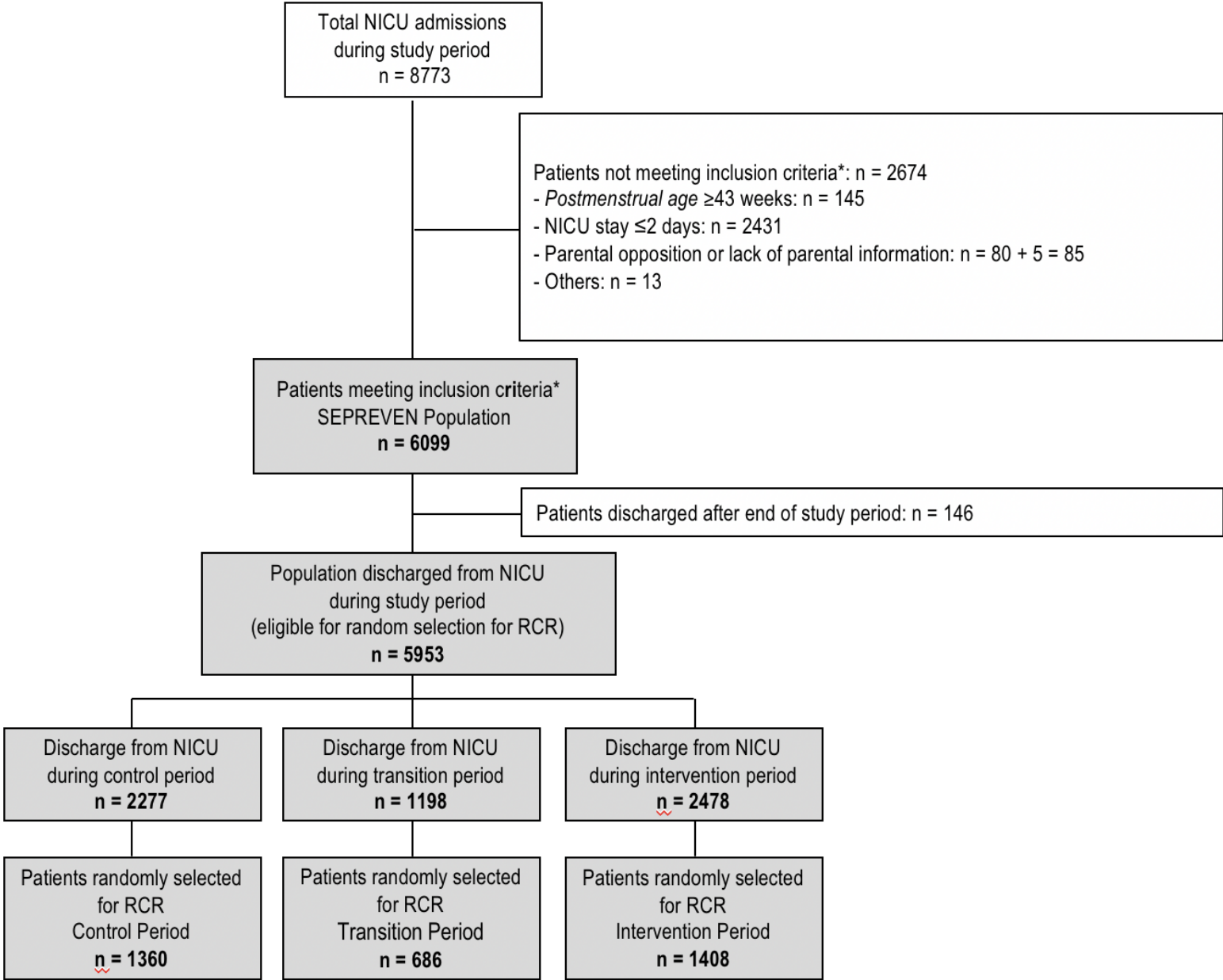
Diagram of the timing of the intervention in the SEPREVEN stepped-wedge cluster randomized controlled trial. The trial lasts 20 months (M) per participating unit. Each randomization cluster (C) C1, C2 and C3 comprises 4 units. Intervention is implemented within each randomization cluster following a random sequence. The gray cells represent the control periods; blue cells a 4-months transition phase, which allows for the time to integrate the program into the units, and green cells the intervention periods. Events occurring in the gray cells contribute to the primary endpoint analysis in the *control* period, and events occurring in the orange cells to the primary endpoint analysis in the *intervention* period. The *transition* period does not contribute to the primary endpoint analysis.

Objectif principal

- Evaluer l'efficacité sur la réduction du taux des EI
- Critère de jugement principal

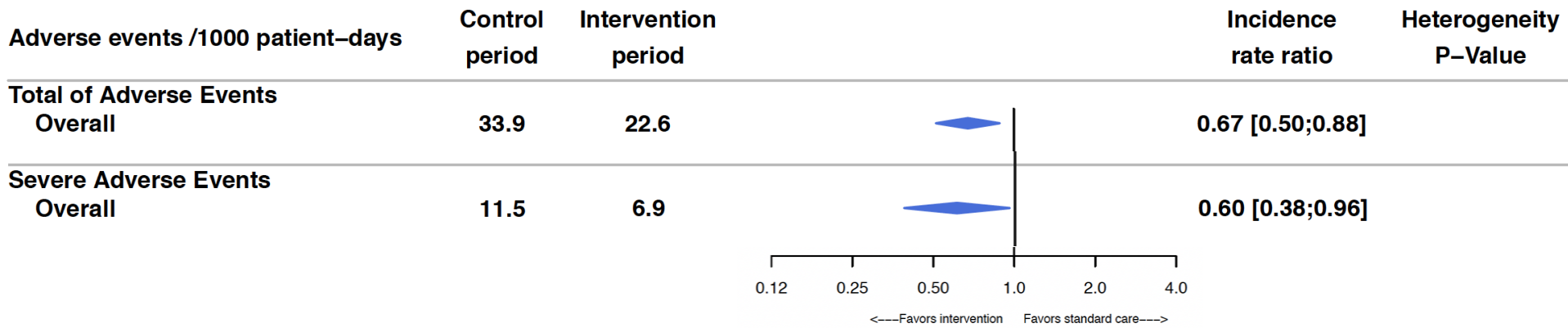
Taux des EI/1000 jours d'hospitalisation évalué en utilisant la méthode du trigger tool néonatal

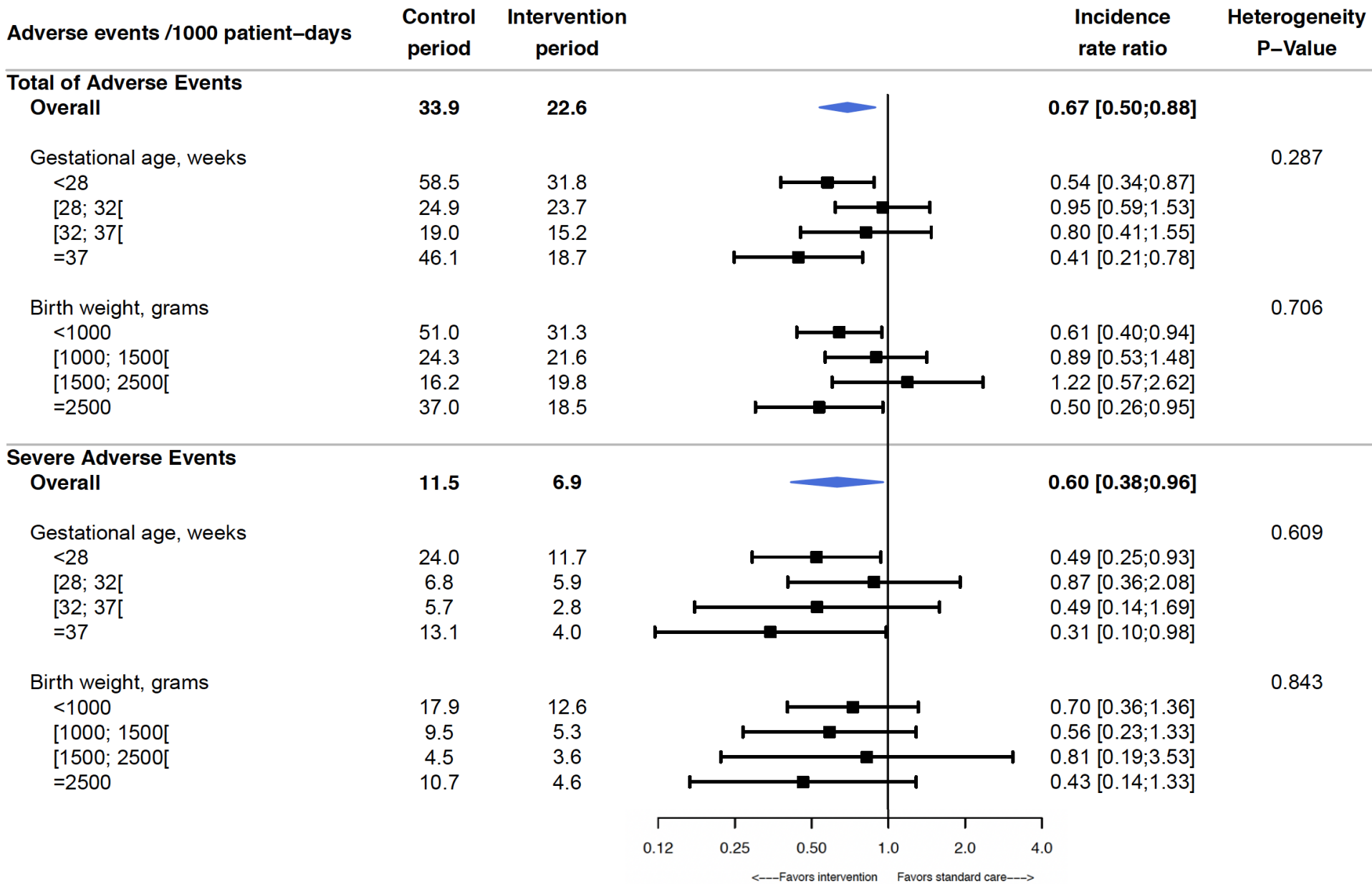
Population de l'étude



	Patients discharged from NICU during control period (n=1360)	Patients discharged from NICU during intervention period (n=1408)	p value
All patients (n=2768)			
Gestational age, weeks			
Median (IQR)	32.7 (29.4–36.5)	32.7 (29.7–36.7)	0.64
Mean (SD)	33.0 (4.5)	33.1 (4.5)	..
<28	203 (15.0)	214 (15.2)	..
28–31	370 (27.2)	374 (26.6)	..
32–36	471 (34.6)	480 (34.1)	..
≥37	316 (23.2)	340 (24.1)	..
Birthweight, g			
Median (IQR)	1678 (1140–2600)	1682 (1160–2683)	0.44
Mean (SD)	1904 (941)	1939 (960.1)	..
Sex			
Male	739 (54.3%)	806 (57.2%)	0.12
Female	621 (45.7%)	602 (42.8%)	..
Mode of delivery, vaginal*	578 (42.5%)	651 (46.2%)	0.049
Multiple pregnancy	298 (21.9%)	293 (20.8%)	0.48
Congenital malformation			
None	1174 (86.3%)	1242 (88.2%)	0.33
Without acute life-threatening condition	96 (7.1%)	85 (6.0%)	..
With acute life-threatening condition	90 (6.6%)	81 (5.8%)	..
Intubation within 24 h after birth	427 (31.4%)	456 (32.4%)	0.58
Intubation during NICU stay analysed by RCR	557 (41.0%)	600 (42.6%)	0.38
Central line during NICU stay analysed by RCR	944 (69.4%)	972 (69.0%)	0.83
Patients with gestational age <32 weeks (n=1161)			
Antenatal steroids			
Yes, complete (two doses)	364 (63.5%)	382 (65.0%)	0.85
Yes, partial (one dose)	111 (19.4%)	107 (18.2%)	..
No	98 (17.1%)	99 (16.8%)	..
Inborn†	476 (83.1%)	478 (81.3%)	0.43

Résultats



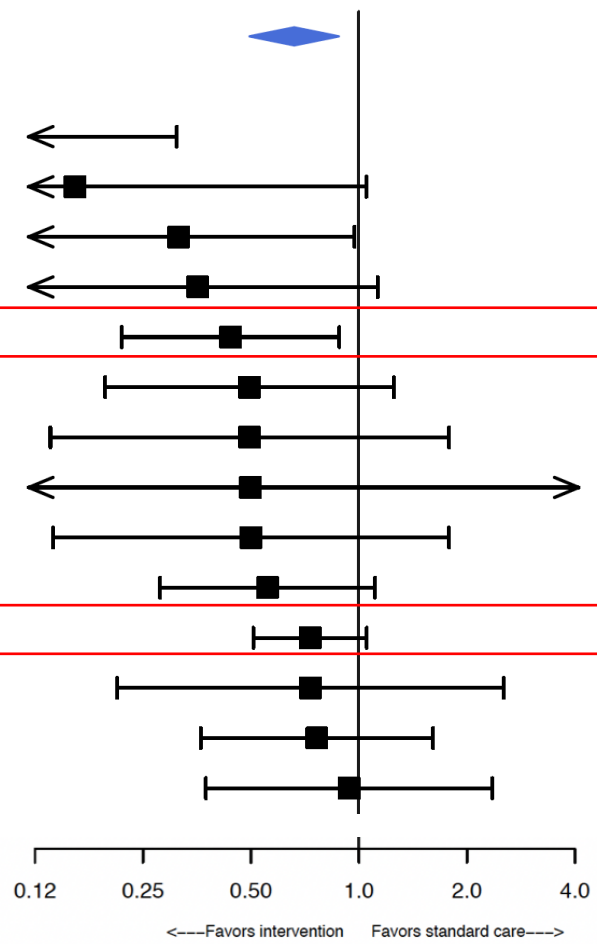


AEs/1000 patient-days

Control period Intervention period

Incidence Rate Ratio

AEs/1000 patient-days	Control period	Intervention period	Incidence Rate Ratio
Overall	33.9	22.6	0.67 [0.50; 0.88]
Spontaneous intestinal perforation	3.0	0.2	0.05 [0.01; 0.32]
c/PVL	1.0	0.2	0.17 [0.03; 1.05]
Others*	2.7	0.9	0.32 [0.11; 0.97]
Unscheduled extubation requiring reintubation	2.4	0.9	0.36 [0.12; 1.13]
Antibacterials for clinical sepsis without positive blood culture or specific localization	5.2	2.3	0.45 [0.22; 0.88]
Central line complications (thrombus, malpositioned catheter, hemorrhage...)	3.1	1.6	0.50 [0.20; 1.25]
Medication error	1.8	0.9	0.50 [0.14; 1.77]
Other pneumonia (suspected)	0.5	0.2	0.51 [0.05; 4.84]
Ventilator-associated pneumonia (suspected)	1.8	0.9	0.51 [0.15; 1.77]
Severe nasal injury	4.5	2.5	0.56 [0.29; 1.11]
Hospital-acquired infection (all types)	13.0	9.6	0.74 [0.51; 1.05]
Severe IVH	1.3	0.9	0.74 [0.22; 2.49]
Severe skin damage	3.1	2.4	0.77 [0.37; 1.60]
Clinical sepsis with only one positive blood culture	2.1	1.9	0.94 [0.38; 2.32]





Pourquoi cela marche ?

1. Choix d'une intervention efficace

2. Travail collaboratif, réponses données par l'équipe

Augmente performance/ communication interprofessionnelle`

Réduit les erreurs

La Cause des erreurs est systémique

La prévention est une construction collective

Créativité

Culture non punitive

Chaque service est reconnu comme une « famille » (culture, histoire, habitudes)

Les suggestions d'amélioration viennent de l'intérieur, par les soignants de première ligne

puissance d'agir

motivation à bien agir

espoir

bonne image de soi et de l'équipe

3. L'Objectif est explicite et mesuré

TeamSTEPPS. AfHRAQ. <https://www.ahrq.gov/teamstepps/index.html>

Thomas L et al.. Building a culture of safety through team training and engagement. *BMJ Qual Saf* 2013

Quality AfHRA. Comprehensive Unit-based Safety Program (CUSP) <https://www.ahrq.gov/hai/cusp/index.html>

Okuyama A et al. Speaking up for patient safety by hospital-based health care professionals: a literature review. *BMC Health Serv Res* 2014

McEwan D et al. The Effectiveness of Teamwork Training on Teamwork Behaviors and Team Performance: A Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Interventions. *PLoS One* 2017

Conclusion

1. Une **formation multi-professionnelle** impliquant infirmières et médecins d'un même service de réanimation néonatale dans le cadre d'une étude **améliore la sécurité du patient**

2. **NON l'erreur et l'infection ne sont pas des fatalités**



Première étude randomisée multicentrique évaluant et montrant l'efficacité d'une intervention sur la réduction des évènements indésirables en médecine

Reproductible en réa soins intensifs néonataux

Questions

Comment maintenir cet effet ?

Comment impliquer les parents ?

Quels effets sur la prévention de la morbidité/mortalité?

Proportion d'erreurs ou d'évènements indésirables révélés aux parents

98% des infections

39% des autres évènements indésirables

Caractéristiques des erreurs selon révélation	Total N=1611	Sans dommage N=881	Avec dommage N=729	
Les parents sont-ils au courant que cette « erreur » ou évènement indésirable a eu lieu?				<0.001
Non	984 (61%)	677 (77%)	306 (42%)	
Oui	627 (39%)	204 (23%)	423 (58%)*	

*Erreurs avec dommage sévère (EIG) : 80% de révélation

Motivations et barrières à la révélation

Motifs de NON révélation	%	Motifs de révélation	%
Car les parents étaient absents après l'erreur et après il était trop tard	67%	Car je considère que c'est une obligation morale	62%
Car cette erreur n'a pas eu de conséquence grave	50%	Car l'erreur ou sa conséquence était visible	47%
Pour éviter de stresser les parents	36%	Car l'erreur a une conséquence que je juge sévère	30%
Car cet EI était invisible	17%	Car l'un des parent était présent lors de l'EI	6%
Pour éviter une perte de confiance des parents en l'équipe	11%	Car les parents ont posé une question	3%
Car cet EI a eu une conséquence inconnue ou difficile à évaluer	8%	Car c'est l'un des parents qui a découvert l'EI	1%
Car c'est la première fois que l'équipe rencontre ces parents	4%	Car l'un des parents a été à l'origine de l'EI	0,2%
Car problème de langue	4%	Autre	3%
Par honte personnelle	3%		
Par peur de la réaction des parents	2%		
Car ce sont des parents difficiles à aborder	2%		

Réaction parentale à l'annonce, telle que perçue par le soignant

	Mère	Père
Empathie, compréhension du personnel de santé	32.9	33.2
Absence de réaction	27.6	27.3
Anxiété visible, peur	27.4	26.3
Résignation	23.0	23.3
Surprise	12.9	12.5
Colère, agressivité	2.9	3.2
Les parents s'y attendaient	0.6	0.5
Satisfaction, réaction positive	1.7	1.5
Tristesse, lassitude	0.6	0.2
S'excuse	0.6	0.5
Difficulté de compréhension	0.2	0.2
Content.e d'avoir découvert l'EI	0.2	0

Conclusions

- La révélation des erreurs en réanimation néonatale en France est **partielle**
- Cela va à l'encontre des recommandations internationales et des obligations juridiques

Ces résultats suggèrent que les **soins centrés sur la famille** et une **formation à la nécessité de révéler et à la communication des erreurs** amélioreraient les pratiques.

Facteurs de risque de non-révélation

Analyse univariée

- Terme, Sexe, Délai depuis admission en réa
- Conséquence de l'erreur, Moment de sa survenue (jour/nuit)

Analyse multi-variée

Caractéristiques	aOR [95% CI]	Pvalue
Conséquence		<0,001
Sans dommage	Ref	
Dommage modéré	0.20 [0.15 ; 0.27]	<0,001
Dommage sévère	0.05 [0.03 ; 0.10]	<0,001
Moment de survenue de l'erreur		
Jour	Ref	
Nuit	2.37 [1.76 ; 3.18]	<0,001
Délai depuis la 1ere admission en réa	0.992 [0.985 ; 0.999]	0,02

Facteurs de risque de réaction parentale « négative* » perçue par le soignant

	OR [95% CI]	Pvalue
Qui a annoncé l'erreur aux parents ?		0.014
Médecin sénior (PH, CCA, etc.)	Ref	
Interne	0.38 [0.14 ; 1.05]	0.063
Infirmière, puéricultrice, cadre	0.48 [0.31 ; 0.74]	0.001
Aide-soignante/auxiliaire	0.32 [0.03 ; 3.84]	0.367
Personne, c'est eux qui en ont parlé les premiers	1.08 [0.31 ; 3.74]	0.900
Conséquence		<0.001
Sans dommage	Ref	
Dommage modéré	1.72 [1.10 ; 2.68]	0.016
Dommage sévère	4.15 [2.04 ; 8.46]	<0.001

Modèle multivarié (n=579)

*Réactions négatives : Résignation, Colère/agressivité Anxiété/inquiétude, Surprise, Parent s'y attendait, Tristesse