



## Mesure d'amélioration de la qualité: Intraoperative Adverse Events selon ClassIntra®

Déroulement de la demande	Date
Soumission	10.11.2022
Validation technique	23.11.2022 / 31.08.2023
Validation contractuelle	13.06.2023
Publication	Octobre 2023

### Généralités

Les mesures d'amélioration de la qualité (MAQ) sont des mesures concrètes et systématiques, reconnues par les parties contractantes, relatives aux structures et processus d'un hôpital ou d'une clinique. Elles visent à améliorer un aspect de la qualité des traitements et de la sécurité des patient-e-s dans un champ d'action donné. Leur impact dans un hôpital ou une clinique spécifique est évalué et amélioré en permanence dans le cadre du concept de qualité global du champ d'action. **La MAQ est intégrée dans le cycle PDCA du concept de qualité du champ d'action.** Cette intégration doit être consignée et décrite dans le concept de qualité.

## 1. Délimitation de la mesure d'amélioration de la qualité

<b>a) Nom de la mesure d'amélioration de la qualité</b>
Intraoperative Adverse Events selon ClassIntra® (classification des complications peropératoires)
<b>b) Classification</b>
<p>Il est important de connaître les Intraoperative Adverse Events (événements peropératoires indésirables) afin d'accompagner le déroulement postopératoire dans la perspective du patient et de prévenir les événements indésirables. Ces complications ne font pas suffisamment l'objet de relevés de routine. Cela se traduit par des pertes d'informations et de potentielles mesures préventives pour les unités (de soins) en aval.</p> <p>Pour pouvoir développer des mesures d'amélioration de la qualité des traitements et de la sécurité des patients, les Intraoperative Adverse Events doivent être saisis de manière standardisée. ClassIntra® est un instrument qui le permet pour toutes les disciplines chirurgicales, y compris pour l'anesthésiologie. Il peut être intégré à la checklist Sécurité en chirurgie ainsi qu'en tant qu'outil de monitoring ou de rapport de résultats.</p>
<b>c) Objectif de la mesure d'amélioration de la qualité</b>
<p>L'objectif à long terme consiste à relever systématiquement et de manière standardisée les complications peropératoires au moyen de la classification Intraoperative Adverse Events selon ClassIntra® et de pouvoir les communiquer au sein de l'équipe périopératoire. Cela contribue à l'établissement d'une base de données pour des améliorations concrètes de la qualité de la prise en charge périopératoire des patients, avec pour objectif à long terme d'améliorer leur sécurité. Cette classification doit aussi être utilisée dans les études cliniques et soutenir ainsi l'évaluation des nouvelles thérapies avec des critères objectifs pour la sécurité périopératoire des patients.</p>
<b>d) Champs d'action</b>
<p><input type="checkbox"/> Culture de la qualité <input checked="" type="checkbox"/> Sécurité des patients <input type="checkbox"/> Prise de décision fondée sur des données probantes <input type="checkbox"/> Système centré sur le patient</p>
<b>e) Domaine(s)</b>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Soins somatiques aigus <input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Réadaptation</p>

f) Délimitation: départements/services, professions, etc

ClassIntra® peut être intégrée à tous les domaines opératoires de la somatique aiguë et utilisée par les services périphériques en aval. Le personnel médical et infirmier peut l'utiliser en commun.

## 2. Méthodologie, développement et impact

a) Méthodologie de la mesure d'amélioration de la qualité

L'introduction de ClassIntra® devrait se faire progressivement. Il convient d'abord de mener à bien la saisie et la documentation systématiques («exigence minimale»). L'expérience a montré qu'il s'agit là du défi principal.

À l'interne, les aspects suivants doivent être définis dans un premier temps:

- Former des collaborateurs, afin qu'ils connaissent la classification ClassIntra®
- Déterminer qui, dans le cadre de l'anesthésie ou de la chirurgie, documente les Intraoperative Adverse Events
- Déterminer qui attribue les Intraoperative Adverse Events à l'un des degrés 0 – V à l'aide de ClassIntra®
- Choisir entre une saisie numérique dans le système d'information de l'hôpital (SIH) et une saisie sur papier.
- Communiquer qu'il ne s'agit pas d'un classement des médecins sur la base du nombre d'Intraoperative Adverse Events (pas de sanction, afin de garantir une atmosphère favorable à la sécurité des patients)

Une fois la mise en place effectuée, suivent consécutivement:

- Déterminer la structure de feedback, en fonction de l'hôpital, et dans l'esprit de la culture de l'entreprise (par exemple en analogie aux structures CIRIS)
- Catégoriser et répertorier le type et le nombre d'Intraoperative Adverse Events pour en dériver des mesures internes d'amélioration
- Élaborer des mesures d'amélioration
- Déterminer le rythme des contrôles de l'efficacité (évaluation) des nouvelles mesures d'amélioration
- Réaliser des contrôles internes pour mesurer, avec toutes les parties, la conformité de la checklist Sécurité en chirurgie (par ex. une fois par trimestre)
- Détermine le rythme des rapports, par exemple à la direction, aux cercles de médecins-chefs, etc.

Possibilité de justifier de manière objective les «conditions particulières» nécessitant un traitement en stationnaire dans le cadre de la liste des 18 groupes d'interventions de l'OPAS (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, dans le contexte de l'ambulatoire avant le stationnaire)

### *Annexes relatives à la méthodologie des mesures d'amélioration de la qualité*

Rosenthal R, Hoffmann H, Clavien PA, Bucher HC, Dell-Kuster S. Definition and Classification of Intraoperative Complications (CLASSIC): Delphi Study and pilot evaluation. *World J Surg.* 2015 Jul;39(7):1663-71. doi: 10.1007/s00268-015-3003-y

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Dell-Kuster S, Rentsch CA, Steiner LA, Rosenthal R. The importance of standardised recording of intraoperative adverse events: Key features of an ideal classification system. Eur Urol2020.doi:101016/jeururo202001024

#### b) Marge de manœuvre pour la conception

L'institution peut décider librement de recourir à ClassIntra® dans toutes les disciplines, ou seulement dans une partie d'entre elles. La manière de mettre en œuvre cet instrument est également laissée à sa discrétion: au moment du sign out de la checklist Sécurité en chirurgie ou par exemple en tant qu'outil de monitoring.

#### c) Transférabilité possible dans d'autres départements et/ou hôpitaux

ClassIntra® peut être intégrée à tous les domaines opératoires de la somatique aiguë et appliquée par les services périphériques en aval. Le personnel médical et infirmier peut l'utiliser en commun (voir également 1 e).

Cependant, ClassIntra® n'a pas mis en évidence les mêmes associations fortes en ophtalmologie que celles observées dans toutes les autres disciplines chirurgicales (lire à cet égard Bossong, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra® Klassifikation für unerwünschte intraoperative Ereignisse. Klin Monatsbl Augenheilkd 2021 Apr;238(4):510-520. doi: 10.1055/a-1440-1034).

#### d) Phase de développement

Auto-déclaration: La mesure d'amélioration de la qualité ...

... est axée sur la pratique.

... a été testée lors d'au moins un projet pilote.

n'est pas remplie

*Par projet pilote il faut entendre la mise en œuvre de la mesure d'amélioration de la qualité et la collecte d'expériences dans au moins un hôpital ou un secteur d'hôpital.*

ClassIntra® est déjà mise en œuvre tant sur le plan national qu'international.

#### e) Effet souhaité sur la qualité des soins et/ou la sécurité des patient-e-s.

Avec ClassIntra®, les Intraoperative Adverse Events en chirurgie et en anesthésie peuvent être relevés au moyen de définitions uniformes et répartis selon le degré de gravité. Parallèlement, les événements indésirables peuvent ainsi être quantifiés et qualifiés. C'est nécessaire pour la pratique clinique afin de poursuivre, dans le sens du processus continu d'amélioration, des projets et des mesures visant à prévenir de tels événements.

Des études internationales ont confirmé le bien-fondé de cet instrument par des données probantes (classe d'évidence IIb).

*Annexes concernant l'impact, resp. concernant les données probantes.*

Dell-Kuster S, Gomes N, Gawria L, Aghlmandi S, et al. Prospective validation of ClassIntra® – Classification of intraoperative adverse events: international, multicentre cohort study. *BMJ* 2020 Aug 25;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917.

Russ, S., Rout, S., Caris, J., Mansell, J., Davies, R., Mayer, E., ... & Sevdalis, N. (2015). Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room:

a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(1), 1-11.

Bosson, Goldblum D, Schartau P, Wellner F, et al.. Prospektive Kohortenstudie bei stationären augenchirurgischen Patienten für die Validierung der ClassIntra Klassifikation für unerwünschte intraoperative Ereignisse. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2021 Apr;238(4):510-520. doi: 10.1055/a-1440-1034

### 3. Réalisation et coûts

a) Registre		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle la tenue d'un ou de plusieurs registres?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
b) Certification		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle une certification?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
c) Licences		
La mesure d'amélioration de la qualité prévoit-elle des licences (par ex. questionnaires, système IT)?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
d) Estimation des ressources humaines et financières pour la mise en œuvre de la mesure d'amélioration de la qualité		
<ul style="list-style-type: none"><li>- La formation des collaborateurs des disciplines impliquées (anesthésie, chirurgie, soins infirmiers en salle d'opération et dans les unités, personnel chargé du positionnement du patient) prend moins de 30 minutes.</li><li>- Si l'intention est d'avoir un relevé intégré aux dossiers électroniques des patients, accessibles à toutes les disciplines, cela peut entraîner des coûts, selon le système et la banque de données déjà utilisés.</li><li>- Il n'est pas nécessaire de prévoir une formation séparée à l'intention de la personne responsable des enregistrements, car les collaborateurs de la clinique sont familiers du système d'information hospitalier et connaissent les Intraoperative Adverse Events.</li><li>- Le temps requis pour le «sign out» est de 90 secondes, la classification des complications peropératoires est réalisée durant ce laps de temps (lire Russ et al. <i>Journal of the American College of Surgeons</i> 2015)</li><li>- La charge que représente le traitement d'éventuelles complications et l'introduction de mesures d'amélioration de la sécurité des patients sont spécifiques à l'institution et dépendent des structures en vigueur (par exemple soutien par les unités de gestion de la qualité, de la sécurité clinique ou de la sécurité des patients.)</li></ul>		

#### 4. Contrôle de l'intégration dans le concept de qualité

*L'organe de contrôle externe vérifie si la mesure d'amélioration de la qualité est intégrée au cycle d'amélioration de la qualité (PDCA). Des **critères** doivent être définis ici pour que le contrôle de cette intégration soit efficace et juste.*

Le contrôle devrait se limiter à la saisie et à la documentation systématiques des Intraoperative Adverse Events selon ClassIntra®, car c'est là que se situe le principal défi. Leur introduction devrait se faire en outre progressivement (voir également 2a).

En relation avec les éléments méthodologiques essentiels sous 2a, il convient de mettre par écrit ce qui suit pour l'intégration de la mesure d'amélioration de la qualité dans le concept de qualité interne:

- Insertion de ClassIntra® dans le concept de qualité interne (cycle PDCA: selon les critères du chap. 2a, 2<sup>e</sup> étape)
- Exigences en termes de ressources techniques
- Concept de formation des collaborateurs
- Détermination de KPI (par ex. nombre d'interventions chirurgicales pour lesquelles est utilisée ClassIntra®).

#### 5. Émettrice de la demande et conflits d'intérêts

<b>Émettrice de la demande</b> (institution)	Lindenhofgruppe Bern Hôpital universitaire de Bâle
<i>Description des éventuels conflits d'intérêts de l'émettrice de la demande</i>	
Éventuelle augmentation des citations des publications.	