

*COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS
Président : Professeur B. Hédon*

Sixième partie
Gynerisq



*38^{es} JOURNÉES NATIONALES
Paris, 2014*

Les alertes en chirurgie gynécologique

B. DE ROCHAMBEAU
(Brou-sur-Chantereine)

Résumé

*L'accréditation par la Haute Autorité de santé (HAS) des gynécologues, spécialité à risque, repose sur l'analyse par Gynerisq des événements porteurs de risque (EPR) déclarés par les gynécologues. Quand il est observé des EPR remarquables par leur fréquence et leur gravité, Gynerisq émet une alerte à la profession. À partir de l'exemple « **Utilisation par voie vaginale des pinces de thermofusion autorégulées** » sont dégagés les principes de l'élaboration, de la communication, la durée de vie de l'alerte et son évolution.*

Mots clés : accréditation, événement porteur de risque, Gynerisq, thermofusion

Expert Gynerisq - Vice-président du Syndicat national des gynécologues et obstétriciens de France (SYNGOF)
Hôpital privé Marne Chantereine - 77177 Brou-sur-Chantereine

Correspondance : bdr@club-internet.fr

Déclaration publique d'intérêt

Aucun intérêt avec les firmes commercialisant le matériel de thermofusion.

I. NAISSANCE D'UNE ALERTE GYNERISQ

Depuis sa création en 2007, les experts de Gynerisq analysent en continu des rapports d'évènements porteurs de risque (EPR) produits par les adhérents au cours de leur démarche d'accréditation. Ces rapports sont anonymisés puis versés dans la base nationale de Retour d'EXpérience (REX), interspécialité gérée par la HAS.

Les experts se réunissent 3 fois par an pour partager leur travail. C'est au cours de ces réunions que certaines déclarations sont apparues avec une constance inattendue. Ce phénomène repéré, il faut tenter de l'analyser en termes de criticité (fréquence et gravité), de circonstances de survenue, puis de le comprendre et d'en tirer éventuellement des actions de communication puis de correction en retour aux adhérents. Il s'agit d'un processus long et complexe qui peut prendre plusieurs années.

Faut-il taire pour autant le sujet avant la fin de l'analyse ? Quand nous avons répondu NON à cette question est apparue la notion d'ALERTE : message court, factuel de mise en garde à propos d'un sujet sérieux qui impacte directement la pratique quotidienne des adhérents. Mais le débat s'est installé au sein du collège des experts :

Arguments pour la diffusion

- Ne rien dire induit un risque de pérennisation des EPR.
- Communiquer rapidement est un gage de réactivité.
- La réaction des adhérents à l'alerte est un élément très informatif sur sa pertinence.

Arguments contre la diffusion

- Nous ne devons communiquer que sur ce que nous avons totalement analysé.
- Une alerte inopportune discréditerait Gynerisq.
- L'impact médico-économique de l'alerte sur les pratiques doit rendre prudent.

II. GESTION D'UNE ALERTE GYNERISQ

À qui communiquer ? Aux adhérents en priorité. À la profession. Aux acteurs économiques impliqués tout en gardant une nécessaire indépendance ; pas de communication préalable ou privilégiée.

Qui fait la communication ? Gynerisq, par le collège d'experts en charge du sujet, après débat et si possible obtention d'un consensus de l'ensemble des experts.

II.1. Exemple des pinces de thermofusion paru en juillet 2011

Message d'alerte concernant l'utilisation par voie vaginale des pinces de thermofusion autorégulées

L'analyse de la base de retour d'expérience alimentée par les EPR déclarés à Gynerisq a révélé la survenue de complications nouvelles et inattendues liées à l'utilisation par voie vaginale des pinces de thermofusion autorégulées de type Biclamp® d'Erbe ou Ligasure® de Valley lab Tyco.

Ces pinces sont présentées par leurs fabricants comme étant un facteur de rapidité des procédures, de moindres douleurs et de suites plus simples.

Ces complications correspondent à des fistules et sténoses urétérales. La révélation de ces fistules est toujours différée et les sténoses peuvent être muettes avec un risque de perte du rein.

De même, des fistules vésicales de survenue différée sont signalées.

Ces complications surviennent quelle que soit l'expérience chirurgicale de l'opérateur.

Gynerisq conseille :

- une formation spécifique des chirurgiens à l'utilisation de ces pinces ;
- une information des patientes sur ce type de risque opératoire ;
- l'adaptation de la surveillance postopératoire.

Gynerisq a mis en place un ÉPR ciblé sur les complications urologiques de la chirurgie gynécologique avec une analyse poussée de chaque complication déclarée dans le but de mieux analyser les facteurs de risque de survenue de ces accidents et leur modalité de traitement.

Gynerisq sollicite de la part des sociétés qui produisent ce type de matériel des recommandations sur son bon usage par voie vaginale, si possible appuyées sur des études appropriées.

II.2. Durée de vie d'une alerte

Le temps de la durée de l'analyse complète de l'évènement, cela peut prendre plusieurs années. L'alerte peut évoluer avec le temps et la compréhension du phénomène.

II.3. Sur quoi débouche une alerte ?

Plusieurs possibilités sans exclusive :

- sur la fin de l'alerte quand le phénomène est maîtrisé ;
- sur une ou plusieurs attitudes Gynerisq ;
- sur la saisine du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) en vue de recommandations pour la pratique clinique ;
- sur la proposition d'autres actions d'analyse qualité : EPR ciblés, registres.

II.4. Évolution du message d'alerte sur les pinces de thermofusion, juillet 2014

Maintien et évolution du message d'alerte concernant l'utilisation par voie vaginale des pinces de thermofusion autorégulées

L'analyse de la base REX alimentée par les EPR déclarés à Gynerisq a permis d'étudier 71 complications liées à l'utilisation des pinces de thermofusion autorégulées de type Biclamp® d'Erbe ou Ligasure® de Covidien.

Ces pinces sont présentées par leurs fabricants, qui s'appuient sur de nombreuses publications, comme étant un facteur de rapidité des procédures, de moindres douleurs et d'hospitalisations plus courtes.

Ces complications sont observées dans toutes les voies d'abord et sont principalement de 2 types : des fistules et sténoses urétérales et des hémorragies de révélation tardive. La révélation de ces fistules est toujours différée et les sténoses peuvent être muettes avec un risque de perte du rein.

De même, des fistules vésicales de survenue différée sont signalées.

Ces complications surviennent quelle que soit l'expérience chirurgicale de l'opérateur, mais semblent dépendre en premier lieu de l'absence de formation spécifique à l'utilisation de ce type de matériel.

En particulier dans l'hystérectomie par voie vaginale, c'est une intervention différente de l'hystérectomie vaginale « classique » qui nécessite comme toute nouvelle technique d'être comprise et apprise avant d'être réalisée.

Gynerisq modifie donc son alerte et conseille :

- de n'appliquer ces techniques qu'après avoir eu une formation spécifique et adaptée à ces matériels de thermofusion ;
- une information préopératoire adaptée à la survenue de ce type de complications qui surviennent après la sortie de la patiente ;
- l'adaptation de la surveillance postopératoire à ce type de complications de révélation plus tardive.

Gynerisq a mis en place un EPR ciblé sur les complications de la chirurgie gynécologique survenues lors de procédures utilisant les pinces de thermofusion avec une analyse poussée de chaque complication déclarée dans le but de mieux analyser les facteurs de risque de survenue de ces accidents et leur modalité de traitement.

Gynerisq organise au premier semestre de 2015 une formation spécifique à l'utilisation de ce type de matériel et incite les chirurgiens à :

- suivre les formations mises en place ;
- lire les recommandations sur le bon usage de ces matériels publiées par les sociétés industrielles.

Bibliographie

- [1] http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/accreditation_medecins_v9_new.pdf
- [2] <http://gynerisq.fr/>
- [3] <http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/12/2012-Guide-HAS-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissements-de-sante.pdf>
- [4] <http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/12/2012-SITE-complications-chirurgie-gyneco.pdf>