

Solutions pour la sécurité du patient :

Gestion des risques des ré-interventions non programmées en chirurgie viscérale et digestive

Groupe de travail et Jury

Henri BONFAIT Groupe de travail et Jury

Eric DUPONT-BIERRE Groupe de travail et Jury

Dominique LANQUETIN Groupe de travail et Jury

Didier LEGEAIS Groupe de travail et Jury

Paul-Michel MERTES Groupe de travail et Jury

Francois PAYE Groupe de travail et Jury

Marie-José STACHOWIAK Groupe de travail et Jury

Claude RAMBAUD Groupe de travail et Jury

Frédéric BORIE Groupe de travail et Jury

Muriel MATHONNET Groupe de travail

Jean GUGENHEIM Groupe de travail

Jean-Francois GRAVIE Groupe de travail

Alain DELEUZE Groupe de travail

RESUME

PREVENTION

Information au patient : informer des risques

Pré_requis organisationnels

- indication chirurgicale pertinente et nécessaire
- Réunion de programmation

Requis au bloc opératoire

- Vérification de la disponibilité des DM et DMI
- Check List au bloc opératoire
- Bonne installation en posture chirurgicale
- Pré-requis techniques : respecter et connaître la technique chirurgicale choisie

Suivi post opératoire

Ambulatoire: Respect des Recommandations HAS

Hospitalisation : service et personnel compétents et formés

RECUPERATION

Les acteurs :

Patient en hospitalisation conventionnelle ou de soins continus.

- Formaliser les visites du chirurgien et/ou du MAR.
- Formation de l'infirmière à la détection clinique

Patient en réanimation,

- communication quotidienne entre le MAR et le chirurgien
- description précise de l'intervention et risques attendus

Les moyens

- **cliniques :**

Patient en hospitalisation conventionnelle ou de soins continus : Signes cliniques: fièvre, troubles du transit, défense et contracture, choc ou manifestations tachycardie > 120mn en chirurgie bariatrique

Patient en réanimation : défaillance respiratoire, rénale ou hémodynamique

- **biologiques :** CRP, procalcitonine, hyperleucocytose, thrombocytose
- **imageries :** scanner thoraco-abdomino-pelvien injecté avec 3 temps d'acquisition

ATTENUATION

Radiologique :

- drainage sous scanner ou sous échographie ou embolisation artérielle

Chirurgicale :

- organisation de la RNP : MAR, chirurgien, personnels du service et du bloc opératoire
- information du patient sur les modalités prévisibles de la RNP
- respect des principes chirurgicaux de la RNP : Laparotomie ou coelioscopie

DECLARATION DE L'INCIDENT

- Information préopératoire
- Déclaration en matéro-vigilance de tout incident
- Analyse en RMM si nécessaire
- Information de RNP au patient et à son entourage

DONNEES DE LA LITTERATURE

Les ré interventions non programmées (RNP) sont des évènements indésirables graves (EIG) qui compliquent 3 à 7% des interventions chirurgicales. Elles s'accompagnent d'une augmentation de la mortalité postopératoire qui dépend de l'efficacité de la détection et de la gestion de la complication postopératoire qui aboutit à la RNP.

ANALYSE DE LA BASE REX ET DU REGISTRE APOLLO

Dans la base REX, sur 23612 EIAS, 6% (n=1380) aboutissent à une RNP : 21% après Cholécystectomies, 20% après une chirurgie Colorectale (20%), 16% après une chirurgie Bariatrique , 11% après une chirurgie pariétale, 2% après Appendicectomie, 2% après Tyroïdienne, 28% autres ; Les causes évitables non liées aux patients étaient la présence d'un corps étranger(n=104 (liée au changement d'équipe, au manque de formation et à une surcharge de travail), un défaut de continuité de soins (n=126), aux anticoagulant/antiagregant (n=116), aux sources d'énergie (n=146)

Parmi 420 RNP en chirurgie colorecale dans le cadre du programme APOLLO, les causes étaient infectieuses dans 66% des cas, d'origine vasculaire dans 18% des cas et autres dans 18% des cas. La mortalité des RNP en chirurgie colo-rectale était de 11%. Les facteurs de risque étaient le score ASA, la décision de reprise dans les 12H, la voie d'abord par laparotomie et le retarde de la RNP. Les principale causes de retard de RNP étaient une mauvaise appréciation notion urgence, un défaut communication, une inadéquation compétences et une mauvaise organisation programme opératoire.

METHOLOGIE

La conception de solutions pour la sécurité du patient s'est faite à partir de la somme de l'analyse de la littérature, des échanges publics lors de la journée nationale de la FCVD qui s'est tenue le 24 mars 2018 et des discussions d'un jury qui s'est réuni le 13 septembre 2018 en séance plénière pour élaborer un texte consensuel.

Le texte final a été validé par la Commission professionnelle de la FCVD (voir composition du jury, du groupe d'organisation et de travail).

Les solutions ont été classées en 3 étapes : la prévention, la récupération, et l'atténuation et en déclaration de l'incident : information pré et post opératoire

I. PREVENTION

Dans les causes systémiques, le défaut de communication au sein de l'équipe (anesthésiste/chirurgien, Multiplicité des intervenants), et le défaut dans la répartition des tâches, les protocoles inexistantes ou mal appliqués sont souvent rapportés. Quelles sont les règles à mettre en place pour éviter le plus possible la RNP ?

Information au patient

Compte tenu de la fréquence des RNP, la possibilité de celles-ci doit être systématiquement mentionnée au patient et tracée dans le dossier.

Cette information s'inscrit dans l'information pré opératoire exhaustive des complications qui doit être systématique, peut s'accompagner de la remise d'une fiche technique et donner lieu à un consentement éclairé.

Il est recommandé d'informer le patient que la survenue de tout événement « anormal » survenu après sa sortie doit l'amener à recontacter l'équipe qui l'a pris en charge.

Il doit être informé de l'organisation de la permanence des soins qui permet la prise en charge des complications post opératoires.

Prérequis organisationnels

- Indication : s'assurer que l'indication chirurgicale est pertinente et nécessaire
- Réunion de programmation :
 - vérification du bon intitulé de l'intervention sur la programmation
 - présence d'un représentant du bloc (Cadre ou Ibode référent)
 - disponibilité du matériel et des DMI éventuels
 - disponibilité des ressources humaines : MAR, Ibode instrumentiste ou aide opératoire si besoin.
(Gestion des plannings para médical en adéquation avec la programmation)
 - ajustement de l'horaire en fonction des disponibilités de l'équipe médicale et paramédicale, voire d'intervenants de services extérieurs (radiologue, anatomopathologiste, endoscopiste, etc...)
- Disponibilité médicale en post opératoire (jours suivants) pour le suivi et la surveillance (absence, congés)
- Pour le suivi post opératoire, des places disponibles en Réanimation ou USC, si jugé nécessaire.

Requis au bloc opératoire

- Cohésion et complémentarité de l'équipe
- Communication dans l'équipe et inter équipes
- Vérification de la disponibilité des DM et DMI
- Check List HAS : fait dans le respect des recommandations en présence des différents acteurs.
- Compétences des différents intervenants : formation initiale, à un nouveau matériel, à une nouvelle technique
- Bonne installation en posture chirurgicale : formation Ibode

- Bonne transmission si changement d'équipe
- Procédures et recommandations respectées : ex : comptes des textiles si changement d'équipe et en fin d'intervention.
- Prérequis techniques : respecter et connaître la technique chirurgicale choisie

Suivi post opératoire

- **Ambulatoire (recommandations HAS)**
 - Dossier de sortie complet
 - Explications données au patient : IDE « relation patient » en J-1 J0 et J +1
 - Permanence des soins
 - Suivi post op : appel du lendemain, voir à J2 ou envoi de SMS : IDE référent, formé et compétent pour répondre aux appels ou aux alertes.
 - Informations données au patient pour contact téléphonique 24h /24h ou se rendre aux urgences
- **Hospitalisation**
 - Dans un service adéquat
 - Vérification de place dans le service approprié
 - Compétence du personnel
 - Formation du personnel à la détection de complications
- **A la sortie**
 - Remise au patient d'un document de liaison à la sortie
 - Formaliser la relation avec les urgentistes ou les médecins effecteurs de terrain

II. RECUPERATION

La détection et la gestion de cette complication doivent impliquer le chirurgien, le médecin anesthésiste réanimateur (MAR), l'infirmière en charge du patient. Elles impliquent une coopération renforcée entre chirurgiens et anesthésistes – réanimateurs dans l'esprit de la récente solution pour la sécurité des patients : « Anesthésistes-réanimateurs et Chirurgiens : Mieux travailler en équipe » publiée sous l'égide de l'HAS et une organisation médicale pérenne, 24/24 et 7j sur 7 indispensable. Des examens biologiques et radiologiques sont souvent requis avant la reprise (en dehors des rares hémorragies post opératoires nécessitant une reprise chirurgicale immédiate).

Les acteurs

Patient en hospitalisation conventionnelle ou de soins continus

- Formaliser et organiser les visites du chirurgien et/ou du MAR sont les moyens de détection clinique des complications post-opératoires. Elles devraient être au mieux formalisées par une charte fixant leur fonctionnement et les rôles respectifs de chacun.
- L'infirmière de salle participe aussi à cette détection des complications par l'évaluation pluriquotidienne de la douleur, des effluents par drains et sondes, de la cicatrice, le suivi des constantes (température, pression artérielle, pouls, oxymétrie au doigt, conscience, diurèse).

Patient en réanimation

- **La communication** quotidienne entre le MAR et le chirurgien au sujet du patient est indispensable. Une description précise de l'intervention et des drains éventuellement aidée d'un schéma par le chirurgien doit être mise à la disposition de la réanimation qui prend en charge le patient. La suspicion d'une complication post-opératoire par le MAR doit le conduire à en informer immédiatement le chirurgien pour décider ensemble des examens d'imagerie éventuels à réaliser en urgence et de l'indication d'une RNP.

Patient revu en urgence

- Formaliser la relation avec les urgentistes ou les médecins effecteurs de terrain
- Recontacter l'équipe médico-chirurgicale qui l'a pris en charge initialement

Les moyens

Cliniques

La normalité des examens para-cliniques chez un patient dont l'état s'aggrave ne doit pas retarder la RNP.

La gravité du patient peut justifier d'une RNP sans examen para-clinique.

Patient en hospitalisation conventionnelle ou de soins continus ou revus en urgence.

Si les symptômes cliniques de la complication post opératoire sont à rechercher (fièvre, troubles du transit, défense et contracture, choc ou manifestations respiratoires troubles de la conscience et troubles de la diurèse), leur sensibilité est insuffisante pour la détection précoce des complications. L'influence du rythme de cette surveillance clinique n'a pas été étudiée. En chirurgie bariatrique, du fait de la difficulté de l'examen clinique et de la gravité potentielle des complications, toute déviation du cours normal post-opératoire (exemple tachycardie > 120mn apparue) doit faire discuter une RNP précoce pour détection et traitement d'une complication, même sans imagerie préalable.

Patient en réanimation,

La détection clinique des complications chirurgicales peut être plus difficile et c'est souvent l'apparition ou l'aggravation de défaillances viscérales (défaillance respiratoire, rénale ou hémodynamique) qui doit alerter le MAR et le chirurgien. Toute défaillance viscérale post-opératoire doit être considérée a priori comme le témoin d'une complication chirurgicale post-opératoire.

Biologiques

La surveillance des marqueurs biologiques (CRP, leucocytes, hémoglobine, plaquettes, etc.) est aujourd'hui pratique courante en chirurgie digestive. L'évaluation de leur cinétique dans les premiers jours post opératoires paraît utile à la détection des complications.

L'imagerie

Pour la détection d'une complication post-opératoire en chirurgie viscérale et digestive est basée sur le scanner thoraco-abdomino-pelvien. Une opacification digestive haute ou basse aux hydrosolubles pour détection d'une fistule digestive peut y être associée, notamment si l'injection intraveineuse ne peut être réalisée car la visualisation des collections intraabdominales est alors plus difficile.

III. ATTENUATION

Le patient et l'équipe médico-chirurgicale doivent considérer la RNP comme une possibilité thérapeutique éventuelle inhérente à toute chirurgie.

Elle reste l'une des préoccupations principales de l'équipe médico-chirurgicale durant toute la prise en charge du patient.

La RNP peut être :

Radiologique et endoscopique

Le drainage sous scanner ou sous échographie des collections abdominales peut être proposé en cas de collection symptomatique accessible et en l'absence de péritonite généralisée patente. C'est l'état clinico-biologique du patient qui prime sur le scanner dans la décision d'une éventuelle RNP, qu'elle suive ou non un drainage percutané préalable. Ainsi, un scanner faussement rassurant chez un patient dont l'état se dégrade sans cause extradigestive identifiée ne contre indique pas la RNP.

D'autres gestes radiologiques (embolisation, ...) ou endoscopiques (endo prothèse, drains ...) peuvent être décidés en fonction des complications et des équipes.

Chirurgicale

- Une fois décidée, tout retard à la réalisation d'une RNP est préjudiciable au patient. Le chirurgien et l'anesthésiste-réanimateur contactent le responsable du programme opératoire pour organiser cette RNP dans les meilleurs délais. L'anesthésiste-réanimateur du bloc opératoire doit avoir une information détaillée quant à la nature de la pathologie initiale, les complications rencontrées et les traitements en cours pour assurer la RNP.
 - L'équipe chirurgicale informe l'équipe soignante de l'urgence de la RNP.

 - Le patient et sa personne de confiance sont informés durant toute la procédure menant à une éventuelle RNP.
- L'équipe chirurgicale et l'équipe soignante se coordonnent pour apporter au patient et à sa personne de confiance, une information claire, compréhensible, homogène.
- Le dossier médical est renseigné par les différents acteurs de la prise en charge du patient (étape, par étape) et sur l'information délivrée.

Les principes de la RNP

Les RNP sont des nécessités chirurgicales absolues, soutenues par les équipes soignantes et par le système organisationnel des établissements.

La RNP peut être une intervention difficile pour le chirurgien comme pour l'anesthésiste-réanimateur car longue et hémorragique du fait des remaniements péritonéaux inflammatoires et cicatriciels. Le chirurgien ne doit pas craindre la réalisation d'une laparotomie si la coelioscopie utilisée pour l'intervention initiale ne paraît pas à même de traiter l'ensemble des lésions septiques et digestives.

Les principes de ces RNP sont d'évacuer l'ensemble des collections intra-abdominales, d'en effectuer les prélèvements bactériologiques, d'en traiter la cause.

En cas de fistule peuvent être réalisés des stomies, drainages ou sutures en fonction du site de la fistule et de l'état du péritoine. La mise en place d'une voie d'alimentation entérale (sonde naso-jéjunale ou gastrique, jéjunostomie) doit être discutée avec le MAR en fonction de l'état nutritionnel du patient et de la durée prévisible avant réalimentation orale.

Les modalités de prise en charge thérapeutique et de surveillance postopératoires doivent être définies conformément au temps 3 de la checklist. Les prescriptions postopératoires d'anticoagulation et d'antibiothérapie et d'antalgique sont décidées conjointement par le chirurgien et l'anesthésiste-réanimateur. Une description de l'intervention et des drainages en place (schéma éventuel) est fournie par le chirurgien au sortir du bloc opératoire.

IV. DECLARATION DE L'INCIDENT

- Déclaration en matèrio-vigilance de tout incident
- Information préopératoire
- Déclaration de la RNP et cause au patient et son entourage
- Analyse en RMM si nécessaire (Cf. comment faire une RMM en annexe)

Définir/qualifier l'événement à analyser

- Recueillir des informations sur le déclarant
- Recueillir des informations sur l'établissement et en particulier sur la spécialité chirurgicale concernée
- Recueillir des informations sur le patient
- Décrire l'acte médical réalisé
- Préciser les circonstances de l'événement qui a entraîné la RNP
 1. qu'est-ce qui est arrivé ?
 2. comment est-ce arrivé ?
 3. quelles ont été les conséquences de l'événement et leur niveau de gravité pour le patient ?

Identifier la ou les cause(s) immédiate(s) de l'événement

- Rechercher les causes profondes ayant contribué à la survenue de l'événement

GRILLE ALARM

Identifier les barrières de sécurité

- Comment l'évènement a – t-il été arrêté ?
- S'il y a eu une tentative de récupération pour rétablir la situation : Comment cela s'est fait ? Quels sont les éléments (appelés aussi barrières de récupération) qui ont été mis en place et ont empêché l'évolution vers une complication ou un décès ?
- S'il n'y a pas eu de réussite de la récupération, quelles sont les barrières qui ont dysfonctionné (non respectées, obsolètes, incomplètes) ou qui étaient manquantes ?
- Après la survenue de l'évènement, qu'est-ce qui aurait pu être fait pour en réduire les effets ? (barrières d'atténuation)
- S'interroger sur le caractère évitable ou non des causes de l'évènement

Réaliser une synthèse de l'analyse

Informier le patient/entourage

Proposer et définir un plan d'action