HAL
open science

Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque

Yuthiline Chabry

To cite this version:

Yuthiline Chabry. Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque. Chirurgie. 2018. dumas-02067216

HAL Id: dumas-02067216

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02067216v1

Submitted on 14 Mar 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Faculté de Médecine d'Amiens- Université Picardie Jules Verne

Année 2018 Thèse N° 2018 - 64

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Spécialité : Chirurgie Cardiaque

DÉFAILLANCES LIÉES À L'UTILISATION DES VOIES D'ABORD MOINS INVASIVES EN CHIRURGIE CARDIAQUE

Présentée et soutenue publiquement le 15 juin 2018

Par Yuthiline Chabry

Président de Jury : Monsieur le Professeur Thierry CAUS

Membres de Jury : Monsieur le Professeur Charles De RIBEROLLES

Monsieur le Professeur Laurent LEBORGNE

Monsieur le Professeur Yazine MAHJOUB

Monsieur le Docteur Charles SABBAGH

Monsieur le Docteur Jean-Paul REMADI

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Thierry CAUS

À mon Papa, (enfin !)

« First of all, there is nobody who's happy to make mistakes.

And therefore, nobody wants to admit to having made a mistake.

Thus, failures are covered by silence.

Consequently, systemic failure will not be detected, and every single person will make the same mistake again; there's no learning process. »

Walter Merkle (Risk-Management in Medicine, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016)

Remerciements

Monsieur le Professeur Thierry CAUS

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Chirurgie Cardiaque)

Chef de Service de Chirurgie Cardiaque

Pôle « Cœur-Thorax-Vaisseaux »

Monsieur le Professeur Charles De RIBEROLLES

Professeur des Universités (Chirurgie Cardiaque)

Université Clermont AUVERGNE

Expert Organisme d'Accréditation de la SFCTCV

Monsieur le Professeur Laurent LEBORGNE

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Cardiologie)

Responsable du service Unité de Soins Intensifs de Cardiologie et Unité de Douleur Thoracique

Pôle "Cœur - Thorax - Vaisseaux"

Monsieur le Professeur Yazine MAHJOUB

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier (Anesthésiologie, réanimation, médecine d'urgence)

Responsable du service Réanimation Cardio-Thoracique, Vasculaire, et Respiratoire

Pôle « Anesthésie-Réanimations »

Monsieur le Docteur Charles SABBAGH

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier (Chirurgie digestive)

Pôle « Médico-Chirurgical Digestif, Rénal, Infectieux, Médecine Interne et Endocrinologie »

Monsieur le Docteur Jean-Paul REMADI

Praticien Hospitalier (Chirurgie Cardiaque)

Pôle « Cœur-Thorax-Vaisseaux »

SOMMAIRE

SOMMAIRE 6

GLOSSAIRE 7

TABLE DES ILLUSTRATIONS 8

INTRODUCTION 10
Voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque 12

BUT DE L'ÉTUDE 15

MATÉRIELS ET MÉTHODES 16
Recueil des données 16
Critères d'exclusion : 16
Traitement et analyse des données 16

RÉSULTATS 19
Effectifs 19
Répartition des voies d'abords moins invasives en Chirurgie Cardiaque 21
Résultat principal 23
Identifications des causes 28
Gravité des évènements relatés- Analyse des 4 décès rapportés 29
Établissement d'une grille de criticité 31

DISCUSSION 34

CONCLUSION ET PERSPECTIVES 46

ANNEXES 47
Fiche de Déclaration et d'analyse d'évènement 47

BIBLIOGRAPHIE 55
Failures related to the use of less invasive pathways in Cardiac Surgery 59

GLOSSAIRE

CEC : Circulation Extra-Corporelle

ECMO : ExtraCorporeal Membrane Oxygenation ; Oxygénation par membrane extra-corporelle : dispositif d'assistance cardio-respiratoire.

EIAS : Évènement Indésirable Associé aux Soins

EPICARD : Base de données de Chirurgie Cardiaque

EPR : Évènement Porteur de Risque

ETO : Echographie trans-Oesophagienne

EuroScore: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. Méthode de calcul de la valeur prédictive de la mortalité pour les patients proposés à une chirurgie cardiaque

HAS : Haute Autorité de Santé

IOM : Institute Of Medicine, Organisme de santé américain

ISO : Infection du Site Opératoire

OA-CTCV : Organisme d'Accréditation en Chirurgie Thoracique, Cardiaque et Vasculaire

QAA : Questionnaire d'Analyse Approfondi, supplément d'informations concernant la procédure qui concerne l'EIAS (comme le temps de CEC, type de cardioplégie, etc.)

REX : Retour d'Expériences, base de données comprenant l'ensemble des EIAS déclarés sur la plateforme SIAM par les médecins (toutes spécialités confondues) et validées (acceptées) par les experts de l'Organisme d'Accréditation (OA) de la spécialité concernée.

RVA : Remplacement Valvulaire Aortique

SAR : Situation à Risque. Il s'agit d'un « panier » créé dans le système SIAM à la demande des experts de l'OA afin de recueillir les déclarations d'EIAS relevant d'une même thématique.

SIAM : Système d'Information de l'Accréditation des Médecins. Il s'agit d'une plateforme accessible en ligne par l'intermédiaire de deux profils renseignés par l'identifiant RPPS et un mot de passe personnel. Le profil « déclarant » permet au médecin accrédité de réaliser une déclaration d'EIAS structurée. Le profil « expert-OA » permet à l'expert désigné de réaliser l'analyse de l'EIAS, de procéder le cas échéant à une demande de complément d'information et de rédiger une synthèse de la déclaration dont le statut peut être « acceptée » (et alors enregistrée dans la base REX), « refusée » ou « en attente de complément ».

SFCTCV : Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

TABC : Tronc Artériel Brachio-Céphalique

VCI : Veine Cave Inférieure

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 Sternotomie médiane 12
Figure 2 Sternotomie partielle en j 13
Figure 3 Thoracotomie postéro-latérale droite 13
Figure 4 Mini-thoracotomie antérieure droite 13
Figure 5 Mini-sternotomie réalisée au chu Amiens 14
Figure 6 Presentation aux journées d'automne 2017 15
Figure 7 Matrice de criticité d'après la has (5) 18
Figure 8 Flow chart des eias et leur repartition en fonction de la localisaton précise de survenue de l'événement 19
Figure 9 Pyramide des âges 20
Figure 11 Distribution des Euroscores 20
Figure 12 Degré d'urgence de prise en charge 21
Figure 13 Répartition des voies d'abords moins invasives en chirurgie cardiaque 21
Figure 15 Répartition des valves opérées par mini-abord (/161 EIAS) 22
Figure 16 Résultat principal 23
Figure 17 Accidents de la categorie A (Saignement ; Hémorragie ; Tamponnade) sous forme de nuage de mots 24
Figure 18 Accidents de la categorie B CEC (hémodynamique ; bulles ; canulation ; clampage aortique incomplet) sous forme de nuage de mots 25
Figure 19 Accidents de la categorie C Complications vasculaires sous forme de nuage de mots 27
Figure 20 Distribution des causes immédiates 28
Figure 21 Gravité des évènements relatés 29
Figure 22 EIAS n°233694 30
Figure 23 Matrice de criticité d'après la HAS 31
Figure 24 Grille de criticité de la SAR mini-invasif en chirurgie cardiaque 32
Figure 25 Causes de décès aux USA 2013 34
Figure 26 Echelle globale de risque des principales activités humaines dites sensibles (40) (Risk-Management in Medicine, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016) 35
Figure 27 Recommandations issues de la SAR « Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque » 40
Figure 28 Actions menées depuis les EIAS déclarés 42
Figure 29 Retour d'expérience sur la SAR mini-invasif en Chirurgie Cardiaque 42
Figure 30 Processus de recuperation de la SAR évitant la realisation de l'accident (11) (12). 43
Figure 31 Présentation des résultats sur la mise en œuvre de 12 changement de pratiques aux USA (14) 44

INTRODUCTION

L'innovation et l'évolution des techniques opératoires est une tendance naturelle en chirurgie et les dernières décennies ont vu se transformer radicalement le mode d'exercice de spécialités toutes entières notamment dans le domaine de la chirurgie digestive, thoracique (1) ou vasculaire avec l'émergence de la chirurgie vidéo-assistée ou endovasculaire. Cette évolution est souvent réalisée sous la pression conjuguée d'une part de la médecine interventionnelle qui étend progressivement son champ d'action en faisant disparaître des pans entiers d'indications à la chirurgie conventionnelle et d'autre part de l'industrie qui présente régulièrement des dispositifs médicaux nouvelles versions voire disruptifs qui viennent transformer la façon même d'exercer le métier. Pour autant qu'elle soit irréversible, cette tendance à l'évolution ou à la mutation de la chirurgie vers une approche toujours moins invasive se doit d'être au bénéfice réel des patients et de répondre avant tout au principe fondamental de la médecine et qui se résume dans l'adage « Primum non nocere ». Concernant la chirurgie cardiaque dont l'histoire encore jeune est marquée par une phase de consolidation et de sécurisation des résultats assurée par la génération des chirurgiens ayant immédiatement succédée à celle de « pionniers », **l'approche dite « minimal invasive** » doit, peut être encore plus que dans d'autres disciplines, démontrer qu'elle ne comporte aucun sur-risque pour le patient par rapport à la chirurgie conventionnelle.

Suivant l'exemple américain du Comité pour la Qualité des Soins en Santé de l'IOM (Institute of Medicine) (2) et sur injonction ministérielle face au risque d'explosion de la prime assurantielle en responsabilité professionnelle, la **HAS** décide en 2006 de proposer aux médecins un dispositif d'**accréditation** dont la finalité est la baisse de la survenue des événements indésirables liés aux soins de nature évitables. Sous l'égide des Pr Charles de Riberolles, Jean-Louis De Brux et Marcel Dahan, la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire s'est très tôt investie dans les travaux de la Haute Autorité de Santé afin notamment de constituer un groupe d'experts regroupés en Organisme d'Accréditation qui se voit confié la mise œuvre du dispositif volontaire d'accréditation reposant sur un programme pour l'ensemble de la profession. Ce programme continu repose, entre autres exigences, sur la déclaration annuelle d'au moins deux événements indésirables associés aux soins (EIAS), dont un ciblé. La déclaration est réalisée de façon structurée sur la plateforme informatique dédiée SIAM (système d'information de l'accréditation des médecins). Constatant l'émergence des voies d'abord « minimal invasive » en chirurgie cardiaque, l'OA-CTCV décide en 2014 d'ouvrir une situation à risque (SAR) ciblée afin d'inciter les chirurgiens à déclarer les

événements indésirables liés au développement de ces techniques et d'en proposer l'analyse à l'échéance de deux à trois ans.

C'est ainsi que, nonobstant les critiques qui pourront être faites sur la valeur des déclarations d'événements indésirables réalisées dans le contexte particulier de l'accréditation[1] des médecins (notamment concernant le caractère volontaire de la démarche et le manque d'exhaustivité des déclarations par rapport à l'incidence des accidents non déclarés), nous avons voulu rendre compte ici de l'analyse de l'ensemble des déclarations contenues à ce jour dans la SAR « **Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque**».

Nous avons appliqué au contenu de cette situation à risque ciblée la **méthode d'analyse qualitative** (3) qui permet de détecter l'émergence de problèmes récurrents et de traiter les signaux en

---

[1] [1] Accréditation des médecins et des équipes médicales **Source spécifiée non valide.**

L'accréditation des médecins et des équipes médicales est une méthode de **gestion des risques**. Il s'agit d'une **démarche volontaire** de gestion des risques fondée sur la déclaration d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) et l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

L'accréditation concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite « à risque » en établissement de santé. La HAS délivre le certificat d'accréditation, aux médecins ayant répondu positivement aux exigences du programme, à savoir :

1) Des actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques et de gestion des risques :
   - Déclaration des EIAS. 2 déclarations/an, comprenant un EIAS faisant partie d'une Situation à Risque listée (SAR) et un EIAS non listé.
   - Participation à des actions d'évaluation des pratiques professionnelles (audit clinique, registres, RMM, EPICARD, etc.)

2) Des actions de formation :
   - Mise en œuvre de recommandations à titre individuel ou collectif
   - Mise en œuvre de solutions pour la sécurité des patients
   - Participation à des activités de formation (journée de formation, congrès, enseignement e-learning, etc.)

Il y a actuellement environ 100- 120 chirurgiens cardiaques accrédités.

Depuis 2016, les médecins accrédités qui ne remplissent pas les conditions du programme peuvent se faire retirer leur certificat d'accréditation.

EIAS : Évènement Indésirable Associé Aux Soins

Ces EIAS sont des évènements indésirables associés aux soins tels que définis à l'article R.6111-1 du Code de la santé publique. L'analyse de ces évènements conduit à produire des recommandations individuelles en réponse aux évènements déclarés par le médecin, et collectives à partir de l'analyse de la base de données (base REX) constituée de ces déclarations, de la veille scientifique et des études de risques réalisées.

La procédure est la suivante : Le chirurgien cardiaque remplit une fiche d'EIAS. Cette fiche est ensuite soumise à expertise avant acceptation.

Il y a 6-7 experts et l'attribution de l'EIAS se fait par le gestionnaire aux experts selon leur domaine de compétence.

L'expertise est un échange entre déclarant et expert, permettant de remplir correctement les fiches d'EIAS et notamment les items concernant les barrières de l'évènement.

Les barrières d'un évènement sont de 2 types : Barrière d'atténuation pour les mesures qui ont permis de minimiser les conséquences de l'évènement indésirable ; et, Barrière d'évitement pour éviter que l'évènement se renouvelle.

proposant des mesures correctives voire l'ébauche de recommandations afin de limiter le risque de voir se perpétuer à l'avenir les mêmes erreurs pouvant exposer le patient à un presque accident ou à un accident avéré.

Voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque

Les pathologies concernant la valve aortique et mitrale sont fréquentes (1% de la population aux USA pour la valve aortique) et elles sont facilement traitées en Chirurgie Cardiaque. Conventionnellement, les interventions sont réalisées par sternotomie complète[2] et le traitement de la valve est réalisé sous circulation extra-corporelle (CEC).

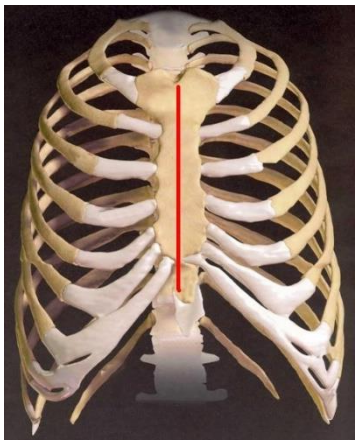


FIGURE 1 STERNOTOMIE MÉDIANE

La sternotomie complète est généralement bien tolérée ; la mortalité accompagnant son emploi en chirurgie cardiaque est désormais bien réduite et acceptée. Il convient alors de diminuer sa morbidité, d'où l'enjeu des voies d'abord dites « moins invasives » en Chirurgie Cardiaque.

---

[2] Sternotomie complète

La voie d'abord par excellence en Chirurgie Cardiaque est la sternotomie complète. Il s'agit d'une voie d'abord ancestrale pour les chirurgiens cardiaques. Il s'agit d'une incision cutanée allant de la fourchette sternale jusqu'à l'extrémité caudale de l'appendice xyphoïde. La sternotomie est complète car l'ostéotomie sternale est complète médiane longitudinale, incluant la xyphoïde et le manubrium.

Lors de l'incision cutané et avant l'ostéotomie par la scie, il y a 2 veines qui amènent à faire une hémostase appuyée pour ne pas être gêné par leur saignement : le rameau communicant des 2 veines jugulaires antérieures lorsqu'il existe et la veine en regard de la symphyse sterno-xyphoïdienne. Pour rappel, la prudence est de mise lors de l'incision au ras du sternum de la fourchette sternale en cas de TABC (Tronc Artériel Brachio-Céphalique) peu profond.

Par expérience, les sternotomies médianes qu'elles soient complètes ou partielles sont rarement très douloureuses. Les patients rapportent plus une gêne à la toux, et le recours aux antalgiques dépasse rarement le palier I de la classification OMS.

Les voies d'abord moins invasives utilisées en Chirurgie cardiaque sont la sternotomie partielle ou hémi-sternotomie, la mini-thoracotomie antérieure droite et la thoracotomie postéro-latérale droite en chirurgie congénitale[3].

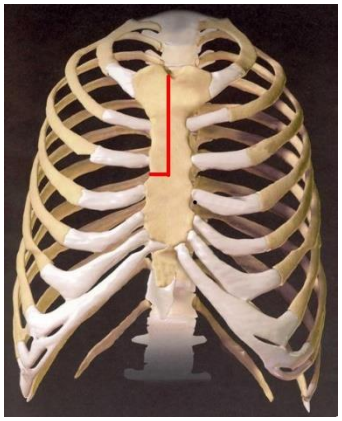


FIGURE 2 STERNOTOMIE PARTIELLE EN J

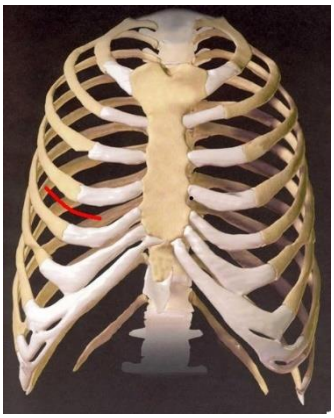


FIGURE 4 MINI-THORACOTOMIE ANTÉRIEURE DROITE

FIGURE 3 THORACOTOMIE POSTÉRO-LATÉRALE DROITE

---

[3] Sternotomie partielle en J ou Mini-sternotomie

Incision cutanée de longueur de 5 cm environ avec trait de refend en regard de l'espace

Le trait de sternotomie n'est pas complet, la mini-sternotomie réalise un refend vers le mamelon droit en regard du 3ème ou 4ème espace intercostale.

Mini-thoracotomie antérieure droite pour Intervention vidéo-assistée

La voie d'abord se situe au niveau du 3ème ou du 4ème espace intercostal droit. Elle nécessite un matériel dédié de type vidéo-assistance, très utilisée en Chirurgie Thoracique : une caméra, et des instruments plus longs (pinces, bistouri électrique type Ligasure®)

Thoracotomie Postéro-latérale droite (Chirurgie Cardiaque Congénitale)

Le patient est en décubitus latéral gauche. La cicatrice se retrouve sur le dos du patient. C'est une voie d'abord utilisée pour la chirurgie de réparation du canal atrioventriculaire ou de réparation des retours veineux pulmonaires anormaux.

Les bénéfices des petites incisions sont représentés par la réduction de la douleur en post-opératoire ; l'amélioration de la mécanique ventilatoire ; la réduction des infections du site opératoire (ISO), des hémorragies et du besoin en transfusion ; la réduction de la durée de séjour en réanimation ; une esthétique plus appréciable ; et un retour aux activités quotidiennes plus rapide.

Leur pratique est largement répandue au niveau international (USA, Allemagne, Grande-Bretagne, Australie, Japon), néanmoins leur efficacité est régulièrement remise en question, notamment en regard de leurs inconvénients. En particulier, les effets d'une moindre exposition (dus à une petite incision), c'est-à-dire une petite visibilité et un accès chirurgical restreint, apportent des questionnements concernant le placement des canules pour la CEC, la possibilité de décharge ventriculaire, le placement des électrodes épicardiques et les manœuvres de purge du cœur en fin de procédure.

FIGURE 5 MINI-STERNOTOMIE RÉALISÉE AU CHU AMIENS

BUT DE L'ÉTUDE

L'objectif de ce travail est de recenser toutes les fiches déclarées d'EIAS contenues dans la base REX et concernant la Situation à Risque « Défaillance liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque » et d'en faire une analyse qualitative, permettant :

i) De faire un retour d'expérience au plus grand nombre de chirurgiens cardiaques à l'occasion d'une **présentation aux Journées d'Automne le 7 décembre 2017**, journée consacrée à la formation continue et à l'accréditation des chirurgiens de la spécialité et de la rédaction d'un article à soumettre au Journal Français de Chirurgie Thoracique et Cardivasculaire,

FIGURE 6 PRESENTATION AUX JOURNÉES D'AUTOMNE 2017

ii) De repérer au sein de la SAR les sous-situations les plus critiques en termes de fréquence et gravité du risque et d'en répertorier les barrières afin d'aboutir à la formulation de recommandations

iii) De faciliter l'apprentissage des techniques mini-invasives en chirurgie cardiaque en permettant à la communauté chirurgicale de mieux en connaître les risques intrinsèques et les mesures correctives appropriées.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Recueil des données

Les données ont été recueillies à partir d'extractions itératives des fiches de déclaration d'EIAS à partir de la base REX. Ces extractions ont été réalisées à partir du moteur de recherche de SIAM2 (en fonction du choix de la spécialité puis en fonction du choix de la SAR). Une dernière extraction a été effectuée le 19/05/2018 pour finaliser l'analyse de la SAR à l'occasion de la rédaction de mon mémoire de Thèse. Au total, l'analyse porte sur l'ensemble des déclarations effectuées par les chirurgiens salariés ou libéraux et engagés dans la démarche d'accréditation auprès de l'OA-SFCTCV durant la période d'ouverture de la Situation à Risque « Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque » soit 41 mois (entre janvier 2015 et Mai 2018).

Critères d'exclusion :

Les fiches de déclaration EIAS ne concernant pas une voie d'abord mini-invasive mais qui avaient été maintenues par l'expert dans la SAR au terme de l'analyse de la déclaration d'EIAS au titre de « déclaration ciblée » pour le déclarant ont été exclues : 5 TAVI, 1 ECMO percutanée, 2 sternotomies complètes sur REDUX (seconde reprise opératoire).

Traitement et analyse des données

Selon les règles du CAQDAS (Computer Aided Qualitative Data Analysis Software), les données ont été ressaisies manuellement dans un tableur Excel. Les termes employés par chacun des déclarants n'étant pas homogènes mais reflétant souvent le même incident, le travail d'analyse a consisté à réaliser un regroupement des déclarations relevant de la même catégorie (par exemple : « Complications vasculaires »). C'est ainsi qu'afin de pouvoir procéder à ce regroupement*, une nouvelle colonne a été créée pour agréger les données en fonction de critères plus généraux (recodage).

Ce recodage des données permet de réaliser non seulement le « nettoyage » des informations (harmoniser les données brutes en termes de mise en forme et de quantités d'information) mais également de procéder au regroupement thématique des déclarations d'EIAS partageant un même événement en dénominateur commun (par exemple : « Saignement ; Hémorragie ; Tamponnade »).

* Par exemple : EIAS n° 208596 (saignement sur suspension péricardique) et EIAS n°208537 (saignement sur électrodes sur le ventricule droit),

Ce travail préalable nous a permis de procéder à une analyse qualitative (grâce à la fonction « recherche de texte ») de l'extraction de la base REX en considérant que chaque déclaration d'EIAS résultait d'un entretien individuel structuré entre le déclarant et l'expert.

C'est ainsi que nous avons pu catégoriser les gestes opératoires réalisés dans l'approche mini-invasive en Chirurgie Cardiaque et donnant lieu à une déclaration d'EIAS. Les EIAS ont été regroupés :

i) en fonction de la pathologie opérée (valvulaire, coronaire, gestes associés (valves et pontages))
ii) en fonction des facteurs favorisant l'apparition de l'événement (problèmes de canules, manque d'imagerie…)
iii) en fonction de la gravité des conséquences observées pour le patient (bénigne, significative, sévère, décès) (4).

La méthode retenue permet ainsi d'apprécier, selon les principes de l'analyse qualitative, l'état de **saturation** des événements indésirables possibles (état de la base de données à partir de laquelle les réponses obtenues au questionnaire ne varient plus en dehors de quelques déclarations exceptionnelles ou anecdotiques).

L'analyse qualitative affecte à chaque réponse au questionnaire (ici chaque EIAS) la même valeur informative et interdit d'établir une analyse quantitative des réponses générées par le questionnaire.

Néanmoins, compte tenu du nombre de déclarations d'EIAS recueillis dans la Situation à Risque étudiée (n=171), nous avons considéré que la méthode retenue permet de différencier les EIAS anecdotiques de ceux présentant une certaine régularité ou redondance, et ce, sans atteindre le niveau de précision qui aurait été obtenu si la déclaration de tous les EIAS observés avait été réalisée.

Ainsi, le recodage des informations permet un classement de ces EIAS dans une grille de criticité, d'après les recommandations de la HAS (5). Les EIAS sont classés en fonction de leur gravité et en fonction de leur fréquence. Ainsi les évènements les plus « inacceptables » (rapport fréquence de l'évènement sur la gravité de l'évènement), sont dégagés et justifient après analyse la mise en place de recommandation[4].

---

[4] Objectif de la matrice de criticité :
À partir de l'identification d'un danger, il est nécessaire d'évaluer la situation dangereuse de la façon la plus objective possible. Il convient, à cet effet, de coter le risque en tenant compte de :

Grille de criticité

		GRAVITE			
		Mineure	Notable	Critique	Majeure
PROBABILITE	Fréquent	50%	60%	80%	100%
	Possible	40%	50%	60%	80%
	Rare	20%	40%	50%	60%
	Extrêmement rare	0%	20%	40%	50%

RISQUE	3	Risque inacceptable (prioritaire)
	2	Risque acceptable sous conditions (à diminuer)
	1	Risque acceptable (à surveiller)

FIGURE 7 MATRICE DE CRITICITÉ D'APRÈS LA HAS (5)

- La fréquence d'exposition (Fréquent/Possible/Rare/Extrêmement rare)
- La gravité du dommage pouvant survenir (Mineure/Notable/ Critique/ Majeure)

Le croisement de ces données permet d'obtenir une cotation qui doit aider à hiérarchiser les priorités à mettre en œuvre dans le cadre du plan d'action.

RÉSULTATS

Effectifs

Cent soixante-neuf déclarations recueillies en format PDF ont été analysées. Parmi ces 169 déclarations d'EIAS, seulement 60 questionnaires d'analyse approfondie (QAA) ont été remplis du fait de l'évolution du système informatique de la Haute Autorité de Santé sur lequel repose le dispositif de l'accréditation (évolution vers SIAM2) et qui a rendu temporairement indisponible la transmission du QAA au déclarant. De ce fait, nous avons décidé de ne pas analyser les QAA dans ce mémoire.

Les QAA représentent un complément d'informations concernant la procédure réalisée lors de l'EIAS (valve opérée, type de canulation pour la CEC, type de cardioplégie, utilisation de la scopie, temps de clampage, temps de CEC, etc.).

Après exclusions des EIAS ne concernant pas une voie d'abord moins invasive, soit 8 EIAS, **l'effectif analysé est de 163 EIAS.**

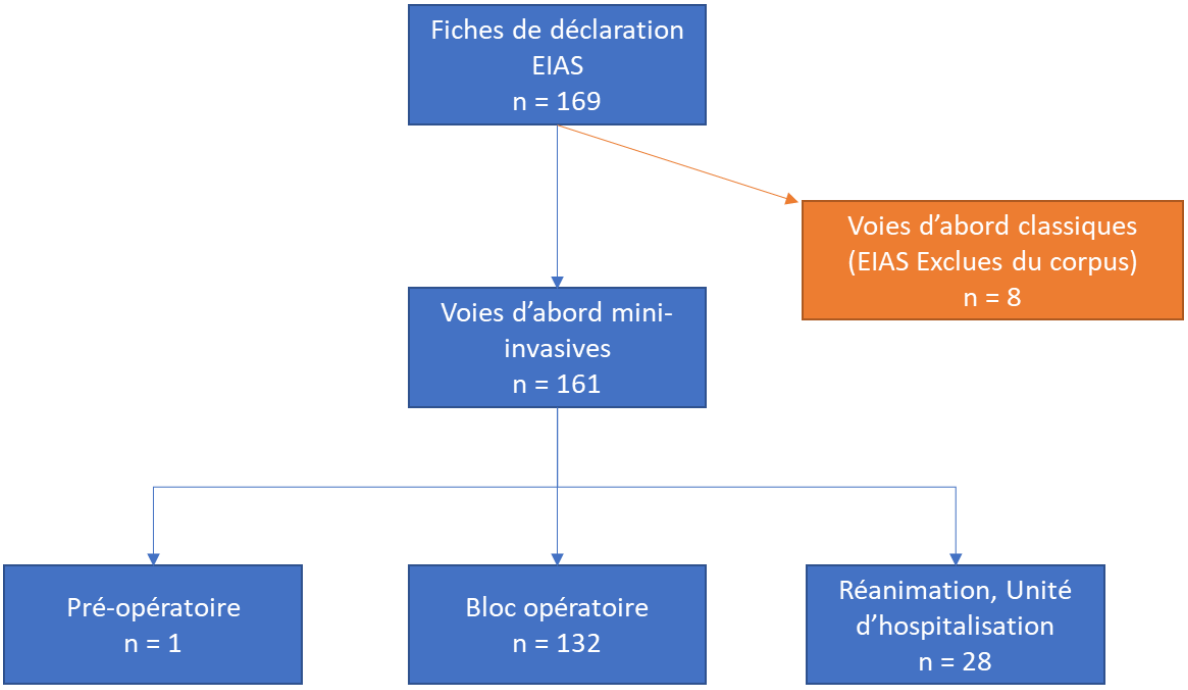


FIGURE 8 FLOW CHART DES EIAS ET LEUR REPARTITION EN FONCTION DE LA LOCALISATON PRÉCISE DE SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT

Sur l'ensemble des déclarations analysées (n= 161), la majorité des événements se localisent au bloc opératoire. 28 EIAS sont survenus en post-opéraoire, soit en réanimation, soit en unité d'hospitalisation, et 1 évènement est survenu en pré-opératoire.[5]

La distribution de l'âge des patients suit celle d'une population type de chirurgie cardiaque adulte actuelle, avec peu de patients octogénaires, un âge compris entre 55 et 80 ans, avec un pic entre 65 et 75 ans. Les patients se situant dans la tranche [5-15 ans] concernent ceux adressés pour intervention de chirurgie cardiaque congénitale (3 EIAS).

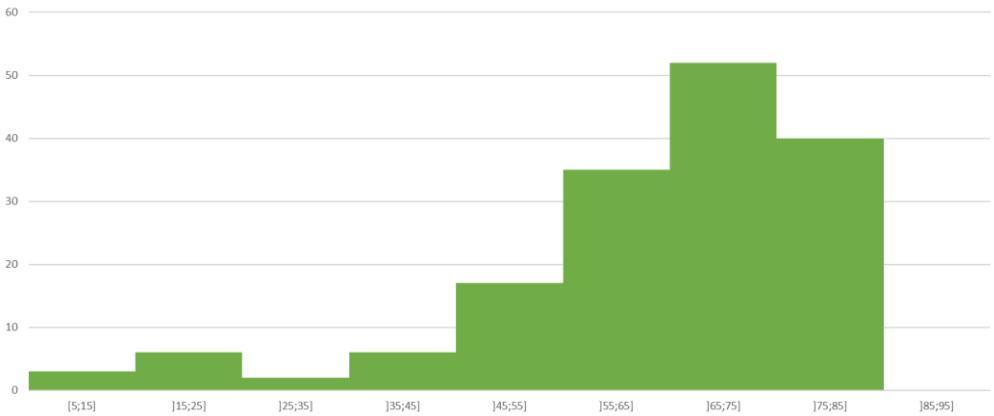


FIGURE 9 PYRAMIDE DES ÂGES

Le score de gravité clinique des patients concernés dans ces EIAS a été renseigné par les chirurgiens suivant l'Euroscore (logistique ou additif), l'Euroscore II, le classement NYHA ou encore par le score ASA[6]. Sur la totalité des Euroscores renseignés (Euroscore logistique et Euroscore II), la majorité des patients présente un Euroscore inférieur à 2, soit un risque opératoire faible, quelle que soit la version du score.

FIGURE 11 DISTRIBUTION DES EUROSCORES

[5] EIAS survenu en pré-opératoire : n° 206555, l'évènement concerne une re-programmation d'entrée du patient le jour même de l'intervention empêchant la réalisation d'une visite pré-anesthésie et donc une prémédication avant la chirurgie.

[6] Classification clinique NYHA (New York Heart Association) : Échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque présentant un intérêt diagnostique, pronostique et thérapeutique (place essentielle dans les schémas thérapeutiques actuels) (16)

Le score ASA (American Society of Anesthesiologists) qualifie l'état de santé préopératoire d'un patient. Il permet ainsi d'en évaluer le risque anesthésique, c'est-à-dire la morbidité (infection postopératoire, infarctus, défaillance respiratoire ou rénale…) et la mortalité.

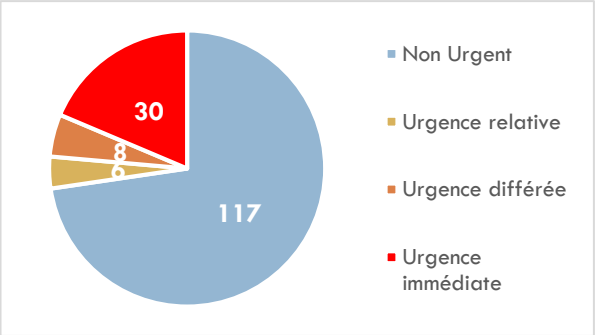


FIGURE 12 DEGRÉ D'URGENCE DE PRISE EN CHARGE

Il existe un biais d'interprétation quant au degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'évènement pour la majorité des EIAS (117 sur 161 EIAS analysées). L'indication avait un caractère non urgent et s'agissant d'une complication de chirurgie réglée, le plus souvent, c'est la complication qui crée le caractère d'urgence immédiate de l'événement indésirable.

Répartition des voies d'abords moins invasives en Chirurgie Cardiaque

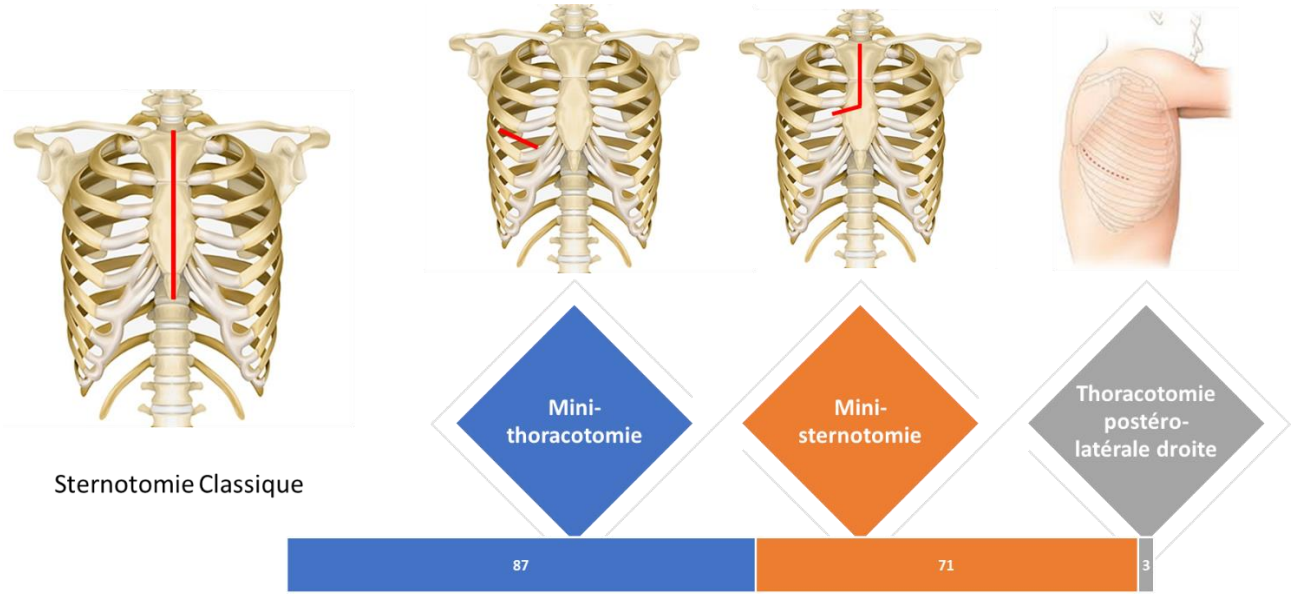


FIGURE 13 RÉPARTITION DES VOIES D'ABORDS MOINS INVASIVES EN CHIRURGIE CARDIAQUE

Les voies d'abord moins invasives analysées (161 EIAS) dans ce travail se répartissent en :

- 87 Mini-thoracotomies antérieures droites vidéo-assistées
- 71 Mini-sternotomies (passant par le 3ème ou 4ème espace intercostal droit)

  3 Thoracotomies postéro-latérales droites (Chirurgie Cardiaque congénitale)

La majorité des interventions par abord mini-invasif s'est portée sur la chirurgie de la valve aortique (remplacement valvulaire) pour 52% des EIAS [n= 84] et sur la valve mitrale pour 36% des

EIAS [n= 58]. Les interventions en chirurgie cardiaque congénitale [n=3] concernent 1 chirurgie de Communication Auriculo-Ventriculaire (CAV) et 2 interventions ayant comme indication un Retour Veineux Pulmonaire Anormal (RVPA).

Par ces mini-abords, 7 communications inter-auriculaires (CIA) ont été réalisées, 3 ont porté sur une intervention combinée de la valve aortique à un remplacement de l'aorte ascendante ; 2 pontages coronariens ont été réalisés par mini-thoracotomie. Les 4 dernières interventions du corpus portent sur une ablation de tumeur de l'oreillette gauche, 1 remplacement de valve tricuspide, 1 double remplacement valvulaire (valve mitrale et tricuspide) et, enfin, 1 intervention sur la valve mitrale combinée à une box-exclusion[7].

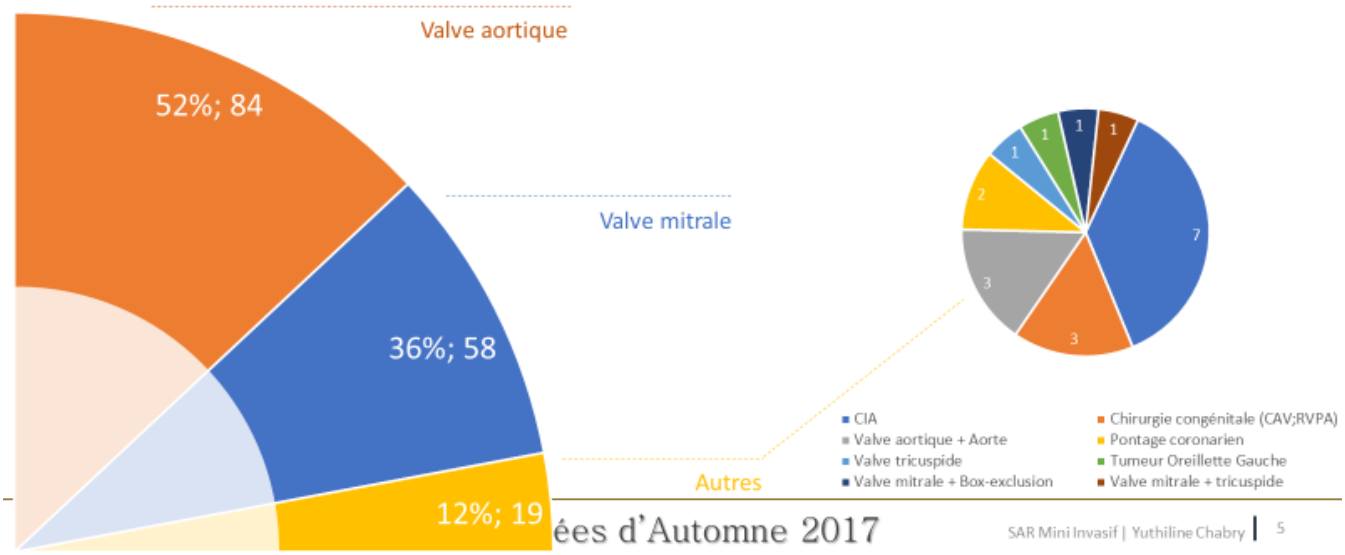


FIGURE 15 RÉPARTITION DES VALVES OPÉRÉES PAR MINI-ABORD (/161 EIAS)

[7] Box-exclusion des veines pulmonaires (31) : Procédure chirurgicale pour traiter la fibrillation atriale, faisant partie de l'intervention de Cox-Maze IV. Par l'ablation par radiofréquence de tissu myocardique, le principe de cette procédure est de guider l'impulsion électrique du nœud sinusal vers le nœud auriculo-ventriculaire en bloquant tout circuit de macro-réentrée.

Résultat principal

L'analyse qualitative de ces 161 EIAS a principalement consisté à harmoniser les réponses en regroupant les évènements similaires. Ainsi, cela aboutit à la création de 12 catégories d'évènements [de A à L]. La Figure 16 représente la distribution des EIAS en fonction de leur catégorie et de la voie d'abord utilisée (Mini-thoracotomie et Mini-sternotomie). L'analyse de la distribution des EIAS permet de constater l'état de saturation de la situation à risque étudiée.

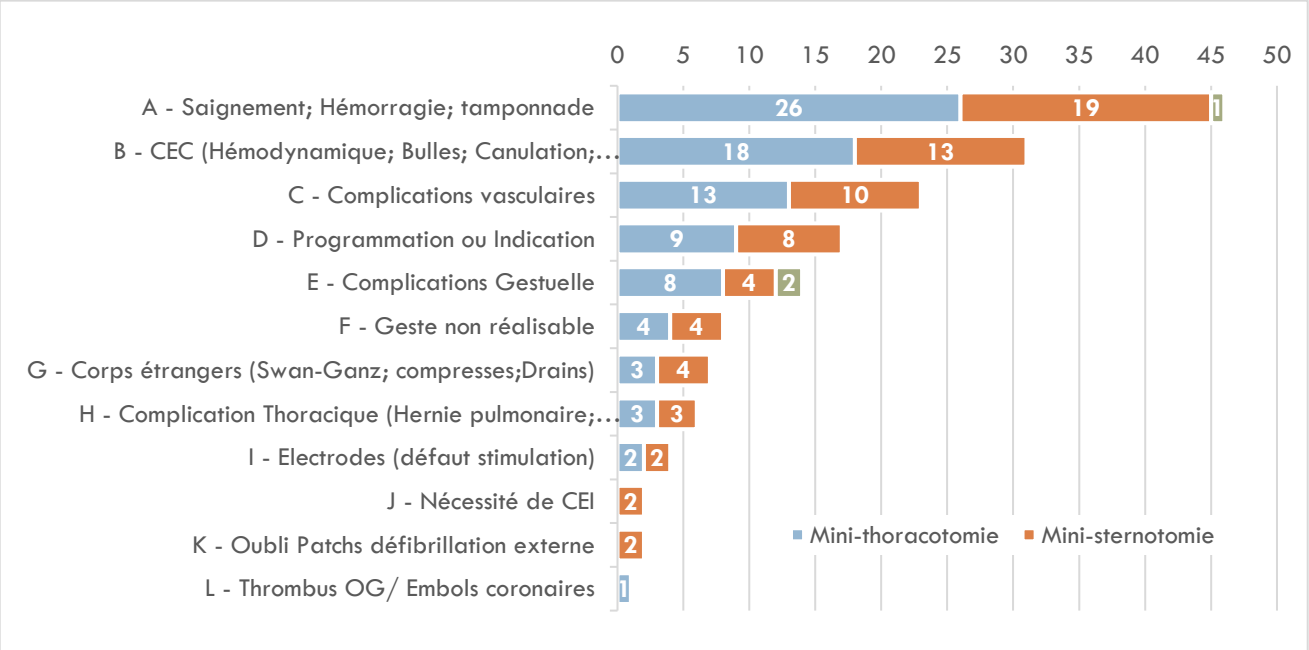


FIGURE 16 RÉSULTAT PRINCIPAL

A- En effet, le principal évènement est la survenue d'une complication hémorragique pouvant se traduire par un **saignement excessif**, un état de choc de type hémorragique ou une **tamponnade**. En effet, il s'agit pour la plupart des cas d'un geste technique malheureux ayant entrainé un saignement qui n'a pas pu être contrôlé.

Parmi ces saignements non contrôlés, les 2 principaux abords sont concernés de manière équivalente (24 par Mini-thoracotomie antérieure droite et 18 par Mini-sternotomie).

Pour illustrer cette catégorie :

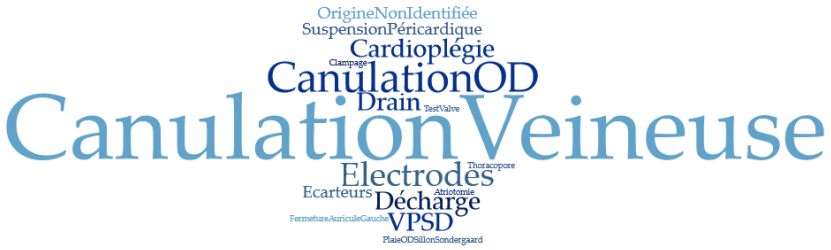
- EIAS n°224954 : Plastie mitrale par mini-thoracotomie droite vidéo-assistée. Canulation périphérique en percutanée. Par ETO, contrôle de la montée du guide dans l'aorte thoracique descendante, canulation artérielle ok. Le guide est moins bien visualisé dans la veine cave supérieure pour la **canulation veineuse**. Montée de la

canule veineuse à double étage type Estech. Instabilité dynamique immédiate. Conversion en sternotomie classique. Blessure de l'oreillette droite par la canule veineuse. (Gravité de conséquence pour le patient côtée à 1 -Mineur). Réponse du chirurgien à la question de l'existance d'une solution de sécurité : Contrôle ETO avec une bonne coupe bi-cavale, pour visualisation du guide. Pas de montée de guide sans visualisation.

- EIAS n° 206494 : Plastie mitrale par mini-thoracotomie droite vidéo-assistée. Déchirure de la bourse de **cardioplégie** entrainant un saignement nécessitant un élargissement de la thoracotomie pour être contrôlée (Gravité de conséquence pour le patient côtée à 2 - significatif)
- EIAS n° 219196 : Remplacement valvulaire aortique par mini-sternotomie en J. Après déclampage aortique, découverte d'un saignement veineux. Exploration. Le **drain** péricardique a transfixié le ventricule droit. (Gravité des conséquences pour le patient côtée à 1-Mineur). Barrière de l'évènement n'ayant pas fonctionnée : Décharge insuffisante des cavités (notamment droite) lors de la CEC.
- EIAS n°222506 : Remplacement valvulaire aortique par mini-sternotomie. Mise en place de la **canule veineuse centrale dans l'oreillette droite (OD)**. Saignement veineux : l'extrémité de la canule a perforé le ventricule droit juste avant l'abouchement de la Veine Cave Inférieure (VCI). Diagnostic et réparation réalisés en convertissant l'abord en sternotomie complète. (Gravité de conséquence pour le patient côtée à 2 - significatif). Pour clin d'œil, le chirurgien répond à la cause de l'évènement : « Geste réalisé par le CCA ».

Afin d'avoir une vue d'ensemble, au sein de cette catégorie, des accidents qui surviennent par prédominance, la représentation par nuage de mots est très commode (Figure 17). En effet, les mots qui reviennent les plus fréquemment après analyse de l'EIAS apparaissent prédominant et les évènements moins fréquents sont présents mais en recul pour faire ressortir leur importance, ici en termes de récurrence.

FIGURE 17 ACCIDENTS DE LA CATEGORIE A (SAIGNEMENT ; HÉMORRAGIE ; TAMPONNADE) SOUS FORME DE NUAGE DE MOTS



B- Le 2ème type d'évènement le plus fréquent regroupe les accidents qui ont un lien avec la gestion de la **CEC et plus particulièrement des problèmes liés à la mise en place des canules par voie périphérique** (qu'il convient de rapprocher des complications vasculaires détaillées plus loin) ou à un défaut de purge des cavités cardiaques en fin de procédure.

Parmi cette catégorie CEC (Hémodynamique ; Bulles ; Canulation ; Clampage aortique incomplet), les 2 abords, mini-thoracotomie droite et mini-sternotomie, sont concernés de manière équivalente (respectivement n=18 et n=13).

Pour illustrer cette catégorie, le nuage de mots correspondant est représenté dans la figure 18.

FIGURE 18 ACCIDENTS DE LA CATEGORIE B CEC (HÉMODYNAMIQUE ; BULLES ; CANULATION ; CLAMPAGE AORTIQUE INCOMPLET) SOUS FORME DE NUAGE DE MOTS

- Un mauvais **positionnement de la canule** veineuse peut aboutir à une reprise d'une activité contractile sous clampage aortique imposant de procéder à la réinjection d'une dose de cardioplégie (EIAS N°206242) ou à un débit de CEC insuffisant par défaut de drainage (EIAS n°225170) ou par désamorçage du circuit (EIAS °206454). Un drainage veineux insuffisant a pour conséquence directe une inondation du champ opératoire avec difficulté voire impossibilité à réaliser le geste valvulaire prévu. Il arrive que la progression de la canule veineuse soit impossible du fait de la présence méconnue d'une sténose de la veine cave inférieure) ou que son ablation soit rendue difficile en cas d'utilisation d'un drainage veineux actif (EIAS n°215578).
- Concernant les EIAS liés à la mise en place de la canule artérielle par voie périphérique, il s'agit le plus souvent de la constatation peropératoire d'une artériopathie oblitérante **empêchant la progression de la canule** du fait d'une sténose de l'axe iliofémoral (pour 5 EIAS).

- Pour 11 EIAS, des **bulles** sont l'évènement principal dans le circuit de CEC[8] :
  - ✓ 6 EIAS évoquent une purge incomplète. L'ETO est primordiale pour vérifier la qualité de la purge. En effet, les 2 voies d'abord (mini-sternotomie et mini-thoracotomie) sont concernées par la difficulté des manœuvres de purge à la main, du fait de la petite incision (« key-hole »). Malheureusement, 1 EIAS rapporte le décès du patient à J25 en réanimation avec au TDM cérébrale de multiples emboles gazeuses cérébrales (EIAS n° 218683). La gravité des conséquences pour le patient vis-à-vis des 10 autres EIAS de cette sous-catégorie de problème de bullage est cotée de 1-mineur [n=9] et 2-significatif [n=1].
  - ✓ 2 EIAS (n°216071 et n°220289) concernent une plaie de l'artère pulmonaire par le clamp aortique entrainant l'apparition de bulles. La voie d'abord utilisée dans les 2 cas concerne une mini-thoracotomie antérieure. En effet, l'extrémité distale du clamp aortique est difficilement visualisée par cet abord.
  - ✓ Les 3 EIAS restantes concernent une prise d'air : sur le recul d'une canulation jugulaire (EIAS n°223084), la présence d'un foramen oval perméable (EIAS n°223139) et, sur une bourse veineuse fémorale non étanche (EIAS n°215031).

1 EIAS (n° 219183) évoque un temps de clampage et de **CEC anormalement longs** (3h30 et 5 heures respectivement) pour une chirurgie mitrale par mini-thoracotomie antérieure droite.

De façon notable, les 2 types de voie d'abord, Mini-thoracotomie antérieure droite et Mini-sternotomie se répartissent de manière équivalente pour ce type d'évènement (CEC) mais aussi, par la suite, pour les autres types d'évènement.

[8] Dans notre centre CHU-AMIENS, réalisation d'une Revue de Morbi-Mortalité sur le cas d'un patient post-opératoire de RVA par mini-sternotomie, avec hémiplégie gauche au réveil. Au TDM cérébrale, pas de signe d'embolie gazeuse et purge contrôlée à l'ETO, malgré tout, transfert pour oxygénothérapie hyperbare. Récupération à 15 jours, avec un léger déficit membre supérieur droit en cours de rééducation.

C- 22 EIAS sont regroupés dans l'item « **Complications vasculaire** », dont le nuage de mots est représenté dans la figure 19.

FIGURE 19 ACCIDENTS DE LA CATEGORIE C COMPLICATIONS VASCULAIRES SOUS FORME DE NUAGE DE MOTS

Les complications vasculaires sont le fait d'une canulation périphérique, dont quelques exemples sont cités ci-dessous :

7 Perforations de la veine iliaque lors de la canulation périphérique.

- 8 complications concernent le scarpa (plaies veineuses et artérielles fémorales, 2 infections de scarpa, 1 échec de système de fermeture percutané)
- 2 dissections rétrogrades par la canulation artérielle fémorale (EIAS n° 206596 et EIAS n° 220803)
- 1 canulation veineuse en artérielle (EIAS n°225920)

Les accidents de montée de canules sont dans la majorité des cas survenus en l'absence de visualisation de la progression du guide sous scopie ou par ETO.

D- 16 EIAS sont à type de « **Programmation ou indication** » :

- 8 EIAS sur des évènements de logistique (Attente de matériel ou matériel manquant, bilan préopératoire incomplet, panne de colonne vidéo)
- 1 EIAS (n°206486) concernant la présence d'un phéochromocytome non diagnostiqué en préopératoire. Diagnostic préopératoire non réalisé aussi sur une Aorte porcelaine (EIAS n°227466) ou Aorte déviée à gauche (EIAS n° 229344) ou une position trop basse du cœur (EIAS n°230411), ou encore la présence d'une insuffisance aortique (EIAS n°211374).

E- 14 EIAS concernent une « Complication liée à la gestuelle » :

- 4 EIAS avec atteinte du nerf phrénique
- 4 EIAS pour lesquels il a fallu un 2nd clampage aortique pour effectuer un geste complémentaire.
- Les autres types d'évènement sont par exemple une aortotomie trop basse (EIAS n°215306), la perforation d'une veine jugulaire (EIAS n°220374) et 2 cas d'intubation difficile.

F- Enfin, à noter que par mini-abords moins invasifs seulement 8 EIAS relatent un « **Geste non réalisable** » :

- 7 EIAS ont poursuivi l'intervention par une conversion en sternotomie complète
- 1 EIAS a converti de Mini-thoracotomie antérieure droite à mini-sternotomie (EIAS n° 208956)

Identification des causes

A la question « Avez-vous identifié les causes immédiates de l'évènement ? », voici les principaux inconvénients qui se dégagent de l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque :

- 45 EIAS (sur 161 EIAS analysés) rapportent une difficulté lors de la **canulation périphérique** pour la mise en route de la CEC.
- 44 EIAS font état d'un **défaut d'exposition** dû à la voie d'abord.

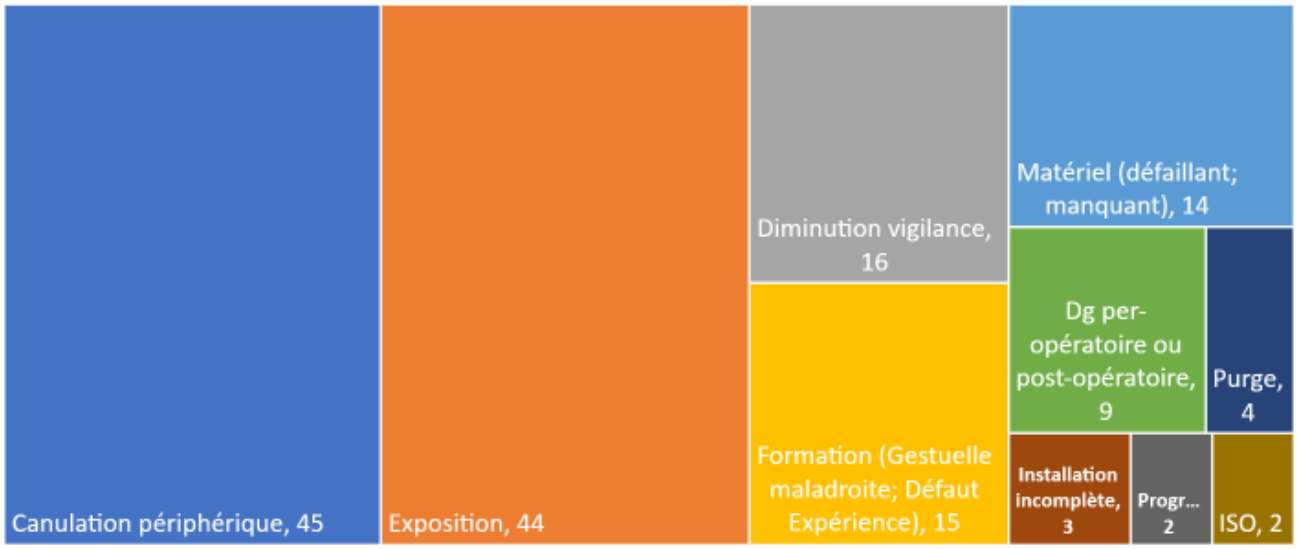


FIGURE 20 DISTRIBUTION DES CAUSES IMMÉDIATES

La figure 20 représente la distribution des causes immédiates de l'évènement. Cela permet de dégager clairement 2 causes importantes aux accidents, qui participent donc au risque opératoire, et qui sont le recours à la canulation périphérique et le défaut d'exposition.

Gravité des évènements relatés- Analyse des 5 décès rapportés

La plupart des évènements relatés (86 EIAS sur 161) ont une gravité caractérisée comme **mineure**. Ainsi, la plupart des EIAS dans cette SAR, sans qualité d'exhaustivité, ont tendance à se situer parmi les évènements avec des conséquences mineures, voire significatives.

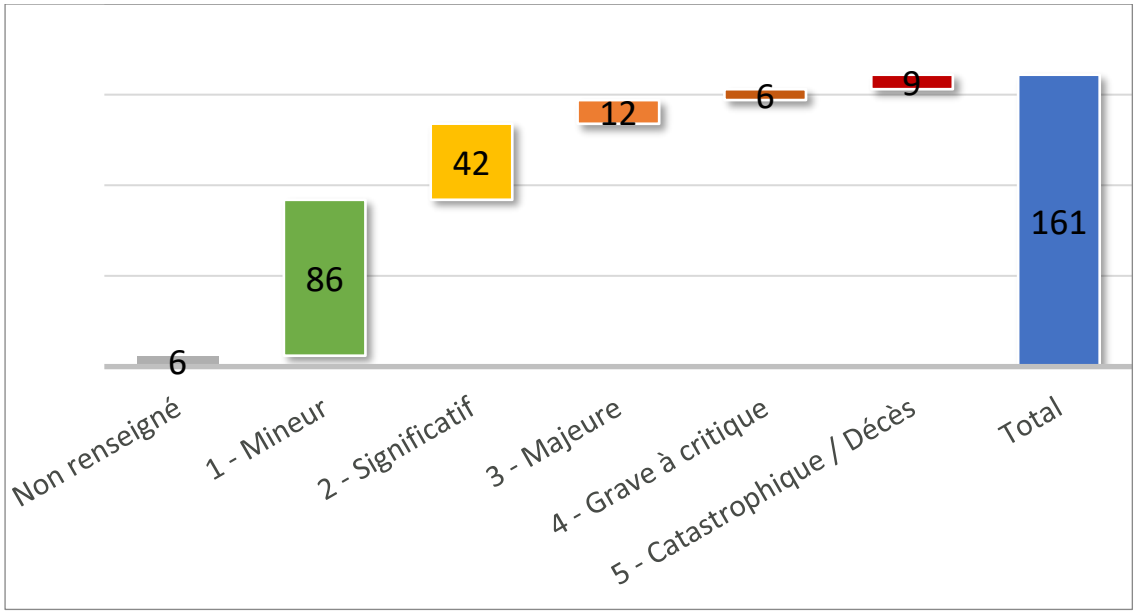


FIGURE 21 GRAVITÉ DES ÉVÈNEMENTS RELATÉS

Parmi les évènements classés en gravité 5- Catastrophiques/décès sont rapportés **5 décès** :

1. EIAS n° 218682 : Plastie mitrale par Mini-thoracotomie. Pas de libération volontaire du ventricule gauche et du ventricule droit du fait de la présence d'adhérence péricardiques. Survient une rupture du ventricule gauche, qui ne pourra être récupérée du fait d'une exposition non complète.

   Actions mises en œuvre par le Chirurgien : Conversion immédiate en sternotomie dès la constatation d'adhérences péricardiques compliquant le geste en vidéo.

2. EIAS n° 223903 : Plastie mitrale + Box -exclusion par mini-thoracotomie droite. Un mauvais remplissage du cœur pendant la procédure de radiofréquence entraine la formation de thrombus dans l'oreillette gauche et des emboles coronaires.

   Actions mises en œuvre par le Chirurgien : Si nécessité de CEC pour le passage de la ceinture des 4 veines pulmonaires, préférer une cryoablation endocardique après ouverture de l'oreillette gauche.

3. EIAS n°218683 : Purge incomplète des cavités cardiaques suivi d'une absence de réveil, le décès du patient surviendra à J25 en réanimation, avec au TDM cérébrale de multiples emboles gazeuses cérébrales.

   Actions mises en œuvre par le Chirurgien : Contrôle ETO des purges obligatoire.

4. EIAS n° 233694 : RVA par mini-sternotomie. Canulation artérielle fémorale. Ponction fémorale trop haute avec défaillance du système de fermeture percutané (Prostar). Décès sur retard de diagnostic du choc hémorragique.

   Actions mises en œuvre par le Chirurgien : Canulation centrale si possible et Respect du point de ponction en dessous du ligament inguinal.

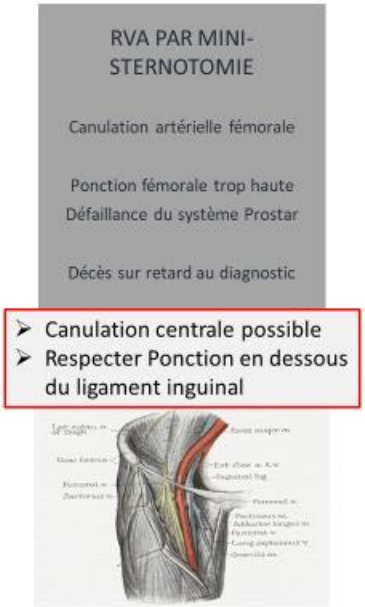


FIGURE 22 EIAS N°233694

5. EIAS n° 228505 : Annuloplastie tricuspidienne par mini-thoracotomie droite. Protamine et fermeture de la thoracotomie. Après décanulation fémorale, dans un second temps opératoire, chirurgie d'un faux anévrisme de l'artère fémorale commune. Geste long avec nouvelle héparinisation, drains productifs. Retour en réanimation, contrôle ETT, caillot comprimant l'oreillette droite avec défaillance droite. ECMO. Décès de la patiente à J5.

Établissement d'une grille de criticité

Grille de criticité					
		GRAVITE			
		Mineure	Notable	Critique	Majeure
PROBABILITE	Fréquent	50%	60%	80%	100%
	Possible	40%	50%	60%	80%
	Rare	20%	40%	50%	60%
	Extrêmement rare	0%	20%	40%	50%

RISQUE		
	3	Risque inacceptable (prioritaire)
	2	Risque acceptable sous conditions (à diminuer)
	1	Risque acceptable (à surveiller)

FIGURE 23 MATRICE DE CRITICITÉ D'APRÈS LA HAS

L'objectif de la **matrice de criticité** est de coter un risque (concernant une situation dangereuse) de la façon la plus objective possible, en tenant compte de la **fréquence** de survenue et de la **gravité** de l'évènement occasionné. Le croisement de ces données permet d'obtenir une cotation qui doit aider à **hiérarchiser les priorités** à mettre en œuvre dans le cadre du plan d'action. Ainsi, la priorité est donnée sur les évènements qui se situent le plus haut en termes de fréquence et le plus loin en termes de niveau de gravité, c'est-à-dire les plus fréquents et les plus graves.

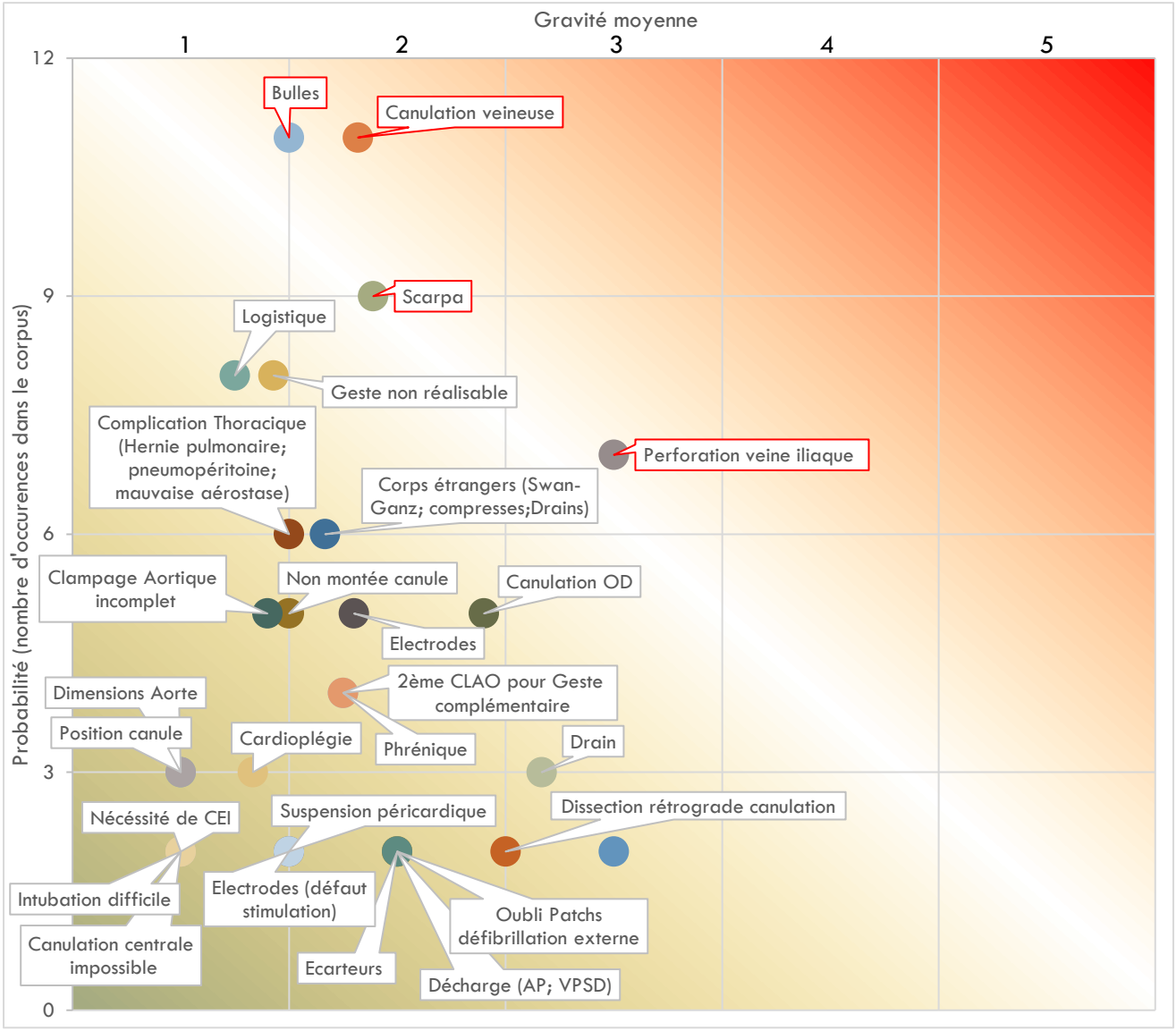


FIGURE 24 GRILLE DE CRITICITÉ DE LA SAR MINI-INVASIF EN CHIRURGIE CARDIAQUE

La figure 24 présente la grille de criticité issue de cette SAR : « Défaillances liées aux voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque ». La gravité des évènements (abscisse) est estimée via une moyenne arithmétique calculée sur l'ensemble des occurrences. Sur ce graphe, les évènements uniques sont exclus pour des raisons de lisibilité. Sont encadrés en rouge, les évènements pour lesquels une occurrence d'incident de gravité 5 est relevée.

Ainsi, les évènements qui se dégagent de cette grille de criticité parmi les 161 EIAS analysés et qui sont donc à prioriser en termes d'action à mettre en œuvre d'après les recommandations de la HAS sont :

1) « **Bulles** » : L'ensemble des EIAS recodés sous ce terme de Bulles au cours de la CEC a été décrit précédemment dans la partie Résultat principal- paragraphe B, car il fait partie de la catégorie CEC (Hémodynamique ; Bulles ; Canulation ; Clampage aortique incomplet). Pour rappel, cet évènement est prioritaire dans la mesure où c'est le plus fréquent et qu'il a eu pour conséquence 1 décès, rapporté plus haut.

2) « **Canulation veineuse** » est un terme de recodage regroupant toutes les plaies cardiaques (11 EIAS) qui ont eu pour origine la canulation veineuse. Concrètement, il s'agit de l'extrémité de la canule, mise à l'aveugle (trajet du guide non contrôlé) qui vient perforer à l'étage du péricarde.

3) « **Scarpa** » : concerne 9 EIAS, dont 1 EIAS (n°233694) a entrainé un décès qui est rapporté précédemment. 6 EIAS font état d'un saignement sur plaie vasculaire (1 échec de système de fermeture percutané Proglide) et 2 infections de scarpa à distance et 1 lymphocèle.

4) « **Perforation veine iliaque** » 7 EIAS sont concernés. Il s'agit d'une perforation rétropéritonéale qui a lieu lors de la progression de la canule veineuse dans la veine iliaque externe puis commune avant de rejoindre la veine cave inférieure. De manière identique au groupe « canulation veineuse », la progression du guide n'est pas bien visualisée dans aucune de ces EIAS. 1 EIAS a été cotée niveau de gravité 5 -Catastrophique/Décès car elle a provoqué un état de choc hémorragique, ayant pour conséquence une laparotomie d'hémostase.

Au total, les actions à mener concernant cette SAR doivent se concentrer autour de ces 4 évènements porteurs de risque.

DISCUSSION

La prise en compte du **risque médical** dans l'activité de soins est de plus en plus prégnante sous la pression des organismes de régulation de santé eux même soumis à l'influence des médias, des juristes et des associations de patients. Cette prise en compte qui débouche nécessairement sur d'avantage de régulation est d'autant plus justifiée que les statistiques les plus régulièrement citées relatant une incidence annuelle de décès pour cause **d'erreur médicale** compris entre 44000 et 98000 (2) ont été sérieusement revues à la hausse dans une publication récente (7) (Figure 25). Rapportés à l'échelle de la France, ces chiffres laissent rêveur quand on constate que l'Etat n'hésite plus à prendre des mesures impopulaires (abaissement de la limitation de vitesse) face à un nombre de décès bien moindre mais sur la base d'un monitoring piloté principalement par des lobbys de familles d'accidentés de la route et suggérant une augmentation de l'incidence des accidents mortels sur le réseau routier secondaire.

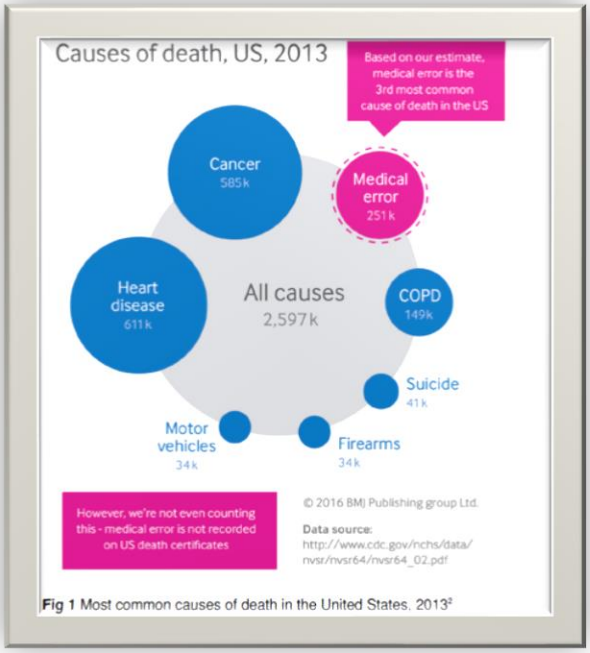


FIGURE 25 CAUSES DE DÉCÈS AUX USA 2013

Parmi l'ensemble des pratiques médicales soumises à un risque inhérent, **l'activité chirurgicale** se distingue par son aptitude à manager le risque opératoire grâce à des procédures protocolisées dont la maîtrise est l'aboutissement d'un training encadré et d'une évaluation continue des pratiques professionnelles. Si on se réfère à une échelle de risque globale (Figure 26), l'activité de chirurgie cardiaque reste constamment dans la zone de danger relatif (risque opératoire aux alentours de 0,01) pour les procédures réglées les plus courantes comme la chirurgie coronaire, la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou la chirurgie de conservation de la valve mitrale. Pour les interventions en urgence, parfois réalisées dans une situation de ressuscitation,

l'analogie courante d'un parcours patient ressemblant à une ascension de l'Himalaya, trouve sa pleine justification dans l'analyse des statistiques des résultats.

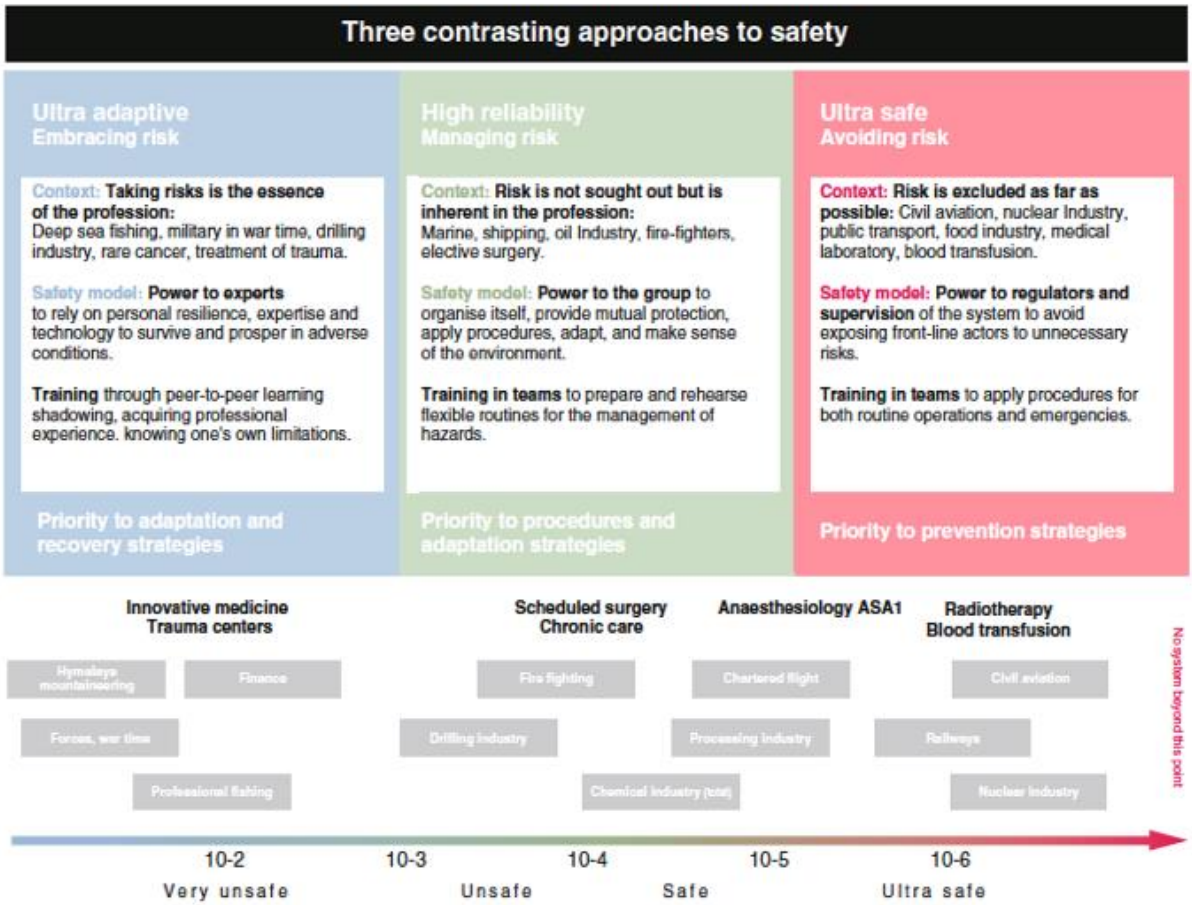


FIGURE 26 ECHELLE GLOBALE DE RISQUE DES PRINCIPALES ACTIVITÉS HUMAINES DITES SENSIBLES (40) (RISK-MANAGEMENT IN MEDICINE, SPRINGER-VERLAG BERLIN HEIDELBERG 2016)

Certaines spécialités chirurgicales ont connu l'essor du mini-invasif au point de voir se transformer radicalement leur compétences métier (adoption très large de la **coeliochirurgie** en chirurgie digestive (la cholécystectomie sous coelioscopie ayant par exemple totalement supplanté la voie sous costale droite) ou en urologie, **chirurgie vidéo-assistée** en Chirurgie Thoracique (1) (permettant de réaliser des lobectomies en ambulatoire au CHU d'Amiens), **approche endoluminale** en chirurgie vasculaire). Dans ces spécialités, les chirurgiens ont su implémenter les techniques mini-invasives et les nouveaux matériels dédiés, à une époque où la culture du moindre risque opératoire était encore balbutiante et s'effaçait derrière la prouesse technologique largement médiatisée. L'engouement réel des patients pour l'approche mini-invasive supporté par une plus grande rapidité de récupération postopératoire et une durée d'hospitalisation plus courte a été l'élément décisif pour

vaincre la résistance au changement qui a totalement disparu avec l'émergence d'une nouvelle génération de chirurgiens parfaitement entrainées aux techniques nouvelles. Les freins à l'adoption d'une approche mini-invasive en chirurgie cardiaque sont essentiellement liés à la nature même de l'intervention (geste de reconstruction ou implantation de dispositifs plutôt que simplement ablatifs), à la nécessité de réaliser une circulation extra-corporelle (en dehors de la chirurgie coronaire à cœur battant), à la nécessaire courbe d'apprentissage qui ne doit jamais être réalisée au détriment du patient opéré, à la relative méconnaissance des approches mini-invasives en chirurgie cardiaque par la communauté médicale ainsi que par les patients eux-mêmes.

Dans ce contexte il n'est pas étonnant qu'une approche chirurgicale mini-invasive en chirurgie cardiaque ne peut être que très précautionneuse concernant le management du risque opératoire et qu'avant même d'envisager les bénéfices potentiels pour le patient ou le système de santé, c'est essentiellement de l'évaluation précise d'un sur-risque éventuel que dépendra l'adoption de ces techniques par la majorité de la communauté chirurgicale ce d'autant que l'approche mini-invasive en chirurgie cardiaque n'est pas simple techniquement. Néanmoins on peut s'étonner que la France, souvent pionnière dans l'innovation, soit en retrait sur ce sujet alors même qu'une attitude systématiquement opposante ne trouve aucun fondement dans la littérature (absence de risque surajouté documentée).

C'est ainsi que Al Otaibi et al. (8), ont entrepris une revue systématique, associée à une méta-analyse, parue en juin 2017 dans The Journal of Cardiovascular Surgery, comparant l'abord par mini-thoracotomie antérieure droite à l'abord conventionnel par sternotomie complète pour la chirurgie de la valve mitrale. La synthèse des résultats, concernant 3 essais randomisés avec au total 280 patients, ne montre pas de différence significative en termes de mortalité ou d'AVC, ou encore en termes de saignement. Seule la durée de séjour hospitalier était significativement plus courte dans le groupe par mini-thoracotomie traduisant une récupération postopératoire plus rapide.

De la même manière, Kirmani et al. (9), dans The Cochrane Database of systematic reviews, paru en avril 2017, évaluent dans une revue incluant 511 participants sur 7 études randomisées les résultats de la chirurgie de remplacement de la valve aortique par mini-sternotomie comparés à la sternotomie complète. L'étude est conclusive sur le fait que l'approche par hémisternotomie supérieure est une alternative valide et efficace au remplacement valvulaire aortique réalisé par setrnotomie complète. En effet, l'analyse effectuée ne permettait pas de mettre en évidence d'augmentation de la mortalité ou de la morbidité sévère après remplacement valvulaire par hémi-sternotomie. La méta-analyse ne permettait pas de confirmer une augmentation des temps de CEC ou de clampage aortique

qui diminue pour un opérateur donné avec l'expérience pour se rapprocher de ceux observés lors d'une chirurgie effectuée par sternotomie complète. Les bénéfices potentiels concernent dans cette méta-analyse un moindre saignement postopératoire, une baisse de la durée de séjour en soins intensifs et en hospitalisation globale. Par contre, la méta-analyse ne permettait pas de mettre en évidence d'autre bénéfices supposés qui avaient été suggérés par des études isolées comme une atténuation de la douleur postopératoire, une amélioration de la fonction respiratoire post extubation et une baisse du taux d'infection du site opératoire.

Par ailleurs, la chirurgie cardiaque mini-invasive est déjà de pratique courante dans nos pays voisins (Allemagne, Royaume-Uni, Italie), voire au niveau mondial (Japon, USA). Au Royaume-Uni, à Birmingham, en novembre 2016, a eu lieu le 1er meeting de la société BISMICS[9], pour British and Irish Society for Minimal Invasive Cardiac Surgery. Pendant ce meeting, ont été largement abordés plusieurs thèmes dont la mini-sternotomie pour la chirurgie de la valve aortique, qui est aussi réalisée par mini-thoracotomie antérieure droite vidéo-assistée tout comme la chirurgie de la valve mitrale, comme ce qui suit dans ce travail. Peut-être à cause de ce retard (ou de cette simple mise en retrait) nous n'avons pas retrouvés d'EIAS relatifs aux autres développements de la chirurgie mini-invasive (chirurgie robot-assistée, procédures d'exclusion de la fibrillation atriale).

Le processus de maîtrise du risque est bien développé dans la culture d'entreprise et fait l'objet d'une analyse systémique afin de dépister à priori dans la chaîne de production les points de danger possible. Cette approche est modélisable selon l'équation :

Niveau de Sécurité = Analyse x Prévention/Risque + Prévention /P (attaque) + Réaction/Aléas.

(10) (F. Bulinge : L'équation de la sécurité, une analyse systémique des vulnérabilités de l'entreprise : vers un outil de gestion global des risques, ISDM, Nov 2002).

Dans le domaine de la santé, cette analyse systémique n'est pas sans rappeler la cartographie des risques bien connue dans le domaine de la certification des établissements. Cette approche systémique montre constamment qu'il existe toujours un degré incompressible de risque lié à un facteur humain indépendamment de l'individu concerné et de la procédure considérée. Une autre appréhension

[9] Présence de l'auteur de ce mémoire au 1er congrès BISMICS

du risque procédural est apportée par l'analyse des échecs et au-delà des évènements porteurs de risques. Cette méthode est utilisée depuis des décennies dans des activités sensibles (aviation civile) avec des progrès impressionnants concernant la sécurité. Elle est développée en médecine au travers des réunions de morbi-mortalité et des déclarations d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) dont l'analyse (grille ALARM) doit permettre d'identifier les causes immédiates ou profondes et de mettre en évidence les barrières d'atténuation et d'évitement les plus appropriées. La démarche d'accréditation offre au praticien déclarant la possibilité de dialoguer au travers de la déclaration d'EIAS avec un collègue (statut « expert ») afin d'optimiser le contenu qualitatif de la déclaration qui est ensuite enregistrée dans la base de données REX (pour Retour d'Expérience), créée par la HAS (Haute Autorité de Santé). Il existe une spécificité pour la Chirurgie Cardiaque, gérée par l'OA-CTCV (Organisme d'Accréditation des Chirurgiens Thoraciques, Cardiaques et Vasculaires) : cette spécificité veut que le chirurgien engagé dans la démarche d'accréditation fasse au moins une déclaration d'EIAS correspondant à une situation à risque ciblée (SAR).

Ce travail présente une méthode d'évaluation de l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque, en utilisant le recueil des EIAS (Évènements Indésirables Associées aux Soins) issus de la création d'une nouvelle Situation à Risque (SAR) : Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque.

Pourquoi créer une nouvelle SAR concernant le Mini-invasif ?[10]

---

[10] Initialement suggérée lors de la réunion annuelle des experts de l'OA-CTCV à partir de l'analyse des déclarations non ciblées ou d'une évolution technologique du métier, le processus de maturation d'une situation à risque est habituellement conduit par un groupe pilote. S'appuyant sur une structure identique à celle des déclarations non ciblées, la déclaration intègre également un questionnaire d'analyse approfondi (QAA) qui est élaboré par le groupe pilote et qui est mis en ligne par la HAS au profit des déclarants. Pour aboutir à la **création d'une nouvelle SAR**, il faut en moyenne 12 à 16 mois. La fiche d'EIAS est attribuée par le gestionnaire à un expert selon son domaine de compétences pour validation. Ensuite, le travail d'analyse de la SAR est présenté à l'occasion des journées d'accréditations. En s'appuyant sur une grille de criticité, le groupe expert (au nombre de 7 pour cette SAR) émet des recommandations qui sont soumises à la HAS. Ces recommandations ont pour but ultime d'apparaître dans le référentiel métier.

Le rationnel motivant la création de cette nouvelle Situation à Risque était avant tout de recenser les déclarations d'EIAS relatives à la chirurgie mini-invasive de façon à enrichir la c**artographie des risques** (analyse systémique des risques réalisée à priori) par le retour d'expériences réelles supportées par des cas cliniques concrets. La SAR se voulait également une réponse objective à la **réticence des Chirurgiens Cardiaques sur l'arrivée de nouvelles techniques innovantes**, et notamment celle de l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque en permettant d'effectuer un état des lieux concernant les multiples possibilités de survenue d'un événement à risque associé à ces nouvelles procédures de soins. En effet, l'innovation en chirurgie (toutes spécialités confondues) ne devrait jamais s'accompagner d'une prise de risque pour le patient.

- État des lieux sur l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque :

  L'analyse qualitative des 161 EIAS permet de montrer que la plupart des évènements se situe dans un niveau de gravité côté à 1-mineur (cf. figure 21) et que globalement les évènements indésirables sont avec cette technique peu fréquents et peu graves (cf. grille de criticité figure 24).

  La catégorie d'évènements prédominante est celle des « Saignements, Hémorragie, Tamponnade » (cf. figure 12). Cette donnée est à relativiser dans le sens où les complications hémorragiques sont également une cause importante de complication après chirurgie conventionnelle.

- Réponse objective à la réticence des Chirurgiens sur cette nouvelle approche :

  La principale réticence des Chirurgiens à cette technique va de pair avec le résultat de l'analyse des causes rapportées pour la plupart des EIAS pour cette SAR (cf. figure 20). En effet, le principal inconvénient reproché à cette technique est le défaut d'exposition. Le nombre de conversion en sternotomie complète ou élargissement de l'abord est de 53 sur les 161 EIAS analysés, soit un peu moins d'un tiers, et sont le fait pour la plupart d'une mauvaise indication opératoire.

  Une durée de CEC et de clampage long n'a été rapporté que dans 1 seule EIAS (n°219183 durée de CEC= 5h et temps de clampage= 3h30) sur l'ensemble des 161 EIAS. La réduction de la courbe d'apprentissage pour cette technique est possible grâce à cette base de données regroupant les retours d'expérience.

Pistes de recommandations à partir de la grille de criticité spécifique à cette SAR : « Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque »

La grille de criticité appliquée à cette SAR permet de dégager les évènements les plus fréquents et/ou les plus graves qui justifient, après analyse, l'effort de mise en place de nouvelles **recommandations** pour prévenir le risque de survenue de ce type d'évènement. L'analyse a été conduite comme préconisée par la HAS (11). Ainsi pour cette SAR : « Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque », les 4 évènements qui sont à prioriser sont les évènements liés aux « Bulles », « Canulation veineuse », « Scarpa » et « Perforation veine iliaque ».

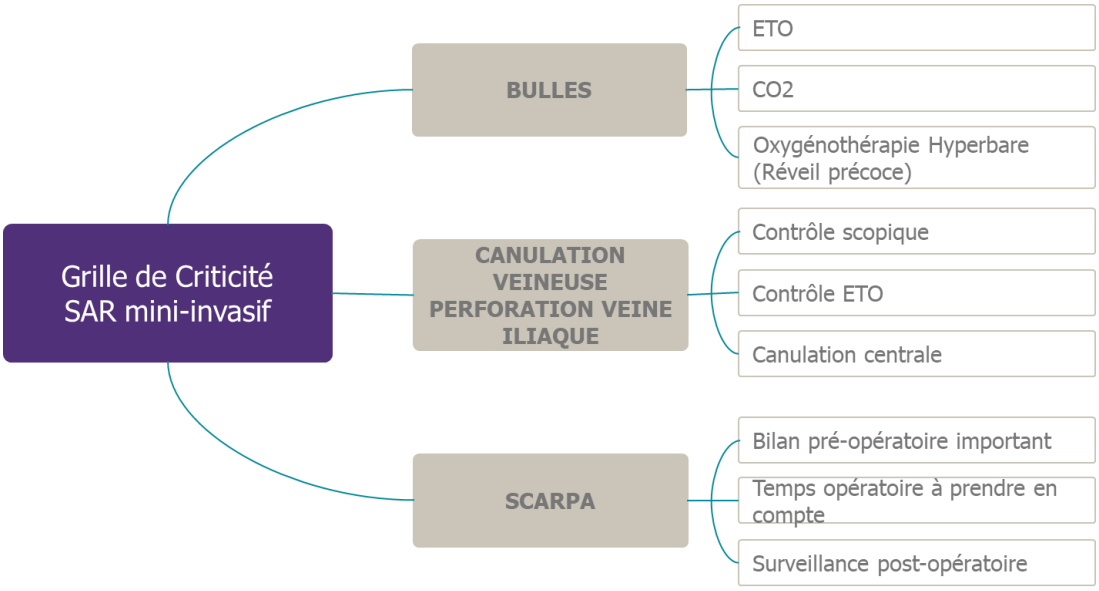


FIGURE 27 RECOMMANDATIONS ISSUES DE LA SAR « DÉFAILLANCES LIÉES À L'UTILISATION DES VOIES D'ABORD MOINS INVASIVES EN CHIRURGIE CARDIAQUE »

Ainsi, en prenant l'évènement « Bulles », dont l'analyse rapporte une mauvaise purge **ou purge incomplète** du fait de l'exposition et la présence de bulles dans les cavités cardiaques, il faut repréciser l'importance de se donner les moyens de réaliser une purge complète. Ceci passe en tout premier lieu par le contrôle ETO des purges qui est primordial, les manœuvres de purges en sortie de CEC (Pression positive pulmonaire, aspiration dans l'aorte et dans le ventricule gauche, manœuvre de purge patient en Trendelenburg) et enfin par un réveil rapide en réanimation pour éliminer tout déficit neurologique évoquant une embolie gazeuse et organiser s'il le faut une oxygénothérapie hyperbare en urgence.

Les évènements « Canulation veineuse » et « Perforation veineuse iliaque » peuvent être regroupés ensemble car ils portent sur une cause évidente : le non contrôle de la progression du guide. Par conséquence, la recommandation est sans équivoque, la **progression du guide doit être certaine à 100%**. Il est donc justifié de se donner les moyens de voir où se trouve ce guide et qu'il devient

interdit de monter une canule sur un guide dont le trajet n'est pas contrôlé. Les moyens de contrôle sont l'ETO et la scopie. Ce qui peut être recommandé est de passer en canulation centrale si la procédure endovasculaire est trop aléatoire.

Les évènements liés au « **Scarpa** » sont souvent dû au fait que les Chirurgiens Cardiaques méprisent ce temps opératoire, ne se focalisant que sur le geste à l'étage thoracique et donc ne prennent pas conscience du geste chirurgical important en regard du scarpa. La vraie recommandation repose sur **l'importance qu'il faut accorder à l'abord chirurgical sur le scarpa** pour la canulation périphérique. Dès lors que cette prise de conscience est réelle, généralement la surveillance post-opératoire du scarpa suit de manière logique et le chirurgien qui aborde un scarpa s'assure de la possibilité de canulation par des examens pré-opératoires (écho-doppler ou TDM injecté).

En conclusion, ces 4 évènements à prioriser sont peu spécifiques pour 3 d'entre eux de la chirurgie mini-invasive et peuvent s'appliquer à la chirurgie conventionnelle (Problèmes liés au scarpa et de canulations périphériques). De plus, leur fréquence est à relativiser (11 EIAS pour « Bulles » sur 161 »).

Les autres évènements bien que pas assez fréquents pour en tirer des recommandations ont quand même leur importance dans cette **base de retour d'expérience** car ils rapportent des situations qui peuvent n'arriver qu'une fois au cours de la carrière d'un chirurgien. C'est dans ce cas précis que tirer l'expérience « des erreurs des autres » est primordiale. Cela participe à la diminution de cette fameuse courbe d'apprentissage inévitable des chirurgiens en apprentissage d'une technique.

Pour résumer le retour d'expérience sur cette SAR, le condensé des actions menées par les chirurgiens depuis qu'ils ont déclaré leur EIAS en est un bon outil comme présenté dans la figure 28.

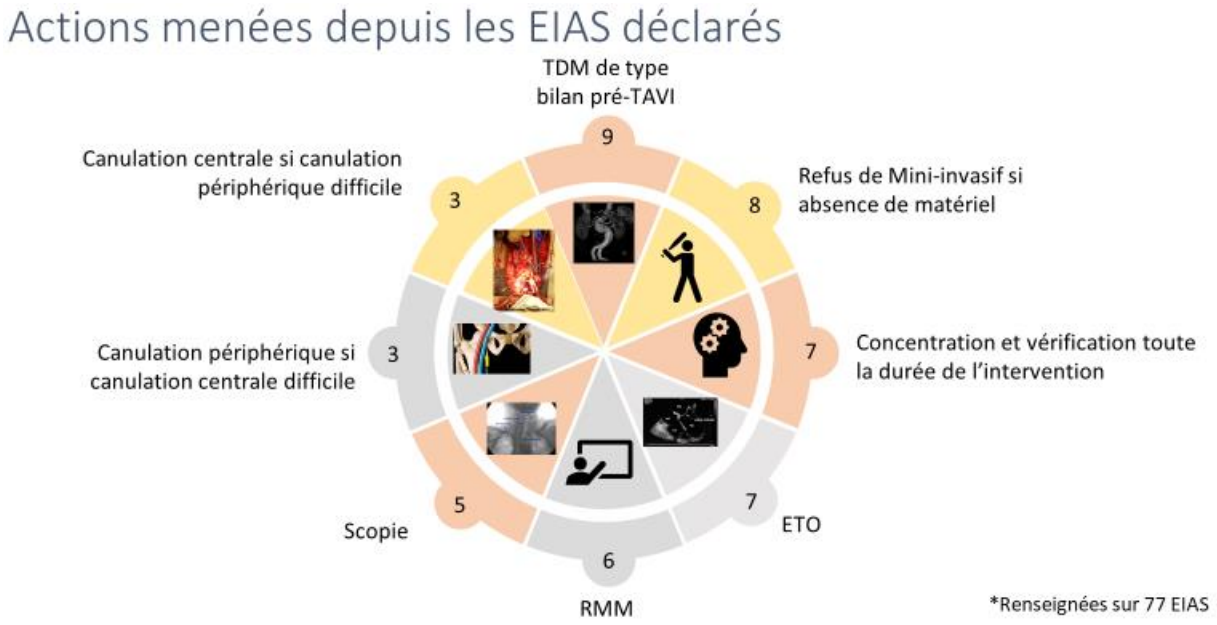


FIGURE 28 ACTIONS MENÉES DEPUIS LES EIAS DÉCLARÉS

La figure 29 présente quelques retours d'expérience supplémentaires.

Évènement	*Retour d'expérience rapporté*
Canulation périphérique	STAFF pré-opératoire : imagerie vaisseaux
Lymphocèle du scarpa	Emploi du per-cutané
Oubli patchs défibrillation exxtenes	STAFF pré-opératoire
Présence d'une insuffisance aortique	Cardioplégie insuffisante, défibrillation difficile
Manque de matériel	Refus du mini-invasif
Conversion en sternotomie	Doit toujours être possible avec un patient clairement informé

FIGURE 29 RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LA SAR MINI-INVASIF EN CHIRURGIE CARDIAQUE

L'objectif de ces recommandations est la création de « **barrières** » à ces accidents (12).

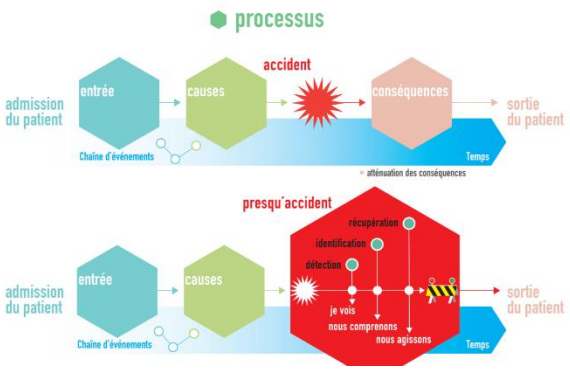


FIGURE 30 PROCESSUS DE RECUPERATION DE LA SAR ÉVITANT LA REALISATION DE L'ACCIDENT (11) (12)

L'étape suivant la création d'une nouvelle recommandation représente encore un grand défi, car elle signifie à la fois d'être diffusée de façon large et l'existence d'un contrôle de sécurité. Ainsi, la régulation de la sécurité du parcours de soins représente encore une étape à franchir (13).

Quels sont les résultats de l'exemple américain sur la Qualité des Soins en Santé ? 5 années après la parution de « To Err is Human » de l'IOM (Institute of Medicine) (2), ouvrage qui reportait que 98000 décès étaient imputables à des erreurs médicales et qui appelait à un effort national, L. Leape et al. (14) ont essayé de résumer l'état des lieux. Au total, des progrès ont été réalisés dans le changement des pratiques médicales mais ces changements sont très lents et font face à des barrières gigantesques. Bien que 5 années représentent un délai court, de petites séries ont permis de mettre en évidence cette évolution favorable (Figure 31).

Table. Clinical Effectiveness of Safe Practices

Intervention	Results
Perioperative antibiotic protocol	Surgical site infections decreased by 93%*
Physician computer order entry	81% Reduction of medication errors[28,29]
Pharmacist rounding with team	66% Reduction of preventable adverse drug events[30]
	78% Reduction of preventable adverse drug events[31]
Protocol enforcement	95% Reduction in central venous line infections†
	92% Reduction in central venous line infections‡
Rapid response teams	Cardiac arrests decreased by 15%[32]
Reconciling medication practices	90% Reduction in medication errors[33]
Reconciling and standardizing medication practices	60% Reduction in adverse drug events over 12 mo (from 7.6 per 1000 doses to 3.1 per 1000 doses)[33]
	64% Reduction in adverse drug events in 20 mo (from 3.8 per 1000 doses to 1.39 per 1000 doses)[4]
Standardized insulin dosing	Hypoglycemic episodes decreased 63% (from 2.95% of patients to 1.1%)[34]
	90% Reduction in cardiac surgical wound infections (from 3.9% of patients to 0.4%)§
Standardized warfarin dosing	Out-of-range international normalized ratio decreased by 60% (from 25% of tests to 10%)[33]
Team training in labor and delivery	50% Reduction in adverse outcomes in preterm deliveries‖
Trigger tool and automation	Adverse drug events reduced by 75% between 2001 and 2003[35]
Ventilator bundle protocol	Ventilator-associated pneumonias decreased by 62%*

*J Whittington, written communication, March 2005.
†P. Pronovost, Johns Hopkins Hospital, written communication, January 2005.
‡R. Shannon, written communication, January 2005.
§K. McKinley, Geisinger Clinic, written communication, April 2005.
‖B. Sachs, Beth Israel Deaconess Medical Center, written communication, October 2004.

FIGURE 31 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS SUR LA MISE EN ŒUVRE DE 12 CHANGEMENT DE PRATIQUES AUX USA (14)

L'existence de barrières gigantesques ou obstacles à un changement de pratique est illustré par l'équipe de Fourcade A. et al. qui expose que un des freins (sur 11 identifiés) à l'instauration d'une checklist avant une procédure chirurgicale est le temps passé à la remplir sans perception par l'équipe du bénéfice apporté (15).

Il faut appuyer le fait qu'en utilisant cette méthode d'évaluation qualitative, il manque d'un groupe témoin pour une comparaison statistique sérieuse.

Même si la grille de criticité repose sur une non-exhaustivité des évènements indésirables, la gravité des évènements rencontrés peut être telle que la **saturation de l'évènement** est suffisante pour en sortir des recommandations.

De plus, du fait de cette non exhaustivité et donc du biais créé par le fait que l'on ne recueille que des accidents et non l'ensemble des résultats de l'utilisation du mini-invasif, cela entraine une comparaison statistique impossible avec les données sur la morbi-mortalité de la chirurgie conventionnelle (sternotomie complète).

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'évaluation qualitative des défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque permet de dégager une conclusion allant de manière **favorable sur l'utilisation du Mini-invasif**. En effet, les évènements sont pour finir peu fréquents et d'une gravité mineure. La sternotomie classique est toujours envisageable en cas de nécessité de meilleure exposition. Un recul est cependant nécessaire quant à l'analyse de ces EIAS car il s'agit du recueil des accidents, ce qui représente un biais d'interprétation de prime abord.

En perspective, il reste à soumettre les **recommandations** issues de cette analyse (sur les évènements de haut degré de criticité, c'est-à-dire les plus fréquents et/ou associés à une gravité catastrophique, voire un décès).

La finalité de ce travail, après diffusion des recommandations de bonnes pratiques, est d'obtenir un **turn-over** de ces EIAS. Si le retour d'expérience fonctionne, on devrait en recensant les futures fiches d'EIAS de cette SAR obtenir une franche diminution en termes de fréquence et de gravité des évènements à l'origine de ces recommandations et voir apparaître de nouveaux évènements encore moins fréquents et moins grave.

ANNEXES

Fiche de Déclaration et d'analyse d'évènement

Exemple : EIAS n° 235102

Déclaration et d'analyse d'événement numéro 235102

Nom de l'événement	Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque
Etat	accepté
Motivation de la décision	epr pertinente
Spécialité	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Champ d'activité	

Analyse

Synthèse	échec de cardioversion et persistance d'une FV nécessitant de prolonger la sternotomie pour choc interne
Mot-clé	CAUSE IMMEDIATE PRINCIPALE : GESTE TECHNIQUE
Mot-clé spécialité	
Mot-clé spécialité 3	
Autre mot-clé	
Recommandation de communication de l'événement	

Édité 03/11/2017 Page 1/7

Situation à risque

L'évènement déclaré correspond t-il à une situation à	oui
Situation à risque:	Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en chirurgie cardiaque

Information déclarant et

Mode d'exercice de l'activité	Libéral
Spécialité ou activité à risque concernée par l'événement	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Organisme d'accréditation	SFCTCV
Région	
Type d'établissement	
Nature de l'activité	

Information sur le patient

Sexe	féminin
Age	82 an(s)
Taille	165 cm
Poids	76 kg

En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'événement semaines d'aménorrhée (SA)

Diagnostic principal de prise en charge

Si le diagnostic est non trouvé ne sais pas

Avant la survenue de l'événement indésirable, quelle était la compléxité de la situation clinique du patient ?	Plutôt non complexe
Le cas échéant, quel était le score de gravité clinique ?	6 EUROSCORE II

Quels éléments de la situation clinique sont susceptible d'avoir favorisé l'événement ?

obésité, importance HVG

Procédure de soin

Quel était le but de l'acte médical ?	Thérapeutique
Code CCAM de l'acte médical réalisé	

Édité 03/11/2017 Page 2/7

Déclaration et d'analyse d'événement numéro 235102

Causes de l'événement

Avez-vous identifié les causes immédiates de l'événement ? oui

Problèmes techniques ou d'exposition imposant le recours à une voie d'abord classique

Autres:

Commentaires

Après analyse, quelles sont les autres causes qui ont contribué à la survenue de cet événement ?

Causes liées aux patients oui

Antécédents

Autres:

Commentaires obésité, abord racine aortique correct (quoique...), mais positionnement des palettes de défibrillation via la ministerno à l'évidence non satisfaisant.
l'échec d'une tentative de défibrillation externe peut s'expliquer par l'obésité de la patiente, l'importance de l'HVG..? de toute manière, il ne fallait pas prolonger cette FV déjà bien longue au total (13'...), et trouver une solution rapidement efficace

Causes liées aux tâches à accomplir non

Autres:

Commentaires

Causes liées à l'individu (soignant) non

Autres:

Commentaires

Causes liées à l'équipe non

Autres:

Commentaires

Causes liées à l'environnement de travail non

Autres:

Commentaires

Causes liées à l'organisation et au management non

Édité 03/11/2017 Page 4/7

Déclaration et d'analyse d'événement numéro 235102

Veuillez préciser, le cas échéant si une technique particulière a été utilisée ? oui

mini sternotomie

L'événement est-il en lien avec l'utilisation d'un produit de santé ? non

L'événement est-il en lien avec l'utilisation des rayonnements ionisants ? non

Circonstances de l'événement

Que s'est-il passé ?

Remplacement valvulaire aortique pour sténose calcifiée chez femme obèse âgée : choix d'une voie d'abord par ministernotomie. Bioprothèse + réparation de l'anneau après décalcification "agressive". Impossibilité de réduire une FV au déclampage, par palettes internes, puis par tentative de choc externe. Obligation de compléter la sternotomie, après prolongation de la FV près de 13'. Nouveau choc par palettes internes enfin efficace.

Quelle est la localisation précise de survenue de l'événement ? Bloc opératoire

L'événement s'est-il déroulé pendant une période vulnérable ?

Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ? Non urgent

La prise en charge était-elle programmée ? oui

Dans quelles circonstances cet événement s'est arrêté:

Après le déclampage aortique, au terme d'un remplacement valvulaire aortique délicat (réparation anneau très délabré), sur un VG très hypertrophié.

Précisez les conséquences qui sont survenues: oui

Prolongation de la durée d'intervention

Prolongation de la durée de clampage et/ou de CEC

Autres:

Commentaires

L'événement a-t-il provoqué une infection nosocomiale ? non

Quel est le niveau de gravité des conséquences constatées pour le patient ? 1 - mineur

Édité 03/11/2017 Page 3/7

Déclaration et d'analyse d'événement numéro 235102

Existe-t-il un protocole de prise en charge d'un patient en chirurgie mini-invasive dans le service connu de l'ensemble du personnel médical ?	OUI
Ce protocole avait-il était suivi sur ce patient?	OUI
Disponibilité d'une scopie	null
Disponibilité d'une ETO avec opérateur qualifié	OUI
La canulation artérielle était-elle	Centrale
La canulation veineuse était-elle	Centrale
La décharge gauche était-elle	Centrale
La cardioplégie était-elle	Centrale (racine)
La cardioplégie était-elle	Cristalloide type St Thomas
Les électrodes de stimulation	null
Le clampage aortique était-il	Périaortique
La qualité des purges était-elle suivie en ETO ?	NON
Le CO2 était utilisé en protection des embolies gazeuses ?	NON
Durée de clampage aortique en minutes	62
Durée de la CEC en minutes (noter 0 si pas de CEC)	91
En post-opératoire, y-a-t-il eu une reprise chirurgicale pour:	Non applicable
Si une conversion en sternotomie a eu lieu en per-opératoire, c'était pour	null
En post-opératoire, un contrôle doppler des vaisseaux canulés en périphérie a t il été réalisé?	Non applicable
En post-opératoire, cette reprise chirurgicale a été réalisée:	Non applicable

Mesures de suivi

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ? probablement évitable

Quelles actions avez-vous mises en place dans votre pratique et dans l'organisation depuis la survenue de cet événement ?

les palettes de défibrillation pédiatriques peuvent ne pas suffire, à l'évidence, pour certaines morphologies : en revanche, coller systématiquement des électrodes de défibrillation avant la ministernotomie sera désormais notre règle

oui

Édité 03/11/2017 Page 6/7

Commentaires

Causes liées au contexte institutionnel non

Autres:

Commentaires

Expliquez vos choix de causes profondes

cf. supra

Barrières de l'événement

Avez-vous identifié les barrières qui n'ont pas fonctionnées ? oui

Gestion correcte de l'indication de la chirurgie moins invasive

Autres:

Commentaires pouvait-on vraiment prévoir cette difficulté d'accès au massif cardiaque ? je ne pense pas

Avez-vous identifié les barrières qui ont permis d'arrêter l'événement avant qu'il ne devienne encore plus grave ? oui

Conversion en sternotomie classique

Autres:

Commentaires à sternum complètement ouvert, un positionnement "confortable" des palettes de def a réglé le problème

Analyse approfondie

La procédure était:	Une chirurgie valvulaire aortique par mini-sternotomie
La procédure était un rédux :	null
Le choix d'un abord moins invasif résulte-t-il de la préférence	null
L'indication a été validée par le staff du service	OUI
Pour l'opérateur, il s'agissait d'une procédure	Comprise entre la 11° et la 50°
L'ensemble du personnel paramédical présent était-il formé à la technique?	OUI
L'ensemble du matériel avait-il été vérifié (présence, fonctionnement) avant le début de la procédure?	OUI

Édité 03/11/2017 Page 5/7

Déclaration et d'analyse d'événement numéro 235102

Existe-il, à votre connaissance, une recommandation ou une solution de sécurité utile à mettre en œuvre dans les circonstances de cet événement ?	oui

cf. supra

Communication

Cet événement a-t-il fait l'objet d'une information/communication ?

Au sein de l'équipe ?	oui
En RMM ?	non
Au sein de l'établissement ?	non
A l'ARS ?	non
A d'autres institutions ?	non

Le patient ou son entourage ont-ils été informés de la survenue de cet événement ?	non

Édité 03/11/2017 Page 7/7

BIBLIOGRAPHIE

1. **P. Bagan, F. De Dominicis, S. Lafitte, R. Zaimi, B. Dakhil, et al.** Chirurgie thoracique ambulatoire: évolution des indications, applications actuelles et limites. *Rev Mal Respir.* juin 2016.

2. **Commitee on quality of health care in America.** *To Err is Human: Building a safer health system.* USA : Institute of Medecine, November 1999.

3. **Touboul, P.** Présentation de la recherche qualitative. [En ligne] nice.cnge.fr, 2011. https://nice.cnge.fr/IMG/pdf/Recherche_qualitative_PT_Seminaire_de_these_2011.pdf.

4. **Frieh, Jen-Philippe et Frapier, Jean-Marc.** EPR TAVI. s.l. : Journées d'Automne, 2016.

5. **HAS.** *Fiche 9. Choisir les évènements et situations à risques à traiter.*

6. —. *Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux établissements de santé- Fiche n°9.* Décembre 2010.

7. **MA Makari, M Daniel.** Medical error- The third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016, pp. 353-2139.

8. **Al Otaibi, Gupta S, Belley-Cote EP, Alsagheir A., Spence J, Parry D, Whitlock RP.** Mini-thoracotomy vs. conventional sternotomy mitral valve surgery: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of cardiovascular surgery.* Juin 2017, Vol. 3, 58, pp. 489-496.

9. **Kirmani BH, Jones SG, Malisrie SC, Chung DA, Williams RJ.** Limited versus full sternotomy for aortic valve replacement. *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* Avril 2017.

10. **Bulinge, F.** *L'équation de la sécurité, une analyse systémique des vulnérabilités de l'entreprise: vers un outil de gestion global des risques.* s.l. : ISDM, Nov 2002.

11. **HAS.** Principes généraux d'analyse d'un évènement indésirable associé aux soins. [En ligne] Avril 2012. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche21.pdf.

12. —. Agir sur les situations à risque . [En ligne] http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Flyer_A5_risque_pro_2.pdf.

13. **Saintoyant, V., Duhamel, G. et Minvielle, E.** Gestion des risques associés aux soins: état des lieux et perspectives. *CNAMTS Pratiques et Organisation des Soins.* s.l. : CAIRN, 2012, Vol. 43, pp. 35-45.

14. **Leape, L. et Berwick, D.** Five years after To Err is Human. *JAMA.* May 2005, Vol. 293, pp. 2384-2390.

15. **Fourcade, A., Blache, J-L. et al, C. Grenier et.** Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf.* 7 November 2011.

16. **Association, The Criteria Commitee of the New York Heart.** Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. *9th edition.* Boston : Brown & Co, 1994, pp. 253-256.

17. **Brown, O'Brien, Wu et al.** Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: Changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* January 2009, pp. 82-90.

18. **Shahzad G. Raja, Umberto Benedetto, Mohamed Amrani.** Aortic valve replacement through J-shaped partial upper sternotomy. *Journal of Thoracic Disease.* 2013, Vol. 5, S6, pp. S662-S668.

19. **Gundry.** Aortic Valve Replacement By Mini-Sternotomy. *Operative Techniques in Cardiac & Thoracic Surgery.* 1998, Vol. 3, 1, pp. 47-53.

20. **Gillinov, Cosgrove et al.** Partial Sternotomy for Mitral Valve Operations. *Operative Techniques in Cardiac & Thoracic Surgery.* 1998, Vol. 3, 1, pp. 62-72.

21. **Scarci, Young et Fallouh.** Is ministernotomy superior to conventional approach for aortic valve replacement? *Interactivs Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2009, Vol. 9, pp. 314-317.

22. **Johnston, Atik, Rajeswaran et al.** Outcomes of less invasive J-incision approach to aortic valve surgery. *The Joural of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2012, Vol. 144, 4, pp. 852-858.

23. **von Segesser, Westaby, Pomar et al.** Less invasive aortic valve surgery: rationale and technique. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 1999, Vol. 15, pp. 781-785.

24. **Paredes FA, Canovas SJ, Gil O, et al.** Minimally Invasive Aortic Valve Surgery. A Safe and Useful Technique Beyond the Cosmetic Benefits. *Rev Esp Cardiol.* 2013.

25. **Bang JH, Kim JW, Lee JW, et al.** Minimally Invasive Approaches Versus Conventional Sternotomy for Aortic Valve Replacement: A Propensity Score Matching Study. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012, Vol. 45, pp. 80-84.

26. **Vanoverbeke H, Van Belleghem Y, Francois K, et al.** Operative Outcome of Minimal Access Aortic Valve Replacement Versus Standard Procedure. *Aca Chir Belg.* 2004, Vol. 104, pp. 440-444.

27. **Santana O, Reyna J, Grana R, et al.** Outcomes of Minimally Invasive Valve Surgery Versus Standard Sternotomy in Obese Patients Undergoing Isolated Valve Surgery. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2011, Vol. 91, pp. 406-410.

28. **Joseph Lamelas, Alejandro Sarria, Orlando Santana, et al.** Outcomes of Minimally invasive Valve Surgery Versus Median Sternotomy in Patients Age 75 Years or Greater. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2011, 91, pp. 79-84.

29. **Doll N, Borger MA, Hain J, et al.** Minimal Access Aortic Valve Replacement: Effects on Morbidity and Resource Utilization. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2002, Vol. 74, pp. 1318-1322.

30. **Gundry, Shattuck, Razzouk, et al.** Facile Minimally Invasive Cardiac Surgery via Ministernotomy. *The Annals of Thoracic Surgery.* 1998, 65, pp. 1100-1104.

31. **J. Robertson, L. Saint, J.Leidenfrost.** Illustrated techniques for performing the Cox-Maze IV procedure through a right mini-thoracotomy. *Annals of Cardiothoracic Surgery.* January 2014, Vol. 1, 3, pp. 105-116.

32. **Byrne J G, Adams D H, Couper G S, et al.** Minimally invasive aortic root replacement. *The Heart Surgery Forum.* 1999, Vol. 2, 4.

33. **Bridgewater B, Steyn R S, Ray S,et al.** Minimally invasive aortic valve replacement through a transverse sternotomy: a word of caution. *Heart.* 1998, Vol. 79, pp. 605-607.

34. **Foghsgaard S, Schmidt T A et Kjaergard H K.** Minimally Invasive Aortic Valve Replacement: Late Conversion to Full Sternotomy Doubles Operative Time. *Texas Heart Institute Journal.* 2009, Vol. 36, 4, pp. 293-297.

35. **Khoshbin E, Prayaga S, Kinsella J, et al.** Mini-sternotomy for aortic valve replacement reduces the length of stay in the cardiac intensive care unit: meta-analysus of randomised controlled trials. *BMJ Open.* 2011.

36. **Dias R A, Diad R R, Gaiotto F, et al.** Mini-sternotomy for the Treatment of Aortic Valve Lesions. *Arq Bras Cardiol.* 2001, Vol. 77, 3, pp. 225-228.

37. **Byrne J G, Karavas A N, Adams D H, et al.** Partial upper re-sternotomy for aortic valve replacement or re-replacement after previous cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 2000, Vol. 18, pp. 282-286.

38. **Byrne J G, Aranki S F, Couper G S, et al.** Reoperative Aortic Valve Replacement: Partial Upper Hemisternotomy Versus Conventional Full Sternotomy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 1999, Vol. 118, pp. 991-997.

39. **Tabata M, Khalpey Z, Shekar P S, et al.** Reoperative minimal access aortic valve surgery: Minimal mediastinal dissection and minimal injury risk. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2008, Vol. 136, pp. 1564-1568.

40. **Heidelberg, Springer-Verlag Berlin.** *Risk- Management in Medecine.* 2016.

41. **MacDonald D B S, Buth K, Yip A M, et al.** Versatility of Hemisternotomy for Cardiac Surgery. *J Card Surg.* 2009, Vol. 24, pp. 6-10.

Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque

YUTHILINE CHABRY

La Chirurgie Cardiaque s'intéresse aux voies d'abord mini-invasives.

Ce travail présente une méthode d'évaluation de l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque, en utilisant le recueil des EIAS (Évènements Indésirables Associées aux Soins) issus de la création d'une nouvelle Situation à Risque (SAR) : Défaillances liées à l'utilisation des voies d'abord moins invasives en Chirurgie Cardiaque.

L'évaluation qualitative des 171 fiches d'Évènements Indésirables Associés Aux Soins (EIAS), issues de la base REX (Retour d'Expérience), instaurée par la HAS permet de dégager une conclusion allant de manière favorable sur l'utilisation du Mini-invasif. En effet, les évènements sont pour finir peu fréquents et d'une gravité mineure.

L'établissement d'une grille de criticité sur les EIAS de cette SAR permet d'établir des recommandations ayant pour finalité une diminution de la courbe d'apprentissage par le retour d'expérience.

Mots-clés : Mini-invasif ; Chirurgie Cardiaque ; Retour d'expérience ; Recommandations

Failures related to the use of less invasive pathways in Cardiac Surgery

In France, Cardiac Surgery is interested in minimally invasive approaches.

This work presents a method for evaluating the use of less invasive pathways in cardiac surgery, using the EIAS (Undesirable Events Associated with Care) collection from the creation of a new Risk Associated-Situation (SAR): "Failures related to the use of less invasive pathways in Cardiac Surgery".

The qualitative evaluation of the 171 EIAS, from the REX database (Feedback), established by the HAS makes it possible to draw a favorable conclusion on the use of minimally invasive approaches. Indeed, the events are, to finish, infrequent and of minor gravity.

The establishment of a criticality grid on the EIAS of this SAR makes it possible to establish recommendations whose purpose is to reduce the learning curve by the feedback of experience.

Keywords: Minimally invasive; Cardiac surgery; Feedback Experience