

Les risques au bloc opératoire de la conception au fonctionnement

Le point de vue du chirurgien

Pr Morched ABDESSELEM
Service de Chirurgie B; Hôpital Charles NICOLLE, Tunis

INTRODUCTION

- To err is human
- Les préjudices sont multiples
- Les conséquences sont parfois dramatiques
- Ces événements inacceptables sont souvent évitables
- Ils sont un indicateur de la qualité des soins

CHIRURGIE & EVENEMENTS INDESIRABLES

- OMS: 234 millions d'interventions/an
 - Mortalité: 0,4% à 0,8%
 - Complications: 3% à 17%
- Etude Hollandaise:
 - Incidence de 9,8%, 65% EIG en chirurgie, 45% évitables
- ENEIS 2009:
 - 374 EIG, 214 en cours d'hospitalisation
 - 134 EIG en chirurgie (25000 – 44000 /an), 44 évitables
- En Tunisie:
 - CHU F. HACHED (Sousse) : 10,5% EIG, Mortalité 2,6%
 - CHU F. BOURGUIBA (Monastir): 62 EIG, 30 en chirurgie

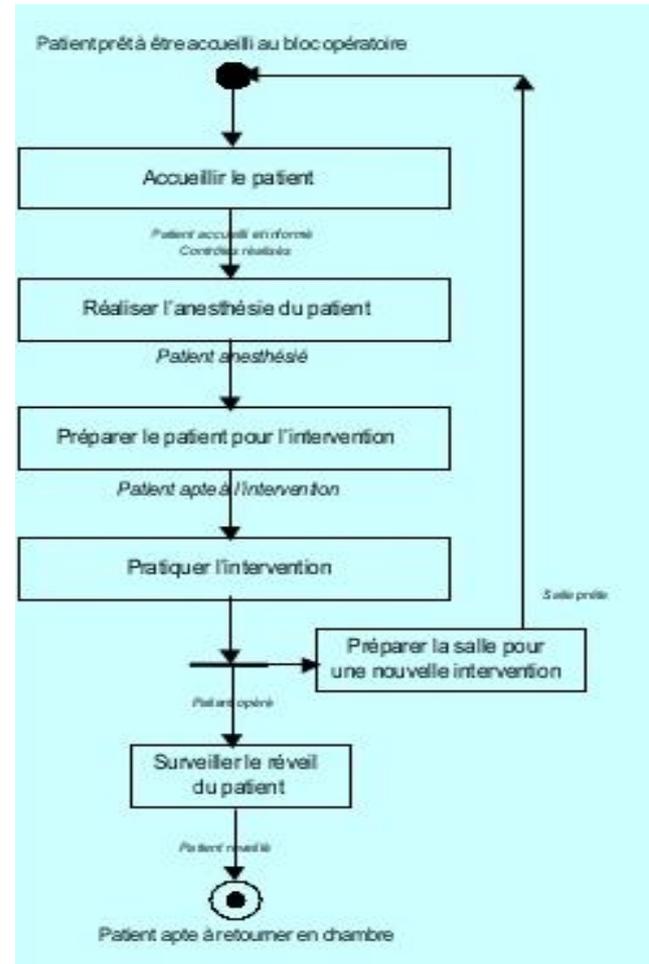
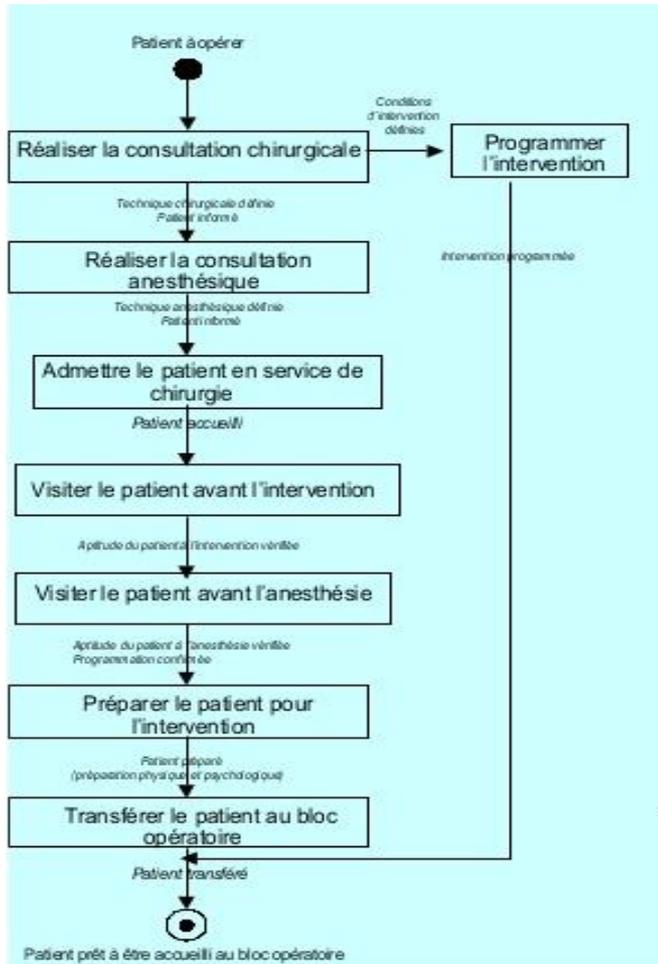
LE BLOC OPERATOIRE

- Structure complexe et à risque
- Enchaînement de processus et succession d'acteurs œuvrant au bon déroulement de l'acte chirurgical
- Complexité et multiplicité des processus expose aux dysfonctionnements source d'EI de gravité variable
- Organisation fonctionnelle:
 - » Processus de management
 - » Processus opérationnel
 - » Processus de support

LE PROCESSUS OPERATIONNEL

- Il se décompose en 3 étapes:
 - » Phase pré-opératoire
 - » Phase per-opératoire
 - » Phase post-opératoire
- Interaction et continuité des phases
- La phase pré-opératoire est décisive pour un bon déroulement des procédures au bloc opératoire

PHASE PRE-OPERATOIRE & PHASE PEROPERATOIRE



LES RISQUES AU BLOC OPERATOIRE

- Les risques sont regroupés en 3 catégories:
 - Les risques environnementaux et techniques
 - Les risques professionnels
 - Les risques associés aux soins:
 - » les erreurs d'identité, de côté, de procédure, etc...
 - » les risques infectieux
 - » les risques médicamenteux
 - » Les risques liés à l'utilisation des DM/DMI
 - » les risques anesthésiques
 - » Les risques organisationnels

RISQUES & CHIRURGIE

- Rapport d'activité 2018 des OA (HAS)
 - ✓ spécialités chirurgicales et interventionnelles
 - ✓ 8033 EIAS; 20,2% EIG; 52,3% au bloc opératoire
 - ✓ causes: double lecture rapport/expert

Geste technique	27,9%	Organisationnelle	21,1%
Information	24,1%	C. digestives	11,7%
Matériel et stérilisation	15,2%	C. CardioVasc.	9,8%
Clinique	13%	C. hémorragiques	8,7%
Médicament	10,9%	C. infectieuses	5,4%

RISQUES & CHIRURGIE AMBULATOIRE

- Base de données REX: 03/2009 à 03/2014; 285 EIAS
 - 115 EIAS préopératoires (40%):
 - » 24% programmation
 - » 21% préparation cutanée
 - » 15% erreur de côté
 - » 15% prise d'AC et respect du jeûn
 - 40 EIAS peropératoires (15%):
 - » 30% erreur de site
 - » 27% incident technique
 - » 20% incident anesthésique
 - 130 EIAS postopératoires (45%):
 - » 19% hémorragie

GESTION DU RISQUE EN PRE-OPERATOIRE

- Appréciation du risque:
 - ✓ évaluation du terrain: âge, comorbidités, score ASA
 - ✓ évaluation du risque opératoire:
 - risque anesthésique
 - risque opératoire:
 - type de chirurgie
 - évolution des lésions (délabrement, hémorragie)
 - durée de l'intervention
 - risque infectieux: score NNIS
 - score ASA, Classification d'Altemeier, durée de l'intervention

GESTION DU RISQUE EN PRE-OPERATOIRE

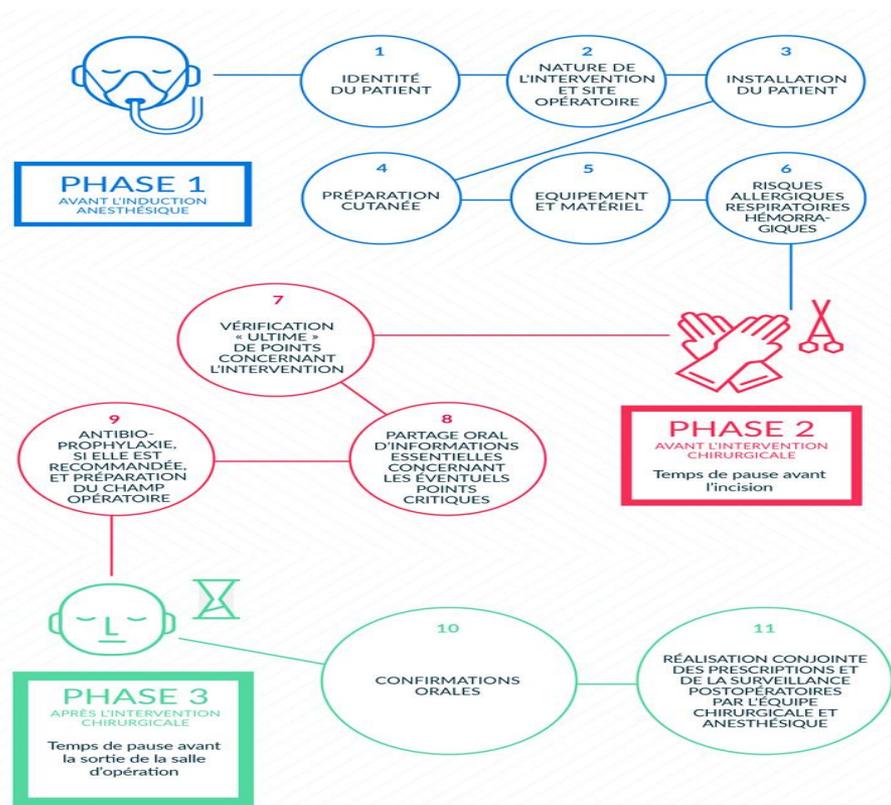
- Décision thérapeutique consensuelle (RCP)
- Collaboration entre chirurgien et MAR
- Information et consentement du patient
- Participation active du patient
- Réduire le séjour pré-opératoire
- Préparation cutanée
- Eradication des foyers infectieux
- Repérage du site opératoire

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

CHECK-LIST DE VIGILANCE AU BLOC OPÉRATOIRE

11

POINTS
À RESPECTER



GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

Identification du patient
Étiquette du patient ou
Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version 2018

« Vérifier ensemble pour décider »

Bloc : Salle :
Date d'intervention : Heure (début) :
Chirurgien « intervenant » :
Anesthésiste « intervenant » :
Coordonnateur(s) check-list :

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE	
Temps de pause avant anesthésie	
1. L'identité du patient est correcte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
2. L'intervention et le site opératoire sont confirmés :	
■ idéalement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
5. L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient	
■ pour la partie chirurgicale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ pour la partie anesthésique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
Acte sans prise en charge anesthésique	<input type="checkbox"/> N/A
6. Le patient présente-t-il un :	
■ risque allergique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui**
■ risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui** <input type="checkbox"/> N/A
■ risque de saignement important	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui**

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE	
Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)	
7. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgiens(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE	
■ identité patient confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ intervention prévue confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ site opératoire confirmé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ installation correcte confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ documents nécessaires disponibles (notamment imagerie)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
8. Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out)	
■ sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ sur le plan anesthésique (Acte sans prise en charge anesthésique [risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.]	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
9. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/R
La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A

APRÈS INTERVENTION	
Pause avant sortie de salle d'opération	
10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :	
■ de l'intervention enregistrée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
■ du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
■ de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
■ si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
<i>Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A</i>	
11. Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*

Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *

⚠ ATTENTION SI ENFANT !

- Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire.
- Autorisation d'opérer signée.
- Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille.
- Prévention de l'hypothermie.
- Seuils d'alerte en post-op définis.

SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT

Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe

Chirurgien Anesthésiste / IADE Coordinateur CL

➔ **DÉCISION FINALE**

GO = OK pour incision
 NO GO = Pas d'incision !

Si No Go : conséquence sur l'intervention ? Retard Annulation

Le rôle du coordonnateur de la check-list, aidé par le(s) chirurgien(s) et anesthésiste(s) responsables de l'intervention, est de cocher les items de la check-list : 1. si la vérification a bien été effectuée, 2. si la vérification a été faite oralement en présence des membres de l'équipe concernée et 3. si les réponses marquées d'un** ont fait l'objet d'une concertation en équipe et d'une décision motivée.



N/A : Non Applicable pour cette intervention ; N/R : Non Recommandé pour cette intervention

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Chek-list:
 - ✓ Efficacité: mortalité RR à 0,57[95%CI 0,42-0,76]
morbidity RR à 0,63[95%CI 0,58-0,67]
 - ✓ Observance: moyenne de 75% (12% - 100%)
 - ✓ Facteurs de succès:
 - La composition de la liste
 - La communication
 - Intégration du patient

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- ENEIS 2009

- Dans leur pratique habituelle, les chirurgiens associent souvent la survenue d'EIAS à un aléa et considèrent donc l'événement comme non-évitable.
- Ces événements sont associés en partie à une pratique médicale sous optimale, une perte de temps, une rupture dans la continuité des soins, des déviations diverses par rapport à des protocoles, des règles ou des recommandations.

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Le chirurgien est un élément déterminant dans la gestion du risque au bloc opératoire par:
 - ✓ son jugement basé sur les guidelines, les recommandations, les consensus et les FMC
 - ✓ son expérience et son habilité chirurgicale
- USA: 44% des décès, en rapport avec une erreur médicale, sont dues à une erreur technique
- La pratique chirurgicale est basée sur:
 - ✓ L'apprentissage des techniques (enchaînement des temps opératoires et acquisition de la gestuelle)
 - ✓ Utilisation de nouvelles approches mini-invasives

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- La formation par simulation:
 - ✓ Elle s'impose de plus en plus en raison:
 - Principe éthique: jamais la première fois sur un malade
 - Ecueil légal: un professionnel expérimenté pour les soins
 - Inconvénients du compagnonnage
 - Evolution de la technologie et le développement de nouvelles procédures chirurgicales
 - ✓ Elle permet une formation active, personnalisée, rapide et objective

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- La formation par simulation
 - ✓ Elle se fait en 3 étapes:
 - Apprentissage théorique avec un compagnonnage numérique (E-learning avec un système 2D- 3D de téléchirurgie)
 - Entraînement et répétition avec les simulateurs
 - Réalisation de l'acte chirurgical sur un modèle réaliste
 - ✓ Elle est utile pour:
 - La formation initiale des jeunes chirurgiens
 - L'acquisition des compétences procédurales pour les chirurgiens
 - L'approche des situations complexes
 - L'évaluation des compétences

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Chirurgie mini-invasive:

- ✓ Avantages:

- épargne pariétale

- moins de délabrement tissulaire

- moins de complications

- durée séjour postopératoire réduite

- vision optimale en 2D ou 3D

- ✓ Inconvénients:

- matériels encombrants et coûteux

- instrumentation spécifique

- maintenance

- formation spécifique de l'équipe

- courbe d'apprentissage

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Chirurgie mini-invasive:
 - ✓ Dispositifs: cœlioscopie (vision 2D ou 3D)
chirurgie robotique avec console (vision 3D)



GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Chirurgie Assistée par Ordinateur (CAO)
 - ✓ Elle regroupe tout un ensemble d'outils informatique destinés à aider le chirurgien dans la préparation et la réalisation d'un acte chirurgical
 - ✓ Elle se base sur une représentation multimodale du patient et grâce à des logiciels de navigation et de planification, elle permet la réalisation d'un geste chirurgical plus précis et plus efficace.
 - ✓ Elle vise: - à mieux planifier l'opération par une copie virtuelle
 - à simuler l'opération en 3D
 - à s'aider de la réalité augmentée en per-opératoire

GESTION DU RISQUE EN PER-OPERATOIRE

- Chirurgie Assistée par Ordinateur (CAO)
 - ✓ Domaine d'utilisation: neurologique, orthopédie, urologie, chirurgie dentaire, chirurgie hépatique, cardiologie
 - ✓ Projet CONDOR



conclusion

- Les EIG en chirurgie sont:
 - notés au bloc opératoire dans plus de 50% des cas.
 - évitables dans un tiers des cas
- La chek-list :une sécurisation relative des processus
- RMM, REX, APR: pour une meilleure efficience et évaluation des pratiques
- Les technologies innovantes: pour une amélioration des compétences et l'anticipation des difficultés
- Projet CONDOR

merci pour votre attention

NOUVEAU : LE ROBOT CHIRURGIEN

