

**Management des risques  
en chirurgie et anesthésie ambulatoire :  
Le point de vue de l'assureur**

**Paris, le 11 Janvier 2017**



**PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE**



## Sham en quelques chiffres

**Sham, 1<sup>er</sup> assureur de responsabilité civile médicale en France avec 50 % de part de marché.**

**Sham assure près de 10 000 clients sociétaires :**

- Plus de 60 % des lits MCO en France, avec 70 % des établissements publics et 30 % des établissements privés et 4 806 personnes physiques
- 7 % sur les chirurgiens libéraux et 50 % de PDM sur les gynéco obstétriciens libéraux
- 3 500 structures sociales et médico-sociales et près de 1 500 directeurs.



# Sham le management des risques

## Une légitimité

- Des bases documentaires
- Une expertise médico-légale
- Une bonne connaissance des établissements

## Une approche

- Les dysfonctionnements à l'origine des sinistres, les bonnes pratiques médico-légales

## Des offres

- De l'information et des publications scientifiques
- Organisme de formation et de conseil

# Nos observations

## Les activités à risques

- La chirurgie
- L'obstétrique
- Les urgences

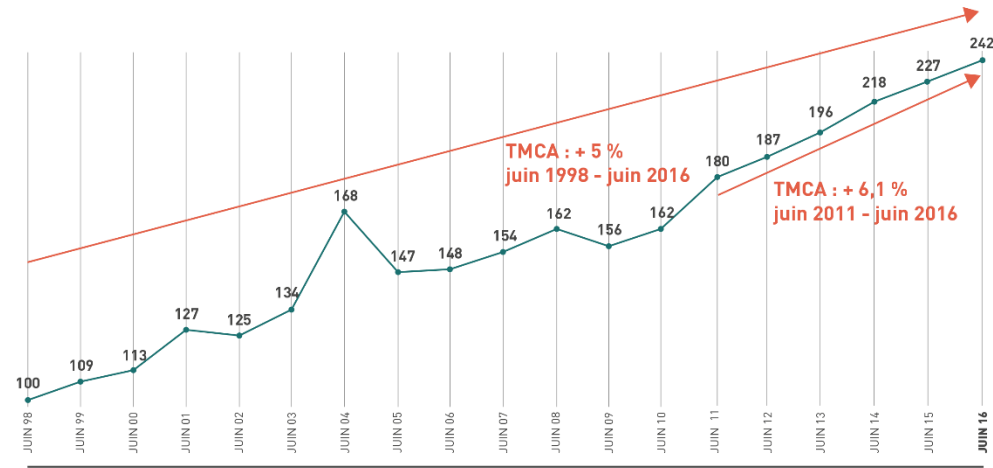
## Quelques constantes

- Secteurs opératoires : 50 % des sinistres
- Infections nosocomiales (ISO) : 20 % des sinistres
- Défaut d'information : 10 % des condamnations
- Les facteurs uniquement individuels représentent moins de 20 % des causes des sinistres
- Les sinistres étaient souvent prévisibles
- La qualité du contenu du dossier médical est capitale

# La place grandissante du patient

Un patient mieux informé, consommateur de soins... et de plus en plus exigeant

ÉVOLUTION DE L'INDICE DE FRÉQUENCE DES RECLAMATIONS Sham



Des accidents médicaux de plus en plus médiatisés et la menace de l'action de groupe



## Sham et la chirurgie ambulatoire



**SHAM n'a pas identifié la chirurgie ambulatoire comme activité « à haut risque ».**

**L'activité de chirurgie et d'anesthésie ambulatoire affiche une sinistralité négligeable :**

- Chirurgie programmée, pathologies prédéfinies, patients sélectionnés, pas d'hospitalisation complète,...
- Formalisation des pratiques, recommandations des sociétés savantes
- Une logistique aboutie
- Incitations et contrôles des tutelles
- Indicateurs qualité lisibles et incontestables.

# La sinistralité observée (étude 2007-2011)

**En chirurgie ambulatoire, la sinistralité est proportionnellement moins fréquente au regard du volume global d'activité que celle liée à la chirurgie avec hospitalisation complète :**

- 1,6% du total des sinistres déclaré. En parallèle, sur la période concerné la CAMB en France a représenté 35% de l'activité chirurgicale totale (source santé.gouv.fr)
- 7% de condamnation par un tribunal en CAMB versus 7,4% en CNA.

**Et le montant moyen des indemnisations est environ trois fois inférieur à celui obtenu par les victimes en chirurgie non ambulatoire :**

- 50,5 k€ pour la CAMB contre 184 k€ au global.

# La sinistralité observée (étude 2007-2011)

## Les spécialités concernées sont principalement :

- l'ophtalmologie pour cataracte (n=14),
- le digestif (n=9 dont 8 hernies inguinales)
- et l'orthopédie (n=6 dont 4 canaux carpiens).

## Les principales causes identifiées sont :

- une faute médicale (n=16),
- une infection nosocomiale\* (n=13),
- un défaut d'organisation (identitovigilance) (n=3)
- et défaut d'information (n=1).

\*Les infections sont 11 endophtalmies et 2 infections de paroi (hernie inguinale et canal carpien).

# L'analyse sur 10 ans des décès après chirurgie ambulatoire (CA): 9 cas déclarés à SHAM

A. Theissen<sup>1</sup>, F. Fuz<sup>2</sup>, N. Tri<sup>3</sup>, M. Bouregba<sup>1</sup>, I. Rouquette-Vincenti<sup>1</sup>, M. Beaussier<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>DAR, CH Princesse Grace - Monaco (Monaco), <sup>2</sup>SHAM - Lyon (France), <sup>3</sup>UCA et DAR, Hôpital Saint Antoine, APHP - Paris (Monaco).

**Introduction:** La littérature rapporte une incidence extrêmement faible de décès après CA (1 à 2/10000 à J30) [1-2].

**But :** décrire les décès observés dans les 30 jours après CA à partir des données SHAM.

**Matériel et Méthodes :** étude rétrospective des sinistres déclarés à SHAM sur 10 ans (2006-15).

**Résultats :** Sur 33962 sinistres liés à une activité chirurgicale, 11 dossiers ont été un décès après CA. 2 ont été exclus car survenus à 112 et 163 jours.

Age moyen = 52,7 ans (7 adultes et 2 enfants).

Les chirurgies étaient : amygdaléctomie (n=3), cataracte (2), hernie inguinale coelioscopique (2), stripping de varices et coelioscopie digestive exploratrice.

Décès à 5,4 jours en moyenne. Sur 9 patients, 3 n'ont pu sortir de CA le soir même et sont décédés rapidement.

L'expert a retenu aléa thérapeutique (3), absence de lien de causalité (2), défaut de communication anesthésiste-chirurgien aggravé par une erreur de surveillance paramédicale post-op, défaut de prise en charge de la complication aux urgences et dans un seul cas sortie trop précoce associée à un défaut d'information du patient sur les complications nécessitant le retour.

La cause est une faute chirurgicale (n=5), un choc anaphylactique, un pneumopéritoine par inflation gastrique (oxygène intranasal), un hémopéritoine par mauvaise gestion préopératoire des anticoagulants, embolie pulmonaire massive.

Dossiers tous réglés en CCI.

**Discussion :** Dans un seul cas (plaies du grêle après coelioscopie) la complication a été prise en charge avec retard, en raison d'un défaut d'information sur les signes graves imposant un retour en urgence.

**Références :**

[1] JAMA 1993; 270: 1437-4.

[2] Acta Anaesthesiol Scand. 2012 Mar;56(3):323-31.



## Focus sur le processus de sortie

# *Défaut d'information du patient sur les signes post-opératoires à surveiller*

## **Les faits :**

- Patient opéré en ambulatoire d'une récurrence de hernie inguinale droite pour la pose d'une nouvelle plaque selon la même technique.
- Des complications apparaissent sous la forme d'une ischémie testiculaire.

## **L'expertise :**

- L'atrophie testiculaire est une complication exceptionnelle mais connue de la chirurgie herniaire, majorée en cas de chirurgie itérative.

## **Le jugement :**

- L'information donnée au patient sur les risques inhérents à l'opération et à ses suites s'est révélée insuffisante. Toutefois compte tenu de son état de santé, le patient n'aurait pas raisonnablement refusé l'intervention.
- En revanche, l'absence d'information sur les signes devant l'alerter sur de possibles complications, constitue un manquement dans le suivi post-opératoire
- Ce manquement est à l'origine d'une perte de chance

# *Autorisation de sortie malgré des douleurs au point de ponction anesthésique*

## **Les faits :**

- Patiente de 50 ans, opérée d'une épicondylite en ambulatoire sous anesthésie locorégionale par voie sous claviculaire. Elle quitte la clinique vers 13h pour rejoindre son domicile.
- Les suites sont marquées par douleurs sous-claviculaires et un essoufflement. Un bilan radio met en évidence un pneumothorax qui nécessitera la pose d'un drain thoracique et une hospitalisation.

## **L'expertise :**

- Le pneumothorax n'est imputable ni à une mauvaise indication thérapeutique ni à une faute mais du risque inhérent à la technique anesthésique mise en œuvre.
- Lors de la consultation pré-anesthésique, la patiente n'a pas été informée de ce risque, pourtant connu. Toutefois, elle a expressément admis que, même informée, elle aurait opté pour l'anesthésie locorégionale.
- La patiente a quitté la salle de réveil à 10h50 et n'a été revue que par le chirurgien avant sa sortie à 13h alors qu'elle exprimait ses douleurs.

# Autorisation de sortie malgré des douleurs au point de ponction anesthésique (2)

## Le jugement :

- Le pneumothorax est constitutif d'un aléa thérapeutique.
- S'agissant du défaut d'information il n'est à l'origine d'aucune perte de chance pour la patiente qui aurait de toutes manières opté pour une anesthésie locorégionale.
- En revanche, une faute dans le suivi post-opératoire est imputable au médecin anesthésiste : l'autorisation écrite de sortie a été donnée par ce dernier « alors que la patiente, après avoir quitté la salle de surveillance post-interventionnelle à 10h50, n'a été revue que par le chirurgien avant sa sortie à 13h »...
- La patiente a bien précisé qu'avant sa sortie, elle éprouvait des souffrances non seulement dans la zone opérée, mais aussi au point de ponction anesthésique
- Le fait pour l'anesthésiste réanimateur de ne pas avoir cherché à connaître l'origine des douleurs thoraciques dont se plaignait la patiente caractérise la faute commise par lui dans le suivi post-opératoire, dès lors qu'existaient des signes d'une complication possible, et qu'il a été précisé par l'expert que le pneumothorax est le principal risque de la technique d'anesthésie locorégionale mise en œuvre. »





## Recommandations

# L'organisation et la coordination des soins autour du parcours patient

**L'organisation de l'unité ambulatoire résulte d'une réflexion concertée entre les différents acteurs de soins**

**Le patient doit être placé au cœur de cette réflexion pour adapter l'organisation à ses contraintes et à sa capacité à se prendre en charge**

**La coordination de l'équipe à toutes les étapes de la prise en charge est une des conditions de la réussite de la prise en charge ambulatoire**

# La sélection du patient réalisée à partir d'une évaluation bénéfice / risque rigoureuse

## L'admission d'un patient en ambulatoire :

- Elle résulte d'une décision médicale prise au vue d'une évaluation bénéfices / risques pour le patient.
- Le médecin doit prendre en compte de multiples critères tenant tant à la structure (organisation, ressources disponibles, expérience de l'équipe de soins) qu'au patient (conditions de retour à domicile, compréhension et acceptation des modalités de prise en charge...).
- En définitive, la prise en charge du patient en ambulatoire ne doit lui faire courir aucun risque supplémentaire par rapport à une chirurgie suivie d'une hospitalisation.

# L'information et la sensibilisation du patient, acteur de sa surveillance post-opératoire

## Objectifs :

- Le patient doit être mis à même de déceler tout signe d'alerte et d'adopter une conduite proportionnée face au risque.
- Il doit être précisément informé d'une part sur le déroulement normal des suites post-opératoires et d'autre part sur les risques de complications post-opératoires (complications connues, signes de leur survenue et conduite à tenir en cas de reconnaissance de ces signes).

## Délivrance des informations :

- Elle doivent être délivrées oralement lors des consultations pré-anesthésiques et pré-chirurgicales en veillant à leur compréhension et leur assimilation par le patient.
- Lors de la sortie, le cas échéant, elles doivent être rappelées oralement à l'accompagnant en présence du patient. Enfin, elles doivent être synthétisées sur le document de sortie.

**Ces informations données aux différents stades de la prise en charge sont systématiquement tracées dans le dossier du patient.**

# La double validation de la sortie du patient par le chirurgien et l'anesthésiste

**Les critères d'aptitude à la sortie du patient sont validés par le MAR et le chirurgien**

**L'évaluation de l'aptitude à la sortie du patient est tracée dans le dossier**

**Le patient est réévalué par le MAR et/ou le chirurgien en cas d'anomalie post-opératoire**

# La continuité des soins après la sortie

## Le bulletin de sortie :

- Il doit mentionner le numéro de téléphone à rappeler en cas de besoin et doit permettre de joindre une infirmière coordonnatrice formée ou dédiée

## L'infirmière coordonnatrice :

- Elle doit avoir accès aux dossiers des patients et disposer d'une procédure à suivre selon les symptômes relatés par le patient.
- Dans le cadre de cette procédure, l'infirmière doit appeler le chirurgien ou le MAR selon les symptômes présents. Ce dernier doit recontacter le patient sans délai.

## Les informations utiles à la continuité des soins :

- Elles doivent être communiquées au médecin traitant du patient avec l'accord de ce dernier.
- Le médecin traitant doit être informé du N° de téléphone de l'UCA.

**Le patient doit être recontacté dans les 72h après sa sortie afin de vérifier son état clinique et le respect des consignes de sortie.**



# Les fondamentaux de la prise en charge chirurgicale

## La programmation opératoire :

- La charte de bloc est validée et connue de tous
- L'activité du bloc est tracée.

## L'activité d'anesthésie :

- Le nombre d'anesthésistes est en adéquation avec l'activité du bloc opératoire,
- La présence anesthésique en salle est conforme aux dispositions réglementaires,
- La capacité d'accueil en salle de réveil est cohérente avec le nombre de salles d'opération – et l'activité
- La surveillance en salle de réveil est efficace (effectifs, système d'alarme fonctionnel, pas de glissement de tâches,...).

# Les fondamentaux de la prise en charge chirurgicale (2)

## La prévention des ISO :

- Elle passe par la préparation cutanée, l'antibioprophylaxie et les prescriptions post-opératoires.

## La prévention des accidents d'identité-vigilance :

- Elle comprend systématisation de la pose des bracelets d'identification et l'utilisation de la Check List.

**La prise en charge de la douleur post opératoire est organisée et validée par le CLUD.**





## Perspectives

**L'impact de l'incitation au développement du « tout ambulatoire »**

**Le bénéfice des systèmes d'information et de la e-santé**

**L'ambulatoire : un modèle pour les parcours patient au sein des territoires de santé**



[www.sham.fr](http://www.sham.fr)