



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)

## RECOMMANDATIONS DE LA FCVD

## Solutions pour la sécurité du patient : gestion des risques de plaies biliaires associés à la cholécystectomie<sup>☆</sup>

Risk management to decrease bile duct injury associated with  
cholecystectomy: Measures to improve patient safety

### Fédération de chirurgie viscérale et digestive

6, rue Pétrarque, 31000 Toulouse, France

#### Composition des groupes d'organisation et de travail et du jury

##### Comité d'organisation

Président : B. Millat

Bureau FCVD (par ordre alphabétique) : D. Collet, A. Deleuze, O. Farges, J.F. Gravié,  
H. Johanet, M. Mathonnet, K. Slim

##### Groupe de travail (par ordre alphabétique)

P. Ah-Soune, B. Aublet-Cuvelier, L. Barbier, M. Barthet, J.E. Bazin, E. Bloom, I. Dagher,  
A. Deleuze, O. Farges, D. Fucks, F. Fuz, J.F. Gravié, D. Lechaux, M. Mathonnet, G. Luc,  
S. Oustric, L. Samson, M.-V. Savary, O. Scatton, K. Slim, R. Souche, A. Valverde, C. Zaranis

##### Jury (par ordre alphabétique)

S. Auvray, J.M. Bruel, P. Chevalier, J. Gugenheim, F. Guillon, R. Nicodeme, G. Pelletier,  
O. Raspado, B. Millat

### État des lieux

#### Introduction

Près de 120 000 cholécystectomies sont réalisées chaque année en France (PMSI 2010).  
La voie coelioscopique représente entre 85 et 90 % des cholécystectomies. Les plaies des  
voies biliaires représentent la complication la plus redoutée au cours de cette intervention

DOI de l'article original :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvisc Surg.2014.04.003>.

<sup>☆</sup> Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet  
article, mais celle de l'article original paru dans *Journal of Visceral  
Surgery*, en utilisant le DOI ci-dessus.

Adresse e-mail : [kslim@chu-clermontferrand.fr](mailto:kslim@chu-clermontferrand.fr)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jchirv.2014.01.012>

1878-786X/© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

courante souvent décrite comme bénigne. Du fait du nombre de cholécystectomies réalisées chaque année et de la gravité de cette complication, ce risque en devient significatif, d'où le choix de la FCVD d'en faire le thème de sa Journée nationale de l'année 2013.

## Données de la littérature

La recherche bibliographique retrouve près de 2000 publications sur ce thème dans les différentes bases de données. L'Association française de chirurgie y a consacré plusieurs rapports (le dernier datant de 2011). Comme pour d'autres risques réputés faibles, son évaluation objective fait appel essentiellement aux études de cohorte incluant des milliers de patients. Le risque moyen est évalué à 0,5% après cholécystectomie par cœlioscopie avec des extrêmes dans les publications allant de 0,1 à 1,5% (liste des articles disponible sur demande). L'interprétation de cette variabilité du risque dans les études doit tenir compte de la période d'étude, de la définition de la plaie biliaire (dans certaines études les plaies mineures notamment cystiques ne sont pas incluses). Si le risque biliaire lors de la cholécystectomie a été décrit comme majoré à l'avènement de la laparoscopie, le taux de plaies biliaires a, depuis quelques années, diminué pour se stabiliser autour de 0,5% si l'on se réfère aux études récentes. Quand elle survient au cours d'une cœlioscopie, la plaie biliaire est souvent plus grave à type de section complète, plaie haute sous la convergence, ou résection de voie biliaire (références sur demande). Une lésion vasculaire associée est redoutée dans près d'un cas sur quatre et reste un facteur de mauvais pronostic car elle obère les suites opératoires et les résultats d'une éventuelle reconstruction biliaire (références sur demande). La plaie biliaire n'est reconnue en peropératoire que dans un quart des cas, or cette reconnaissance en peropératoire est un facteur de bon pronostic (références sur demande) car elle permet une réparation en dehors de tout conteste septique ou inflammatoire. La place de la cholangiographie dans la prévention ou la détection d'une plaie biliaire a été évaluée dans plusieurs études de cohorte incluant un grand nombre de patients, les résultats de ces études sont parfois discordants sur l'intérêt de la cholangiographie comme unique méthode de gestion de ce risque (références sur demande); réalisée de manière systématique, elle permettrait de détecter une plaie sur 500 cholécystectomies. Mais la majorité des études conclut à l'intérêt de la cholangiographie dans la prévention des lésions majeures. L'intérêt de la cholangiographie a une condition sine qua non : l'aptitude (avec une formation préalable) à interpréter cholangiogramme.

Enfin dans les études concernant le moment de la cholécystectomie pour cholécystite aiguë (références sur demande), le nombre de patients inclus était trop faible pour montrer une différence entre l'intervention en urgence et l'intervention à distance en termes de risque biliaire.

## Analyse de la base REX

L'analyse de la base REX a permis de recueillir 811 évènements biliaires durant les années 2009–2012. Parmi toutes les déclarations d'évènement ciblé « défaut d'identification du canal cystique lors d'une cholécystectomie », il y avait (selon l'année considérée) 9–16% de plaies biliaires au cours de cholécystectomies pour lithiase simple, 22–22,5% de plaies au cours de cholécystectomie précoce pour cholécystite aiguë et 42–44% de plaies au cours de cholécystectomie retardée après cholécystite aiguë. Quand on prend en

compte toutes les plaies biliaires, une majorité, 52–64% (selon l'année considérée), est survenue au cours de cholécystectomie retardée après poussée de cholécystite aiguë. Mais la base REX n'étant ni un registre ni une base épidémiologique, ces données doivent être interprétées avec précaution, la relation de « causalité » entre cholécystectomie retardée pour cholécystite et plaie biliaire demande à être évaluée par des études à grande échelles (la littérature actuelle ne permet pas non plus de répondre à la question avec un bon niveau de preuves).

L'analyse de la relation plaie biliaire–cholangiographie peropératoire a montré que parmi les 251 plaies, 65 étaient survenues sans cholangiographie peropératoire et 186 étaient associées à une cholangiographie (sans que l'on sache si la cholangiographie était faite avant la plaie ou pour confirmer la plaie).

## Élaboration des solutions

### Synthèse des connaissances

Ces solutions pour la sécurité du patient sont élaborées pour les cholécystectomies réalisées dans la majorité des cas par voie cœlioscopique. Sont exclues de ces solutions de sécurité les cholécystectomies réalisées selon des techniques en cours d'évaluation c'est-à-dire par mono-trocart, par voie trans-viscérale ou par robot.

Dans le processus d'accréditation, la FCVD avait ciblé comme évènement porteur de risque la non-identification du canal cystique au cours de la cholécystectomie. Les données de la base REX et les données de la littérature ont permis l'organisation d'une Journée nationale sur le thème de la gestion des risques de plaies biliaires au cours de la cholécystectomie.

### Conception de solutions

La FCVD a organisé la Journée nationale 2013 sur ce thème : un groupe de travail a été constitué fin 2012 et a rendu un document de travail qui été diffusé auprès d'un jury et des participants à la journée.

La somme de l'analyse de la littérature par un groupe de travail, des échanges publics lors de la Journée nationale de la FCVD qui s'est tenue sur ce thème le 23 mars 2013 et des discussions d'un jury qui s'est réuni (le 25 mai 2013) en séance plénière pour aboutir à un texte consensuel. Le texte final a été validé par la Commission scientifique et la Commission professionnelle de la FCVD (voir Composition des groupes d'organisation et de travail et du jury). Les solutions ont été classées en 3 étapes : la prévention, la récupération, et l'atténuation. D'autre part, des recommandations en termes d'information au patient ont aussi été élaborées (Tableau 1).

## Prévention du risque de plaie biliaire

### Pré-requis organisationnels

La prévention primaire pour réduire ce risque est déjà de ne pas opérer que la lithiase vésiculaire asymptomatique selon les recommandations de la HAS ([http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/points\\_cle\\_solution\\_-\\_qd\\_faite\\_cholecystectomie.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/points_cle_solution_-_qd_faite_cholecystectomie.pdf)).

La check-list au bloc opératoire permet de vérifier que le matériel cœlioscopique est présent et en bon état : vérifier le gainage des instruments de coagulation pour éviter

**Tableau 1** Résumé des solutions pour la sécurité du patient.**Prévention**

- Pré-requis organisationnels
  - Indication de la cholécystectomie
  - Check-list au bloc opératoire
  - Boîte de laparotomie si conversion
  - En cas de cholécystite aiguë
  - Organisation de la formation professionnelle, notamment apprentissage de l'interprétation du cholangiogramme
- Pré-requis techniques
  - Règles de dissection
  - Place de la cholangiographie systématique

**Récupération**

- Détection : cholangiographie peropératoire
- Place de la conversion
- Dans quelles conditions réparer la plaie biliaire ou décider de transférer le patient

**Atténuation**

- Diagnostic et gestion peropératoires
- Gestion postopératoire de la plaie biliaire

**Déclaration de l'incident**

- Signalement sur le CRO (compte rendu opératoire)
- Information préopératoire et déclaration au patient

des lésions de brûlure électrique de la voie biliaire. La présence du matériel de cholangiographie (scopie, nécessaire pour la canulation du canal cystique) doit être vérifiée avant l'intervention.

Vérification de la présence d'une boîte de laparotomie en cas de conversion décidée devant des difficultés peropératoires.

Installation systématique du patient sur la table d'opération en prévision d'une cholangiographie.

En cas de cholécystite aiguë (sans défaillance viscérale), la cholécystectomie doit idéalement être faite dans les 72 premières heures de l'évolution (et non de l'admission). Toute autre prise en charge (délai, contre-indication temporaire, modalités) doit être une décision concertée et tracée.

Organisation de la formation des chirurgiens à la lecture et l'interprétation du cholangiogramme : lecture centrifuge commençant par les canaux segmentaires surtout les canaux droits et finissant par la voie biliaire extra-hépatique, et renseignement de ces données sur la compte rendu opératoire.

**Pré-requis techniques**

Quand la cholécystectomie est réalisée à 3 trocarts, l'ajout d'un quatrième trocart en cas de difficultés d'exposition est recommandé.

La dissection du trépied biliaire ou du triangle dit de Calot doit être menée au contact de la vésicule, le ganglion du cystique permet de repérer le canal cystique et de vérifier que l'on est à distance de la voie biliaire principale.

Il ne convient de ne clipper ou couper que les éléments anatomiques reconnus et identifiés.

Privilégier la coagulation bipolaire à la monopolaire à proximité du pédicule hépatique, sinon utiliser un courant monopolaire de faible puissance. La place de la dissection aux ultrasons est controversée et ne peut faire l'objet de recommandation.

La cholangiographie peropératoire systématique est une barrière importante et peut être considérée comme une «assurance qualité» de la cholécystectomie. Elle doit être réalisée dès l'identification du canal «cystique» avant toute section. Le recours à la cholangiographie permet de réduire l'importance de la plaie biliaire majeure ou de reconnaître la plaie en peropératoire. Mais n'étant pas la panacée, la cholangiographie doit entrer dans le cadre plus global de gestion des risques par l'équipe soignante incluant tous les éléments de prévention et détection déjà mentionnés.

En cas de non-réalisation d'une cholangiographie, il convient d'en donner les raisons sur le compte rendu opératoire.

En cas de difficultés de dissection et de reconnaissance des différents éléments anatomiques notamment dans les cholécystites aiguës, la cholécystectomie subtotale laissant en place le collet vésiculaire est une option alternative à la cholécystectomie rétrograde classique.

Dans le même sens, l'absence d'identification du canal cystique, voire l'impossibilité de réaliser une cholangiographie peuvent être considérés comme des motifs de conversion.

**CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE**

- Traction excessive sur le collet vésiculaire.
- Section d'un élément anatomique non identifié.
- Ne pas faire de cholangiographie en cas de difficultés peropératoires.

**Résilience (récupération et atténuation)****Récupération peropératoire**

Toute issue de bile dans le champ opératoire (au niveau du pédicule hépatique ou du lit vésiculaire) doit être considérée comme suspecte et aboutir à la réalisation d'une cholangiographie, voire à la conversion en laparotomie.

Il est aussi recommandé de ne pas hésiter à convertir en cas de difficulté peropératoire avec absence de reconnaissance ou identification des différentes structures biliaires.

Une fois reconnue en peropératoire, la plaie peropératoire doit être évaluée en termes de gravité : quel canal biliaire ? À quel niveau de l'arbre biliaire ? État de la paroi biliaire (brûlure nécrose) ? État du pédicule hépatique (inflammation) ? Présence ou non d'une lésion artérielle associée ? La classification la plus complète est celle de l'EAES<sup>1</sup>.

Une conversion en laparotomie est recommandée au moindre doute.

Réparation de la plaie biliaire en fonction de son niveau d'expertise en chirurgie hépatobiliaire.

En l'absence d'expertise chirurgicale (en fonction du type de plaie), il est recommandé de mettre un drain abdominal et de transférer le patient en s'assurant au préalable de la continuité des soins.

La technique de réparation dépend du type de plaie, elle va de la simple suture d'une plaie latérale ou la ligature (ou le drainage) d'un canal segmentaire à l'anastomose bilio-digestive.

<sup>1</sup> Fingerhut A, et al. Classification ATOM. Surg Endosc 2013.

### Atténuation postopératoire

Reconnue en postopératoire, la plaie biliaire doit être évoquée devant tout symptôme douloureux ou septique, d'autant qu'il est associé à des perturbations du bilan hépatique.

Si l'état clinique du patient le permet, l'évaluation doit reposer sur des examens morphologiques : dans un premier temps, une tomodensitométrie recherchera une collection intra-abdominale (pouvant nécessiter un drainage) et rapidement une cartographie biliaire reposant sur une bili-IRM ou une opacification endoscopique.

Le traitement dépend de la lésion biliaire et sera décidé au cas par cas par une équipe multidisciplinaire.

En cas d'intolérance clinique de la plaie biliaire, il est recommandé de drainer en urgence la collection intra-abdominale septique et/ou les voies biliaires, et de différer la réparation de la plaie biliaire.

### Déclaration de l'incident

La gravité potentielle de la plaie biliaire impose (malgré sa rareté) d'en informer le patient avant toute cholécystectomie.

Tout incident peropératoire ayant modifié l'acte opératoire (pose de drain, conversion) ou pouvant modifier la prise en charge postopératoire doit être signalé au patient.

Il doit être fait état dans le compte rendu opératoire des événements de ce type.

Une description précise des lésions biliaires (selon la classification retenue) est recommandée en cas de transfert.

### Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.