



Projet CIBOSurg

Site web: www.cibosurg.ch

Vidéo d'information CIBOSurg:

Version originale 6:39 (version sous-titrée à suivre)

<https://vimeo.com/1008833546/732b87846f?share=copy>

Version courte, focus clinique 5:19 (version sous-titrée à suivre)

<https://vimeo.com/1008839790/e88ebd9b6c?share=copy>

Objectif:

- L'objectif est le **recueil systématique des iAE** dans la pratique clinique au moyen de la classification ClassIntra®.
- Les iAE doivent être systématiquement discutés et documentés au sein de l'équipe, dans le cadre d'un **sign-out structuré (réactivé)**.

Le projet CIBOSurg poursuit donc 2 objectifs:

Ces deux objectifs doivent être implémentés simultanément. Cette approche est pertinente, car ils se rapportent au même processus. Un examen de routine des iAE n'est possible que si le sign-out est bien établi.

Motivation et pertinence:

- L'introduction mondiale de la SSC (Surgical Safety Checklist) de l'OMS a entraîné une baisse conséquente de la mortalité et de la morbidité périopératoires. Une mise en œuvre systématique de la SSC présente un intérêt essentiel.
- **Les événements indésirables peropératoires (intraoperative adverse events, iAE)** sont fréquents et influencent le nombre et la gravité des événements indésirables postopératoires (postoperative adverse events, pAE).
- L'examen des iAE par l'équipe peut permettre d'identifier les conséquences pour le suivi postopératoire et ainsi prévenir ou réduire les pAE.
- Au niveau systémique, les problèmes peuvent être identifiés et résolus de manière ciblée.
- Le recueil des événements indésirables peropératoires et postopératoires s'inscrit dans une culture de la sécurité et une amélioration de la qualité responsables.

Contexte et défis:

- Si la **documentation** standardisée des événements indésirables postopératoires est largement établie (Clavien-Dindo), le recueil des événements indésirables peropératoires n'est en revanche pas harmonisé et il est rare que les iAE soient discutés de façon systématique par l'équipe périopératoire.
- **ClassIntra**[®] est une classification validée, centrée sur le patient et simple d'emploi comportant 5 degrés de gravité des iAEs (grade 1 aucune conséquence – grade 5 décès peropératoire).
- **Sign-out**: la 3^e partie de la SSC de l'OMS est souvent insuffisamment appliquée dans la pratique.

Top 5 des obstacles / facilitateurs d'après l'analyse de contexte (8 hôpitaux suisses):

Obstacles

- Le sign-out et les discussions sur les iAE ne sont pas standardisés, les tâches ne sont pas clairement réparties. (8/8)
- Base insatisfaisante pour la documentation des iAE (objectif: simple, interdisciplinaire, accessible à tous. (8/8)
- La classification ClassIntra[®] est peu connue. (8/8)

Facilitateurs

- Le soutien de la direction de l'hôpital et de la clinique ainsi que la capacité de conviction et le rôle d'exemple de la cheffe ou du chef de clinique et des cadres sont essentiels (local champions, role models, «top down»). (7/8)
- L'importance d'une bonne communication et la promotion d'une culture de la sécurité («no blame», «speak up») sont reconnues. (8/8)

Exigences envers les membres de l'équipe d'implémentation

- Vous possédez une (longue) expérience clinique ou opératoire, disposez de contacts interdisciplinaires dans votre hôpital et pouvez vous appuyer sur un réseau solide dans votre service.
- Vous exercez votre activité clinique en bloc opératoire ou représentez l'une des catégories professionnelles (chirurgie, anesthésie, TSO / aide de salle, soins postopératoires ou administration / QM / sécurité des patient-e-s).
- Vous êtes prêt-e à vous engager pour la mise en place à long terme du sign-out, y compris le recueil des iAE, dans votre hôpital et à planifier et mettre œuvre les étapes d'implémentation qui en découlent avec votre équipe.

Plan d'implémentation (durée estimée: 3-4 mois)

		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	Trimestre suivant	
	Réunion de lancement														
	Date:														
	Semaine / Date														
1)	Équipe d'implémentation														
2)	Processus sign-out / iAE														
3)	Personnes clés														
4)	Documentation														
5)	Communication														
6)	Formations du personnel														
	Mise en œuvre au bloc opératoire														
7)	Monitoring														
8)	Contrôle des résultats														

Tâches et temps nécessaire pour l'implémentation (estimation):

- **Préparation / familiarisation avec le projet:** 1-4 heures selon le niveau individuel
- **Réunions de l'équipe d'implémentation:** 60-90 minutes 1x/14 jours pendant la phase de préparation (env. 2 mois)
- **Réunions de l'équipe d'implémentation:** 60-90 minutes 1x/1semaine après le lancement de l'implémentation (env. 1 mois)
- **Planification / mise en œuvre des étapes d'implémentation selon le plan d'implémentation établi:** selon charge de travail (1-2h/semaine/participant-e) avec la participation des personnes clés locales (les tâches peuvent / doivent être déléguées)
- Réunions de clôture après l'implémentation
- Feedback et analyse des coûts: documenter le temps investi dans la mesure du possible

Moyens auxiliaires / documents mis à disposition par l'équipe centrale de projet

- **Brochure d'information CIBOSurg (document en vigueur)**
- **Synopsis CIBOSurg (actuellement en allemand, traduction en français / italien à venir)**, en annexe de la brochure d'information pour les personnes intéressées
- **Vidéo d'information CIBOSurg** (voir lien ci-dessus ou directement sur www.cibosurg.ch)
- **Information du projet disponible sur le site web www.cibosurg.ch** (en cours d'élaboration)
- **Concept de communication CIBOSurg (d, f, it)**, services de communication ou local PI
- **Plan d'implémentation CIBOSurg**
- **Liste de contrôle du plan d'implémentation CIBOSurg**
- **Rapport final Analyse du contexte** (spécifique à chaque centre, peut être demandé auprès du local PI)
- **Modèle de calendrier CIBOSurg**
- **Modèle de procès-verbal de réunion CIBOSurg**
- **Documentation des étapes d'implémentation CIBOSurg** (documentation obligatoire, analysée par l'équipe centrale de projet)
- **Matériel de formation CIBOSurg** (format eLearning SCORM 1.2, d, f, it)

- Organisation d'une journée de simulation en bloc opératoire sur place
- Documents pour enquête sur les outcomes auprès des collaborateur-trice-s après l'implémentation (acceptability, appropriateness, feasibility); à suivre
- Suggestions / idées relatives à un concept de monitoring à long terme; à suivre
- Échanges réguliers avec l'équipe centrale de projet (et d'autres centres) concernant l'avancement du projet, la clarification des questions, les difficultés et les solutions apportées à ces dernières
- **Lundi / jeudi en alternance toutes les 2 semaines de 16h30 à 17h15; lien à suivre**
- Publication Dell-Kuster S et al., Prospective validation of classification of intraoperative adverse events (ClassIntra): international, multicentre cohort study. BMJ. 2020 Aug 25;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917. PMID: 32843333; PMCID: PMC7500355.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32843333/>
- Publication N° 5+ (Fondation Sécurité des patients Suisse) COM-Check Sécurité chirurgicale: informations utiles et concept de monitoring aux fins de la mesure et de l'amélioration de la conformité à la liste de contrôle de la sécurité chirurgicale
https://patientensicherheit.ch/wp/wp-content/uploads/2023/03/F_Schriftenreihe_5_.pdf

ANNEXE: Synopsis

Étude de l'implémentation de ClassIntra® (Classification of Intra-operative Adverse Events) dans le cadre de la liste de contrôle «Sécurité chirurgicale» de l'OMS

Titre original en anglais: ClassIntra® for Better Outcomes in Surgery: CIBOSurg

Compliance and effectiveness of routine recording of intraoperative adverse events according to ClassIntra® during the sign-out of the WHO checklist «Safe Surgery»: before-and-after implementation science project

Hôpitaux participants

Hôpital universitaire de Bâle (USB), Bâle
Centre Hospitalier Universitaire (CHUV), Lausanne
Hôpital universitaire de Zurich, Zurich
Inselspital, Berne
Hôpital universitaire de Genève (HUG), Genève
Hôpital cantonal de Lucerne (LUKS), Lucerne
Hôpital cantonal des Grisons (KSGR), Coire
Ospedale Regionale di Lugano (EOC), Lugano
Lindenhofgruppe, Berne

Direction de projet:

Prof. Dr méd. Salome Dell-Kuster, MSc Med Stats, USB, Bâle
Prof. Dr méd. Dieter Hahnloser, CHUV, Lausanne
Prof. Dr méd. Luzius A. Steiner, PhD, USB, Bâle
Dr méd. Katrin Burri, USB, Bâle
Dr. phil. Amanda van Vegten, USZ, Zurich
Prof. Dr. Lauren Clack, PhD, IFIS, Zurich

Soutien scientifique:

Prof. Dr méd. Rachel Rosenthal, MSc, PhD, MBA, Bâle
Prof. Dr méd. et phil. Milo Puhan, EBPI, Zurich
Prof. Dr méd. Pierre-Alain Clavien, Zurich

Science de l'implémentation:

Dr Monika Finsterwald, PhD, IFIS, Zurich
Dr Zuzanna Kita, PhD, USZ, Zurich

Économie de la santé:

Prof. Dr Matthias Schwenkgenks, PhD, MPH, Health Economics Facility, Université de Bâle, et EBPI, Zurich

Statisticien:

PD Dr Christian Schindler, SwissTPH, Bâle

Soutien de sociétés spécialisées:

Anesthésiologie, chirurgie viscérale, urologie, chirurgie vasculaire, Swiss College of Surgeons, chirurgie générale et traumatologie

Contexte: chaque année, plus de 900 000 interventions chirurgicales sont réalisées en Suisse et la tendance sera à la hausse dans les prochaines années. Un·e patient·e hospitalisé·e sur cinq est concerné·e par des événements indésirables (adverse events, AE), qui entraînent souvent une réduction significative de la qualité de rétablissement. Plus de la moitié des événements indésirables est potentiellement évitable. Le recueil standardisé des événements indésirables peropératoires et postopératoires est essentiel pour permettre un contrôle et une amélioration efficaces de la qualité. Alors que des outils de monitoring largement répandus au niveau international se sont imposés pour le recueil des événements indésirables postopératoires, il n'existe pas de recueil systématique des événements indésirables peropératoires. Pourtant, ces derniers jouent un rôle extrêmement important dans la prévention des événements indésirables postopératoires potentiels et, ce faisant, dans le rétablissement des patient·e·s. ClassIntra® est une classification développée dans le cadre d'un processus Delphi puis validée au plan international visant le recueil systématique des événements indésirables peropératoires.

Il y a dix ans, la Surgical Safety Checklist (SSC) de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) a également été introduite en Suisse comme un outil de contrôle de la qualité urgemment nécessaire. Une utilisation correcte de cette liste de contrôle dans la pratique clinique a permis de faire reculer la morbidité et la mortalité. La raison supposée de cette baisse est l'amélioration de la communication et de la coordination entre les différentes équipes périopératoires. Cependant, l'efficacité de cette mesure n'est garantie qu'en cas d'adhérence pleine et entière à la SSC de l'OMS. Tandis que l'adhérence est globalement très élevée en ce qui concerne les parties 1 et 2 de la liste de contrôle, l'application de la partie 3 est très souvent insuffisamment systématique et incomplète. Or, c'est précisément la partie 3 de la liste de contrôle qui prévoit le recueil systématique et l'examen des événements indésirables peropératoires afin que l'équipe soignante puisse optimiser de façon préventive le parcours de soins postopératoire au moyen de mesures appropriées, développées conjointement.

Objectif: introduction d'un recueil systématique des événements indésirables peropératoires selon ClassIntra® dans la pratique clinique. Le recueil doit s'inscrire en routine clinique dans la 3^e partie de la SSC, qui est actuellement insuffisamment appliquée dans la pratique. Ces objectifs doivent être atteints et pérennisés à l'aide de stratégies issues de la science de l'implémentation. L'amélioration des outcomes des patient·e·s doit être attestée et les implications économiques établies.

Procédure et méthodologie: en vue de l'élaboration de stratégies d'implémentation efficaces, une analyse du contexte, incluant des entretiens avec le personnel de santé intervenant en salle d'opération (interdisciplinaire et interprofessionnel), est réalisée et complétée par les connaissances de spécialistes de la science de l'implémentation, du management de la qualité et de la sécurité des patient·e·s. La coordination des centres est placée sous la responsabilité de clinicien·ne·s expérimentés en anesthésie et chirurgie. Le degré d'accroissement de la qualité d'application de la liste de contrôle de l'OMS, l'efficacité en matière d'outcomes des patient·e·s et les implications économiques sont étudiés dans une cohorte multicentrique prospective internationale, avec une phase avant (avant l'implémentation des mesures visant à améliorer l'adhérence à la 3^e partie de la SSC) et une phase après. L'étude est réalisée dans neuf centres et porte, pour chaque centre, sur 40 patient·e·s consécutifs dans cinq disciplines chirurgicales (env. 1800 patient·e·s).

Perspectives: le recueil standardisé de routine des événements indésirables peropératoires doit permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge dans un contexte périopératoire extrêmement complexe afin d'offrir un meilleur pronostic aux patient·e·s et, en fin de compte, de réduire les coûts supportés par le système de santé. *«A focus on costs reduces quality, and a focus on quality reduces costs».*