



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les complications en chirurgie urologique. Recueil et classification



Complications in urological surgery: Monitoring and classification

J. Irani*, D. Legeais, F.X. Madec, S. Doizi,
K. Bensalah, R. Mathieu, V. Phé, G. Pignot,
C. Lebacle

Service d'urologie, CHU de Bicêtre, 94200 Le Kremlin-Bicêtre, France

Reçu le 21 juillet 2022 ; accepté le 5 septembre 2022

MOTS CLÉS

Complication ;
Chirurgie ;
Urologie ;
Recueil ;
Classification

Résumé L'objectif de cet article était d'aborder les statistiques des complications de la chirurgie urologique ainsi que les méthodes de recueil et de classification. En l'absence de registre national exhaustif des complications, nous avons utilisé comme indicateurs les statistiques issues de sociétés d'assurance. Elles sont limitées par l'exclusion des complications n'ayant pas donné lieu à une réclamation. Dans l'ensemble, l'urologie est moins exposée que les autres spécialités chirurgicales aux réclamations. Elle arrive loin derrière la chirurgie orthopédique, la gynécologie-obstétrique et la chirurgie viscérale. Les nouvelles techniques en chirurgie urologique et, en particulier, la montée en puissance de la chirurgie robotisée ne semblent pas avoir modifié la sinistralité et le nombre de réclamations traitées par les assurances médicales. Il est à déplorer que les complications en chirurgie urologique ne soient pas colligées, rapportées et discutées afin d'élaborer des stratégies de prévention, de traitement et d'analyse à visée pédagogique. L'absence de définition et de classification bien établies des complications chirurgicales ainsi que les différences de méthodologie, dans la collecte des informations correspondantes, ont entravé l'évaluation de leur impact en santé publique et en économie de la santé. On assiste à une prise de conscience de ce problème par les sociétés savantes et les praticiens. Le rapport des complications devrait être organisé de façon nationale et respecter les points suivants : 1- définition du procédé de recueil selon un système validé. Pour l'urologie, le tableau de Martin, révisé par le groupe de travail de l'EAU, serait adapté 2- classement des complications selon un système validé type Clavien-Dindo ou CCI.

© 2022 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : jacques.irani@aphp.fr (J. Irani).

KEYWORDS

Complication;
Surgery;
Urology;
Collection;
Classification

Summary The objective of this article was to discuss the statistics of surgical complications in urology and the methods of collection and classification. In the absence of a comprehensive national registry of complications, we used statistics from insurance companies as indicators. They are limited by the exclusion of complications that did not result in a claim. Overall, urology is less exposed to claims than other surgical specialties. It comes far behind orthopedic surgery, gynecology-obstetrics and visceral surgery. The new techniques in urological surgery and in particular the rise of robotic surgery do not seem to have modified the number of claims handled by medical insurance companies. It is unfortunate that complications in urological surgery are not collected, reported, and discussed in order to develop prevention, treatment, and strategies for educational purposes. The lack of an established definition and classification of surgical complications, as well as methodological differences in the collection of related information, has hampered the evaluation of their public health and health economics impact. Awareness of this problem is growing among learned societies and practitioners. Complication reporting should be organized on a national basis and should respect the following points: – definition of the collection process according to a validated system. For urology, the Martin table revised by the EAU working group would be adapted; – classification of complications according to a validated system such as Clavien-Dindo or CCI.

© 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

L'urologue est au service du patient et au-delà de la santé publique. Il exerce son art dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité. Ce respect ne cesse pas de s'imposer après la mort (article R.4127-2 du Code de la santé publique). L'urologue, comme tout médecin, est soucieux du résultat final de ses soins ; il garde une attitude correcte et attentive et porte assistance, autant que de besoin, à ceux qui lui sont confiés (article R.4127-7, R.4127-9 du Code de la santé publique).

Les complications chirurgicales peuvent survenir en dehors de toute erreur ou dysfonctionnement. La notion d'aléa thérapeutique correspond à une définition, dont les contours ont été progressivement dessinés par la jurisprudence, et correspond à un accident médical non fautif qui pourrait justifier d'une indemnisation par l'ONIAM, au titre de la solidarité nationale, si l'un des 3 critères est atteint (taux d'invalidité > 24 %, arrêt de travail > 6 mois ou pour des troubles particulièrement graves), pour des actes réalisés postérieurement au 5 septembre 2001 et après une procédure devant une Commission de conciliation et indemnisation (CCI) [1]. Mais elles peuvent également être en rapport avec un dysfonctionnement dans la chaîne qui passe par le diagnostic, l'indication, le geste technique opératoire et la prise en charge postopératoire.

Il est évident qu'un médecin (ou un membre du personnel non médical) souhaite l'amélioration de la situation médicale du patient et, *a fortiori*, éviter de nuire : « *pri-mum non nocere* ». La complication est une épreuve dans l'épisode de soins pour le patient, mais aussi pour l'équipe de soins et particulièrement pour le chirurgien urologue et l'anesthésiste, finalement à tour de rôle « pilote et co-pilote » dans l'organisation du « plan de vol » du patient. Mais l'erreur est humaine et sa survenue est loin d'être

exceptionnelle en médecine. Et pourtant, il est à déplorer que les erreurs ne soient que trop rarement rapportées, discutées, prises en compte pour élaborer des stratégies de prévention et de pédagogie. Il faut insister sur l'importance d'analyser les complications mineures qui sont d'une grande importance, car leur analyse permet de corriger des biais de fonctionnement, identiques à ceux qui conduisent aux complications graves et qui pourraient donc conduire à ces derniers ultérieurement [2]. Le même raisonnement s'applique aux complications évitées de justesse (*near misses*) [3,4].

L'examen en équipe des cas qui ont – ou qui ont failli – mal tourner (« Crew Resource Management », littéralement « Gestion des ressources de l'équipage ») permet de sensibiliser les acteurs au problème et d'acquérir les bons réflexes d'anticipation et de vérification systématique qui sont de pratique courante depuis des décennies dans l'aéronautique [5] dont la médecine s'est inspirée avec la mise en place de la *check-list*, des réunions de morbi-mortalité (RMM), et la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins avec, pour objectif final, l'amélioration des pratiques professionnelles. Deux approches au problème de la défaillance, conduisant à la complication, ont été individualisées : celle de la personne et celle du système [3]. La première va se focaliser sur les erreurs de l'individu (oubli, inattention, manque de rigueur), alors que la deuxième va aborder les conditions de travail qui pourraient favoriser ou, au contraire, atténuer les erreurs. Ainsi, la connaissance des complications, par l'analyse des accidents médicaux, permet d'améliorer la réactivité future des équipes devant une situation qui pourrait se renouveler. Ce partage d'expérience et cette amélioration de la connaissance des complications permettent d'améliorer leur gestion et de diminuer leur morbidité.

L'objectif de cet article était d'aborder la nature et la fréquence des complications de la chirurgie urologique, ainsi que les méthodes de recueil et de classification standardisées.

Évaluations statistiques des complications de la chirurgie urologique

Les complications de la chirurgie urologique sont principalement d'ordre hémorragique, infectieuse, thromboembolique et métabolique. La douleur est le plus souvent associée à ces complications, mais peut constituer une entité indépendante. Il n'est pas possible, à ce jour, d'obtenir le détail des complications de la chirurgie urologique, de façon exhaustive, sur le territoire français. Les statistiques, issues de sociétés d'assurance, peuvent donner une approche en positionnant les techniques chirurgicales les plus à risque et la place de l'urologie par rapport aux autres spécialités. L'utilisation des données des sociétés d'assurance constitue, cependant, un biais et exclut les complications n'ayant pas donné lieu à une réclamation.

La sinistralité en chirurgie urologique : quelle évolution ?

Les statistiques de la mutuelle d'assurances des professionnelles de santé (MACSF) et le SOU MEDICAL montrent que l'urologie arrivait à la huitième place des spécialités chirurgicales, et pour la Société hospitalière d'assurance mutuelle (SHAM), l'urologie avec moins de 4 % des procédures arrive loin derrière la chirurgie orthopédique (34 %), la gynécologie-obstétrique (19 %) et la chirurgie viscérale (11 %) [6]. Les nouvelles techniques en chirurgie urologique et, en particulier, la montée en puissance de la chirurgie robotisée ne semblent pas avoir modifié, de façon significative, la sinistralité et le nombre de réclamations traitées par les assurances médicales. En 2020, les 503 sociétaires chirurgiens urologues d'une compagnie d'assurance française (CA1) ont adressé 27 déclarations, soit une sinistralité de 5,37 %, contre 8,49 % en 2019 (<https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/cadre-juridique/dossier-responsabilite-professionnelle-chirurgien>). Papillon et al. ont analysé un portefeuille d'assurés auprès d'une autre compagnie d'assurances française (CA2) entre 2009 et 2018 : le nombre de procédures était stable au cours de l'étude [6].

Les motifs de réclamation des patients en 2020

L'analyse du portefeuille d'assurés auprès de la CA2 entre 2009 et 2018 [6] montre que 43 % des plaintes concernaient des interventions chirurgicales, dites fonctionnelles, comprenant les interventions chirurgicales de l'incontinence, du prolapsus et 35 % des interventions chirurgicales carcinologiques. Les interventions chirurgicales prostatiques représentaient, à elles seules, 13,5 % de toutes les procédures avec, jusqu'au moment de la publication en 2019, aucun dossier fautif. Les interventions chirurgicales de l'incontinence et du prolapsus

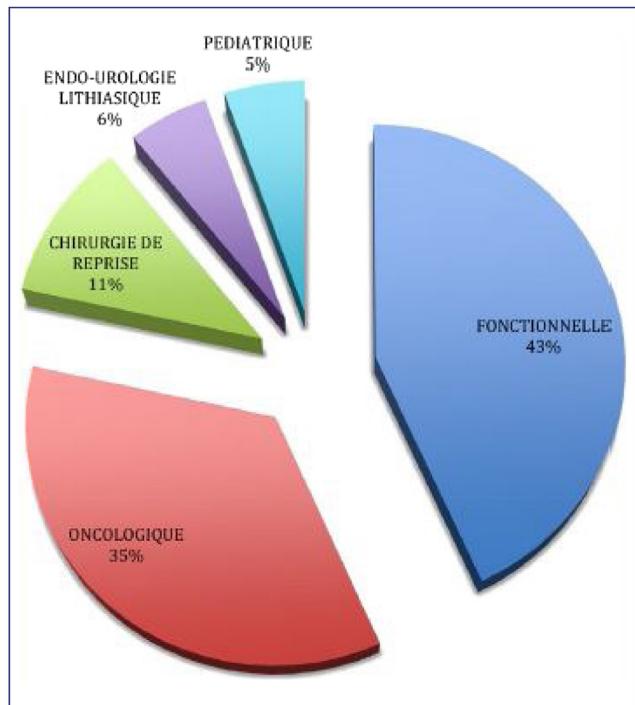


Figure 1. Type d'interventions chirurgicales urologiques ayant fait l'objet de plainte entre 2009 et 2018 auprès d'une compagnie d'assurance française [6].

représentaient, à elles seules, 21 % de toutes les mises en cause. Onze pour cent des dossiers étaient en lien direct avec un « rendu service » auprès d'une autre équipe chirurgicale pour une complication per- ou postopératoire : section des uretères lors d'une hysterectomie ou colectomie (Fig. 1).

Les 27 plaintes déclarées par la CA1 pour l'année 2020 se répartissent en 1 procédure administrative, 7 procédures civiles, 1 procédure ordinaire, 8 réclamations amiables et 10 saisines d'une CCI. Les complications chirurgicales, ayant abouti à des réclamations auprès de la CA1 en 2020 (<https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/cadre-juridique/dossier-responsabilite-professionnelle-chirurgien>) et de la CA2 entre 2009 et 2018 [6], sont résumées ci-dessous.

Chirurgie réno-urétérale

Compagnie d'assurance CA1 :

- effraction urétérale lors d'une extraction de lithiases sous urétéroskopie ;
- pyélonéphrite au décours d'une extraction de calculs sous urétéroskopie rigide ;
- œdème du méat urinaire après ablation d'une sonde JJ ;
- résultat insuffisant d'une réimplantation urétérale pour lésion des voies urinaires au cours d'une césarienne programmée ;
- résultat qualifié d'insuffisant de l'ablation d'une lithiase rénale sur rein unique avec mise en place d'une sonde JJ qui devra être retirée sous anesthésie générale en raison de son ascension ;
- perforation du grêle au cours d'une intervention de pyéloplastie sous cœlioscopie pour sténose pyélocalicielle

inférieure à l'origine d'infections chroniques. Reprise chirurgicale. Évolution défavorable sur le plan rénal. Néphrectomie ;

- perforation du grêle au cours d'une réimplantation urétérovésicale sous cœlioscopie robot assistée pour sténose urétérale radique.

Compagnie d'assurance CA2 :

- plaie de l'aorte lors d'une néphrectomie en cœlioscopie avec décès du patient ;
- plaie de l'artère rénale lors d'une néphrectomie en cœlioscopie avec décès du patient ;
- fistule artérioveineuse suite à une néphrectomie partielle par laparotomie ;
- néphrectomie post-pyéloplastie ;
- choc septique avec réanimation post-urétéroscopie rigide.

Chirurgie prostatique et vésicale

Compagnie d'assurance CA1 :

- AVC postopératoire dans les suites d'une résection endo-urétrale prostatique au laser avec arrêt préalable des anti-agrégants plaquettaires chez un patient aux antécédents vasculaires ;
- oubli d'une compresse lors d'une prostatectomie radicale avec curage ganglionnaire par laparotomie ;
- orchi-épididymite 13 jours après une biopsie prostatique ;
- spondylodiscite au décours d'une résection endo-urétrale de la prostate ;
- bradycardie au réveil sur hémorragie massive après chirurgie de cancer de la prostate par laparotomie. Décès ;
- fistule vésico-vaginale dans les suites d'une prise en charge chirurgicale d'une plaie vésicale traitée par suture et mise en place de sondes JJ.

Compagnie d'assurance CA2 :

- prostatectomie radicale inutile : stade TO ;
- prostatectomie radicale cœlioscopique : compliquée d'une incontinence urinaire totale traitée par la pose d'un sphincter ;
- prostatectomie radicale robot-assistée : compliquée d'un syndrome des loges, puis d'un décès sur un choc anaphylactique à la célocurine ;
- prostatectomie radicale cœlioscopique : compliquée d'une plaie de la veine iliaque compliquée d'une séquelle neurologique des fléchisseurs du pied droit ;
- curage pelvien compliqué d'un hématome surinfecté compliqué d'un choc septique et d'un décès ;
- prostatite après résection sans contrôle de l'ECBU ;
- incontinence urinaire après résection de prostate.

Chirurgie de prolapsus

Compagnie d'assurance CA1 :

- gangrène de Fournier au décours de la pose de bandelettes TOT pour cure d'incontinence urinaire sous cœlioscopie ;
- sténose vaginale au décours d'une cure chirurgicale de rectocèle et cystocèle avec pose de bandelettes TVT.

Compagnie d'assurance CA2 :

- plaie urétérale lors d'une promontofixation cœlio avec réimplantation ;

- cruralgie après promontofixation et pose TTVT ;
- promontofixation compliquée d'une occlusion sur bride à 10 mois et décès ;
- promontofixation compliquée de sepsis nécessitant le retrait de la bandelette au 7 mois ;
- pose de TTVT compliquée d'une rétention, ou d'une fistule ;
- Sphincter artificiel compliqué de sepsis dans 2 dossiers.

Autres

Compagnie d'assurance CA1 :

- multiples épisodes de rétention aiguë d'urine avec nécessité de sondages à l'origine de lésions urétrales chez un patient porteur d'un sphincter artificiel posé dans les suites d'un cancer de la prostate ;
- fistule vésico-vaginale suite à une réimplantation urétrale ;
- échec de réparation urétrale per-endoscopique dans les suites d'une sténose urétrale au décours d'une résection rectosigmoïdienne pour cancer rectal avec iléostomie. Nécessité d'une réimplantation chirurgicale ;
- désunion cutanée au décours du traitement d'une fistule scrotale récidivante prise en charge antérieurement par un autre praticien.

Compagnie d'assurance CA2 :

- pose d'une prothèse testiculaire non désirée ;
- hysterectomies compliquées dans deux cas d'une fistule vésico-vaginale, d'un cas d'une névralgie de pudendal, d'un hématome avec névralgie, d'une néphrectomie ;
- cure de fistule vésico-vaginale compliquée d'une paralysie crurale ;
- choc septique et endocardite après méatotomie ;
- fistule balanique après posthектomie ;
- raccourcissement de verge après posthектomie ;
- névralgie fémoro-cutanée après cure de varicocèle.

Recensement des complications : recueil et classifications

L'absence de définition et de classification bien établies des complications chirurgicales, ainsi que les différences de méthodologie dans la collecte des informations correspondantes, ont eu un impact négatif sur :

- leur étude épidémiologique et leur impact en santé publique et en économie de la santé ;
- la fiabilité des comparaisons du taux de complications entre différentes procédures, chirurgiens et institutions.

Des efforts ont été faits depuis pour améliorer la fiabilité et la fonctionnalité de cette évaluation.

Définition et classification d'une complication

Il y a eu de multiples tentatives de définition d'une complication chirurgicale. Les définitions les moins discutables sont simples et génériques. Elles apportent rarement une aide au clinicien et sont plutôt utilisées à des fins de classification administrative et bibliographique. On peut citer, par exemple, la définition du MeSH (*Medical Subject Headings*), thésaurus de référence utilisé par la *National Library of*

Tableau 1 Définition des complications en chirurgie urologique d'après Cerantola et al. [7].

Infection de plaie	Exsudat purulent de la plaie avec frottis positifs
Abcès abdominal	Collection purulente profonde documentée par imagerie
Pneumonie	Foyer pulmonaire à l'imagerie avec état fébrile ($> 38^\circ$) et leucocytose, avec ou sans culture d'expectoration positive
Infection urinaire	Culture urinaire positive
Bactériémie	Hémoculture positive
Sepsis	État fébrile avec dysfonction d'1 organe ou plus (hypotension, oligurie, confusion, CIVD, etc.)
Infection de cathéter	Signes locaux d'inflammation ou culture du cathéter positive
Déhiscence de plaie	Déhiscence du fascia de 3 cm ou plus
Saignement	Nécessité de transfusion – pour les RTUP : nécessité de rinçage continu
Tamponnade vésicale	RAU dans le cadre d'une hématurie avec caillots
Lâchage anastomotique	Évidence clinique, biologique ou radiologique d'une fuite anastomotique
Perforation	Évidence clinique, biologique ou radiologique d'une perforation
Insuffisance respiratoire	Dyspnée et fréquence respiratoire $> 35/\text{mn}$ ou $\text{PaO}_2 < 70 \text{ mmHg}$
Insuffisance circulatoire	Utilisation d'amines ou de perfusion pour maintenir une TA normale (systolique $> 65 \text{ mmHg}$)
Dysfonction rénale	Augmentation de la créatininémie $> 50\%$ de la base
Insuffisance rénale	Nécessité d'une dialyse
Dysfonction hépatique	Augmentation de la bilirubine ou des enzymes hépatiques $> 50\%$ de la base
Lésions d'organes avoisinantes	Évidence clinique, biologique ou radiologique d'une lésion intra-opératoire de la rate, du rectum, du pancréas, du colon, de l'intestin, etc.
Iléus postopératoire	Non-reprise du transit à j5 ou nécessité d'une sonde gastrique
Lymphocèle	Mise en évidence par imagerie d'une collection (autre qu'urinome ou hématome) après curage ganglionnaire ou nécessité de laisser le drain plus de 7 jours
Lymphorrhée	Drainage de plus de 100 mL de liquide protéique à taux de créatinine plasmatique > 2 jours
Thrombose	Thrombose veineuse profonde confirmée par ultrasons
Embolie	Embolie pulmonaire confirmée radiologiquement
Rétention urinaire aiguë	Incapacité d'uriner après ablation de la sonde vésicale
Complications liées à l'urostomie	Sténose, saignement, nécrose, invagination, hernie parastomiale, etc.

Medicine pour indexer les documents référencés dans la base de données Medline. Cette définition, qui est : « Processus pathologiques qui affectent les patients après une procédure chirurgicale. Ils peuvent être liés ou non à la maladie pour laquelle la chirurgie a été opérée et ils peuvent être ou non le résultat direct de la chirurgie », est trop vague pour être d'une quelconque aide pratique au clinicien et au chercheur épidémiologiste.

Les définitions suffisamment fines, qui permettraient d'aboutir à des informations épidémiologiques, statistiques et cliniques, sont obligatoirement complexes, puisqu'elles visent à entrer dans les détails de la spécialité, la sévérité, la physiopathologie et la prise en charge. Par exemple, le Tableau 1 propose une liste des complications à court terme les plus fréquentes et leurs définitions, telles qu'utilisées dans le service d'urologie du centre hospitalier universitaire Vaudois en 2011 [7]. Cet effort de classification est méritoire et montre bien le besoin qu'éprouvent les cliniciens à contrôler et comprendre leurs complications. Mais ce tableau, bien que détaillé, omet de nombreuses informations, en particulier la sévérité et l'impact de la complication. Par ailleurs, des classifications internationales, utilisées par le plus grand nombre, permettraient de retrouver dans les publications des références familiaires et faciliter les comparaisons.

Classifications standardisées des complications

De nombreuses classifications ont été proposées et les plus importantes sont reportées dans le Tableau 2 d'après la publication du groupe de travail de l'EAU [8].

Citons, en particulier, la classification d'Accordion [9] qui représente (comme son nom l'indique) une classification flexible, permettant de s'adapter à des études différentes en termes de complexité et de taille. D'autres classifications ont été conçues pour être appliquées uniquement à un domaine restreint comme la « NCT-CTC » (pour *National Cancer Institute Common Toxicity Criteria grading system*) [10] pour la cancérologie ou l'*« International Urogynecological Association » (IUGA)/« International Continence Society » (ICS) « Joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implant tapes) and grafts in female pelvic floor »* dans la chirurgie pelvi-périnéale de la femme [11].

Cependant, dans la littérature urologique, la classification de Clavien-Dindo reste très majoritairement utilisée. Une classification récente et qui semble prendre une importance croissante et qui manque dans le Tableau 2 est celle du CCI (*Comprehensive Complication Index*). Nous détaillerons ces deux classifications ainsi que celle du codage de l'activité médicale du PMSI (CIM 10) ci-dessous.

Tableau 2 Systèmes de classification disponibles pour le recensement et le rapport des complications. D'après Mitropoulos et al., groupe de travail de l'EAU [8].

Classification	Validation clinique	Simplicité	Grades de sévérité
Clavien-Dindo	Oui	Simple	I–V
MSKCC	Oui	Simple	5
Accordion Contracted Extended	Non	Simple	4 6
NSQIP	Oui	Complexe	Majeur/mineur
NCT-CTC	Oui	Complexé	5

MSKCC : Memorial Sloan-Kettering Cancer Centre classification modification of the original T92 Clavien classification [14,26] ; NSQIP : National Surgical Quality Improvement Program ; NCT-CTC : National Cancer Institute Common Toxicity Criteria [10].

La Classification internationale des maladies (CIM)

En 1893, un médecin français, Jacques Bertillon, introduit la classification des causes de décès lors d'un congrès à Chicago, aux États-Unis. Cette classification a fait l'objet de plusieurs révisions. À sa création, en 1945, l'OMS se vit confier l'évolution et la mise à jour de la classification de Bertillon qui est devenue la Classification internationale des maladies ou CIM (en anglais, *International Classification of Diseases ou ICD*) conçue pour « permettre l'analyse systématique, l'interprétation et la comparaison des données de mortalité et de morbidité recueillies dans différents pays ou régions à des époques différentes ». La CIM-10 comprend trois volumes, publiés entre 1993 et 1996. La dernière version, qui est la CIM-11 (au moment de la rédaction de ce rapport), date de mai 2019.

Le code de la CIM « T889 » correspond à l'item : « Complication de soins chirurgicaux et médicaux, sans précision ». La définition de la complication est sommaire et transversale : « Affection secondaire à la maladie principale ou à son traitement ». Cependant, s'il s'agit d'un diagnostic principal (DP), des diagnostics associés (DA) peuvent apporter un éclairage supplémentaire sur la nature de la complication (soit un code de pathologie, soit un code des catégories T80 à T88) et sa cause (code complémentaire Y). Selon qu'une complication substantielle soit mentionnée ou non, le résumé de sortie standardisé (RSS) est susceptible d'être orienté dans un des groupes homogènes de malades (GHM) « avec complication » ou « sans complication ». Sont considérées comme complications substantielles et désignées par « complications ou morbidités associées » (CMA), celles qui entraînent un allongement significatif des séjours dans la plupart des cas. Leur liste figure dans le volume 1 du manuel des GHM. Ces précisions sont, cependant, sujettes aux réserves mentionnées plus loin.

Le but de la CIM est de permettre l'analyse comparative internationale, mais cela se heurte à plusieurs difficultés, en particulier :

- la nécessité d'adapter régulièrement le contenu à l'évolution du savoir médical. Cette adaptation est variable en raison des décalages entre pays ainsi que le problème des statistiques sur de longues durées ;
- la nécessité croissante d'améliorer la précision et la finesse du codage, ce qui accroît la complexité et, donc,

le besoin d'experts sur le terrain pour manipuler cette classification. Inévitablement, ceci conduit à un décalage en fonction des moyens investis par les services de santé : formation et personnel dédié.

Le codage de l'activité médicale des établissements de santé en France utilise la CIM et repose sur le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui vise un enregistrement des données médico-administratives normalisées dans un recueil standard d'information. Le PMSI devrait théoriquement être la solution idéale pour l'évaluation des complications en chirurgie et plus particulièrement en urologie. Dans la pratique, plusieurs facteurs viennent limiter sa portée :

- la complexité du codage (qui est pourtant le plus souvent confié à des novices en la matière, typiquement le jeune interne dans les CHU). Il y a donc une qualité du codage qui est hétérogène car fonction de l'expertise du codeur ;
- les limites rapidement atteintes de ce codage dès que des informations très spécialisées sont requises ;
- le manque d'information concernant le suivi hors hospitalisation ;
- l'utilisation rare, pour ne pas dire exceptionnelle, de cette base dans les publications internationales, en particulier dans la littérature chirurgicale urologique. Toutefois, la CIM publiée par l'OMS est par définition internationale, mais cette caractéristique est fortement limitée par l'hétérogénéité de sa mise en pratique entre les différents centres de santé au sein d'un pays et, *a fortiori*, entre différents pays.

La classification de Clavien-Dindo

Dans la littérature médicale récente, la classification des complications repose sur les travaux de Clavien-Dindo et al. La première classification, publiée en 1992 et appelée T92, avait été conçue par Clavien et al. à partir de 650 cholécystectomies [12]. Elle a été modifiée par Dindo et al., en 2004, pour aboutir aux 5 grades actuels avec 7 niveaux (Tableau 3) [13], et validée de façon internationale dans 10 centres en 2009 [14].

Cette classification, qui comporte 5 grades d'effets indésirables de la chirurgie, ne se base pas sur la sévérité de la complication, mais celle de son traitement, ces deux items étant souvent, mais pas systématiquement, liés.

Tableau 3 Classification des complications chirurgicales selon Clavien-Dindo [13].

Grade	Définition	Exemples
Grade I	Tout événement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie	Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade 1	Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique	
IIIa	Sans anesthésie générale	Ponction guidée radiologiquement
IIIb	Sous anesthésie générale	Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs	
IVa	Défaillance d'un organe	Dialyse
IVb	Défaillance multiviscérale	
Grade V	Décès	
Suffixe d	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = <i>discharge</i>)	

Depuis, cette classification est devenue un standard et la majorité des publications, qui traitent des complications chirurgicales de diverses spécialités, y font appel [15] et, en particulier, l'urologie [16]. Ceci a eu comme conséquence une augmentation substantielle des complications rapportées, en particulier les complications mineures (grades 1 et 2) qui étaient rarement mentionnées jusque-là. Il faut, cependant, rappeler que cette classification ne prend pas en compte les complications peropératoires.

La classification CCI (*Comprehensive Complication Index*)

Dans la classification de Clavien-Dindo, la complication la plus sévère détermine le grade attribué à un patient. Pour affiner cette classification et prendre en compte toutes les complications survenues chez un patient, l'équipe suisse de Slankamenac et al. (incluant le Dr Clavien) a mis au point en 2011 le *Comprehensive Complication Index* (CCI), publié pour la première fois dans le journal « Annals of Surgery » en 2013 [17]. Il s'agit d'un système de score développé à partir de la classification de Clavien-Dindo et qui vise à grader l'évolution postopératoire d'un patient. Les pondérations de 68 complications ont été établies et une équation a été dérivée afin de pouvoir produire un score composé de la somme des complications chez un patient. Le but de ce score était de mesurer, sur une échelle de 0 (aucune complication) à 100 (décès), l'évolution postopératoire d'un patient selon le nombre et la sévérité des complications survenues. Cette équation a également été développée de manière à être au plus près d'une distribution normale pour faciliter les analyses en recherche. Des calculateurs en ligne permettent un calcul simple du CCI (https://www.assessurgery.com/about_cci-calculator/),

mais qui dépend, bien entendu, de l'exhaustivité des complications recueillies par le praticien.

Depuis l'introduction de la classification CCI, des études l'ont comparée à la classification de Clavien-Dindo. Les premières études concernaient essentiellement la chirurgie digestive où le CCI a confirmé qu'il était plus sensible et mieux corrélé avec les durées de séjour hospitalier et, en particulier, dans les services de soins intensifs. Par ailleurs, le CCI distinguait mieux les différences de morbidités entre groupes dans des essais cliniques [18] et il était fortement corrélé avec les coûts reliés à la procédure de soins [19].

Puis, le spectre des spécialités chirurgicales rapportant des complications selon la classification CCI s'est progressivement élargi incluant la chirurgie urologique. En 2020, l'équipe allemande de Kowalewski [20] avait publié un article proposant le CCI comme le nouveau système de classification et de présentation des complications de la chirurgie majeure en urologie. Leur travail avait porté prospectivement sur 682 complications faisant suite à trois types d'interventions urologiques : cystectomies, prostatectomies radicales et néphrectomies partielles qui ont été classées selon Clavien-Dindo et selon le CCI. Les auteurs avaient conclu que le CCI était plus précis dans l'évaluation des complications chirurgicales et réduisait le nombre de patients à inclure dans un essai clinique potentiel.

Dans la pratique, on observe depuis peu l'utilisation de ce système dans des secteurs de la chirurgie urologique aussi divers que l'évolution après la néphro-urétérectomie [21], la cystectomie [22], l'uréthroplastie [23], la chirurgie endoscopique du bas-appareil [24] et du calcul [25]. Dans l'ensemble, les auteurs concluent unanimement à la supériorité du CCI dans la prédiction des événements de la période postopératoire.

Tableau 4 Critères proposés pour standardiser le rapport des complications chirurgicales en oncologie urologique. D'après Martin et al. [26].

Method of accruing data defined	Prospective or retrospective accrual of data are indicated
Duration of follow-up indicated	Report clarifies the time period of postoperative accrual of complications such as 30 days or same hospitalization
Outpatient information included	Study indicates that complications first identified following discharge are included in the analysis
Definitions of complications provided	Article defines at least one complication with specific inclusion criteria
Mortality rate and causes of death listed	Number of patients who died in the postoperative period of study are recorded together with cause of death
Morbidity rate and total complications indicated	Number of patients with any complication and the total number of complications are recorded
Procedure-specific complications included	Radical nephrectomy: bleeding/transfusion rate, vascular injury, inadvertent visceral injury (pleural, colon, pancreas, spleen), ileus/partial nephrectomy: same as for radical nephrectomy plus urine leak/radical cystectomy: bleeding/transfusion rate, ileus, urine/bowel leak, thromboembolic events, anastomotic stricture, fistula, rectal injury, vascular injury/radical prostatectomy: bleeding/transfusion rate, inadvertent visceral injury (nerve, rectal, ureteral), urine leak, lymphocele Retroperitoneal node dissection: bleeding/transfusion rate, vascular injury, lymphatic leak/ascites, pulmonary (atelectasis, ARDS, pneumonia), inadvertent visceral injury (pleural, colon, kidney, spleen, pancreas, ureteral), ileus
Severity grade utilized	Any grading system designed to clarify severity of complications including "major and minor" is reported
Length-of-stay data	Median or mean length of stay indicated
Risk factors included in the analysis	Evidence of risk stratification and method used indicated by study

Il est probable qu'à l'avenir le CCI devienne le système recommandé pour la classification et la présentation des complications en chirurgie urologique.

Recueil et rapport des complications

Les progrès des indicateurs, évaluant les suites de la chirurgie, pourraient être inutiles si l'étape essentielle, qu'est le recueil des complications, n'était pas soumise à des critères de qualité. Par exemple, la qualité d'un recueil rétrospectif des complications n'est pas comparable à celle d'un recueil prospectif. Le caractère exhaustif ou non du recueil peut modifier la conclusion d'une évaluation, cette exhaustivité étant d'autant plus difficile que le recueil est rétrospectif.

Il y avait donc un besoin urgent d'établir une méthode uniforme de recueil des complications périopératoires, en particulier dans le domaine de la chirurgie urologique, condition sine qua non pour pouvoir en intra et intercentres :

- comparer des techniques chirurgicales ;
- cibler le profil des patients à associer à telle ou telle intervention ;
- apporter des améliorations suite à des courbes d'apprentissage ou des réformes et modifications de prises en charge ;
- comparer l'évolution des résultats dans le temps et entre centres ;
- améliorer la qualité de la publication scientifique et sa crédibilité.

L'ensemble de l'articulation « procédé de recueil des complications – définition et classification des complications » devrait suivre un système standardisé et validé qui va permettre de tenir compte des caractéristiques des patients (âge, état général et comorbidités), de la procédure chirurgicale et de la méthode de collecte des données.

Martin et al. ont plaidé pour cette standardisation à la suite d'une revue d'articles, publiés entre 1990 et 2001, rapportant les résultats de chirurgies digestives majeures dans le cadre d'études randomisées ou rétrospectives incluant plus de 100 patients chacune [26]. Cette revue a mis en évidence le peu de cohérence et d'uniformité dans le rapport des complications, ce qui rendait toute comparaison impossible. À la suite de cette étude, les auteurs ont proposé dix critères de qualité pour le rapport des complications (**Tableau 4**) :

- décrire la méthode de récolte des données (prospective, rétrospective) ;
- indiquer la durée du suivi des patients ;
- inclure les informations des consultations postopératoires ambulatoires ;
- définir les complications ;
- présenter le taux de mortalité et les causes ;
- publier le taux de complications et indiquer le nombre total ;
- inclure les complications liées à la procédure ;
- classer les complications selon Clavien-Dindo ;
- inclure la durée d'hospitalisation ;
- présenter les facteurs de risque (y compris comorbidités selon Charlson).

Tableau 5 Critères modifiés de Martin [26] pour l'amélioration de la qualité du recensement des complications d'après l'EAU [8].

1. Define the method of accruing data: retrospective _ prospective _, through: chart review_ telephone interview _ face-to-face interview _ other _
2. Define who collected the data: medical doctor _ nurse _ data manager _ other _ and whether he or she was involved in the treatment: yes _ no _
3. Indicate the duration of follow-up: 30 d _ 60 d _ 90 d _ > 90 d _
4. Include outpatient information
5. Include mortality data and causes of death
6. Include definitions of complications
7. Define procedure-specific complications
8. Report intraoperative and postoperative complications separately
9. Use a severity grading system for postoperative complications (avoiding the distinction minor/major); Clavien-Dindo system is recommended
10. Postoperative complications should be presented in a table either by grade or by complication type (specific grades should always be provided; grouping is not accepted)
11. Include risk factors ASA score _ Charlson score _ ECOG _ other _
12. Include readmissions and causes
13. Include reoperations, types and causes
14. Include the percentage of patients lost to follow-up

ASA score: American Society of Anaesthesiologists Classification of Physical Status; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group. Quality criteria for accurate and comprehensive reporting of surgical outcome.

À nouveau, en 2007, Donat et al. [27] se sont livrés à un exercice similaire. Cette fois, les procédures chirurgicales analysées étaient urologiques (prostatectomie radicale, cystectomie, curage ganglionnaire retro-péritonéal et néphrectomie totale/partielle). Les dix critères proposés par Martin et al. [26] ont été utilisés et, là aussi, les auteurs ont conclu à une hétérogénéité des rapports qui rendaient la comparaison des morbidités des interventions chirurgicales impossible.

Cette classification a été reprise et détaillée par un groupe de travail de l'EAU aboutissant à 14 critères (Tableau 5) [8].

Les journaux à facteur impact élevé ne devraient plus accepter pour publication les articles traitant de complication périopératoires si la conjonction d'un système standardisé de recueil des complications type Martin/Donat et une classification également standardisée des complications type Clavien-Dindo n'est pas utilisée [8,28].

Des progrès ont été faits ces dernières années, mais essentiellement dans le domaine de la classification des complications, la méthode de recueil n'étant pas toujours clairement établie et référencée. Nous avons examiné, par exemple, quatre articles récents (2020/2021) traitant des suites de la cystectomie robotique dans des cohortes de patients dans des centres à haut volume [29–32] : la classification des complications selon Clavien-Dindo était utilisée dans les 4 articles, mais un système prospectivement établi de recueil des données n'était rapporté que dans 2 des articles [29,32].

Au total

Le rapport des complications périopératoires en chirurgie urologique devrait respecter les points suivants [8] :

- définir le procédé de recueil des complications et leur rapport selon un système validé. Pour l'urologie, le tableau de Martin révisé par le groupe de travail de l'EAU est recommandé (Tableau 5) ;
- classer les complications selon un système validé, qui évalue le niveau de gravité de la complication, en pratique la classification de Clavien-Dindo ou le CCI.

Des bases de données quantitatives et qualitatives des complications permettraient une analyse régulièrement mise à jour, riche en enseignements pour la meilleure prévention possible.

Coût des complications

Dès le début des années 2000, l'association entre les complications et l'accroissement des coûts de la santé ont été soulignés [33]. En 2011, l'équipe de Zurich du Dr Clavien [34], promoteurs actifs des classifications des complications de Clavien-Dindo et du CCI, avait souligné le fort impact financier des complications postopératoires sur le coût hospitalier d'une intervention chirurgicale digestive majeure après l'analyse de 1200 cas. Le coût moyen par cas était progressivement croissant en fonction de la sévérité de la complication pour être multiplié par 5 pour les plus sévères (Fig. 2).

Un des articles de référence sur les coûts des complications des chirurgies majeures a été publié dans le JAMA en 2013 [35]. Il s'agissait d'une étude rétrospective des données administratives de 12 hôpitaux du sud des États-Unis. Le recueil des complications a utilisé la CIM9 (*International Classification of Diseases, Ninth Revision*). L'objectif principal était de comparer les coûts hospitaliers, revenus et marges de contribution (revenu moins les frais divers) chez les patients ayant eu ou non des complications

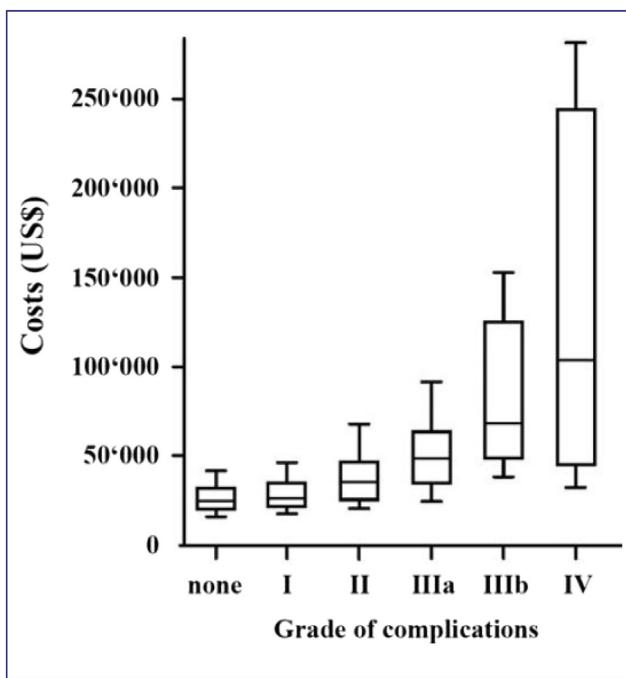


Figure 2. Coût total converti en dollars US en fonction de la sévérité des complications d'une chirurgie digestive majeure classée selon Clavien-Dindo (d'après Vonlanthen et al. [34]).

chirurgicales. Mille huit cent vingt patients avaient présenté une ou plusieurs complications sur les 34 256 dossiers étudiés. Les complications étaient associées à une marge de contribution supérieure par patient en cas de complication(s) d'autant plus marquée que le patient était couvert par une assurance privée (+\$39 017 en moyenne) comparé au patient couvert par le système Medicare (+\$1749 en moyenne). Les auteurs détaillent les coûts en fonction des caractéristiques propres au système américain, mais, en conclusion, les auteurs soulignent les intérêts financiers à court terme de la diminution des complications postopératoires.

Healey et al. ont évalué, dans une étude publiée également dans le *JAMA*, trois ans plus tard, les coûts associés à la qualité des chirurgies générale, vasculaire et gynécologique et leur poids financier relatif sur les hôpitaux et les payeurs dans le Michigan, États-Unis [36]. Il s'agissait d'une étude observationnelle qui avait fusionné les données sur les complications de la base de données du « Michigan Surgical Quality Collaborative » et la comptabilité des coûts du système de santé de l'université du Michigan. L'objectif principal était de comparer les coûts hospitaliers, les coûts impartis aux patients/assurances (tiers payeurs) et la marge de bénéfice pour l'hôpital pour les cas avec et sans complication postopératoire. Le taux de complication global était de 14,5 % (744/5120). Le coût hospitalier moyen était significativement plus élevé pour les patients ayant eu des complications (\$36 060) comparé à ceux qui n'en n'avaient pas eu (\$16 434). Ceci était également constaté pour le remboursement des tiers payeurs (\$35 870 vs \$17 373) avec, pour conséquence, une diminution de la marge bénéficiaire des hôpitaux qui passait de 5,8 % à 0,1 %, respectivement (Fig. 3).

Les auteurs concluaient que l'investissement dans l'amélioration de la qualité chirurgicale (en d'autres termes la diminution du taux de complications postopératoires) devait être un objectif commun pour les hôpitaux et les tiers payeurs qui en seraient tous deux bénéficiaires sur le plan financier.

Au total, même si la majorité des études évaluant l'impact financier des complications postopératoires sur les hôpitaux et les tiers payeurs proviennent de pays où le système de santé est différent de celui de la France, il est raisonnable de transposer les conclusions sur le plan qualitatif, les différences quantitatives précises restent à démontrer, en particulier pour la chirurgie urologique.

Un autre type de coût, en rapport avec les complications chirurgicales, est celui des frais de procédures et les éventuelles indemnisations faisant suite à des mises en cause médico-légales. L'importance de ce coût et la part de sa prise en charge (hôpital ou clinique/assurances/praticien) est variable en fonction des pays, leur culture et leur système juridique. Dans les pays anglo-saxons, les problèmes financiers en rapport avec la dimension médico-légale ont toujours été plus marqués que dans les pays de culture latine. Déjà, en 2010, le NHS (*National Health Service*, système de soin publique britannique) avait estimé que les dépenses en rapport avec les plaintes suite à des complications dans leurs centres de soins avaient été multipliées par 16 entre 2005 et 2010 [37]. En 2018–2019, le NHS a dû payer 2,8 milliards d'euros suite à des plaintes en rapport avec des « négligences cliniques ». Cette somme correspond à 2 % de l'ensemble du budget du NHS en Angleterre et les prévisions pour les années à venir sont en faveur d'une progression significative [38].

En France, les chiffres n'accusent pas la même progression si l'on se réfère aux chiffres publiés par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) [<https://www.oniam.fr/accueil>]. L'ONIAM est un établissement public qui a pour mission d'organiser avec les Commissions de conciliation et d'indemnisation le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux qu'il y ait eu une faute (indemnisation par un tiers) ou non (indemnisation par l'ONIAM ou l'établissement si infection nosocomiale avec IPP < 24 %). Placé auprès de l'ONIAM, l'Observatoire des risques médicaux (ORM) a pour vocation de mesurer l'évolution et l'importance des sinistres intervenus dans le domaine des accidents médicaux et des infections nosocomiales. Le rapport 2015 en ligne (https://www.oniam.fr/medias/uploads/ORM/Rapport ORM_2015_2009-2014.pdf) montre une forte diminution en 2011 et, à partir de 2012, une augmentation régulière, avec une baisse en 2014 à confirmer avec les données à venir) (Tableau 6).

Cette évolution non défavorable rapportée par l'ONIAM n'est qu'une indication relative dans la mesure où les indemnisations ordonnées par les tribunaux suite à des procès ne sont pas comptabilisées. Par ailleurs, il s'agit des accidents médicaux avec ou sans faute, parmi lesquels les complications de la chirurgie urologique ne représentent qu'une proportion faible non précisée dans ce rapport.

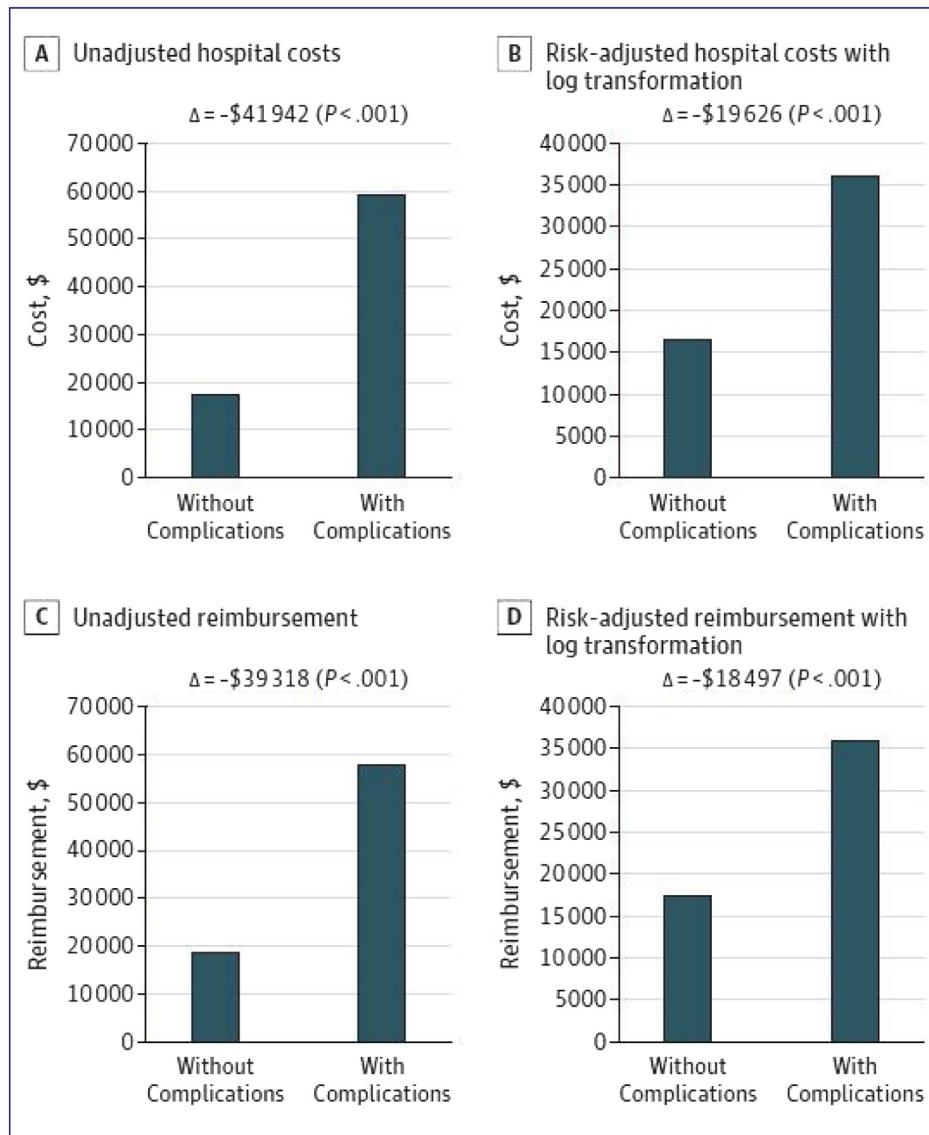


Figure 3. Coûts hospitaliers moyens et remboursements sans et avec complications postopératoires (chirurgie générale, vasculaire et gynécologique) d'après Healey et al. [36].

Tableau 6 Montant global annuel des indemnisations par l'ONIAM entre 2009 et 2014 (https://www.oniam.fr/médias/uploads/ORM/Rapport_ORM_2015_2009-2014.pdf).							
Source	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Global
APHP	2 306 514 €	3 720 846 €	3 479 477 €	3 231 404 €	4 249 369 €	2 590 907 €	19 578 517 €
	1 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Assureurs	105 947 937 €	139 745 915 €	116 479 680 €	117 207 571 €	118 777 639 €	85 869 929 €	684 028 671 €
	53 %	69 %	68 %	65 %	60 %	62 %	63 %
ONIAM	92 412 452 €	59 287 756 €	50 622 988 €	61 100 817 €	73 381 198 €	50 853 667 €	387 658 878 €
	46 %	29 %	30 %	34 %	37 %	37 %	36 %
Total	200 666 903 €	202 754 517 €	170 582 145 €	181 539 792 €	196 408 206 €	139 314 503 €	1 091 266 066 €

Conclusion

Les complications en chirurgie urologique sont loin d'être exceptionnelles et, pourtant, il est à déplorer qu'elles ne soient pas colligées, rapportées, discutées et prises en

compte pour élaborer des stratégies de prévention, de traitement et d'analyse à visée pédagogique.

Avec la réserve de statistiques fragmentées et incomplètes, il semble qu'en France la gravité et la fréquence des complications en chirurgie urologique se soient peu

modifiées dans les dernières années, même si l'apport de technologies nouvelles complexes, telles que la chirurgie robotique, le laser ou l'urétéroskopie souple, aurait pu faire craindre le contraire.

L'absence de définition et de classification bien établies des complications chirurgicales, ainsi que les différences de méthodologie dans la collecte des informations correspondantes ont entravé l'évaluation :

- de leur impact en santé publique et en économie de la santé ;
- des comparaisons entre différentes institutions et techniques opératoires.

Des procédures standardisées et homogènes de recueil des complications périopératoires et des classifications des complications ont été mises au point ces dernières années, mais elles ne pourront atteindre leur objectif qu'avec l'adhésion des cliniciens et leur appropriation d'une classification.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Bart S, Djadoun W. L'aléa thérapeutique, une notion juridique, ce qu'il faut en connaître. *Prog Urol FMC* 2021;31:F116–20.
- [2] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517–9.
- [3] Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768–70.
- [4] Lamb B, Sevdalis N, Green JSA. Re. Improving patient safety in urology. *BJUI* 2010;106 [1827-1827].
- [5] Helmreich R. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000;320:781–852.
- [6] Papillon F, Cormier L, Legeais D. Risque médico-légal en urologie: analyse d'un portefeuille d'assurés auprès d'une compagnie d'assurances française entre 2009 et 2018. *Prog Urol* 2019;29(1):18–28.
- [7] Cerantola Y, Jchlinski P. Contrôle de qualité en urologie. *Rev Med Suisse* 2011;7:2382–7.
- [8] Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Rouprêt M, Truss M. European Association of Urology Guidelines Panel. Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations. *Eur Urol* 2012;61:341–9.
- [9] Strasberg SM, Linehan DC, Hawkins WG. The accordion severity grading system of surgical complications. *Ann Surg* 2009;250:177–86.
- [10] Trott A, Colevas D, Setser A, et al. CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Rad Oncol* 2003;13:176–81.
- [11] Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, et al. International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implant tapes) and grafts in female pelvic floor. *Neurourol Urodyn* 2011;30:2–12.
- [12] Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992;111(5):518–26.
- [13] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205–13.
- [14] Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009;250:187–96.
- [15] Bolliger M, Krohnert J-A, Molneus F, Kandioler D, Schindl M, Riss P. Experiences with the standardized classification of surgical complications (Clavien-Dindo) in general surgery patients. *Eur Surg* 2018;50:256–61.
- [16] Mitropoulos D, Artibani W, Biyani CS, Jensen JB, Rouprêt M, Truss T. Validation of the Clavien-Dindo grading system in urology by the European Association of Urology guidelines ad hoc panel. *Eur Urol Focus* 2018;4:608–13.
- [17] Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg* 2013;258(1):1–7.
- [18] Slankamenac K, Nederlof N, Pessaix P, de Jonge J, Wijnhoven BPL, Breitenstein S, et al. The comprehensive complication index: a novel and more sensitive endpoint for assessing outcome and reducing sample size in randomized controlled trials. *Ann Surg* 2014;260:757–62.
- [19] Staiger RD, Cimino M, Javed A, Biondo S, Fondevila C, Périnel J, et al. The Comprehensive Complication Index (CCI®) is a novel cost assessment tool for surgical procedures. *Ann Surg* 2018;268:784–91.
- [20] Kowalewski KF, Müller D, Mühlbauer J, et al. The comprehensive complication index (CCI): proposal of a new reporting standard for complications in major urological surgery. *World J Urol* 2021;39:1631–9.
- [21] Geiger S, Kocher N, Illinsky D, et al. Comparison of the comprehensive complication index and Clavien-Dindo systems in predicting perioperative outcomes following radical nephroureterectomy. *Transl Androl Urol* 2020;4:1780–5.
- [22] Haas M, Huber T, Pickl C, et al. The comprehensive complication index is associated with a significant increase in complication severity between 30 and 90 days after radical cystectomy for bladder cancer. *Eur J Surg Oncol* 2021;47(5):1163–71.
- [23] Bandini M, Barbagli G, Leni R, et al. Assessing in-hospital morbidity after urethroplasty using the European Association of Urology Quality Criteria for standardized reporting. *World J Urol* 2021;39(10):3921–30.
- [24] Waldbillig F, Nientiedt M, Kowalewski KF. The comprehensive complication index for advanced monitoring of complications following endoscopic surgery of the lower urinary tract. *J Endourol* 2021;35:490–6.
- [25] Grüne B, Kowalewski KF, Waldbillig F. The Comprehensive Complication Index (CCI) for improved reporting of complications in endourological stone treatment. *Urolithiasis* 2021;49:269–79.
- [26] Martin RC, Brennan MF, Jaques DP. Quality of complication reporting in the surgical literature. *Ann Surg* 2002;235:803–13.
- [27] Donat SM. Standards for surgical complication reporting in urologic oncology: time for a change. *Urology* 2007;69:221–5.
- [28] Graefen M. The modified Clavien system. A plea for a standardized reporting system for surgical complications. *Eur Urol* 2010;57:387–9.
- [29] Mortezavi A, Crippa A, Edeling E, et al. Morbidity and mortality after robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion in octogenarians: results from the European Association of Urology Robotic Urology Section Scientific Working Group. *BJU Int* 2021;127(5):585–95.
- [30] Hosseini A, Mortezavi A, Sjöberg S, et al. Robot-assisted intracorporeal orthotopic bladder substitution after radical cystectomy: perioperative morbidity and oncological outcomes – a single-institution experience. *BJU Int* 2020;126(4):464–71.

- [31] Gu Q, Xia J, Xu A, et al. Robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal neobladder diversion: perioperative, oncologic, and functional outcomes. *Transl Androl Urol* 2020;9(6):2606–10.
- [32] Piazza P, Rosiello G, Chacon VT, et al. Robot-assisted cystectomy with intracorporeal urinary diversion after pelvic irradiation for prostate cancer: technique and results from a single high-volume center. *Eur Urol* 2021;80(4):489–96.
- [33] Dimick JB, Chen SL, Taheri PA, et al. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg* 2004;199:531–7.
- [34] Vonlanthen R, Slankamenac K, Breitenstein S, Puhan MA, Muller MK, Hahnloser D, et al. The impact of complications on costs of major surgical procedures: a cost analysis of 1200 patients. *Ann Surg* 2011;254:907–13.
- [35] Eappen S, Lane BH, Rosenberg B, et al. Relationship between occurrence of surgical complications and hospital finances. *JAMA* 2013;309(15):1599–606.
- [36] Healy MA, Mullard AJ, Campbell Jr DA, Dimick JB. Hospital and payer costs associated with surgical complications. *JAMA Surg* 2016;151:823–30.
- [37] Kirby R. Improving patient safety in urology. *BJUI* 2010; 106:1109–11.
- [38] Yau CWH, Leigh B, Liberati E, Punch D, Dixon-Woods M, Draycott T. Clinical negligence costs: taking action to safeguard NHS sustainability. *BMJ* 2020;368:m552.