

Gestion des risques associés à la création du pneumopéritoine

Recommandations de la
Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive

Le choix entre technique fermée et technique ouverte, choix difficile à faire sur les seules données scientifiques disponibles, est transformé en exigence de se conformer aux recommandations techniques validées par la profession et de connaître les barrières permettant de prévenir les complications ou d'en réduire la gravité.

FCVD

Ces recommandations élaborées par la Fédération de Chirurgie Viscérale et Digestive (FCVD) sont la somme **de l'analyse de la littérature par un groupe de travail** (*Annexe 1*), des échanges publics lors de la journée nationale de la FCVD qui s'est tenue le 26 mars 2011, et des discussions d'un Jury (*Annexe 1*) qui s'est réuni à deux reprises (les 26 mars et 30 avril 2011) en séance plénière pour aboutir à un texte consensuel. Le texte final a été validé par le bureau de la FCVD. Le présent document comporte une introduction à la notion de gestion des risques selon leur fréquence et leur gravité, le détail des recommandations techniques professionnelles et une analyse de la base de retour d'expérience liée au processus d'accréditation individuelle des chirurgiens viscéraux et digestifs Français.

Grâce au retour d'expérience, les praticiens se trouvent être à l'origine des recommandations qu'il leur est demandé de mettre en œuvre.

La fiche d'information des patients sur les risques liés à la création du pneumopéritoine a été rédigée avec la collaboration d'une association de patients "LIEN", (*Annexe 2*).

A

DE LA FRÉQUENCE ET DE LA GRAVITÉ DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À LA GESTION DES RISQUES

Le risque est la combinaison de la fréquence d'un événement indésirable et de sa gravité potentielle. Depuis vingt ans la coelioscopie s'est imposée par rapport à la laparotomie comme voie d'abord préférentielle pour de nombreux actes thérapeutiques réalisés dans la cavité abdominale. La coelioscopie s'inscrit dans une logique d'amélioration continue de la prise en charge chirurgicale ; Cependant elle comporte des risques spécifiques. L'un d'entre eux est lié à la nécessité de créer un pneumopéritoine, et dans ce cas la gravité prévaut sur la fréquence.

La médecine fondée sur les preuves (ou médecine factuelle) valide ses pratiques par des essais randomisés qui permettent sur des séries importantes de mesurer les bénéfices comparatifs de stratégies médicales. L'essai thérapeutique par tirage au sort est l'outil incontournable pour démontrer une efficacité. L'application de cette logique à la gestion des risques est en revanche plus difficile à appréhender. Dans les situations où le risque devient quantitativement marginal, il échappe à la logique des essais randomisés puisqu'il faudrait des effectifs difficilement accessibles dans la réalité pour que la méthode soit opérante. Dans ce cas, le risque faible (en fréquence) peut, du fait de sa gravité potentielle, demeurer tout à fait inacceptable, surtout s'il est évitable [1]. C'est le cas métaphorique et emblématique des risques du nucléaire, mais c'est aussi le cas, toutes proportions gardées, des risques associés à la création du pneumopéritoine. Cette perte de valeur des approches classiques par la médecine factuelle quand le risque est inférieur à un certain seuil a émergé depuis 10 ans. Le "nouveau risque" serait que l'incertitude méthodologique conduise à ne rien conclure et ne rien faire, et à laisser le risque en l'état.

Ces fondamentaux de la gestion des risques guident l'approche du risque associé à la création du pneumopéritoine.

A/1

La coelioscopie : un domaine particulier de gestion des risques

Plus de 250 000 interventions de chirurgie digestive sont réalisées en coelioscopie chaque année en France (données PMSI) et toutes ces coelioscopies nécessitent la création d'un pneumopéritoine. Contrairement à la laparotomie où la voie d'abord ne comporte pas de risque de complications mettant en jeu le pronostic vital à court terme (les cas de plaies intestinales dans des abdomens cicatriciels étant rarement graves dans l'immédiat), la création du pneumopéritoine pour la coelioscopie est un temps opératoire susceptible de se compliquer de plaie vasculaire majeure pouvant être létale. Les risques liés à la création du pneumopéritoine paraissent d'autant moins acceptables que la coelioscopie est présentée comme une avancée en termes de qualité de la chirurgie dite "mini-invasive". Il s'agit d'une technique où le gain par rapport à la chirurgie classique est significatif en termes de confort postopératoire et de sauvegarde pariétale ; mais la coelioscopie comporte des risques propres qu'il faut apprendre à gérer.

Cette "particularité" de la coelioscopie où une complication iatrogène grave peut survenir avant même que le geste principal n'ait été réalisé a fait l'objet de beaucoup d'études cliniques. Nous disposons aujourd'hui de données suffisantes pour quantifier ce risque, en analyser les facteurs et envisager les moyens qui permettraient d'en limiter la fréquence et la gravité.

A/2

De quelles études disposons-nous ?

En termes de médecine factuelle, la primauté est souvent donnée aux essais randomisés et aux méta-analyses. Mais dans le cas particulier de la comparaison des méthodes utilisées pour la création du pneumopéritoine, les effectifs de patients inclus dans les essais randomisés publiés en chirurgie gynécologique et en chirurgie digestive sont notoirement trop faibles (de 20 à 323 patients pour la chirurgie

digestive) pour permettre d'apprécier la fréquence respective des plaies vasculaires ou digestives entre les deux techniques les plus fréquemment utilisées. Ces faibles effectifs ne sont pas cohérents avec la fréquence réelle des complications redoutées et ne sont pas en mesure d'orienter le choix entre les techniques de création du pneumopéritoine. Des méta-analyses et des revues systématiques ont aussi été publiées mais ne sont pas plus contributives [2-6]. L'hétérogénéité des essais pris en compte et les biais de sélection des études rendent problématique l'interprétation des résultats des méta-analyses. Certaines méta-analyses comparant les deux techniques ouverte et fermée ont cumulé moins de 500 patients alors qu'il a été estimé qu'il en fallait près de 80 000 pour détecter une différence en termes de plaies vasculaires graves [5]. D'autres ont associé des essais randomisés et des études rétrospectives alors que ces dernières étaient, à l'évidence, biaisées par le fait que la technique ouverte avait été réservée aux cas les plus à risques de plaies. Dans le cas particulier des risques faibles voire exceptionnels les limites méthodologiques des études comparatives évaluant l'efficacité ne doivent pas empêcher d'évaluer le risque par d'autres moyens et d'en promouvoir la gestion.

L'évaluation du risque de plaie vasculaire ou digestive qu'il soit global ou propre à chaque technique de création du pneumopéritoine doit donc être fondée sur les études de cohorte. L'analyse du retour d'expérience des chirurgiens engagés (base REX, cf plus loin) dans le processus d'accréditation (ayant signalé des événements porteurs de risque survenus au cours de la création du pneumopéritoine) est un autre moyen de gestion de ce risque. Cette méthode de notification et d'analyse des événements indésirables qui est à la base du dispositif d'accréditation des chirurgiens à l'avantage d'être une source d'information pour des recommandations tant en termes de prévention que de récupération.

A/3

Evaluation du risque lié à la création du pneumopéritoine (références sur demande à K. SLIM *)

Deux types de complications peuvent survenir au cours de la création du pneumopéritoine, les plaies digestives et les plaies vasculaires majeures.

Les plaies digestives ne mettent pas en jeu le pronostic vital immédiat. Elles surviennent dans 0,5‰ à 0,8‰ des coéloscopies. Leur pronostic est lié non à la plaie elle-même mais à sa détection pendant le geste initial et à sa prise en charge adaptée. Du fait du retard possible au diagnostic de la complication, il n'est pas possible de séparer le taux de plaies digestives qui seraient liées à la création du pneumopéritoine de celui des plaies qui seraient associées à la dissection et à l'opération.

A contrario, les plaies vasculaires (notamment les plaies des gros vaisseaux : aorte, veine cave, vaisseaux iliaques) mettent en jeu le pronostic vital immédiat soit en raison de la sévérité des lésions soit en raison de leur méconnaissance immédiate. Leur fréquence globale est évaluée à 0,4‰, soit une incidence d'environ 100 plaies si on considère que près de 250 000 coéloscopies sont réalisées chaque année en France. En pratique, la survenue des plaies vasculaires graves varie selon la technique utilisée pour la création du pneumopéritoine : elle est de l'ordre de 0 à 0,04‰ avec la technique dite "ouverte" (introduction par une incision chirurgicale de la gaine du trocart dépourvu de mandrin) mais serait dix fois plus élevée (environ 0,4‰) en cas de technique dite "fermée" avec introduction aveugle de l'aiguille et du premier trocart. Ces taux doivent être interprétés avec précaution car dans les études de cohorte publiées, la technique de création du pneumopéritoine n'était pas précisée dans 76% des cas.

Le risque de plaie vasculaire grave, qu'il soit de 0,04‰ ou 0,4‰ est dans la "fourchette" des risques médicaux (10-3 à 10-5) [7]. Quelle que soit la méthode utilisée pour la création du pneumopéritoine, il existe aussi un risque de plaie vasculaire lors de l'insertion des trocarts "secondaires" même si tout le monde reconnaît l'exigence de leur introduction trans-pariétale sous contrôle vidéoscopique.

La gravité des plaies vasculaires est reflétée par leur mortalité (difficile à estimer, 4% en moyenne mais ayant atteint 13% dans une étude française [8]). Une plaie vasculaire grave est un facteur indépendant multipliant le risque de mortalité par 10 [9].

Le dernier aspect à souligner est la stabilité de l'incidence des plaies vasculaires (de 1970 à 2010) malgré l'évolution de l'expérience chirurgicale dans ce domaine.

Ainsi faute de pouvoir être annulés, ces risques considérés comme faibles demandent une gestion spécifique visant à les réduire par des barrières effectives ou à détecter et récupérer la complication quand elle survient.

A/4

Gestion des risques associés à la création du pneumopéritoine et à l'introduction du premier trocart

Ce risque doit être géré en équipe en y associant le personnel paramédical, l'anesthésiste et le chirurgien. L'application adéquate de la check liste de sécurité au bloc opératoire est un autre exemple de cette méthode de gestion du risque en équipe [10]. De son côté le chirurgien doit être convaincu que la gestion de ce risque répond plus à un devoir de qualité des soins, qu'à une protection contre la menace médico-légale.

La gestion de ce risque fait appel à des mesures de prévention et de récupération. La gravité des complications (notamment les plaies vasculaires) est liée non seulement à leur survenue mais aussi à la qualité de leur récupération. En raison du caractère aléatoire du risque, l'organisation qui pourrait être nécessaire pour faire face à une situation d'urgence doit avoir été anticipée. L'environnement en salle d'opération (compétence des intervenants, disponibilité du matériel) doit permettre la récupération optimale de l'accident s'il survient.

Le devoir de choisir entre technique fermée et technique ouverte (choix difficile à faire sur les seules données scientifiques disponibles), est transformé en exigence de se conformer aux recommandations techniques validées par la profession et de connaître les barrières permettant de prévenir les complications ou d'en réduire la gravité.

La technique de réalisation du pneumopéritoine qu'elle soit ouverte ou fermée doit répondre à des exigences techniques spécifiques et standardisées. La technique utilisée pour la création du pneumopéritoine est explicitement rapportée dans le compte rendu opératoire de même que les difficultés ou incidents éventuellement rencontrés.

La présence en salle de l'anesthésiste ou de l'infirmière anesthésiste est une obligation en termes de sécurité de façon à garantir une collaboration étroite dans la réalisation de ce geste potentiellement dangereux qu'est la création du pneumopéritoine : monitoring de la curarisation, contrôle de la pression abdominale, surveillance de la capnographie, etc.

La création du pneumopéritoine est un temps opératoire exposant à des risques pouvant mettre en jeu le pronostic vital à plus ou moins court terme. La gestion des risques liés à la création du pneumopéritoine associe des moyens de prévention et des moyens de détection et récupération.

B

GESTION DES RISQUES ASSOCIÉS À LA CRÉATION DU PNEUMOPÉRITOINE, RECOMMANDATIONS

Les recommandations consistent en : 1) des prérequis de sécurité (prévention), 2) le respect des techniques standardisées ouvertes ou fermées pour la création du pneumopéritoine (prévention) et 3) en des règles de détection et récupération des événements indésirables lorsqu'ils surviennent (résilience).

B/1 Les prérequis

Les prérequis de la sécurité doivent être de mise quelle que soit la technique choisie pour la création du pneumopéritoine, ces prérequis sont résumés dans le Tableau 1. En plus de ces prérequis, des critères de gestion des risques propres à chaque technique sont nécessaires quelle que soit la technique utilisée.

B/2 Technique de référence de la méthode fermée

Afin de diminuer le risque d'accidents, la FCVD recommande le respect de plusieurs critères techniques pour la réalisation de ce geste. L'ensemble des recommandations ou critères techniques est présenté dans le Tableau 2.

Le cas particulier des patients obèses : le site de ponction sera décalé vers le bas, sans franchir la ligne ombilicale, pour éviter une plaie du foie gauche. Il est aussi recommandé dans ce cas spécifique de créer le pneumopéritoine avant de mettre le malade en procubitus (position opératoire).

Après la création du pneumopéritoine, l'optique est alors introduite et une exploration de la cavité péritonéale est réalisée ; si du sang est présent dans la cavité péritonéale, les constantes hémodynamiques et la capnie sont vérifiées, l'origine du saignement est recherché ; si le doute persiste, le pneumopéritoine peut être levé quelques minutes, trocart en place, avant une nouvelle exploration visuelle ; en fonction des constatations, l'intervention est poursuivie ou la conversion décidée. S'il existe du liquide digestif, non expliqué par la pathologie attendue, les anses digestives sont examinées, sans manipulation intempestive, la réparation est entreprise et l'intervention poursuivie ou la conversion est décidée.

B/3 Technique de référence de la méthode ouverte

L'ensemble des recommandations ou critères techniques est présenté dans le Tableau 3.

Ce qu'il ne faut pas faire :

- Dans la technique fermée :

Les mouvements de rotation de l'aiguille dans la cavité péritonéale.

Plusieurs tentatives de ponction à l'aiguille

- Dans la technique ouverte :

Essayer d'introduire un trocart sans être certain de l'ouverture préalable du péritoine

Utiliser un trocart muni de mandrin coupant

• Détection :

Par définition, incident signifie tout événement indésirable ayant un faible impact immédiat, mais qui peut entraîner des complications (exemple : plaie de l'artère épigastrique) et accident : tout événement indésirable ayant un impact immédiat conséquent (exemple : plaie de l'aorte).

Dès que le pneumopéritoine est créé et le premier trocart introduit, il convient de s'assurer de manière systématique, à chaque intervention, de l'absence de complications sous-jacentes : contrôle en début et en fin d'intervention de l'absence de saignement actif ou d'extravasation de liquide digestif par une vision circulaire de la cavité péritonéale. Ce contrôle strictement chirurgical, doit être complété par un dialogue régulier avec l'équipe anesthésiste tout au long de l'intervention. Une modification des paramètres relevés par le médecin anesthésiste impose une vérification de la totalité du champ opératoire. Enfin, tout incident lié à une défaillance technique ou organisationnelle doit être noté. Ces derniers sont à l'origine d'un allongement significatif de la durée d'intervention. Ils doivent donc être systématiquement signalés.

En post-opératoire, il est recommandé de faire un bilan biologique et un scanner abdomino-pelvien de contrôle devant toute douleur abdominale, modification hémodynamique, hyperthermie, anomalies de l'examen clinique abdominal ou troubles du transit qui pourraient suggérer une péritonite postopératoire ou un saignement actif. Le délai de survenue des signes péritonéaux peut dépasser 7 jours et exposer le patient à une prise en charge retardée.

• Récupération :

La récupération de l'incident-accident peut se faire soit avant l'incident lui-même, c'est la récupération ex ante, soit après l'incident, c'est la récupération ex post. Le premier type est sans conséquence pour le patient. Le second type doit permettre d'atténuer les conséquences potentielles pour le patient.

Il convient donc de s'assurer :

- que l'équipe a appliqué les procédures de vérification de matériel
- que le matériel est disponible en salle
- d'une bonne communication avec l'équipe d'anesthésie
- de faire avant et après la procédure les vérifications de sécurité
- de ne pas hésiter à convertir en laparotomie s'il existe une plaie viscérale ou vasculaire, même s'il s'agit d'une suspicion
- de réaliser un second-look, éventuellement par coelioscopie, ou par laparotomie dès qu'une complication est suspectée.

Une attitude attentiste, une coelioscopie incomplète, sont formellement déconseillées, car source de cumul d'erreur, de retard de prise en charge et d'escalade thérapeutique.

• Analyse :

Tout incident doit conduire à son analyse par l'équipe afin de déterminer ses causes, les gestes de récupération mis en œuvre et leurs conséquences.

C

ANALYSE DE LA BASE REX SUR LES ÉVÈNEMENTS PORTEURS DE RISQUE

L'étude des déclarations de survenue d'événements indésirables est une des premières étapes dans une démarche de gestion des risques. L'analyse par le déclarant et l'expert doit pouvoir identifier les causes, les barrières et les conséquences de cet événement. Chaque analyse est enregistrée dans une base de données dite "base de retour d'expérience" (base REX).

Dans la procédure d'Accréditation des médecins la base REX exclut les événements ayant entraîné des conséquences graves (séquelles, décès) pour le patient. Il s'agit d'enregistrer uniquement (et théoriquement) des Evénements Porteurs de Risques ou EPR à l'exception des Evénements Indésirables Graves ou EIG, les EPR étant souvent les précurseurs des EIG. En pratique le niveau de gravité des événements enregistrés dans la base REX peut comporter des événements indésirables récupérés sans séquelles. La base REX n'est pas une base exhaustive de données, assimilable à un registre. De fait, son analyse n'a pas pour objectif une épidémiologie de la sinistralité. Pour autant, par la recherche des causes, des barrières et des conséquences des événements porteurs de risques signalés, cette analyse s'inscrit dans une démarche de gestion des risques car elle permet de connaître les mécanismes aboutissant à l'apparition d'événements indésirables graves.

C'est dans cet esprit qu'a été réalisée l'analyse de 204 EPR décrits à l'occasion de la création du pneumopéritoine et l'introduction du premier trocart. Ces EPR ont été déclarés entre le 1er octobre 2008 et le 15 décembre 2009.

C/1

Répartition des techniques

Au total : 136 déclarations correspondent à la technique de coelioscopie dite "fermée" (pneumopéritoine à l'aiguille) avec deux fois sur trois, réalisation du pneumopéritoine dans l'hypochondre gauche, 64 déclarations pour la technique "ouverte" réalisée pour la totalité en ombilical ou para ombilical, 4 fois la technique de réalisation n'a pas été précisée dans la déclaration.

Les déclarations ont été classées en trois niveaux :

Niveau 1 : Problèmes techniques (ou d'organisation) liés à l'utilisation du matériel, à la difficulté de réalisation du pneumopéritoine à l'aiguille, de l'open coelioscopie ou de l'introduction du premier trocart

Niveau 2 : Tout geste pénétrant ayant entraîné des lésions viscérales ou pariétales potentiellement dangereuses mais dont l'évolution spontanée a été simple sans prise en charge spécifique (ponction de l'estomac, traumatisme du mésentère, saignement épiploïque des méso ou de la paroi, ponction du foie, dépéritonisation intestinale...)

Niveau 3 : Toutes lésions constatées et dont l'absence de correction (barrière de récupération) aurait conduit obligatoirement à une évolution grave ou fatale (EIG) : plaie du côlon, du grêle, des gros vaisseaux, de la rate, choc hypovolémique et embolie gazeuse

Ainsi on dénombre : 52 EPR de niveau 1, 56 EPR de niveau 2, et 86 EPR de niveau 3

Considérant que cette période de déclaration (octobre 2008-décembre 2009) concernait environ 600 chirurgiens, on peut en déduire qu'au moins 14% des chirurgiens engagés dans la procédure d'accréditation avaient été confrontés à un événement grave dont l'absence d'identification et de récupération aurait conduit à une évolution grave ou fatale du patient.

C/2

Traumatismes viscéraux

Les traumatismes ou plaies viscérales ont été de niveau 2 ou 3 selon les gestes de récupération mis en œuvre. Les raisons ayant conduit à choisir l'une ou l'autre des voies d'abord n'étaient pas précisées. Il n'était pas rapporté notamment si la voie d'abord ouverte était un choix de principe ou de nécessité, du fait d'antécédents de chirurgie abdominale par exemple.

- **Dans la technique fermée :**

La grande majorité des événements liés à la ponction à l'aiguille sont en rapport avec la ponction de l'estomac. Trois fois sur quatre il s'agit de ponction dans l'hypochondre gauche sur un estomac dilaté. Cet EPR n'a entraîné le plus souvent aucune modification de la tactique opératoire, le problème étant résolu par une exsufflation de l'estomac avec une sonde naso-gastrique.

Les 15 plaies décrites au moment de l'introduction du trocart à l'aveugle sont essentiellement dues à des adhérences pariétales sur des abdomens déjà opérés. Elles ont toujours été détectées par l'exploration coelioscopique et le plus souvent on conduit à une mini laparotomie en élargissant l'incision de l'orifice de trocart pour une réparation par suture directe.

- **Dans la technique ouverte :**

Les deux causes les plus fréquemment décrites sont d'une part les antécédents de laparotomie et les difficultés d'exposition du fait d'une paroi épaisse chez les patients obèses. Comme dans la technique fermée, les antécédents de la laparotomie concernaient des laparotomies sous ombilicales même si l'open et/ou l'introduction du premier trocart étaient réalisés à distance de la cicatrice de laparotomie.

Les incidents décrits lors de l'introduction du premier trocart ont parfois été en rapport avec des introductions difficiles liées au défaut de curarisation, des incisions aponévrotiques courtes, un défaut de visibilité. L'utilisation de trocart mousse n'a pas évité des plaies viscérales (4 déclarations) de même que l'introduction de trocars spécifiques permettant un contrôle endoscopique dans le même temps (3 déclarations).

C/3

Traumatismes vasculaires

Ils ont été décrits à l'occasion de plaies des gros vaisseaux, de traumatismes de petits pédicules mésentériques ou épiploïques, de saignements d'origine pariétaux significatifs ou de saignements secondaires à un traumatisme du foie ou de la rate

Cinq plaies de gros vaisseaux ont été décrites, elles ont entraîné une conversion en urgence devant l'apparition d'un hémopéritoine important et d'un choc hypovolémique. Le plus souvent ces accidents ont nécessité la transfusion de culots globulaires, une prolongation de l'hospitalisation. Les suites secondaires ont toujours été simples. Trois plaies au cours de la technique fermée Il s'agissait, 2 fois d'une plaie de l'artère et de la veine iliaque et une fois d'une plaie de la veine cave ; les 3 plaies sont survenues après l'utilisation de trocars dits de sécurité à lame rétractable ; 2 fois d'autres facteurs favorisants ont été identifiés (une difficulté d'introduction avec introduction en force, un geste réalisé par un chirurgien en formation) et deux au cours d'une technique ouverte (l'une au moment de l'incision du péritoine, la pointe de la lame trop appuyée a entraîné une plaie de latérale de l'aorte, la morphologie de la patiente et un défaut de traction de l'aponévrose sont sans doute à l'origine de l'accident ; l'autre au moment de l'introduction du trocart sous contrôle de la vue. La responsabilité du trocart vissable a été mise en cause.

C/4 Commentaires

L'analyse des 204 EPR ciblés "Incidents lors de la création du pneumopéritoine et introduction du premier trocart" enregistrés dans la base REX pose le double problème de la variabilité dans la qualité des signalements et de l'absence d'homogénéité du travail d'expertise. Dix des 204 déclarations n'ont pu être exploitées correctement en raison d'un défaut de précision dans la déclaration et/ou d'un défaut d'analyse par l'expert. Une analyse des futures déclarations devra utiliser un questionnaire approfondi afin de standardiser au mieux l'exploitation de la base REX (Annexe 3).

Les événements signalés dans la base REX comme des EPR sont d'une grande hétérogénéité, associant des faits sans signification clinique (piqûre et insufflation de gaz dans le grand épiploon par exemple) et d'autres pouvant être d'une extrême gravité immédiate (plaie de l'aorte par trocart). La méthode choisie pour pallier cet inconvénient a consisté à classer en trois niveaux de gravité potentielle ces événements et à rassembler en niveau 3 les plaies digestives et vasculaires. Ce choix est discutable et devra être rediscuté dans l'avenir. On ne peut en effet associer dans un même niveau arbitraire de gravité un événement qui pose le problème de sa détection mais non de son atténuation (plaie du grêle) et un événement qui pose le problème de son atténuation et moins de sa détection (plaie vasculaire grave). Une laparotomie xiphopubienne pour rattraper une plaie de l'aorte n'a pas le même poids pronostique que d'agrandir un orifice de trocart de deux cm pour mettre quelques points sur une anse grêle. Dans la procédure d'accréditation, l'exclusion de principe des EIG prive l'analyse de la base de l'identification des événements précurseurs ayant pu aboutir à des conséquences graves et des barrières n'ayant pas fonctionné. Cependant ces événements précurseurs constituent la grande majorité des EPR déclarés dans la base REX et leur analyse constitue une première base de réflexion pour l'élaboration des pré-requis de sécurité.

Ces pré requis de sécurité doivent tenir compte de l'environnement de travail, de la technique réalisée, des moyens de détection et de récupération afin de limiter les conséquences de l'événement indésirable lorsqu'il survient. Tous ces éléments relèvent de la réalité du terrain que le système de retour d'expérience associé à la procédure d'accréditation doit pouvoir exploiter.

RÉFÉRENCES

1. Amalberti R, Benhamou D, Auroy Y, Degos L, Adverse events in medicine: Easy to count, complicated to understand, complex to prevent, *J Biomed Inform* 2011; 44: 390-4.
2. Chapron C, Pierre F, Querleu D, Dubuisson JB. Complications of laparoscopy in gynecology. *Gynecol Obstet Fertil* 2001; 29:605-12.
3. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TV. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002; 42: 246-54.
4. Merlin TL, Hiller JE, Maddern GJ, Jamieson GG, Brown AR, and Kolbe A. systematic review of the safety and effectiveness of methods used to establish pneumoperitoneum in laparoscopic surgery. *Br J Surg* 2003; 90:668-79.
5. Larobina M, Nottle P. Complete evidence regarding major vascular injuries during laparoscopic access. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2005 ; 15: 119-23.
6. Ahmad G et al. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, issue 2. Art. No.: CD: 006583.
7. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med* 2005; 142: 756-64.
8. Champault G, Cazacu F. Laparoscopic surgery: injuries caused by trocars. (French Survey 1994) in reference to 103,852 interventions. *J Chir (Paris)* 1995; 132: 109-13.
9. Chandler JG, Corson SL, Way LW. Three spectra of laparoscopic entry access injuries. *J Am Coll Surg* 2001; 192: 478-90.
10. Cabarrot P, Bataillon R, Le Moign R. One year implementation of the safe surgery checklist in France, what has been achieved so far, what could be improved? *Ann Fr Anesth Reanim* 2011 May 27. [Epub ahead of print]
11. Teoh B, Sen R, Abbott J. An evaluation of four tests used to ascertain Veres needle placement at closed laparoscopy. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12: 153-8.
12. Yoong W, Saxena S, Mittal M, et al. The pressure profile test is more sensitive and specific than Palmer's test in predicting correct placement of the Veress needle. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2010; 152: 210-3.

TABLEAU 1

Prérequis de la sécurité à mettre en œuvre quelle que soit la technique choisie pour la création du pneumopéritoine :

1	Le chirurgien s'assure que le patient a reçu et compris l'information sur les bénéfices et risques de l'opération ainsi que sur l'éventualité d'une conversion en laparotomie.
2	Le chirurgien a vérifié que le patient ne présentait pas de facteurs de risque connus pour être responsables de complication au cours de la création du pneumopéritoine.
3	Le chirurgien connaît le matériel qu'il va utiliser pour la création du PNO et a participé à sa vérification (insufflateur, aiguille, trocars).
4	Le chirurgien s'assure que le matériel chirurgical permettant une laparotomie d'urgence pour le contrôle des gros vaisseaux est disponible. Le recours à une aide, éventuellement spécialisée, est formalisé au préalable.
5	Le chirurgien communique avec le médecin anesthésiste sur les conditions de l'intubation et sur la qualité de la curarisation.
6	Le chirurgien respecte les techniques de référence pour la confection du pneumopéritoine et l'introduction du premier trocart.
7	Le chirurgien, l'IBODE et le médecin anesthésiste (ou par délégation l'infirmière anesthésiste) suivent conjointement les paramètres de débit, pression de l'insufflation, les paramètres hémodynamiques et la capnographie du patient.
8	Le chirurgien et le médecin anesthésiste communiquent à l'équipe tout incident en relation avec la création du pneumopéritoine susceptible d'influencer les conditions de surveillance postopératoire et de sortie du patient.
9	Le chirurgien décrit dans le compte rendu opératoire les conditions techniques de réalisation du pneumopéritoine et d'introduction du premier trocart ainsi que l'absence ou la survenue de tout événement anormal associé à cette réalisation.
10	Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité des soins, il est souhaitable que le chirurgien participe à un système de prévention des risques de plaie vasculaire grave associée à la création du pneumopéritoine et à l'introduction du premier trocart.

TABLEAU 2

Technique de référence de la méthode fermée

Temps opératoire	Recommandations	
Ponction à l'aiguille	1	Si l'intubation s'est avérée difficile une sonde gastrique est mise en place et l'estomac vidé
	2	Ponction dans l'hypocondre gauche à distance des gros vaisseaux, perpendiculaire à la paroi, sur un patient en décubitus dorsal
	3	Le soulèvement de la paroi abdominale avant toute insufflation de gaz doit se traduire par une pression négative sur le capteur
Insufflation	4	Débuter l'insufflation à faible débit (≤ 3 l/mn), la pression abdominale augmentant progressivement et le débit variant avec les mouvements respiratoires *
	5	Vérifier le double clic qui renseigne sur la position intra-péritonéale de l'aiguille malgré sa faible fiabilité
	6	En cas de premier échec, faire une deuxième tentative de ponction au même endroit et selon même méthode
	7	En cas de deuxième échec choisir un nouveau site de ponction ou opter pour la méthode ouverte
Introduction du premier trocart	8	Lorsque la pression intra-abdominale est stabilisée à plus de 10 mm de Hg et qu'un pneumopéritoine cliniquement homogène est obtenu (une pression stable jusqu'à 15 voire 20 mmHg est acceptable pour l'introduction du premier trocart, si l'anesthésiste l'autorise)
	9	Sur un site variable en fonction de l'intervention, (les deux fosses iliaques étant contre-indiquées), à distance du trajet des vaisseaux épigastriques
	10	Après une incision cutanée > 10 mm ($>$ taille du premier trocart) et incision systématique du feuillet antérieur de l'aponévrose notamment chez un patient maigre ($IMC < 20$ kg/m ²)
	11	Robinet ouvert, la fuite de gaz signant la présence dans la cavité péritonéale et l'arrêt de toute pression sur le trocart
	12	En cas d'antécédent de laparotomie, le premier trocart est introduit à distance de l'incision ; des tests à la seringue sur le site d'introduction du premier trocart, avec injection et aspiration de sérum, ou simple aspiration du gaz carbonique, sont recommandés mais n'ont pas clairement démontré leur fiabilité

* le passage à un plus fort débit d'insufflation n'est possible que si toutes ces conditions sont réunies. La vérification des pressions d'insufflation est le critère le plus fiable pour la réalisation d'un pneumopéritoine dans de bonnes conditions [11,12]

TABLEAU 3

Technique de référence de la méthode ouverte

Temps opératoire	Recommandations	
Quelle que soit la situation	1	Débuter l'insufflation à faible débit (≤ 3 l/mn), la pression abdominale augmentant progressivement et le débit variant avec les mouvements respiratoires
Pas d'antécédants de laparotomie médiane périombilicale	2	Incision cutanée, horizontale péri-ombilicale ou para ombilicale, ou verticale au fond de l'ombilic ou en sus ombilicale chez les sujets obèses (distance xypho-ombilical longue)
	3	Taille de l'incision cutanée $\geq 1,5$ cm
	4	Refoulement du tissu sous cutané jusqu'à l'aponévrose
	5	Préhension de l'aponévrose puis incision transversale de celle-ci au bistouri froid (1cm) et si l'abord et paramédian, les deux aponévroses sont incisées
	6	Exposition du péritoine qui est saisi entre 2 pinces et incisé sous contrôle de la vue
	7	Mise en place d'un écarteur pour exposer la cavité péritonéale
	8	Introduction du trocart sans mandrin (trocarcs réutilisables à pointe non protégée) ou avec le mandrin (trocarcs à usage unique à pointe mousse)
	Présence d'antécédants de laparotomie médiane périombilicale	9
10		Créer le pneumopéritoine dans l'hypochondre gauche, en cas d'échec de la technique fermée
11		Explorer la ligne médiane pour effectuer une éventuelle adhésiolyse avant l'introduction du trocart

ANNEXE 1

Président : B. Millat (Montpellier)

Vice-Président Scientifique : K Slim (Clermont-Ferrand)

Vice-Président Professionnel : H. Johanet (Paris)

Comité d'organisation : Ph. Breil, D. Collet, A. Deleuze, O. Farges, J-F. Gravié, H. Johanet, H. Khabache, M. Mathonnet, F. Pignal

Groupe de travail (par ordre alphabétique)

S. Auvray, Ph. Breil, O. Cas, J-M. Chevallier (SOFFCO), A. Deleuze, O. Farges (ACHBT), G. Fromont, J-F. Gravié, A. Herrero, A. Ianelli, M. Mathonnet (AFCE), S. Msika (FRENCH), D. Nocca (SFCE), F. Pignal, T. Poghosyan, J. Thereaux, N. Veyrie, C. Vons (SFCL), K. Slim (SFCD), M. OuaiSSI, F. Pierre, B. Romain

Jury

- Représentante de la Société Civile : Y. Evrard (Paris)
- Représentants des assurances : F. Fuz (Lyon), R. Amalberti (Paris)
- Anesthésiste : J-E. Bazin (Clermont-Ferrand)
- Infirmière de bloc opératoire : J. Groussard (Paris)
- Gynécologue : H. Fernandez (Paris)
- Représentante d'Association de malades : C. Rambaud (Boulogne-Billancourt)
- Expert médico-légal : J. Hureau (Paris)
- Chirurgiens : J-F. Gigot (Belgique), A. Fingerhut (France), N. Demartines (Suisse), et B. Millat (non votant)

Correspondance :

kslim@chu-clermontferrand.fr

ANNEXE 2

Informations au patient

Vous allez avoir une intervention par cœliochirurgie.

Le devoir du chirurgien est de vous informer le plus clairement et complètement possible.

L'information donnée doit être loyale et comprise par vous.

Votre droit est de poser toutes les questions que vous souhaitez et votre devoir est de dire ce que vous ne comprenez pas.

Tout patient doit consentir aux actes et interventions que le chirurgien lui propose ; ce consentement est libre et n'est valable qu'à la condition d'avoir compris les informations données par le chirurgien.

Ces informations concernent l'utilité de l'intervention, ses avantages, ses risques et complications possibles, comme pour toute intervention chirurgicale.

Vous pouvez rajouter des questions complémentaires à celles qui sont proposées.

Ce document sera joint à votre dossier après avoir été daté et signé par vous et le chirurgien. Une copie vous en sera délivrée.

Les questions fondamentales auxquelles le chirurgien doit répondre, et auxquelles vous pouvez rajouter des questions complémentaires :

- 1 - Quel est le diagnostic qui justifie l'opération proposée ?
- 2 - Quelle est cette opération ou en quoi consiste t- elle ?
- 3 - Est-elle vraiment indispensable ? et quels sont les risques en cas de refus de ma part ?
- 4 - Quel est l'avantage de la cœliochirurgie par rapport une autre technique ? (cicatrice, douleur ?)
- 5 - Quels en sont les inconvénients, les risques de complication connus ? Sont-ils plus importants que pour une autre technique ?
- 6 - Est-elle couramment pratiquée ? Quels sont les résultats connus ?
- 7 - Quel type d'anesthésie est-il nécessaire ?
- 8 - Votre équipe est-elle familière de cette intervention ?
- 9 - Dans quel délai serais-je rétabli, pourrai-je reprendre ma vie normale et mes activités ?
- 10 - Est-ce bien vous qui allez m'opérer ?

Questions complémentaires que vous souhaitez poser :

Je soussigné M

certifie avoir obtenu du Dr

les informations que je souhaitais sur l'intervention proposée.

Le Dr

certifie avoir répondu aux questions posées par M.

Date

Signature du patient

Signature du chirurgien

ANNEXE 3

Incidents lors de la création du pneumopéritoine et l'introduction du premier trocart

Questionnaire approfondi

Informations à remplir par l'expert dans le cadre de l'accréditation :

Courte description de l'événement indésirable

.....

Informations à remplir par le déclarant :

1. Informations concernant le patient

Sexe : Masculin , Féminin

Age : ans à la date de l'EPR

Poids : kg

Taille : cm

Abdomen cicatriciel oui , non ,

si oui :

Antécédent(s) de laparotomie(s) oui , non

libellé des cicatrices (laparotomie) : (rayer la mention inutile)

Médiane sus ombilicale - Médiane sous ombilicale - Xyphopubienne - Transverse sous costale - Pfannenstiel - Autres

Antécédent(s) d'hémopéritoine ou de péritonite oui , non

2. Informations concernant la situation clinique

Intervention programmée , non programmée

Jours de la semaine heure de réalisation

Le patient présentait-il un syndrome occlusif organique ou fonctionnel ? oui , non

Le chirurgien a-t-il communiqué avec le médecin anesthésiste
 sur les conditions de l'intubation et sur la qualité de la curarisation ? oui , non

Relâchement abdominal sous anesthésie, jugé par l'opérateur :

- Excellent (permet d'empoigner et de soulever la paroi)

- N'a pas gêné la procédure

- Semble avoir gêné la procédure

- Sans objet (le relâchement n'influence pas ma technique d'insufflation)

3. Informations données au patient

Le patient a-t-il reçu et compris l'information sur les bénéfices et risques de l'opération ainsi que l'éventualité d'une conversion en laparotomie ? oui , non

- information orale oui , non

- information écrite oui , non

4. Informations concernant le matériel opératoire la colonne vidéo et l'insufflateur

La disponibilité et le bon fonctionnement du matériel ont-ils été vérifiés avant le début de la procédure ?

..... oui , non

Le matériel est-il le matériel habituel ? oui , non

Le fonctionnement de l'insufflateur est connu du chirurgien oui , non

Disposait-on d'un matériel de remplacement en cas de dysfonctionnement ? oui , non na

Dans ce cas son fonctionnement est-il connu de l'équipe du bloc opératoire ? oui , non na

5. Informations concernant la réalisation de l'acte selon le matériel utilisé :

Technique fermée oui , non

La technique fermée est utilisée :

en première intention oui , non
 en technique de recours oui , non

Aiguille de ponction de type Veress :

A usage unique oui , non
 Son fonctionnement a-t-il été correct ? oui , non
 Lieu de ponction hypochondre gauche , autre
 Incision cutanée avant la ponction oui , non na
 Soulèvement de la paroi oui , non na
 Perception du ressaut caractéristique oui , non
 Test de sécurité oui , non
 si oui lequel ?
 Pneumopéritoine homogène à la percussioin oui , non
 Débit d'insufflation régulier oui , non
 Manipulations visant à améliorer le fonctionnement de l'aiguille oui , non
 En cas de premier échec de ponction :
 Deuxième ponction oui , non
 Si oui au même site oui , non
 Ou site différent oui , non
 Open laparoscopie oui , non

Dans tous les cas, l'absence de lésion vasculaire ou viscérale liée à la création du pneumopéritoine a-t-elle été vérifiée dès introduction du premier trocart oui , non

Introduction du premier trocart

Taille de l'incision : cm
 Type de trocart :
 • usage unique oui , non
 • lame rétractable oui , non
 Lieu d'insertion : péri-ombilical, médian, autre
 Niveau d'insufflation du premier trocart
 Moucheture aponévrotique avant la ponction oui , non
 Soulèvement de l'aponévrose par une pince oui , non
 Soulèvement de la paroi par la main oui , non
 Contrepression par la main oui , non

Technique ouverte oui , non

La technique ouverte est utilisée :

en première intention oui , non
 en technique de recours oui , non

Open laparoscopie

Visualisation de l'aponévrose
 directe par incision cutanée de 10/15mm
 nécessitant élargissement cutané > 10/15 mm
 Soulèvement de l'aponévrose par une pince oui , non

Introduction du trocart

Utilisation d'un mandrin oui , non
 Si oui mandrin mousse oui , non na
 Difficulté d'introduction oui , non

Etanchéité assurée par

- trocart assurant lui-même son étanchéité oui , non
- bourse péritonéale oui , non
- suture aponévrotique oui , non
- suture cutanée oui , non
- développement d'un emphysème pariétal oui , non

Déroulement du pneumopéritoine

- Pneumopéritoine homogène à la percussion oui , non
- Débit d'insufflation régulier oui , non

En cas d'échec de la procédure :

- Choix d'un nouveau site pour la procédure ouverte oui , non na
- Réalisation d'une technique fermée oui , non na

Dans tous les cas, l'absence de lésion vasculaire ou viscérale liée à la création du pneumopéritoine a-t-elle été vérifiée dès introduction du premier trocart oui , non

Autre technique : oui , non

6. Conséquences constatées (choix multiples)

- Décès du patient oui , non
- traumatisme digestif : non pénétrant , pénétrant punctiforme , plaie
 - côlon oui , non
 - estomac oui , non
 - grêle oui , non
- traumatisme vasculaire : non pénétrant , pénétrant punctiforme , plaie
 - gros axes artériel oui , non
 - gros axe veineux oui , non
 - pédicule vasculaire du méso oui , non
- traumatisme parenchymateux : non pénétrant , pénétrant punctiforme , plaie
 - épiploon oui , non
 - foie oui , non
 - rate oui , non
 - pancréas oui , non
- conséquences générales
 - hypotension et /ou bradycardie vagale
 - choc hypovolémique
 - embolie gazeuse
- aucune conséquence oui , non

7. Phase de détection de l'incident

- en pré-opératoire oui , non
- en per-opératoire oui , non
- en post-opératoire oui , non

8. Gestes de récupération

- changement de matériel oui , non
- poursuite de la procédure sans geste chirurgical spécifique oui , non
- geste de réparation chirurgicale et poursuite de la procédure sous coelioscopie oui , non
- conversion en laparotomie ou minilaparotomie oui , non
- reprise opératoire oui , non