



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



# Complications chirurgicales en urologie adulte. La prévention



*Complications in urological surgery. Prevention*

J. Irani<sup>a,\*</sup>, D. Legeais<sup>b</sup>, F.-X. Madec<sup>c</sup>, S. Doizi<sup>d</sup>,  
C.-K. Bensalah<sup>e</sup>, R. Mathieu<sup>e</sup>, V. Phé<sup>d</sup>, G. Pignot<sup>f</sup>,  
C. Lebac<sup>g</sup>

<sup>a</sup> Service d'urologie, CHU Bicêtre, 94200 Le Kremlin-Bicêtre, France

<sup>b</sup> Urologue, 16bis, rue du Dr Hermite, 38000 Grenoble, France

<sup>c</sup> Service d'urologie, hôpital Foch, 40, rue Worth, 92150 Suresnes, France

<sup>d</sup> Service d'urologie, hôpital Tenon, 4, rue de la Chine, 75020 Paris, France

<sup>e</sup> Service d'urologie, CHU de Rennes, 2, rue Henri le Guilloux, 35000 Rennes, France

<sup>f</sup> Institut Paoli-Calmettes, 232, boulevard de Sainte-Marguerite, 13009 Marseille, France

<sup>g</sup> Service d'urologie, hôpital Bicêtre, 78, rue du Général Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre, France

Reçu le 25 juillet 2022 ; accepté le 11 août 2022

## MOTS CLÉS

Complication ;  
Chirurgie ;  
Urologie ;  
Prévention

**Résumé** L'objectif de cet article était de faire la synthèse des moyens et outils de prévention et de sécurisation des soins pour diminuer les complications chirurgicales non aléatoires en urologie, liées à l'environnement des soins et du patient. La prévention des complications est une stratégie essentielle à appliquer de façon standardisée en chirurgie urologique à l'instar du monde de l'aéronautique dont nous pouvons tirer des enseignements précieux. Cette prévention est multifactorielle et concerne des interventions, des systèmes et des facteurs humains. Les points essentiels, cités ci-dessous doivent être traçables : la qualité de l'évaluation du patient et de ses comorbidités. Il s'agit d'une approche multidisciplinaire ; la pertinence de l'indication chirurgicale qui devra tenir compte de l'état de l'art au moment où elle est posée ; l'expertise de l'urologue et sa formation continue ; la qualité de l'information, d'une part, du patient et de ses proches et, d'autre part, de l'équipe médicale et para-médicale qui participe à la prise en charge du patient ; la qualité de l'environnement professionnel et de l'équipement ; le respect des règles de sécurité recommandées (check-list, identitovigilance, antibioprophyllaxie,

\* Auteur correspondant.

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

prévention de la maladie thromboembolique...)). Tous ces points ne sont pas isolés mais interdépendants. Ils doivent être tracés dans le dossier du patient dont la qualité et l'exhaustivité sont indispensables au suivi du patient, à la prévention et la gestion des complications et à la compréhension si nécessaire a posteriori de la vérité des faits médicaux.

© 2022 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Complication;  
Surgery;  
Urology;  
Prevention

**Summary** The objective of this article was to summarize the means and tools of prevention and safety of care to reduce non-random surgical complications in urology, related to the care environment and the patient. The prevention of complications is an essential strategy to be applied in a standardized way in urological surgery, as in the world of aeronautics, from which we can draw valuable lessons. This prevention is multifactorial and concerns interventions, systems and human factors. The essential points listed below must be traceable: the quality of the assessment of the patient and his co-morbidities. This is a multidisciplinary task; the relevance of the surgical indication, which must take into account the state of the art at the time it is given; the expertise of the urologist and his continuing education; the relevance of the surgical indication, which must take into account the state of the art at the time it is given; the quality of the information provided to the patient and his family, and to the medical and paramedical team involved in the patient's care; the quality of the professional environment and equipment; compliance with recommended safety rules (e.g. checklist, identity check). All these points are not isolated but interdependent. They must be recorded in the patient's file, the quality and completeness of which is essential to the patient's follow-up, to the prevention and management of complications and to the understanding, if necessary, of the truth of the medical facts.

© 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

Personne ne se souviendra de tous les actes chirurgicaux qui se sont déroulés sans incident mais il suffira d'une seule complication grave pour entraîner patient et soignants dans la souffrance et le doute. Le principe global qu'il « vaut mieux prévenir que guérir » est particulièrement pertinent dans le domaine des complications [1].

L'informatisation des structures de soin ont réduit les probabilités d'erreur liées à la traçabilité et la communication, en particulier dans le domaine de la prescription ([www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?locale=en&entryid45=61625](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?locale=en&entryid45=61625)) : évacuation du problème de l'écriture indéchiffrable, système d'alerte pour les doses non standard, pour les interactions médicamenteuses proscrites et les traitements incompatibles avec une pathologie chronique.

Mais dans le domaine de la chirurgie, l'apport de l'informatique est cantonné essentiellement à l'identitovigilance, aux prescriptions de la période périopératoire, à la pertinence du contenu du dossier médical chirurgical et anesthésique ainsi que la standardisation et la traçabilité de la check-list.

L'objectif de cet article était de faire la synthèse des moyens et outils de prévention et de sécurisation des soins pour diminuer les complications chirurgicales non aléatoires en urologie, liées à l'environnement des soins et du patient.

## Prévention des accidents en aéronautique : un enseignement précieux

Dans le domaine de l'aéronautique, les accidents sont très médiatisés. Ceci a exercé une forte pression et amené très rapidement au développement de méthodes standardisées d'investigation, documentation et partage des leçons tirées des erreurs. Même s'il y a des différences notables entre un cockpit et un bloc opératoire, la chirurgie peut tirer des enseignements précieux du monde de l'aviation [2–4].

L'observation des vols en cours et a posteriori a permis d'identifier des manquements en matière de conformité, de communication, de procédures, de compétence et de prise de décision qui ont contribué aux erreurs pouvant parfois mener à l'accident. Des enquêtes menées dans les salles d'opération ont montré certaines similitudes et la pertinence des projections d'une profession à l'autre.

Accepter le caractère inéluctable des erreurs et donc la nécessité permanente d'efforts systématiques qui viseront à réduire leur fréquence et leur sévérité est une étape primordiale. Elle pourra conduire à la reconnaissance de l'importance du recueil fiable de données concernant la genèse de l'erreur et sa prise en charge.

Les erreurs humaines sont liées aux limites physiologiques et psychologiques [2]. Les causes des erreurs comprennent la fatigue, la surcharge de travail, la peur, une relation interpersonnelle médiocre, un mauvais traitement de

**Tableau 1** Types d’erreur en aéronautique d’après Helmreich [2].

Violation (refus conscient d’adhérer à des procédures ou des règles)
Procédural (procédures suivies avec une mauvaise exécution)
Communications (pas d’échange d’information ou échange de fausses informations ou mauvaise interprétation)
Compétence (erreur due à un manque de connaissance ou de savoir-faire)
Décision (décision qui augmente le risque inutilement)

l’information et une décision biaisée. Dans les domaines de l’aéronautique et de la médecine, un travail d’équipe est requis : une erreur d’équipe peut être définie comme une action (ou une absence d’action) conduisant à une déviation par rapport aux intentions de l’équipe.

Dans le domaine de l’aéronautique, la stratégie de management de l’erreur pour améliorer la sécurité est de plus en plus utilisée. Le management de l’erreur est basé sur la compréhension de la nature et de l’étendue de l’erreur, le changement des conditions qui ont induit l’erreur, la détermination de conduites qui préviennent ou atténuent l’erreur et la formation qui permet d’atteindre ces objectifs [2]. Le **Tableau 1** résume les types d’erreur en aéronautique [2].

La similitude avec le bloc opératoire est manifeste. Mais le bloc opératoire est un milieu plus complexe qu’un cockpit :

- différentes spécialités interagissent ;
- l’état du patient et sa réponse aux diverses interventions aussi bien anesthésiques que chirurgicales et leur interaction peuvent avoir des caractéristiques non prévisibles (variabilité biologique).

Le **Tableau 2** résume les attitudes qui augmentent le risque pour le patient au bloc opératoire [2].

**Tableau 2** Attitudes qui augmentent le risque pour le patient au bloc opératoire [2].

Communication
Défaut d’information de l’équipe des problèmes concernant les patients
Absence de discussion sur les procédures alternatives
Leadership
Absence de leadership au sein de l’équipe au bloc opératoire
Relations Interpersonnelles, conflit
Conflit manifeste – par exemple entre chirurgien et anesthésiste sur l’indication de terminer ou non une intervention alors que l’état du patient se détériore
Préparation, planning, vigilance
Pas de « plan B » dans la stratégie thérapeutique
Absence de prise en compte du monitoring du patient – par exemple en raison d’une distraction due à une activité concomitante

## L’importance de l’indication thérapeutique dans la prévention des complications chirurgicales en urologie

### Chirurgie et règles de l’art/état de l’art

L’art médical a été défini la première fois dans l’arrêt Mer cier en 1936 par la Cour de Cassation avant d’être intégré dans le code de déontologie (article R.4127-32) pour la première fois en 1955. Il a évolué au sein d’un environnement technique et scientifique que le droit a qualifié de « données acquises de la science » puis de « connaissances médicales avérées » dont on peut déduire l’état de l’art (arrêt de la Cour de Cassation de juin 2000). Mais les données de la science sont en changement perpétuel et les « données actuelles de la science » peuvent s’écarter des « données acquises ». C’est à ces dernières que le juge va se référer, étant donné qu’elles ont été validées par la communauté scientifique et qu’elles constituent le socle des recommandations des bonnes pratiques cliniques [5]. Par exemple la gestion périopératoire de la cystectomie a été significativement modifiée avec la RAAC (Programmes de récupération améliorée après chirurgie). Cette dernière a fait l’objet de nombreuses publications dans les années 2000 jusqu’à quitter le statut de « données acquises de la science » pour accéder au « statut de connaissance médicale avérée ». Elle est recommandée par les sociétés savantes ainsi que par l’HAS depuis 2016 et fait donc partie actuellement des bonnes pratiques cliniques.

L’indication thérapeutique doit tenir compte de l’état de l’art au moment où elle est posée. L’état de l’art est une synthèse des recommandations des sociétés savantes reconnues (en tenant compte du niveau de preuve) et/ou des règles de bonnes pratiques établies en partenariat avec les institutions telles que l’HAS. La littérature médicale d’une qualité scientifique reconnue peut également apporter des données actualisées et justifier certaines propositions thérapeutiques. L’état de l’art doit se conjuguer avec un environnement propice à son application associant compétences, formation, expérience et savoir-faire [5]. L’état de l’art plus spécifique en urologie sur le territoire Français est défini par l’Association française d’urologie qui fait évoluer ses recommandations professionnelles en fonction des études scientifiques qu’elle reconnaît, soutient et publie. Une partie de ses réflexions est soutenue par la volonté de l’AFU de voir diminuer les complications spécifiques en urologie.

### L’évaluation optimale du patient et de ses comorbidités

Il s’agit d’un travail multidisciplinaire qui associe au minimum le médecin généraliste traitant, l’urologue et l’anesthésiste. En urologie où une proportion substantielle de la population est âgée, il est souvent nécessaire d’associer d’autres spécialistes : cardiologues, pneumologues, diabétologues, oncologues, radiothérapeutes, gériatres, et onco-gériatres en particulier.

La comorbidité désigne la présence de maladies et/ou divers troubles aigus ou chroniques s’ajoutant à la maladie considérée comme principale. Elle diffère de

**Tableau 3** Score de Charlson et adaptation de Quan d'après Fuhrman [23].

Maladie	Pondération initiale [6]	Adaptation [8]
Infarctus du myocarde	1	0
Insuffisance cardiaque	1	2
Maladie vasculaire	1	0
Maladie neurovasculaire	1	0
Démence	1	2
Bronchopneumopathie chronique obstructive	1	1
Pathologie rhumatismale	1	1
Ulcère gastro-duodéal	1	0
Hépatopathie peu sévère	1	2
Diabète sans complications	1	0
Diabète avec complications	2	1
Hémiplégie, paraplégie	2	2
Néphropathie	2	1
Cancer (y compris lymphome ou leucémie)	2	2
Hépatopathie modérée à sévère	3	4
Tumeur maligne métastatique	6	6
VIH	6	4
Score maximal	29	24

la complication, cette dernière étant dépendante de la maladie principale. Ainsi, dans le cas d'un patient souffrant d'un diabète, hospitalisé en urologie en raison d'une rétention urinaire aiguë sur adénocarcinome de la prostate, la maladie principale est l'adénocarcinome de la prostate, la comorbidité est le diabète et la complication est la rétention urinaire aiguë. La présence, le nombre et la gravité des comorbidités constituent des facteurs de risque de complication qu'il convient de stratifier grâce aux outils dévolus à cet objectif.

### L'index de comorbidité de Charlson

L'outil de mesure le plus utilisé reste le score de Charlson<sup>1</sup> [6] même si de nombreux autres ont été proposés depuis. Le score de Charlson est un index pondéré de comorbidités construit pour prédire la mortalité à un an. Il a été développé en 1984 aux États-Unis chez des patients hospitalisés et initialement validé dans une population de femmes atteintes de cancer du sein. Initialement construit à partir des données figurant dans les dossiers médicaux, l'index a été adapté par Deyo pour être utilisé avec la CIM-9 dans les bases administratives [7].

Bien que comportant plusieurs limitations, c'est le plus fréquemment utilisé dans les études cliniques. Les comorbidités du patient sont catégorisées en se basant sur des codes diagnostiques de la CIM. Chaque comorbidité est pondérée (1 à 6) en se basant sur le risque ajusté de mortalité. La somme de tous les points correspond au score dit de Charlson qui est égal à zéro en l'absence de comorbidité. Plus le score est élevé, plus les probabilités de décès ou d'accroissement d'utilisation de ressources sont élevées. L'index original avait été conçu avec 19 catégories [6] qui ont été réduites à 17 ultérieurement. Les pondérations ont

été modifiées à plusieurs reprises avec les modifications des codes diagnostiques de la CIM [8]. La pondération initiale et l'adaptation faite par Quan et al. en 2011 [8] sont reportées dans le Tableau 3.

Des sites en ligne proposent le calcul du score de Charlson et la probabilité de survie estimée à 10 ans dont celui du Pr Charlson (<https://www.mdcalc.com/charlson-comorbidity-index-cci#creator-insights>).

Si le score de Charlson a été développé pour prédire la mortalité à 1 an, il a été montré qu'il était également applicable à d'autres critères de jugements tels que les réadmissions ou la durée de séjour [9]. Le score de Charlson appliqué sur les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) est prédictif de la mortalité à un an [10].

Comme dans les autres spécialités chirurgicales, l'index de Charlson a été validé en urologie en tant que facteur prédictif de mortalité postopératoire [11] en particulier après cystectomie pour cancer de la vessie, [12,13], après chirurgie du cancer du rein [14] et après chirurgie de la prostate [15].

### Autres index de comorbidité

Même si l'index de Charlson reste le plus utilisé, de nombreux autres index ont été développés et validés depuis. Nous citerons :

- les index qui utilisent la CIM : l'index d'Elixhauser classe les comorbidités chez les patients hospitalisés afin de prédire la mortalité hospitalière [16]. Il a été construit à partir de bases hospitalières codées en CIM-9 puis adapté pour être utilisés avec la CIM-10. Une version en ligne est disponible (<https://orthotoolkit.com/elixhauser-comorbidity-index/>). L'index d'Elixhauser est utilisé par le département de santé américain, l'AHRQCI (*Agency for Healthcare Research and Quality*) [17] ;
- The Chronic Disease Score (CDS) proposé en 1992 pour prédire la mortalité à 1 an en utilisant uniquement les

<sup>1</sup> Charlson Comorbidity Index ou CCI à ne pas confondre avec le Comprehensive Complication Index dont l'acronyme est également CCI.

données de prescriptions médicamenteuses. Mais étant donnée l'évolution rapide de la pharmacopée, la version originale n'est plus adaptée et des versions modifiées récentes ont été proposées [17,18].

## Information du patient et traçabilité

Le devoir d'information a été défini par la Cour de Cassation en 1936 dans l'arrêt Mercier puis avec l'inversion de « la charge de la preuve » dans l'arrêt « Hedreuil » de la Cour de Cassation en 1997, il relève de la responsabilité médicale. La jurisprudence n'a pas cessé de préciser cette obligation professionnelle en rappelant dans plusieurs jugements puis dans la loi Kouchner de Mars 2002 que le médecin doit informer le patient de « toutes les complications connues y compris exceptionnelles ». Les cours d'appel ont aussi considéré comme inadaptés les documents d'information trop généraliste. On comprend mieux alors l'importance du contrôle des sociétés savantes dans les publications des règles de l'art et des complications. Leur investissement dans la rédaction des documents d'information de qualité est primordiale. Après la Société française d'anesthésie, l'Association française d'urologie a été la première société savante de chirurgie à s'intéresser à ce « devoir d'information ». Elle a publié des documents d'information pré et postopératoires intégrant la désignation de la personne de confiance suivant l'obligation légale imposée par la loi Kouchner et intégrant le recueil du consentement éclairé, autre obligation déontologique indispensable au respect des règles professionnelles [19].

L'information du patient est donc une exigence légale ([https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/?isSuggest=true](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/?isSuggest=true)). La réalité de l'information claire et loyale devrait être traçable. Les explications orales :

- sont toujours indispensables et chaque fois que cela est possible en présence de la famille du patient ou de sa personne de confiance ;
- incluent l'exposé sur la balance bénéfices/risques et les alternatives ;
- sont complétées par des fiches d'information claires.

La mention de la remise d'un document d'information et de l'évocation auprès du patient des modalités de l'acte envisagé ainsi que de ses complications, dans la lettre destinée au médecin généraliste, constitue également une mesure utile pour se prémunir d'un défaut d'information » (<https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/cadre-juridique/dossier-responsabilite-professionnelle-chirurgien>). La formalisation de ce consentement par un texte signé par le praticien et le patient peut être envisagé mais ce document qui n'est pas obligatoire sur le plan légal à ce jour, ne remplace en rien les points cités ci-dessus. Par ailleurs, l'information ne doit pas être restreinte à son caractère médico-légal. Faire participer le patient à la décision médicale dans la mesure de ses possibilités, c'est bien viser à obtenir son adhésion à un acte de soin dont il est acteur à part entière. Lui donner accès au raisonnement médical et donc lui permettre de comprendre, ou tout du moins d'appréhender la démarche thérapeutique, permet d'accroître sa confiance (<https://www>.

[has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1261551/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1261551/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante)).

Le rationnel des indications doit être traçable (<https://www.sham.fr/blog/risque-cyber/le-consentement-eclaire-du-patient-quelle-tracabilite>). Pour chaque dossier, les mêmes questions que celles que poserait un expert en cas de litige devraient être clairement traitées et traçables : courriers, RCP, comptes rendus de consultation/d'hospitalisation [5,20]. Les réponses aux questions suivantes doivent être trouvées :

- Est-ce que l'indication était fondée ? L'urologue a-t-il tenu compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ? (article R4127-8 du CSP) ;
- Est-ce qu'elle était conforme aux données acquises de la science médicale (et plus récemment de « connaissances médicales avérées ») au jour du fait générateur ? (Référentiels de prescription de l'HAS, recommandations des sociétés savantes, code de déontologie article R.4127-32) ;
- Y avait-il des alternatives thérapeutiques et est-ce que le patient en était bien informé ?

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite (article R.4127-35 du code de la santé publique).

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique sont définies à l'article R. 4127-42.

Les recommandations de bonne pratique ne sont pas systématiquement opposables car leur caractère récent peut être en défaut dans un contexte rapidement évolutif et elles n'ont pas toutes le même niveau de preuve. Par ailleurs certaines situations complexes ne sont pas décrites précisément dans des textes de référence. Mais le praticien doit connaître les bonnes pratiques et être capable de dire pourquoi, le cas échéant, il s'en est éloigné. C'est en conjuguant recommandations, expérience et savoir-faire que le praticien choisit la thérapeutique adaptée. Ce choix se fonde notamment sur la balance bénéfique/risque d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins proposé par le médecin, établie en concertation avec le patient qui a toujours

la liberté de les refuser (article R.4127-36 du code de la santé publique). Les dossiers difficiles devraient bénéficier des moyens disponibles pour permettre l'évaluation la plus complète possible :

- discussion en réunion de pairs (multidisciplinaire si approprié) telle que les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires en cancérologie (article D. 6124-131 du Code de la santé publique, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/reunion\\_de\\_concertation\\_pluridisciplinaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/reunion_de_concertation_pluridisciplinaire.pdf)), ou les réunions concernant la chirurgie de l'incontinence (arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales, arrêté du 22 septembre 2021 et encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique) ;
- 2<sup>e</sup> avis auprès d'un praticien expert du domaine spécifique

Il est recommandé de débiter le compte-rendu opératoire (CRO) par un rappel de l'histoire clinique et des arguments ayant amené à pratiquer l'intervention chirurgicale. Le CRO est un document clé qui va par ailleurs donner toutes les informations utiles quant à la technique opératoire, l'installation et la voie d'abord, reprendre les précisions d'identité et de côté et signaler tous les événements inhabituels survenus en particulier les complications et les difficultés rencontrées. Les descriptions doivent être précises car elles seront indispensables à la vérité médicale nécessaire à la compréhension de l'histoire médicale et de la genèse des complications. Le CRO donnera en conclusion le projet postopératoire prévu (soins postopératoires, durée d'hospitalisation prévisible, prévision de la consultation postopératoire). Plusieurs arrêts de la Cour de Cassation (Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 20/03/2013 N° 12-13900 et Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 27/11/2019 n° 18-24906) ont cherché à définir la maladresse chirurgicale en s'appuyant toujours sur le compte-rendu opératoire. La Cour rappelle ainsi que « l'atteinte, par un chirurgien, à un organe ou une partie du corps du patient que son intervention n'impliquait pas, est fautive, en l'absence de preuve, qui lui incombe, d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent à cette intervention qui, ne pouvant être maîtrisé, relèverait de l'aléa thérapeutique ». Le CRO doit aussi préciser le type d'anesthésie, la stérilité des urines et l'antibioprophylaxie (posologie, molécule, heure d'injection et de réinjection si nécessaire).

Devant toute évolution inhabituelle ou complication imprévisible le chirurgien pourra appeler la personne de confiance dont l'identité sera tracée dans la fiche d'information et de consentement éclairé de l'AFU. Cette information sera elle aussi bien évidemment rapporté dans le compte-rendu opératoire. Les experts et assureurs rappellent que le compte-rendu opératoire est la pièce maîtresse de la vérité chirurgicale et de la défense du chirurgien (vidéo sur [MACSFDOSSIER2021//https://www.sham.fr/blog/sinistre/le-compte-rendu-operatoire-piece-maitresse-defense-des-dossiers-de-maladresse](https://www.sham.fr/blog/sinistre/le-compte-rendu-operatoire-piece-maitresse-defense-des-dossiers-de-maladresse)).

Enfin, depuis la Loi Kouchner de mars 2002, le patient doit être informé de toutes les complications

survenues en peropératoire mais également en postopératoire même pour des informations parvenues après sa sortie (résultats bactériologiques, anatomopathologiques, erreurs médicamenteuses...). Depuis l'arrêt Hedreuil de la Cour de Cassation de 1997, qui a inversé la charge de la preuve, il appartient au médecin de prouver qu'il a informé le patient par tous les moyens du risque en cas de complication entraînant un préjudice. Dans le cas contraire, le praticien pourrait être condamné à indemniser toutes les conséquences de cette complication au titre de la perte de chance d'avoir pu éviter le dommage (Cour Administrative d'Appel de Marseille ; 2<sup>e</sup> ch. 07/01/2016).

Enfin depuis 2010 (Cour de Cassation) et 2012 (Conseil d'Etat), il existe un nouveau préjudice autonome résultant d'un défaut de préparation à une complication survenue alors qu'aucune information n'avait été donnée au préalable. Ce « préjudice d'impréparation », est fondé sur la sauvegarde de la dignité humaine. Le médecin qui manque à cette obligation fondamentale cause nécessairement un préjudice à son patient, fut-il uniquement moral, préjudice que le juge ne peut laisser sans indemnisation (Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 3 juin 2010, 09-13.591).

## La qualité de l'urologue

### Expertise diagnostique et thérapeutique

Plusieurs critères doivent être réunis pour atteindre le niveau de qualité qui permet à un urologue d'exercer sa spécialité en toute sérénité vis-à-vis de lui-même, du patient et d'évaluateurs potentiels. Ces critères concernent les expertises diagnostiques et thérapeutiques, incluant les techniques opératoires. Cette expertise est acquise à l'issue d'un processus de formation constitué d'étapes multiples qui doivent permettre à l'urologue de progresser dans ses connaissances et son savoir-faire. Ce processus de formation doit être mis à jour de façon continue. L'ensemble du parcours doit être traçable afin de démontrer le cas échéant les étapes engagées au décours des études médicales :

- stages de formation pendant l'internat clôturé par le diplôme du DESC/DES d'urologie (arrêté du 3 mars 2022 portant modification de l'organisation du troisième cycle des études de médecine, de maquettes de formation de diplômes d'études spécialisées et création d'option et de formations spécialisées transversales ;
- formation du post-internat (CCA, assistant).

La réalité de la formation et sa qualité doit pouvoir être démontrée : expertise des terrains de stage, quantité et diversité des situations au bloc opératoire en tant qu'observateur/aide/opérateur.

En dehors de ce parcours obligatoire en France, de nombreuses possibilités s'offrent aux urologues pour améliorer/mettre à jour leur expertise :

- enseignement du collège d'urologie (ECU) ;
- diplômes supplémentaires facultatifs type DU et, pour les plus jeunes générations les FST ;
- stages-séminaires de formation (exemple de formation utilisant la réalité virtuelle sur simulateurs ou sur gros animaux ou sur cadavres), démarrage d'une technique avec un encadrement par un spécialiste type « proctor » :

pour la chirurgie robotique, la pose de prothèse de la continence et de l'érection, l'énucléation au laser d'un adénome de la prostate et de façon générale pour les nouvelles techniques au fur et à mesure de leur implémentation ;

- organisation-participation active à des réunions à fort potentiel pédagogique ;
- RMM (revues de morbidité et mortalité) : Les RMM permettent de prévenir au mieux la répétition de la complication qui a eu lieu. Elles devraient inclure les quasi-complications où le drame a été évité de justesse (near-misses) ([https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide\\_rmm\\_juin.09.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin.09.pdf)),
- CREX (comité de retour d'expérience): méthode de gestion de la sécurité des soins. Issue des systèmes de sécurité de l'aviation civile, la méthode a été adaptée aux structures de soins. Le CREX a pour but de gérer les événements indésirables liés aux soins signalés par les professionnels. <https://bdsp-ehesp.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=474917>,
- RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire),
- bibliographies – Webinaires – Congrès ;
- formations continues type Séminaire d'Urologie Continue (SUC) pour les urologues en exercice ;
- participation active à des sociétés savantes, en particulier l'AFU pour les urologues français

## La qualité de la communication de l'urologue

Elle est essentielle. Communication claire, efficace, loyale, honnête et complète avec le patient et sa famille, les autres membres de l'équipe médicale, les médecins correspondants, le personnel non médical des unités hospitalières et de consultation ainsi que l'équipe du bloc opératoire (Article R 4127-19-R.4127-35- R.4127-64-R.4127-68 du CSP). Le praticien doit veiller à ce que le patient et son entourage ait compris ses prescriptions (R.4127-34 du CSP). L'absence, l'insuffisance ou l'ambiguïté de communication sont des facteurs générateurs de complications ou d'aggravation de la complication. La qualité de la formation et la maîtrise de la spécialité urologique sur les plans théoriques et techniques qui devraient en découler sont des facteurs d'amélioration de la communication. Mais il faut reconnaître que cette qualité est présente de façon variable en fonction de chaque personnalité. Son développement n'est pas ou peu pris en compte au cours des études médicales et la formation ultérieure. Des séminaires de formation à la communication sont disponibles et les urologues, en particulier ceux qui ressentent des lacunes dans ce domaine, devraient en bénéficier.

Selon la HAS, Le défaut de communication constitue une des principales racines des événements indésirables en milieu de soins. L'outil de communication « *Situation Antécédents Evaluation Demande* » (Saed) est l'adaptation française de l'outil anglo-saxon « Situation Background Assessment Recommendation » (S.B.A.R.). C'est un outil mnémotechnique qui permet aisément à un professionnel de santé de structurer sa communication orale auprès d'un autre professionnel. L'objectif principal de cette standardisation est de prévenir les événements indésirables pouvant résulter d'erreurs de compréhension lors d'une

communication entre professionnels, mais également de faciliter la mise en œuvre d'une communication documentée claire et concise, et d'éviter les oublis. (Décision n°2014.0203/DC/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le guide Saed « Situation, antécédents, évaluation, demande »).

## La qualité de l'environnement professionnel

Différents éléments au sein du bloc opératoire peuvent être à l'origine de complications. Ces dernières sont évitables à la condition de veiller à ce que les points suivants soient pris en compte de façon systématique :

### La check-list

Des erreurs graves à l'origine de complications parfois dramatiques alors qu'elles sont facilement évitables sont récurrentes :

- l'erreur de côté ou de site opératoire. Elle représenterait 1 procédure sur 100 000 au bloc opératoire (<https://www.eurekalert.org/news-releases/641372>). En urologie les erreurs de côté en chirurgie rénale sont rapportées régulièrement [21,22] ;
- le mauvais patient (erreur d'identité) : problème prégnant qui a conduit au concept d'identitovigilance dans le monde médical en général. L'événement indésirable le plus fréquent est l'administration de soins au mauvais patient. L'identification erronée peut aussi être source de retard de prise en charge, d'erreur diagnostique, d'erreur thérapeutique, d'échange d'informations erronées entre professionnels (imagerie, examens de biologie), d'enregistrement de données de santé dans le dossier d'un autre usager (collision), de création de plusieurs dossiers pour un même usager (doublons), d'erreur de facturation... (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>) ;
- le défaut de transmission qui peut être responsable de la mauvaise intervention ;
- l'indisponibilité du matériel approprié qui est constatée trop tard (après anesthésie du patient) ;
- l'inadéquation de l'anesthésie et/ou de la prophylaxie thromboembolique et/ou infectieuse par rapport à l'intervention prévue.

Dans le cadre d'un programme mondial d'amélioration de la sécurité en chirurgie, la check-list a été spécifiquement conçue pour réduire l'incidence de ce type d'erreurs, ce qui a été démontré depuis son introduction par l'OMS [22]. Son emploi est progressivement accepté dans la pratique courante. C'est un outil simple, facile à mettre en œuvre au bloc opératoire et qui couvre les phases 1-avant l'induction anesthésique, 2-avant l'intervention et 3-après l'intervention. Les points doivent être vérifiés oralement, en présence de l'équipe médico-soignante. La version française a été diffusée par l'HAS ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1027471/fr/la-check-list-en-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1027471/fr/la-check-list-en-pratique)) qui recommande son utilisation systématique. En urologie il

faut y intégrer l'analyse bactériologique des urines préopératoire (< 5 jours) au risque d'avoir des complications septiques sévères en per- ou postopératoire pour les interventions concernées (<https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/accréditation/oa/journee-urorisq/201>).

À l'instar de la sécurité aérienne, toute incohérence de la check-list doit entraîner un arrêt immédiat de la procédure, un « NO GO » salubre au patient et à l'équipe ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2885681/fr/no-go-au-bloc-operatoire-comment-renforcer-les-barrieres-de-securite#:~:text=avec%20le%20patient,-,Comment%20r%C3%A9duire%20les%20risques%20%3F,en%20amont%20de%20l'intervention%20;https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/1.\\_ssp\\_no\\_go.pdf3-04-06/expose-ecbu-bruyere.pdf//](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2885681/fr/no-go-au-bloc-operatoire-comment-renforcer-les-barrieres-de-securite#:~:text=avec%20le%20patient,-,Comment%20r%C3%A9duire%20les%20risques%20%3F,en%20amont%20de%20l'intervention%20;https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/1._ssp_no_go.pdf3-04-06/expose-ecbu-bruyere.pdf//) Les recommandations du CIAFU).

## L'équipe du bloc opératoire

Comme dans un cockpit d'avion, la sécurité au bloc opératoire dépend d'une équipe et non d'un individu. Les sources de complications peuvent être :

- L'absence de cohérence et de transmission fiable entre les membres de l'équipe en raison d'une mauvaise communication voire un conflit entre membres de l'équipe. Face au constat de dysfonctionnements récurrents dans la communication entre anesthésistes et chirurgiens et dans l'articulation de leurs rôles respectifs, l'HAS a élaboré un document destiné à clarifier les responsabilités de chacun et améliorer l'organisation des soins. Il s'agit d'une liste de 15 points clés pour une pratique en équipe efficace, identifiée à partir de l'analyse de la base de retour d'expérience « base REX » du dispositif d'accréditation des médecins :

1. Un dossier accessible.
2. Une consultation préopératoire dans chaque spécialité.
3. Un dossier complété de façon précise.
4. Une décision d'opérabilité partagée.
5. Un programme opératoire établi conjointement.
6. Une gestion efficace des modifications de programme.
7. Une gestion claire des traitements personnels des patients hospitalisés.
8. Une identification claire de l'anesthésiste et du chirurgien qui assurent le suivi postopératoire.
9. Une check-list renseignée conjointement.
10. Des procédures et protocoles qui clarifient le rôle de chacun.
11. Une organisation cohérente de la sortie du patient.
12. Une répartition des rôles dans l'annonce d'un événement indésirable associé aux soins.
13. Une analyse partagée des événements indésirables associés aux soins.
14. Une participation aux conseils de bloc.
15. Une charte de fonctionnement pour le bloc opératoire.

Les détails de chaque point peuvent être retrouvés sur le site de l'HAS ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1027471/fr/la-check-list-en-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1027471/fr/la-check-list-en-pratique)).

- Un « maillon faible » soit un membre de l'équipe qui n'a pas l'expertise nécessaire pour remplir son rôle spécifique le plus souvent en raison d'une formation insuffisante (« remplaçant de dernière minute »). Rappelons que le chirurgien a l'obligation pénale de se faire assister d'infirmiers diplômés ou d'aides opératoires réglementairement compétents.
- Respect des autorisations et obligations légales pour tous les membres de l'équipe et en particulier le chirurgien urologue :
  - certification dans les règles des acteurs du bloc opératoire mais également de l'établissement (par exemple établissement agréé en cas de chirurgie oncologique),
  - assurances qui couvrent les risques spécifiques à la spécialité (attention à la chirurgie « de rencontre »),
  - licence de remplacement si nécessaire, adhésion au conseil de l'ordre.

L'équipe devrait être formée à la gestion de crise et aux mécanismes de tunnelisation pour apprendre à les reconnaître et à les contourner. Cette gestion de crise est calquée sur la gestion de crise dans un cockpit. ([https://www.academia.edu/42950285/Effet\\_tunnel\\_et\\_team\\_working\\_comment\\_transférer\\_ce\\_qui\\_fonctionne\\_dans\\_un\\_cockpit\\_au\\_bloc\\_opératoire](https://www.academia.edu/42950285/Effet_tunnel_et_team_working_comment_transférer_ce_qui_fonctionne_dans_un_cockpit_au_bloc_opératoire)).

## Le matériel

La chirurgie urologique a vu ces dernières années un accroissement considérable de nouvelles technologies (citons la coelioscopie et la coelioscopie robot assistée, l'énucléation laser de la prostate, les endoscopes et lasers de nouvelles générations, les traitements focaux, les diverses prothèses) qui impliquent parfois d'autres spécialistes comme les radiologues (échographie peropératoire, embolisation). Un matériel et une logistique indisponibles ou insuffisants (qualité des optiques par exemple) doivent faire revoir la décision de procéder in situ aux interventions concernées, et ce, avant que le patient ne se retrouve au bloc opératoire.

## Les mesures d'optimisation périopératoire

Les bonnes pratiques pour la gestion de la période périopératoire sont susceptibles de se modifier assez rapidement en fonction des nouveaux agents pharmacologiques (antibiotiques, anticoagulants...), de la modification de la flore pathogène et ses résistances et en général des publications scientifiques sur les stratégies les plus optimales de prise en charge périopératoire.

L'équipe médico-chirurgicale se doit de se tenir informée et prête à appliquer les nouvelles recommandations au fur et à mesure. Cette gestion concerne essentiellement la prévention des thromboses et de l'infection ainsi que la prise en compte des comorbidités préexistantes. Il est important de rappeler dans ce contexte les programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) qui regroupent un ensemble de mesures de gestion périopératoire actuellement recommandés en urologie pour les cystectomies et autres chirurgies majeures.



Les urologues doivent aussi entretenir leur formation dans le cadre de leur obligation de Développement Personnel Commun (Article R4127-11 du CSP) et demain la certification périodique (Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé).

## Conclusion

La prévention des complications est une stratégie essentielle à appliquer de façon standardisée en chirurgie urologique à l'instar du monde de l'aéronautique dont nous pouvons tirer des enseignements précieux.

Cette prévention est multifactorielle et concerne des interventions, des systèmes et des facteurs humains :

- la qualité de l'évaluation du patient et de ses comorbidités ;
- la pertinence de l'indication chirurgicale ;
- l'expertise de l'urologue et sa formation continue ;
- la qualité de l'information, d'une part, du patient et de ses proches et, d'autre part, de l'équipe médicale et para-médicale qui participe à la prise en charge du patient ;
- la qualité de l'environnement professionnel et de l'équipement ;
- le respect des règles de sécurité recommandées (check-list, identitovigilance, antibioprofylaxie, prévention de la maladie thromboembolique...).

Tous ces points ne sont pas isolés mais interdépendants. Ils doivent être tracés dans le dossier du patient dont la qualité et l'exhaustivité sont indispensables au suivi du patient, à la prévention et la gestion des complications et à la compréhension si nécessaire a posteriori de la vérité des faits médicaux.

## Déclaration de liens d'intérêts

Dr Didier Legeais : Directeur Médical de la Compagnie d'Assurance Panacéa du Groupe Pasteur Mutualité – Directeur Général du Cabinet de Courtage en Assurance Médirisq.

Pr Karim Bensalah : contrat de proctoring avec *Intuitive Surgical*®.

Pr Romain Mathieu : contrat de proctoring avec *Intuitive Surgical*®.

## Références

[1] Kirby RS, Dasgupta P, Beacock C. The case of the boiled bladder – or, how to avoid medical errors. *BJU Int* 2010;106:299–300.

[2] Helmreich R. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000;320:781–852.

[3] Gerstle CR. Parallels in safety between aviation and health-care. *J Pediatr Surg* 2018;53(5):875–8.

[4] Hardie JA, Oeppen RS, Shaw G, Holden C, Tayler N, Brennan PA. You Have Control: aviation communication application for safety-critical times in surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2020;58(9):1073–7.

[5] Bart S, Djadoun W. Chirurgie et règles de l'art. *Progrès en urologie- FMC* 2021;31:F21–6.

[6] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie C. R: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373–83.

[7] Deyo RA, Cherkin DC, Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. *J Clin Epidemiol* 1992;45(6):613–9.

[8] Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol* 2011;173(6):676–82.

[9] de Groot V, Beckerman H, Lankhorst GJ, Bouter LM. How to measure comorbidity. A critical review of available methods. *J Clin Epidemiol* 2003;56(3):221–9.

[10] Banna A, Chaignot C, Blotière P-O, Weill A, Ricordeau P, Alla F. Score de Charlson à partir des données du SniirAM chaînées au PMSI : faisabilité et valeur pronostique sur la mortalité à un an. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2013;61, Supplement 1(0):S9.

[11] Nuttall M, der Meulen JV, Emberton M. Charlson scores based on ICD-10 administrative data were valid in assessing comorbidity in patients undergoing urological cancer surgery. *J Clin Epidemiol* 2006;59:265–73.

[12] Lund L, Jacobsen J, Clark P, Borre M, Nørgaard M. Northern Danish Cancer Quality Assessment Group: Impact of comorbidity on survival of invasive bladder cancer patients, 1996–2007: a Danish population-based cohort study. *Urology* 2010;75:393–8.

[13] McFerrin C, Raza SJ, May A, Davaro F, Siddiqui S, Hamilton Z. Charlson comorbidity score is associated with readmission to the index operative hospital after radical cystectomy and correlates with 90-day mortality risk. *Int Urol Nephrol* 2019;51:1755–62.

[14] Lund L, Jacobsen J, Nørgaard M, McLaughlin JK, Blot WJ, Borre M, Sørensen HT. The prognostic impact of comorbidities on renal cancer, 1995 to 2006: a Danish population based study. *J Urol* 2009;182:35–40.

[15] Froehner M, Koch R, Litz RJ, et al. Interaction between age and comorbidity as predictors of mortality after radical prostatectomy. *J Urol* 2008;179:1823–9.

[16] Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 1998;36(1):8–27.

[17] Baser O, Palmer L, Stephenson J. The estimation power of alternative comorbidity indices. *Value Health* 2008;11:946–55.

[18] Iommi M, Rosa S, Fusaroli F, Rucci P, Fantini MP, Poluzzi E. Modified-Chronic Disease Score (M-CDS): Predicting the individual risk of death using drug prescriptions. *PLoS One* 2020;15:e0240899.

[19] Legeais D. Construction du droit médical, conséquences et recommandations en pratique quotidienne : exemple des infections en chirurgie. *J Visc Surg* 2019;156(Suppl. 1):S21–32.

[20] Roussel D. « Des règles de l'art aux données acquises de la science, quand le Droit et la Médecine s'affrontent » <https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/cadre-juridique>.

[21] Clarke JR, Johnson J, Blanco M, Martindell DP. Wrong-site surgery: can we prevent it? *Adv Surg* 2008;42:13–31.

[22] Weiser TG, Haynes AB, Berry WR, et al. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global population. *Ann Surg* 2010;251:976–80.

[23] Fuhrman C. Surveillance épidémiologique de la multimorbidité. *Revue bibliographique*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2014, 22 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>.