

# LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR

► La prévention des risques  
en anesthésie et chirurgie ambulatoire

---

Collection Sham



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

Destiné aux  
**professionnels**  
des établissements  
de santé

Ce guide est une édition Sham.  
Date de parution : octobre 2016  
Rédaction : Conseil Médical Sham  
Crédit photo : Romain Étienne/Item Corporate  
Impression : Imprimerie Chirat  
Réalisation : EKNO  
Diffusion : 4 000 exemplaires  
Copyright Sham®

## Le Conseil Médical Sham

### Composition

Le Conseil Médical regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites «à risques», issus de différents secteurs de la santé :

- **Pr Jean CAMBOULIVES,**  
Médecin anesthésiste-réanimateur-pédiatre,  
Marseille
- **Dr Jean-Claude DUCREUX (Président),**  
Médecin anesthésiste-réanimateur  
et médecin légiste, Roanne
- **Dr Bertrand FAVIER,**  
Pharmacien gérant et coordonnateur  
du département de pharmacie au Centre  
de lutte contre le cancer Léon-Bérard, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK,**  
Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI,**  
Médecin anesthésiste-réanimateur,  
coordonnateur de la gestion des risques  
associés aux soins, Marseille
- **Pr Michel RIVOIRE,**  
Coordonnateur du département de chirurgie  
au Centre Léon-Bérard, Lyon

ainsi que des experts Sham :

- **Dr Mélanie AUTRAN,**  
Médecin-conseil
- **Marie-Catherine CAMP,**  
Consultante en management des risques
- **Dr Frédéric FUZ,**  
Directeur de l'offre internationale  
de management des risques
- **Marianne HUDRY,**  
Juriste
- **Isabelle ROZE-NIEF,**  
Directrice adjointe du département services

### Mission

Produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

Les recommandations du Conseil Médical sont élaborées à partir :

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham ;
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham ;
- de l'expertise de ses membres.

### PAROLE D'EXPERT



#### Frédéric Fuzy,

Directeur de l'offre internationale de management des risques  
et de la prospective santé

« Alternative à l'hospitalisation classique, la chirurgie ambulatoire connaît un essor rapide, qui se poursuivra dans les prochaines années, encouragé par les pouvoirs publics, autorités de santé et les patients eux-mêmes. Au carrefour du triptyque patient-acte-structure, cette pratique d'intervention sans nuit d'hospitalisation recentre le patient au cœur de la prise en charge, représentant un défi organisationnel majeur pour les établissements et professionnels de santé. Comme chaque année, cet ouvrage tentera de répondre à leurs attentes, à travers un apport juridique et médical, le plus pratique possible, afin d'aider les professionnels de santé dans leurs démarches. Il s'appuie sur l'expertise de nos juristes et médecins-conseils, à partir des informations que contiennent nos dossiers, mais également sur l'avis d'experts reconnus dans la discipline avec, pour la première fois cette année, un regard à l'international. »



## Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 CONTEXTE</b>  | <b>7</b>  |
| <b>2 ANESTHÉSIE ET CHIRURGIE AMBULATOIRE : CADRE JURIDIQUE</b>                                   | <b>8</b>  |
| 2.1 Réglementation   | 9         |
| 2.2 Responsabilités  | 11        |
| 2.3 Vos questions/Nos réponses   | 14        |
| <b>3 ÉLÉMENTS DE SINISTRALITÉ</b>  | <b>18</b> |
| 3.1 Épidémiologie du risque médico-légal lié à la pratique de la chirurgie ambulatoire en France | 19        |
| 3.2 Éléments de sinistralité : vu dans les dossiers Sham   | 20        |
| <b>4 POINT DE VUE DES EXPERTS</b>  | <b>22</b> |
| 4.1 Le point de vue de Gilles Bontemps   | 23        |
| 4.2 Le point de vue de Laurent Jouffroy  | 26        |
| 4.3 Le point de vue de Gilles Cuvelier   | 29        |
| 4.4 Le point de vue de Claire Daviron  | 31        |
| 4.5 Le point de vue de Karem Slim  | 33        |
| <b>5 REGARDS À L'INTERNATIONAL</b>   | <b>36</b> |
| 5.1 Regard en Italie   | 37        |
| 5.2 Regard en Espagne  | 38        |
| <b>6 RECOMMANDATIONS DE L'ASSUREUR</b>   | <b>40</b> |
| <b>7 GLOSSAIRE</b>   | <b>43</b> |



## 1 Contexte

La chirurgie ambulatoire est une activité relativement récente qui s'est développée très rapidement ces 30 dernières années. Grâce à l'innovation médicale bien sûr, mais surtout à la volonté commune de l'ensemble des professionnels de santé concernés : médecins, soignants, directeurs d'établissements, tutelles, payeurs.

Très tôt, la chirurgie ambulatoire a également été plébiscitée par les patients, pour des raisons d'efficacité et de confort évidentes. De plus en plus impliqués et « acteurs » de leurs soins, ils ont, eux aussi, contribué au succès de ce mode de prise en charge !

Mais ce qui caractérise la chirurgie ambulatoire et ce qui a constitué, dès son apparition, une véritable révolution, c'est l'emprunt réalisé par les professionnels de santé au monde de l'industrie de nouvelles approches et de nouvelles méthodes pour mieux structurer et formaliser leur pratique, en plaçant le patient au centre des organisations.

Selon Laurent Jouffroy, anesthésiste-réanimateur et ancien Président de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, cela amène, dans la pratique quotidienne, à se poser les bonnes questions : « *Qu'est-ce qui est le mieux pour le patient ?* » ou « *Pourquoi je garde le patient ce soir ?* ». La réponse peut être apportée par des principes concrets dans le processus décisionnel afin de prendre la bonne décision au bon moment pour le bon patient, pour un acte spécifique, dans une structure donnée : hospitalisation ou ambulatoire ?

Sham n'a pas identifié la chirurgie ambulatoire comme une activité « à haut risque » et les statistiques montrent une sinistralité faible. Ce que l'on peut comprendre lorsque l'on considère les éléments qui caractérisent l'ambulatoire :

- une chirurgie programmée, des pathologies pré-définies, des patients sélectionnés, pas d'hospitalisation complète... ;
- la formalisation des pratiques et les recommandations des sociétés savantes ;
- une logistique aboutie ;
- des incitations et les contrôles des tutelles ;
- et enfin des indicateurs qualité lisibles et incontestables.

Mais le succès de l'ambulatoire, l'innovation, les incitations des tutelles et les attentes des patients ne doivent pas nous faire oublier que l'on est et que l'on reste dans le cadre d'une activité chirurgicale, par définition « à risque ». C'est dans l'optique d'aider les professionnels de santé à sécuriser ce mode de prise en charge que cet ouvrage a été réalisé, portant sur les fondamentaux du management des risques en chirurgie, les enjeux médico-légaux, la sécurisation du retour au domicile et l'anticipation de l'innovation.

## Anesthésie et chirurgie ambulatoire : cadre juridique



### Réglementation

L'anesthésie et la chirurgie ambulatoire constituent **une forme d'alternative à l'hospitalisation** prévue par l'article R.6121-4 du Code de la Santé Publique : « *Dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires, sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.* »

Il s'agit d'un concept organisationnel centré sur le patient, l'objectif étant d'optimiser son séjour au temps strictement nécessaire.

Les structures pratiquant l'anesthésie et la chirurgie ambulatoire doivent être autorisées à ce titre par l'Agence Régionale de Santé et respecter la réglementation issue du Code de la Santé Publique :

#### **Une prise en charge sans hébergement**

(D.6124-301-1 CSP)

Les prises en charge ambulatoires sont d'une durée inférieure ou égale à **12 heures** et ne comprennent **pas d'hébergement**.

#### **Une organisation spécifique et des moyens dédiés en locaux, en matériels et en personnels**

(D.6124-301-1 et D.6124-303 CSP)

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire doivent être **aisément identifiables par leurs usagers**.

Elles doivent faire l'objet d'une **organisation spécifique** en une ou plusieurs unités de soins individualisées.

Elles doivent disposer de **moyens dédiés en locaux et en matériels**.

Une **équipe médicale et paramédicale formée à la prise en charge ambulatoire** doit être **exclusivement affectée** à l'unité.

Pendant la durée des prises en charge, est requise, dans la structure, la **présence minimale permanente** :

- d'un médecin qualifié ;
- d'un médecin anesthésiste-réanimateur ;
- d'un nombre d'infirmiers diplômés d'État adapté à l'activité du bloc opératoire (au minimum 1 IDE).

En définitive, la seule mutualisation possible en anesthésie et chirurgie ambulatoire concerne le bloc opératoire. Ainsi, seuls les personnels intervenant à titre principal au secteur opératoire (IBODE, IADE, chirurgien, anesthésiste) peuvent ne pas être rattachés exclusivement à l'unité de chirurgie ou anesthésie ambulatoire<sup>1</sup>.

Les prises en charge requérant l'utilisation d'un plateau technique peuvent être réalisées avec les **moyens en personnels et en matériels des plateaux techniques existant sur le site**.

En cas de besoin, il est également possible de recourir aux éléments du **plateau technique d'un autre établissement de santé**.

**L'accessibilité et la circulation** d'un patient couché, appareillé et accompagné doit être garantie.

Les **déplacements des patients** doivent être limités au maximum.

<sup>1</sup> Cf. annexe 7 de l'instruction n°DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015/2020.

### Une charte de fonctionnement et un médecin coordonnateur (D6124-305 CSP)

Une **charte de fonctionnement** doit être établie pour la structure précisant notamment l'organisation générale (personnel, horaires d'ouverture, organisation des soins et fonctionnement médical...) et la continuité des soins.

Des indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins doivent être prévus.

Un **médecin coordonnateur** doit être désigné.

### Un secteur opératoire conforme aux caractéristiques techniques de l'arrêté du 7 janvier 1993

(D6124-302 CSP)

**Le secteur opératoire** doit permettre :

- la préparation médicale immédiate du patient ;
- la réalisation des actes opératoires (obligatoirement en zone opératoire protégée) ;
- la surveillance post-opératoire immédiate ;
- la surveillance du réveil anesthésique ;
- la préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires (obligatoirement en dehors de la zone protégée) ;
- le stockage, la préparation et la distribution des produits, médicaments et matériels nécessaires (obligatoirement en dehors de la zone protégée).

Des **procédures écrites** doivent être élaborées :

➤ **l'organisation du secteur opératoire** doit être précisée et consignée dans un document établi par le directeur de l'établissement après avis du médecin coordonnateur (modalités d'établissement du programme opératoire, évacuation des déchets, continuité de l'alimentation des servitudes, entrée et sortie du personnel et des patients, nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation...) ;

➤ **les modalités spécifiques de mise en œuvre de la préparation médicale du patient, de la surveillance post-opératoire immédiate et de la surveillance du réveil anesthésique** doivent être

précisées dans un document élaboré sous la responsabilité technique du médecin coordonnateur.

### Une sécurité anesthésique conforme aux obligations habituelles

(D6124-98 et D6124-101 CSP)

Comme en chirurgie classique (avec hospitalisation), les règles en matière de sécurité anesthésique sont applicables dès lors que le patient subit une anesthésie générale ou locorégionale.

À noter que la réglementation impose, pour ces patients, un passage en **salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI)** à la sortie de la salle d'opération<sup>2</sup>.

**La sortie du patient de SSPI** doit être autorisée par le **médecin anesthésiste-réanimateur** responsable de la surveillance post-interventionnelle **en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention**.

### Une continuité des soins organisée et une sortie sécurisée

(D6124-304 CSP)

Les structures de chirurgie ambulatoire sont tenues d'organiser la **continuité des soins en dehors de leurs heures d'ouverture**, y compris les dimanches et jours fériés (dispositif médicalisé d'orientation immédiate des patients), le cas échéant par convention avec un autre établissement de santé.

Un **bulletin de sortie, signé par l'un des médecins de la structure**, doit être remis à chaque patient avant son départ. Ce bulletin doit mentionner :

- l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention ;
- les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance post-opératoire ou anesthésique concernant en particulier la prise en charge de la douleur ;
- les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins.

<sup>2</sup> Le comité Vie Professionnelle de la SFAR s'est exprimé en faveur d'une évolution de cette obligation réglementaire qu'il juge inadaptée dans certains cas d'anesthésies locorégionales : cf conférence d'actualisation 2012 et article 2014 « Décret d'anesthésie de 1994, chirurgie ambulatoire et responsabilité médicale : nécessaires réflexions sur l'inévitable conciliation entre réglementation et recommandation ».

## 2.2 Responsabilités

Les prises en charge en chirurgie ambulatoire relèvent du régime de **responsabilité civile médicale** régi par l'article L.1142-1 du Code de la Santé Publique.

En application de ces dispositions, la responsabilité civile d'un établissement ou d'un professionnel de santé ne peut en principe être engagée au titre d'un acte de prévention, diagnostic ou soins, que dans l'hypothèse où une **faute** est à l'origine du dommage (régime de responsabilité pour faute/obligation de moyens).

Deux exceptions sont toutefois prévues par les dispositions précitées introduisant ainsi une obligation de résultat (responsabilité sans faute) dans deux hypothèses :

- lorsque le dommage du patient est consécutif à une **infection nosocomiale** ;
- lorsque le dommage du patient est consécutif au dysfonctionnement d'un **produit de santé**.

Ces deux obligations de résultat ne s'imposent toutefois pas à l'ensemble des établissements et professionnels de santé :

- celle relative aux infections nosocomiales s'impose aux seuls établissements (professionnels de santé non concernés) ;
- celle relative aux produits de santé s'impose aux seuls établissements publics (professionnels et établissements de santé privés non concernés).

### FOCUS

#### Prise en charge en ambulatoire : les responsabilités liées aux conditions de sortie

Au-delà des risques habituels inhérents à tout acte de chirurgie ou d'anesthésie (défaut d'information sur les risques liés à l'acte envisagé, lésion d'un organe non visé, absence de prise en compte d'une contre-indication, erreur médicamenteuse, choix d'une technique opératoire/anesthésique inadaptée...), la prise en charge en ambulatoire présente un risque spécifique lié aux conditions de sortie du patient.

L'absence de surveillance post-opératoire au sein même de la structure implique à l'évidence des précautions accrues.

À ce titre, rappelons que si le bulletin de sortie ne doit formellement être signé que par l'un des médecins de l'unité, la responsabilité de l'autorisation de sortie pèse conjointement sur **le chirurgien et l'anesthésiste**, chacun validant, sur son périmètre d'intervention, l'absence de contre-indication à la sortie. **Pour des raisons de preuve en cas de contentieux, il est évidemment indispensable de tracer cette double validation de la sortie dans le dossier du patient.**

Par ailleurs, compte tenu de sa sortie précoce, **le patient devient acteur de sa surveillance post-opératoire**. Au-delà des consignes de sécurité à respecter, il doit donc être responsabilisé en ce sens et, par conséquent, éduqué à sa propre surveillance. Il doit ainsi être informé et sensibilisé, d'une manière adaptée à ses facultés de compréhension, sur les signes susceptibles de l'alerter et de le décider à revenir, le cas échéant en urgence. Une fois rentré à domicile, en dehors des interventions ponctuelles des professionnels libéraux, il sera le seul en capacité d'identifier la survenue d'une complication.

Enfin, **le suivi à domicile doit être coordonné avec les acteurs en charge des soins de ville** (médecin traitant, soins infirmiers libéraux, recours éventuel à la télémédecine...).

## DÉFAUT D'INFORMATION DU PATIENT SUR LES SIGNES POST-OPÉRATOIRES À SURVEILLER (TRIBUNAL ADMINISTRATIF DE ROUEN, 16 OCTOBRE 2014, N°1000701)

### Les faits

Un patient, souffrant de hernies inguinales, est opéré en ambulatoire une première fois au centre hospitalier pour la pose d'une plaque selon la technique de Lichtenstein dans le but de traiter la hernie bilatérale diagnostiquée.

Près de 2 ans plus tard, en raison de la récidive de hernie inguinale droite, il est de nouveau opéré en ambulatoire pour la pose d'une nouvelle plaque selon la même technique.

Des complications apparaissent consécutivement à cette dernière intervention chirurgicale prenant la forme d'une ischémie testiculaire.

Le patient recherche la responsabilité civile du centre hospitalier devant le tribunal administratif afin d'obtenir l'indemnisation de ses préjudices.

### L'expertise

L'atrophie testiculaire est une complication exceptionnelle mais connue de la chirurgie herniaire, laquelle peut entraîner une striction veineuse ou une lésion de l'artère. Ce risque est majoré en cas de chirurgie itérative.

### Le jugement

L'information donnée au patient sur les risques inhérents à l'opération et à ses suites s'est révélée insuffisante, l'établissement n'apportant pas la preuve que le patient ait eu connaissance de ce risque d'atrophie testiculaire. Toutefois compte tenu de son état de santé, il n'aurait pas raisonnablement refusé l'intervention. Ce défaut d'information, bien qu'avéré, n'est donc source d'aucune perte de chance pour le patient.

12

En revanche, l'**absence d'information suffisante du patient, après que l'intervention ait été effectuée, sur les signes devant l'alerter sur de possibles complications, constitue un manquement dans le suivi post-opératoire** « *en particulier dans le cas d'une opération en ambulatoire où la courte durée de son séjour, sans suivi au sein même de l'établissement de santé, doit s'accompagner d'explications plus précises sur la marche à suivre en cas d'apparition de symptômes au retour dans le foyer le jour même de l'intervention* ».

Ce manquement est à l'origine d'une **perte de chance pour le patient** « *en raison de son retour tardif dans le service après l'apparition des premiers symptômes à son domicile* ».

« *Bien que l'expert ne la chiffre pas en pourcentage, la perte de chance de se soustraire au risque d'atrophie qui s'est effectivement réalisée, est réelle dès lors que son rapport mentionne que les douleurs et gonflement du testicule droit avec apparition de fièvre ont été signalés dès le 3 septembre 2008 et qu'une opération effectuée 24 ou 36 heures plus tôt que la nouvelle intervention réalisée le 5 décembre 2008 pour ischémie testiculaire aurait peut-être permis de sauver la gonade... Le centre hospitalier, qui relève que le requérant s'est adressé à son médecin traitant le lendemain du 5 décembre 2008, ne peut davantage lui opposer sa propre inertie, dès lors que, non informé des risques et conséquences de l'intervention pour résorber la hernie, l'intéressé ne pouvait se douter de la gravité de son état [...]. Dans les circonstances de l'espèce, le taux de perte de chance s'élève à une sur deux.* »

## AUTORISATION DE SORTIE MALGRÉ LES DOULEURS DE LA PATIENTE AU POINT DE PONCTION ANESTHÉSIQUE (PNEUMOTHORAX NON DIAGNOSTIQUÉ) (COUR D'APPEL DE NANCY 18 NOVEMBRE 2010 N°09/00525 ET 10/02868)

### Les faits

Une patiente de 50 ans, souffrant d'une épicondylite du coude résistante au traitement médical, est opérée un vendredi en ambulatoire sous anesthésie locorégionale par voie sous claviculaire. Elle quitte la clinique vers 13h pour rejoindre son domicile.

En raison de douleurs sous-claviculaires persistantes et d'un symptôme d'essoufflement, la patiente consulte, dès le lundi, son médecin traitant.

Une radiographie thoracique met en évidence un pneumothorax droit qui nécessite une hospitalisation d'une semaine avec mise en place d'un drain thoracique.

La patiente assigne le médecin anesthésiste devant le TGI pour obtenir l'indemnisation de son préjudice.

### L'expertise

Le pneumothorax n'est imputable ni à une mauvaise indication thérapeutique ni à une faute dans l'accomplissement des gestes médicaux, mais résulte de la réalisation du risque inhérent à la technique anesthésique mise en œuvre.

Lors de la consultation pré-anesthésique, la patiente n'a pas été informée de ce risque, pourtant connu. Toutefois, elle a expressément admis que, même informée, elle aurait opté pour l'anesthésie locorégionale par préférence à une anesthésie générale.

La patiente a quitté la salle de réveil à 10h50 et n'a

été revue que par le chirurgien avant sa sortie à 13h alors même qu'elle éprouvait des souffrances non seulement dans la zone opérée mais aussi au point de ponction anesthésique.

En revanche, **une faute dans le suivi post-opératoire est imputable au médecin anesthésiste** : l'autorisation écrite de sortie a été donnée par ce dernier « *alors que la patiente, après avoir quitté la salle de surveillance post-interventionnelle à 10h50, n'a été revue que par le chirurgien avant sa sortie à 13h* ». La patiente a bien précisé « *qu'avant sa sortie, elle éprouvait des souffrances non seulement dans la zone opérée, mais aussi au point de ponction anesthésique, ce que confirme son époux dans une attestation dont l'objectivité n'apparaît pas discutable si bien qu'il y a lieu de lui accorder une entière force probante. Le fait pour l'anesthésiste-réanimateur de ne pas avoir cherché à connaître l'origine des douleurs thoraciques dont se plaignait la patiente caractérise la faute commise par lui dans le suivi post-opératoire, dès lors qu'existaient des signes d'une complication possible, et qu'il a été précisé par l'expert que le pneumothorax est le principal risque de la technique d'anesthésie locorégionale mise en œuvre.* »

Cette faute ayant généré **un retard dans la prise en charge du pneumothorax** est à l'origine d'un **préjudice pour la patiente**, lequel doit être indemnisé par le médecin anesthésiste : « *le préjudice en relation causale directe avec cette faute ne saurait consister dans la totalité du préjudice corporel provoqué par le pneumothorax qui, s'il avait été diagnostiqué avant la sortie de [la patiente] n'aurait quand même pas pu être évité. Le seul préjudice réparable, en rapport direct avec le retard dans les soins nécessités par la survenance de l'accident médical, consiste donc dans le surcroît de souffrances endurées et l'angoisse subie pendant la période d'incertitude sur l'origine de la pathologie*, étant rappelé que *faute d'avoir reçu une quelconque information spécifique sur le risque de survenance d'un pneumothorax, [la patiente] n'a pas été mise en mesure de participer utilement à la continuité des soins comme elle y était pourtant invitée par l'autorisation de sortie [...] 4 000 € à titre de dommages et intérêts.* »

13

## DÉFAUT DE SURVEILLANCE DE LA PATIENTE LORS DU PROCESSUS DE SORTIE (COUR D'APPEL DE LIMOGES 27 MARS 2014 N° 12/01265)

### Les faits

Une patiente est admise en ambulatoire dans un établissement de santé privé en vue de l'extraction de 4 dents sous anesthésie générale.

À l'occasion du processus de sortie vers 20h30, alors qu'elle se trouvait dans le couloir où une infirmière l'avait accompagnée pour faire quelques pas puis l'avait laissée seule, la patiente a été victime d'un malaise qui l'a fait chuter.

Des lésions graves en ont découlé et ont nécessité une deuxième intervention chirurgicale (fractures).

### L'arrêt

**Un défaut de surveillance est imputable au personnel de la clinique** justifiant la condamnation de l'établissement à indemniser la patiente.

La patiente ne s'est pas vue « *proposer de boisson avant de se lever, serait-ce de l'eau, ce qui établit que les prescriptions habituelles en la matière n'ont pas été respectées et ce, indépendamment même de la défaillance, à l'origine du malaise de [la patiente], du personnel paramédical qui n'a pas jugé utile, en présence d'un jeûne particulièrement long, de lui proposer des sucres lents ou, à tout le moins, une boisson sucrée* ».

## 2.3 Vos questions/Nos réponses

La Direction juridique de Sham est régulièrement interrogée par ses sociétaires s'agissant des spécificités liées à la prise en charge en ambulatoire.

Les questions les plus récurrentes appelant des réponses standards sont reproduites ici.

### 2.3.1 Quels sont les critères d'éligibilité à l'ambulatoire ?

Selon les recommandations de la SFAR, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (RFE 2009), l'éligibilité à l'ambulatoire dépend de «critères médicaux, chirurgicaux, psychosociaux et environnementaux» lesquels reposent sur «le triptyque acte-patient-structure qui correspond à l'analyse du bénéfice/risque pour le patient, à la prévisibilité de sa prise en charge et de l'organisation mise en place».

La décision d'admission en ambulatoire est donc incontestablement une décision médicale prise en colloque singulier avec le patient et reposant sur une analyse bénéfices/risques au cas par cas.

La SFAR a défini des critères devant être pris en compte par le médecin.

#### ➤ Critères médicaux :

Les patients de statut ASA I, II et III stable sont par principe éligibles.

#### ➤ Critères chirurgicaux :

Il n'existe pas de liste d'actes chirurgicaux éligibles : les acteurs de la structure doivent définir entre eux la liste des actes ambulatoires adaptés à leur expertise et à l'organisation mise en place. Cette liste est nécessairement évolutive.

#### ➤ Critères psychosociaux et environnementaux :

Le patient doit comprendre et accepter les modalités de prise en charge (particulièrement en post-opératoire).

Le lieu de résidence post-opératoire doit être compatible avec la PEC ambulatoire.

Le patient doit être raccompagné par un tiers à son domicile et ne doit pas conduire de véhicule. Un accompagnant au lieu de résidence lors de la première nuit post-opératoire n'est pas systématiquement nécessaire : ce point doit être évalué en fonction du couple acte/patient.

### 2.3.2 Lorsqu'un patient vit seul sans possibilité d'être accompagné lors de sa première nuit post-opératoire, peut-on lui proposer, comme alternative à son retour à domicile, un hébergement en «maison des parents»?

Avant tout, rappelons que ni la réglementation ni les recommandations professionnelles n'imposent de manière systématique la présence d'un accompagnant lors des premières 24h post-opératoires au domicile. Cette exigence relève d'une appréciation médicale au cas par cas en fonction de critères propres à l'acte et au patient lui-même.

La Haute Autorité de Santé et l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux dans leur «rapport d'évaluation technologique» de mai 2014 concluent en page 125 :

#### ➤ Dans le lieu de résidence post-opératoire du patient

Les données de trois recommandations et des quatre guides identifiés sont convergentes sur le fait que la présence d'un adulte responsable au domicile du patient la nuit suivant l'intervention est un critère d'éligibilité standard à la chirurgie ambulatoire (avis d'experts).

En revanche, les recommandations de la SFAR et les guides de bonnes pratiques récents précisent que la présence d'un accompagnant au domicile post-opératoire ne devrait pas être systématique. Il est recommandé que ce critère soit évalué en fonction du couple acte-patient, et doit être défini au préalable par les acteurs de la structure en fonction de l'organisation mise en place (recommandation de qualité générale moyenne). En 2011, selon Smith et al. la présence d'une personne de façon permanente dans les 24 heures après la sortie peut ne pas être utile pour certains patients, notamment quand



l'intervention est relativement mineure et l'anesthésie très brève. Le patient court peu de risque d'avoir des complications dans ce cas (avis d'experts) [...]. La disponibilité immédiate d'une personne (amis, voisins) contactée par téléphone en cas de besoin peut être une option.

Les recommandations les plus récentes insistent sur la nécessité d'un soutien plutôt que d'une présence physique pour assurer les soins post-opératoires après une intervention sous anesthésie générale (avis d'experts).

[...] La présence d'un accompagnant serait particulièrement importante pour les catégories de patients suivants : les patients fragiles ou âgés, les patients vivant avec une autre personne âgée, les patients atteints de trouble psychique ou ayant des difficultés à communiquer ou sourds/malentendants. »

Un hébergement en « maison des parents » des patients ne disposant pas d'un accompagnant lors du retour à domicile peut être une modalité adaptée aux exigences du suivi post-opératoire notamment lorsque certaines garanties spécifiques sont mises en œuvre :

- gardien présent 24 h/24 et joignable via un numéro d'urgence (téléphone dans chaque chambre) ;
- possibilité de prévoir, sur prescription médicale, notamment pour les patients ayant eu une AG, une visite par l'agent de nuit en début de soirée.

**Mais, en tout état de cause, ces modalités d'hébergement ne sauraient être assimilées à un «accompagnement».** Ce type de nuit post-opératoire devrait davantage être assimilé à un retour à domicile sans accompagnant avec possibilité de déranger un voisin en cas de besoin.

Par ailleurs, les conditions particulières de cet hébergement ne devraient en aucun cas conduire à une déresponsabilisation du patient dans sa propre surveillance post-opératoire. Côté «maison des parents», elles ne sauraient avoir pour effet de mettre à la charge de non-professionnels de santé une obligation de surveillance post-opératoire.

Sur ce type d'hébergement alternatif, le rapport d'évaluation technologique de la HAS précité conclut : «Enfin, selon les données de la littérature, l'hôtel-patient pourrait éventuellement être une solution alternative quand des critères sociaux et/ou environnementaux ne sont pas remplis. Selon les professionnels de santé, tout hôtel pourrait convenir s'il se trouve à proximité de l'hôpital, créer un hôtel-patient n'est pas forcément utile.»

L'AFCA, pour sa part, a exprimé des réserves concernant le recours à ce type d'hébergement (cf. rapport d'évaluation technologique HAS, page 188) :

*« L'AFCA considère que le recours à ces établissements ne concernerait que moins de 10 % des patients et que ces établissements pourraient être dangereux car au lieu d'inciter à la maîtrise des suites opératoires et de tirer la qualité des soins vers le haut, il laisse une place à "l'imperfection" car il existe la possibilité d'"hospitaliser" le patient, certes dans un hôtel, mais à proximité, "au cas où" ».*

En définitive, les conditions du retour à domicile doivent être validées médicalement : il pourra s'agir selon les risques liés à l'anesthésie et à la chirurgie, d'un retour au domicile avec ou sans accompagnant ou d'un hébergement alternatif.

### 2.3.3. Le bulletin de sortie délivré au patient lors de son retour à domicile doit-il revêtir la double signature du chirurgien et de l'anesthésiste ?

16

L'article D.6124-304 dernier alinéa du Code de la Santé Publique n'impose pas la double signature du bulletin de sortie par le chirurgien et l'anesthésiste. Selon ces dispositions, seule la signature de « l'un des médecins de la structure » est exigée.

Mais la stricte question du formalisme du bulletin de sortie ne doit pas faire oublier la responsabilité qui pèse tant sur le chirurgien que sur l'anesthésiste. Chacun, dans son domaine de compétence, doit valider la sortie du patient après avoir écarté toute contre-indication.

Cette responsabilité conjointe ressort d'ailleurs clairement de l'article D.6124-101 du Code de la Santé Publique relatif à la sécurité anesthésique qui précise que le médecin anesthésiste-réanimateur responsable de la salle de réveil doit autoriser, en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention, la sortie du patient.

L'Abécédaire de la chirurgie ambulatoire édité conjointement en 2009 par le Ministère de la santé et l'Assurance maladie exprime parfaitement l'en-

jeu de la distinction à opérer entre strict formalisme et responsabilité professionnelle :

*« Sous l'angle de la responsabilité professionnelle, chaque praticien reste responsable de ses propres actes. Sans un protocole spécifiant le contraire et avec l'accord de chaque praticien, la décision de sortie (et la responsabilité qui lui est attachée), relève de celui qui a fait l'acte dans la spécialité le concernant. Le chirurgien décide de l'opportunité chirurgicale et l'anesthésiste de l'opportunité anesthésique.*

*Quoiqu'il en soit en pratique, l'organisation prime toujours : la prise en charge ambulatoire impose que toutes choses soient discutées et coordonnées entre les acteurs avec une culture de l'écrit que rappelle l'article D.6124-305 : « Un règlement intérieur propre à chaque structure de soins [...] précise notamment [...] 4° les modalités de mise en œuvre des dispositions mentionnées à l'article D.6124-304.*

*Le profil de l'acteur médical qui signe le bulletin de sortie importe peu, à l'inverse d'un accord écrit en bonne et due forme entre les différents acteurs. Le non-signataire ne peut s'affranchir de sa propre responsabilité » (fiche 5 relative à « l'aptitude à la rue » p. 51).*

En pratique, quel que soit le formalisme adopté pour le bulletin de sortie, l'autorisation de sortie délivrée conjointement par le chirurgien et l'anesthésiste doit être tracée dans le dossier du patient.

La double validation de la sortie par le chirurgien et l'anesthésiste peut, le cas échéant, être organisée en recourant à un score d'aptitude à la sortie.

### 2.3.4 Le médecin de l'unité de chirurgie ambulatoire peut-il signer à distance, via une connexion informatique, le document d'aptitude à la rue du patient ?

À titre liminaire, rappelons que la réglementation impose la présence permanente, au sein de la structure, d'un médecin qualifié et d'un médecin anesthésiste-réanimateur. La signature du bulletin de sortie par « l'un des médecins de la structure » comme imposé par l'article D.6124-304 dernier alinéa du Code de la Santé Publique ne devrait donc pas poser de difficulté.

Par ailleurs, la signature du bulletin de sortie implique que le médecin signataire se soit assuré de l'aptitude du patient à quitter l'établissement. Cette vérification passe nécessairement par une visite post-opératoire du patient (échanges oraux, examen médical).

Or, cette obligation apparaît incompatible avec une décision prise à distance par le médecin.

Précisons également que la signature du bulletin de sortie par anticipation ne saurait davantage être envisagée dans la mesure où l'aptitude du patient à quitter l'établissement doit être constatée lors de l'autorisation de sortie.

## POUR ALLER PLUS LOIN

### ➤ SFAR 2009

Recommandations formalisées d'experts  
« Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire »

### ➤ AFU novembre 2014

Recommandations « Chirurgie ambulatoire en urologie »

### ➤ HAS/ANAP mai 2014

« Rapport d'évaluation technologique – éléments d'appréciation en vue de la prise en charge d'un patient »

### ➤ HAS/ANAP mai 2013

« Recommandations organisationnelles – sécurité des patients en chirurgie ambulatoire »

### ➤ HAS/ANAP avril 2012

« Socle de connaissances – synthèse »

### ➤ INSTRUCTION N° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015

relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020

### ➤ NOTE D'INFORMATION N° DGOS/ PF2/2016/164 du 24 mai 2016

relative aux points critiques récurrents et à la mise en œuvre pour l'activité de chirurgie ambulatoire, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques en établissement de santé

17

### 3 Éléments de sinistralité



18

#### 3.1 Épidémiologie du risque médico-légal lié à la pratique de la chirurgie ambulatoire en France

Résumé de l'étude menée par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation à partir de données Sham - 2014<sup>3</sup>.

Le risque médico-légal spécifiquement lié à la pratique de la chirurgie ambulatoire est encore mal précisé. Sham, premier assureur en responsabilité civile médicale en France, est une source pertinente d'informations par le biais des dommages ayant conduit à une déclaration de sinistre.

Le but de l'étude était de décrire la sinistralité en ambulatoire en comparaison à la chirurgie non ambulatoire. La SFAR a réalisé une étude rétrospective des dossiers de sinistres déclarés auprès de Sham et clôturés entre 2007 et 2011 pour comparer l'épidémiologie de la sinistralité en ambulatoire versus non ambulatoire. L'ensemble des dossiers a été colligé dans la base de données Sham, puis analysé.

Sur la période, la chirurgie ambulatoire a généré 467 déclarations de sinistres parmi les 29 565 sinistres enregistrés soit 1,6% du total des sinistres déclarés ; 2151 sinistres sur 29 098 en non ambulatoire ont conduit à une condamnation par un tribunal soit 7,4% versus 33/467 en chirurgie ambulatoire soit 7%. Les condamnations représentent donc 1,5% du total (33/2184) pour 1,70 M€ (versus 400,30 M€ pour la chirurgie non ambulatoire) soit un coût moyen de 50 500 € (versus 186 000 € en non ambulatoire). Les spécialités concernées sont principalement la chirurgie ophtalmologique, digestive et orthopédique. Les principales causes sont une faute médicale (n=16) ou une infection nosocomiale (n=13).

En chirurgie ambulatoire, la sinistralité est proportionnellement moins fréquente avec des indemnisations trois fois inférieures et correspond aux chirurgies les plus pratiquées. Sa connaissance permettra d'aider à renforcer la démarche qualité.

19



<sup>3</sup> ©2014 Société française d'anesthésie et de réanimation [Sfar]. Publié par Elsevier Masson SAS.



### 3.2 Éléments de sinistralité : vu dans les dossiers Sham

#### CAS N°1

Patient de 59 ans pris en charge en ambulatoire pour une intervention chirurgicale sous anesthésie générale. Pas de complication technique peropératoire mais, en post-opératoire, le patient présente plusieurs malaises et est gardé en observation pour la nuit en hospitalisation classique pour une surveillance simple, sans prescription particulière de modalités de nursing, de suivi ou de conditions de lever.

La nuit suivant l'intervention, il chute de son lit et le traumatisme rachidien provoque une lésion médullaire cervicale à l'origine d'une tétraplégie haute d'évolution défavorable. L'expert considère que le service a fait preuve « *d'un manque de prudence dans la prévention d'une chute ainsi que d'un défaut de diligence dans la réponse aux appels* ».

#### CAS N°2

Patiante de 68 ans, bénéficiant d'une coelioscopie exploratrice en ambulatoire, sous anesthésie générale. L'information spécifique sur les risques de la coelioscopie n'avait pas été délivrée en préopératoire. Lors de l'intervention, survient une plaie vasculaire considérée comme minime par le chirurgien. La patiente n'est pas informée de cette complication et rentre à son domicile le soir-même, « *sans directive précise en cas d'apparition de symptômes anormaux* », la fiche de consigne remise à la sortie contenant, pour l'essentiel, une liste de numéros à composer en cas de nécessité. Au domicile, les douleurs post-opératoires sont

intenses et s'aggravent et, après plusieurs échanges téléphoniques avec le service de chirurgie, il est proposé le lendemain matin à la patiente de revenir dans le service selon l'effet des traitements antalgiques. Elle est finalement transférée en réanimation en fin de journée après une intervention de sauvetage, malheureusement trop tardive, et décède deux jours plus tard. Pour l'expert, le décès de cette patiente est multifactoriel mais les manquements de l'établissement (défaut d'information pré et post-opératoire, manque de prudence, retard dans la gestion des complications) sont à l'origine d'une perte de chance de survie.



## 4

## Point de vue des experts



22

### 4.1 Le point de vue de Gilles Bontemps



**Le Docteur Gilles Bontemps** est Directeur Associé, Directeur médical de l'ANAP. Au sein de cette institution et antérieurement au sein de la CNAMTS, il a conduit de nombreuses études et animé plusieurs groupes de travail sur la chirurgie ambulatoire. Il nous donne un éclairage à la fois organisationnel, médico-économique et sociétal sur ce mode de prise en charge en plein développement et plus que jamais encouragé par les pouvoirs publics.

#### Gilles Bontemps, quel état des lieux faites-vous de la chirurgie ambulatoire en France ?

La chirurgie ambulatoire, c'est 45 ans de réglementation depuis la loi hospitalière de 70, même si les décrets fondateurs sur les alternatives à l'hospitalisation complète datent d'octobre 1992.

C'est surtout depuis la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2008 (mise sous autorisation préalable), une norme à part entière, qui fait que la prise en charge en hospitalisation traditionnelle doit désormais se justifier, à l'inverse de la chirurgie ambulatoire. Des premiers gestes comme la cataracte, on est passé à 17, 38 puis 55 gestes éligibles à la chirurgie ambulatoire dans cette procédure.

Malheureusement, et le rapport 2013 de la Cour des comptes en atteste, la France accuse encore un retard considérable et persistant dans ce domaine (47% en 2015).

Ce rapport reprend à son compte les travaux et estimations de l'ANAP. Tout d'abord, sur la dispersion de l'activité de chirurgie ambulatoire en France : 2/3 des établissements réalisent moins de 1000 séjours par an avec quelques places ambulatoires. Cette dispersion d'activité est nuisible à l'efficience des structures hospitalières et résulte de choix organisationnels non efficaces par les éta-

blissemens. Ensuite, sur son important potentiel de développement : potentiel de 72% des prises en charge chirurgicales, 48 000 lits de chirurgie excédentaires... et 5 Mds € d'économie potentielle à terme (estimation macro-économique liée à la fermeture des lits excédentaires).

#### Comment est considérée cette pratique de la part des pouvoirs publics ?

La chirurgie ambulatoire est plus que jamais une priorité pour les pouvoirs publics. Le taux cible officiel est aujourd'hui fixé à 66 % de chirurgie ambulatoire en 2020. Il pourrait encore être augmenté, compte tenu de nombreux travaux publiés sur ce sujet et de l'extension de la chirurgie ambulatoire vers de la chirurgie de plus en plus «lourde» :

- enquête CNAMTS 2003 : 90% des patients ont toutes les conditions d'éligibilité à l'ambulatoire, en prenant en compte les recommandations déjà anciennes de la SFAR de 1990 ;
- étude ANAP 2011 «état des lieux et perspectives» : 80% de la chirurgie est éligible à l'ambulatoire (100% pour l'ophtalmologie, 72% pour l'orthopédie, 81% pour la chirurgie générale et viscérale...) ;
- première prothèse totale de hanche et de genou en ambulatoire en 2012 ;
- première appendicectomie pour appendicite aigüe en 2013 ;
- première colectomie totale en 2014.

23

**Vous reliez la chirurgie ambulatoire à quatre grands enjeux : la qualité de la prise en charge du patient, des enjeux médico-économiques, organisationnels et sociaux. Pouvez-vous nous en dire plus ? Commençons par la qualité !**

La chirurgie ambulatoire permet très objectivement de délivrer des soins de meilleure qualité aux patients. Les patients sont d'abord moins exposés au risque d'infections nosocomiales, comme en attestent les études du CCLIN Paris – Nord qui constatent la survenue de 5 fois moins d'ISO chez les patients pris en charge en chirurgie ambulatoire versus la chirurgie traditionnelle.

Les patients, eux-mêmes, plébiscitent ce type de prise en charge. De nombreuses études réalisées par la CNAMTS ou encore la FHF avec l'aide d'IPSOS rapportent un taux de satisfaction de 70 à 90% des patients, sensibles au fait d'avoir été opérés et d'être sortis le jour même, au confort dont ils ont bénéficié et plus généralement aux économies générées par cette pratique.

24

Enfin, n'oublions pas que l'on opère des patients de plus en plus âgés ! Pour ces personnes, la chirurgie ambulatoire permet de dédramatiser l'acte et d'éviter le fameux syndrome de glissement.

**Quel est l'impact économique de la chirurgie ambulatoire ?**

La chirurgie ambulatoire, grâce à une meilleure utilisation des plateaux techniques, des unités de soins et à un moindre gaspillage, génère des gains de productivité importants. Les établissements bénéficient de marges de manœuvre favorables et peuvent ainsi renforcer leurs investissements, précisément dans les plateaux techniques et les nouvelles technologies et non plus dans les lits !

Les pouvoirs publics et les autorités de tutelles ont encouragé tardivement cette orientation en alignant progressivement la tarification de la chirurgie en hospitalisation complète sur celle de la chirurgie ambulatoire, créant le tarif identique.

Mais il reste encore, comme le préconise la Cour des comptes, à aligner ces tarifs sur les coûts ambulatoires des établissements les plus performants, à définir réglementairement des seuils d'activité minimale en deçà desquels la qualité n'est pas assurée et en supprimant, parallèlement, les surcapacités en chirurgie conventionnelle pour amplifier la conversion à la pratique ambulatoire.

**Mais la chirurgie ambulatoire est d'abord une révolution organisationnelle ?**

Oui, parce que l'organisation de la prise en charge du patient n'est plus centrée sur le ou les producteur(s) de soins, mais sur le patient lui-même.

Cette nouvelle approche permet d'intégrer et d'appliquer à la chirurgie des théories et des concepts issus du monde industriel, comme le Lean Management par exemple. Celui-ci tend à identifier et limiter, voire supprimer, toutes les étapes sans réelle valeur ajoutée d'un processus.

À titre d'exemple et rapporté à notre environnement, l'ambulatoire n'est possible que si les temps sans valeur ajoutée, comme l'attente de la signature des papiers pour la sortie du patient par les chirurgiens ou les anesthésistes, sont supprimés. À contrario, le temps d'information du patient, plus que jamais acteur de sa santé en ambulatoire, est un temps à forte valeur ajoutée d'un processus.

Au-delà des temps à faible valeur ajoutée, les gaspillages sont, eux aussi, nécessairement réduits dans l'activité ambulatoire : la sous occupation des plateaux techniques, les temps de brancardage inutiles alors que le patient peut venir à pied au bloc, la mauvaise planification des arrivées des patients, les doublons notamment pour ce qui concerne les systèmes d'information...

Autre parallèle avec le monde de l'industrie, le développement de la chirurgie ambulatoire doit s'appuyer sur une masse critique d'activité. Il ne doit être en aucun cas le palliatif à une activité de chirurgie défaillante.



25

**Enfin, qu'en est-il des enjeux sociaux de la chirurgie ambulatoire ?**

Il s'agit bien sûr d'accompagner les professionnels de santé dans ce mode de prise en charge, en leur apportant les compétences nécessaires voire en les formant à de nouveaux métiers. L'ambulatoire est, en effet, très exigeant et suppose entre autres choses la fluidité de la prise en charge du patient, la recherche d'optimisation de l'utilisation des plateaux techniques et des places, et surtout le travail en équipe.

Mais les observations montrent que le redéploiement du personnel vers l'ambulatoire est associé à une meilleure qualité de vie au travail et un fort taux de satisfaction des équipes soignantes qui ne travaillent plus la nuit et le week-end.

**Existe-t-il des outils à disposition des professionnels de santé pour les aider à développer efficacement la chirurgie ambulatoire dans leurs établissements ?**

Oui, l'ANAP a développé et mis en ligne un outil documentaire pour accompagner le développement de cette pratique. Il s'agit d'**ITINÉRAIRE CHIR AMBU®** qui regroupe une trentaine de documents sur l'organisation ambulatoire. Publié dès 2013 par l'ANAP et la HAS, l'outil comprend des recommandations, des outils de diagnostic, des check-lists, des fiches de mise en œuvre, des débats d'experts, des retours d'expérience d'établissements français et européens. **ITINÉRAIRE CHIR AMBU®** qui se veut très pratique comprend aussi des «itinéraires» types de prise en charge, construits à l'aide d'experts et reproductibles au sein même des établissements.



## 4.2 Le point de vue de Laurent Jouffroy



**Le Dr Laurent Jouffroy** est Anesthésiste-Réanimateur à la clinique des Diaconesses de Strasbourg. Il a participé à de nombreux travaux d'étude et de réflexion sur la chirurgie ambulatoire, notamment comme Président de la SFAR de 2010 à 2012.

### Dr Jouffroy, vous présentez la chirurgie ambulatoire comme la « nouvelle révolution copernicienne ».

En effet, la chirurgie ambulatoire est une nouvelle révolution copernicienne car elle impose de changer de référentiel. La clef de la chirurgie ambulatoire, c'est l'organisation : l'organisation est au centre de la chirurgie ambulatoire, et le patient est au centre de l'organisation. La DGOS a confirmé cette révolution dans une instruction de décembre 2010 : « Il s'agit de changer de paradigme : ne plus seulement considérer des gestes ciblés potentiellement réalisables en chirurgie ambulatoire (...) mais étendre ce mode de prise en charge (...) à l'ensemble de l'activité de chirurgie, la chirurgie ambulatoire devenant la référence ».

En termes de gestion des risques, la chirurgie ambulatoire ne crée pas de question juridique spécifique. Plusieurs études ont en effet montré que les dommages corporels en pratique ambulatoire (anesthésie et chirurgie) ont tendance à être moins graves et moins coûteux qu'en hospitalisation classique, avec moins de judiciarisation des réclamations.

Au global, l'ambulatoire, c'est une question de bonnes pratiques : bonnes pratiques médicales et bonnes pratiques organisationnelles.

### Plus concrètement, comment définiriez-vous la chirurgie ambulatoire ?

La conférence de consensus de mars 1993 en donne une définition professionnelle : « (...) l'ensemble des actes chirurgicaux ou d'investigation

programmés et réalisés dans les conditions techniques de sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable et selon des modalités permettant, sans risque majoré, la sortie du patient le jour même de son admission. ».

La chirurgie ambulatoire doit donc être organisée en répondant à ces deux conditions fondamentales : la capacité du patient à assumer sa prise en charge à domicile et la capacité de la structure à organiser le circuit du patient.

### Vous insistez très clairement sur l'évolution nécessaire à apporter dans les pratiques professionnelles. Pour les Médecins Anesthésistes Réanimateurs, quels sont ces changements ?

Les premières recommandations publiées dans le domaine de l'ambulatoire l'avaient été par la SFAR dès 1990, « à dire d'experts », alors même que ce mode de prise en charge n'a relevé d'une reconnaissance réglementaire que fin 1992. Par la suite, la chirurgie ambulatoire a fait l'objet de nombreuses discussions interprofessionnelles et avec les institutions. Puis, en septembre 2009, la SFAR a publié les Recommandations Formalisées d'Experts au sujet de la « *Prise en charge du patient en hospitalisation ambulatoire* ». Cette synthèse s'est voulue professionnelle, c'est-à-dire non dogmatique, et surtout, facilitante, c'est-à-dire pouvant s'inscrire dans une dynamique collective issue d'une réflexion concertée avec l'ensemble des acteurs concernés.

Dans cette RFE, nous avons émis 71 recomman-

dations regroupées en 11 thèmes qui embrassent la totalité du parcours du patient en ambulatoire, en tenant compte des spécificités liées aux âges extrêmes, du point de vue du patient mais aussi de la gestion des risques et des responsabilités. Ces thèmes sont : définitions (1-3), critères d'éligibilités (4-12), information du patient (13-24), technique d'anesthésie (25-30), suites opératoires (31-41), sortie (42-49), coordination entre les acteurs et continuité des soins (50-53), évaluation et gestion des risques en ambulatoire (54-58), spécificités liées à l'âge (pédiatrie et gériatrie, 59-64), spécificités organisationnelles et spatiales (65-67), responsabilité de l'anesthésiste-réanimateur (68-71).

### Nous ne pouvons pas, bien sûr, exposer en détails la totalité des recommandations émises dans cette RFE, mais pourriez-vous nous présenter les éléments clefs de certains de ces thèmes ? Commençons par le cadre de l'hospitalisation ambulatoire et l'éligibilité des patients.

À propos de l'hospitalisation ambulatoire, la RFE précise que ce mode de prise en charge doit être privilégié chaque fois que les conditions de réalisation sont réunies. Dans tous les cas, ce mode de prise en charge reste une décision médicale prise avec l'accord du patient. Aux deux âges extrêmes de la vie, l'ambulatoire est particulièrement adaptée aux patients qu'un éloignement du cadre de vie habituel perturbe. Pour la SFAR, il n'est pas possible de dresser de liste d'actes à réaliser en ambulatoire car cela freinerait l'innovation, d'une part, et contraindrait certaines équipes à s'engager dans des procédures non maîtrisées, d'autre part. C'est à chaque équipe au sein de sa propre organisation, de définir la liste des actes ambulatoires adaptés à son expertise et à l'organisation en place.

De la même manière, au sujet de l'éligibilité, c'est-à-dire de la sélection des patients, la SFAR considère qu'il n'y a pas de « *dogme* » qui soit applicable sans discernement à tous les patients, à tous les praticiens et à toutes les structures mais une approche au cas par cas par la prise en considération du triptyque acte/patient/structure. Le processus décisionnel qui s'impose à chaque étape de la prise

en charge doit conduire les acteurs à l'analyse du bénéfice-risque pour le patient, de la prévisibilité de la prise en charge et de l'organisation mise en place. Par exemple, la durée du transport et l'éloignement du domicile ne sont pas des facteurs d'exclusion de facto. De même, s'il est indispensable que le patient soit raccompagné à son domicile, la nécessité de la présence d'une personne au domicile pour les 24 heures qui suivent est à évaluer. Enfin, il est possible d'intégrer certains actes urgents dans un programme opératoire aux conditions de ne pas perturber le fonctionnement de l'unité ambulatoire et de garantir au patient le même niveau de sécurité et de qualité de prise en charge.

### L'information du patient représente 12 recommandations sur les 71 formulées. En quoi ce thème doit-il faire l'objet d'une attention particulière en ambulatoire ?

Pour tout acte médical l'information du patient exige une attention particulière. Mais, dans le cadre de l'ambulatoire, cette information est capitale en termes de prévention et de maîtrise des risques : elle fonde l'acceptation, le « *consentement éclairé* » du patient aux exigences particulières de cette prise en charge, notamment des consignes péri-opératoires spécifiques (jeûne, conduite automobile, vigilance,...). Le patient est actif/acteur de sa prise en charge et accepte de s'assumer à domicile (préparation, réhabilitation).

Je vous citerai deux recommandations sur l'information qui illustrent la démarche proactive de la réflexion menée lors de la RFE :

22. Il est recommandé que l'information délivrée soit orale, complétée par un support écrit court et lisible ou d'un support audiovisuel, incitant le patient à poser toute question utile et d'en assurer sa traçabilité.

23. Il est possible de faire signer au patient le document expliquant les consignes qui rappellent les exigences de prise en charge ambulatoire, ce qui a la vertu pédagogique d'inciter à la lecture du document proposé. Cette signature n'engage pas la responsabilité juridique du patient et ne défausse pas celle du médecin.

### Sur la pratique de l'anesthésie, quels sont les éléments-clés ?

On applique les règles « modernes » du jeûne préopératoire : 2 heures pour les liquides, 6 heures pour les solides, et adaptées à la programmation (cf. chirurgie d'après-midi ou endoscopie digestive).

La prémedication est possible... mais pas indispensable : l'enfant, c'est mieux. Le vieillard aux benzodiazépines, c'est mauvais. Le reste, ça se discute, avec le patient !

La visite pré-anesthésique doit être formalisée et versée au dossier médical, elle soit s'assurer du respect des consignes spécifiques.

Enfin, il n'y a pas de stratégie anesthésique spécifique à ce mode de prise en charge : toutes les techniques sont envisageables et l'ensemble des agents est utilisable.

### Vous considérez la phase critique de la sortie comme une aptitude au retour au domicile...

28

Oui, la sortie du patient, quelques heures après son entrée et la réalisation de l'intervention programmée, conclut une prise en charge ambulatoire réussie. Autoriser cette sortie, sans aucune concession à la sécurité, constitue le moment-clé de la prise en charge ambulatoire. Les critères de sortie permettent d'évaluer « l'aptitude au retour au lieu de résidence ». Cela implique de maîtriser les complications post-opératoires (douleur, nausées, vomissements), dans leur spécificité de survenue « au domicile » (stratégie multimodale, prescription précoce). Mais aussi d'évaluer cette aptitude au retour par un score réalisé au « juste à temps », dans le but d'optimiser la gestion des flux pour ce qui permet notamment de rendre possible la rotation pluriquotidienne sur une même place. C'est en effet le délai de sortie (réveil + repos) qui dicte l'heure de la dernière intervention.

Enfin, la question du signataire d'autorisation de sortie doit être anticipée.

### Quelles sont les particularités de la gestion des risques et les spécificités organisationnelles et spatiales de la prise en charge ambulatoire ?

La prise en charge ambulatoire doit se faire sans risque majoré pour le patient. Comme pour toute prise en charge anesthésique, l'organisation de l'hospitalisation ambulatoire doit être en mesure d'identifier, d'évaluer, de hiérarchiser et de maîtriser les risques dans une démarche globale d'amélioration de la qualité.

À noter les points-clés suivants des recommandations 54 à 57 : démarche qualité au sein de l'unité ambulatoire (processus de prise en charge, points critiques, plan d'amélioration), démarche d'analyse et de maîtrise des risques de cette activité (organisation et interfaces, évolution dans le temps), prise en compte du risque propre du patient du fait de son statut d'acteur direct (éligibilité, sortie et suivi à domicile), définition d'indicateurs d'analyse et de pilotage adaptés à la structure, établissement de tableaux de bord de suivi.

Enfin, il est essentiel de retenir que l'aménagement des espaces de la structure ambulatoire est dicté par le parcours du patient... Un même lieu peut assumer plusieurs fonctions successives. De même, une même fonction peut s'établir dans des lieux différents. Il n'y a pas de modèle, au sens architectural du terme, de structure ambulatoire...

### Pour finir, quelle est la responsabilité particulière de l'anesthésiste-réanimateur dans le cadre de l'activité ambulatoire ?

En synthèse, la responsabilité de l'anesthésiste-réanimateur en consultation d'anesthésie, lors de la visite pré-anesthésique, durant l'acte, la période de surveillance post-opératoire et dans le cadre de la continuité des soins, n'est pas différente de ce qu'elle est en hospitalisation conventionnelle. La relation s'établit entre le patient et le médecin. L'accompagnant est un tiers sans statut particulier : il n'a aucune responsabilité spécifique en dehors des cas du mineur ou de l'incapable majeur. Le tiers accompagnant peut avoir une responsabilité morale mais il n'a aucune responsabilité juridique. La signature de l'accompagnant n'a pas lieu d'être, le transfert de la charge de la responsabilité de la surveillance « médicale » ne pouvant lui être déléguée.

4.3

### Le point de vue de Gilles Cuvelier



**Le docteur Gilles Cuvelier** est urologue au Centre Hospitalier de Cornouaille à Quimper. Il coordonne depuis 1996 l'unité de chirurgie ambulatoire qu'il a mise en place. Membre de l'AFCA, il a été missionné de juin 2008 à juin 2010 sur la région Bretagne pour développer la chirurgie ambulatoire. Il est également coordonnateur de la commission de chirurgie ambulatoire et RAAC créée en 2012 par l'Association Française d'Urologie (AFU).

#### Gilles CUVELIER, quels sont, selon vous, les points clés d'un parcours en chirurgie ambulatoire ?

Revenons sur la définition « AFCA » de la chirurgie ambulatoire :

- effectuer en moins de douze heures d'hébergement sans nuitée ;
- par une réhabilitation précoce et **une gestion appropriée des risques** ;
- un acte technique nécessitant un plateau technique et une anesthésie de mode variable ;
- dans une unité dédiée ;
- en assurant **une continuité des soins** au-delà de l'hébergement.

Dissocier le soin et l'hébergement, du séjour vers le parcours, là est le changement de paradigme. Cette évolution va nécessiter un patient de plus en plus acteur de sa prise en charge et une continuité des soins efficiente à son domicile.

La participation active du patient signifie qu'il doit avoir compris la finalité et les exigences de ce mode de prise en charge sur les temps pré et post-opératoires ; il doit être informé et éduqué dès la consultation initiale et tout au long de son parcours de soins de façon à pouvoir respecter les consignes prescrites (bilan, traitement, surveillance) et donner l'alerte si besoin.

Le lien avec le patient, c'est la continuité des soins. Elle se poursuit de retour à domicile, à travers des moyens « classiques » comme l'appel du lendemain, la consultation post-opératoire précoce, mais aussi grâce aux nouvelles technologies Smartphone, SMS avec réponse sur serveur et logiciel d'alerte.

Cette notion a d'ailleurs été reprise dans 5 recommandations de bonnes pratiques cliniques (AFU, SFAR, AFCA, ANAP validées par la HAS)

19 – « [...] les conditions de mise en œuvre de la continuité des soins doivent être organisées par l'UCA en collaboration avec l'urologue et formalisées par écrit. »

20 – « Il est recommandé, lors des consultations préopératoires, d'organiser par anticipation les mesures à prendre à la sortie de l'hospitalisation (ordonnances et consignes de sortie, rendez-vous post-opératoires). Celles-ci doivent être réévaluées et validées en post-opératoire. »

21 – « Il est recommandé de communiquer au patient [...] les informations sur la nature du geste pratiqué, les suites prévisibles et de lui délivrer un dossier de liaison [...] pour son retour à domicile. »

22 – « Il est recommandé de formaliser la procédure de contact pour la continuité des soins. »

23 – « Il est recommandé d'informer le patient [...] des signes qui feraient évoquer une complication (infection, rétention, hémorragie, douleur) post-opératoire et de la conduite à tenir. »

29

La continuité des soins est un élément central de toute hospitalisation, qu'elle soit chirurgicale ou non, ambulatoire ou non. C'est probablement un élément de sinistralité qui va devenir central dans les années à venir, en termes de qualité et de prévention.

La gestion appropriée des risques est un autre point clé du parcours en chirurgie ambulatoire. Celui-ci doit être au cœur de la démarche d'amélioration continue de la sécurité des soins en apprenant de nos erreurs par :

- l'évaluation des pratiques et l'analyse des résultats (indicateurs produits par l'IAAS, et bientôt par la HAS) ;

- l'analyse systémique des événements indésirables associés aux soins ou des événements porteurs de risques ;
- les RMM ;
- l'utilisation de la grille ALARM.

Apprendre de nos erreurs pour corriger et s'améliorer.



## 4.4

## Le point de vue de Claire Daviron



**Claire Daviron** est Directrice des Opérations au sein de Hospi Grand Ouest, groupe mutualiste créé en 2010, regroupant aujourd'hui 11 établissements (9 MCO, 2 SSR) en Bretagne et Pays de la Loire. Au sein de cette structure, elle a conduit une démarche de certification ISO 9001 des unités de chirurgie ambulatoire de l'ensemble des établissements. Elle nous donne son éclairage sur l'intérêt de ce type de projet pour harmoniser et sécuriser les pratiques.

### Claire Daviron, quelle était la motivation de la direction d'HGO pour engager la certification ISO 9001 des unités de chirurgie ambulatoire ?

Dans le cadre de la création du groupe Hospi Grand Ouest, cette démarche ambitieuse lancée en 2013 par la direction générale du Groupe a eu pour objectifs principaux d'harmoniser l'offre de soins des unités de chirurgie ambulatoire, de répondre aux exigences qualitatives de la chirurgie ambulatoire en matière de sécurité et de qualité, et enfin de promouvoir un système de management de la qualité orienté patient, pour améliorer la satisfaction des patients.

Mise en œuvre initialement au sein des unités de chirurgie ambulatoire des six établissements bretons, cette certification sera étendue à l'ensemble des établissements d'HGO, et à de nouvelles activités et étapes de prises en charge (chimiothérapie et processus de programmation).

### Comment ce projet a-t-il été conduit ?

Le projet s'est déroulé entre 2013 et 2015, pour aboutir à l'obtention de la certification en mai 2015. L'ensemble de la démarche a été conduite par une équipe inter établissements [responsables des unités de chirurgie ambulatoire, responsables qualité], dans une optique de partage d'expérience et d'harmonisation des pratiques.

La première étape a consisté à réaliser un état des lieux, notamment au moyen d'audits croisés, dans l'objectif d'identifier les meilleures pratiques organisationnelles.

Ces premiers éléments, enrichis d'une analyse des bonnes pratiques promues par l'ANAP et la HAS sur le sujet, ont permis de préciser le périmètre à certifier et d'élaborer une organisation cible à déployer sur chaque site.

Un outil de gestion documentaire commun a été mis à disposition des professionnels, permettant ainsi un partage des procédures nouvellement rédigées, ainsi que l'ensemble des documents répondant aux exigences de la certification ISO 9001 : manuel qualité, politique qualité, plans d'améliorations...

Les réflexions sur la qualité de la prise en charge des personnes soignées dans le groupe ont été très riches ; elles ont permis le renforcement du sentiment d'appartenance au groupe, et le développement d'un langage commun.

### Quelles sont selon vous les conditions de réussite ?

La conviction du Directeur Général et son engagement dans la démarche sont des éléments fondamentaux pour initier ce type de démarche. L'appropriation progressive et la promotion de la démarche par tous les acteurs clés des cliniques, directeurs, encadrement médical et non médical des UCA, ont, à leur tour, largement contribué à la réussite du projet.

La cohésion du groupe projet, regroupant tous les responsables des unités de chirurgie ambulatoire et les responsables qualité, ainsi que leur forte implication dans la démarche ont été indispensables : les débats portant sur l'organisation de la prise en charge ont été riches, et des consensus

ont été trouvés pour retenir les meilleures pratiques. Par ailleurs, le développement d'une gestion de projet rigoureuse a permis de répondre aux exigences de la démarche ISO 9001, et son adaptation au contexte d'une offre de soins.

#### **De votre point de vue, quels sont les bénéfices de cette certification ISO 9001 pour la gestion de la qualité et des risques en ambulatoire ?**

De nombreuses actions structurantes ont été engagées, qui ont permis d'améliorer la performance de l'organisation et d'innover en matière de prise en charge des patients. L'ensemble des processus ont été analysés et formalisés pour chaque étape : préparation du séjour, déroulement du séjour et sortie du patient. Chaque établissement a ainsi optimisé l'organisation, identifié les risques et mis en œuvre des actions de maîtrise, comme par exemple la formalisation du tutorat pour les nouveaux arrivants, la réorganisation du temps de travail et l'adaptation des fiches de poste.

Un dossier d'information et de préparation du séjour du patient (le passeport ambulatoire) commun à toutes les unités de chirurgie ambulatoire d'HGO a également été mis en œuvre dans ce cadre.

#### **Comment les objectifs « qualité » pour l'ambulatoire sont-ils définis et suivis ?**

En matière de pilotage de l'activité, le groupe projet a formalisé des objectifs précis : mettre à disposition du patient une information complète et systématique lors de la programmation de son séjour en unité de chirurgie ambulatoire, offrir des circuits de prise en charge adaptés au profil du patient, respecter les délais annoncés au patient, garantir un suivi personnalisé du patient à l'issue de son séjour ambulatoire, renforcer la communication avec les professionnels de ville pour assurer la continuité des soins, développer l'activité avec un objectif d'efficience conformément aux demandes.

Des indicateurs, suivis dans le cadre des revues de directions permettent de vérifier l'atteinte des objectifs et d'identifier des actions d'amélioration.

A titre d'exemple, sont suivis : le taux d'annulation des séjours en ambulatoire, le pourcentage d'appels de la veille, le pourcentage d'appels du lendemain et le pourcentage de conversion en hospitalisation complète.

#### **Identifiez-vous une diminution des risques suite à la mise en place de cette démarche ?**

La réflexion approfondie de l'organisation, l'identification des risques et la mise en place d'actions d'amélioration nous ont engagés dans une dynamique vertueuse.

Les équipes se sont appropriées la démarche d'amélioration continue, la gestion de la qualité et des risques dans les soins, et montrent un réel intérêt pour le suivi des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (analyse des plaintes et des événements indésirables). L'émanation de propositions d'amélioration est plus fréquente et la nécessité de réorganiser la prise en charge des patients est complètement intégrée.

Même si aujourd'hui nous n'avons pas suffisamment de recul pour mesurer objectivement une diminution des risques, nous avons indéniablement fait progresser la culture sécurité.

32

33

## **4.5 Le point de vue de Karem Slim**



**Le docteur Karem Slim** est chirurgien digestif au CHU de Clermont-Ferrand. Il est aussi Président de l'association GRACE (Groupe Francophone de Réhabilitation Améliorée après Chirurgie). Dans cet ouvrage consacré à la chirurgie ambulatoire, il était naturel de recueillir son éclairage sur cette approche récente d'optimisation globale de la chirurgie qu'est la réhabilitation améliorée.

#### **Comment définit-on précisément la réhabilitation améliorée ?**

La réhabilitation améliorée recouvre l'ensemble des mesures prises avant, pendant et après l'acte chirurgical, destinées à optimiser la prise en charge du patient et à réduire l'agression physiologique due à l'intervention.

Cette réhabilitation améliorée repose sur trois principes fondamentaux : le recueil de données scientifiques qui valident des bonnes pratiques médicales et à partir desquelles sont prises toutes les mesures cliniques appliquées au malade, le développement d'un véritable esprit d'équipe parmi les soignants impliqués et enfin la participation active du patient qui devient un acteur privilégié de ses soins.

#### **Avant d'aller plus loin, quelle différence y a-t-il entre tous ces termes que nous entendons souvent comme « fast track surgery », « enhanced recovery after surgery », récupération rapide après chirurgie ou encore de réhabilitation améliorée ?**

Ces termes sont apparus les uns après les autres et recouvrent, en fait, la même démarche que l'on vient de décrire, mais en insistant sur tel ou tel aspect de la prise en charge ou des bénéfices obtenus : raccourcissement de la durée de convalescence, amélioration des suites opératoires...

Le terme de réhabilitation améliorée, plus récent, se veut plus global et recouvre tous ces aspects de la prise en charge. C'est celui que nous utilisons.

#### **En pratique comment se déroule une prise en charge chirurgicale « améliorée » ?**

Prenons l'exemple de la réhabilitation améliorée dans le cadre de la chirurgie colorectale, développée par le danois Henrik Kehlet.

À partir de la décomposition du chemin clinique du patient et de l'ensemble des données scientifiques à disposition, les pratiques médicales ont pu être améliorées et formalisées.

La démarche de réhabilitation améliorée définit ainsi :

➤ **Au stade préopératoire :** la bonne information du patient, la préparation colique, la prémédication, le jeûne, l'apport de liquide sucré, l'immuno-nutrition ;

➤ **Au stade peropératoire :** l'apport de liquide, les corticoïdes, la gestion de l'hypothermie, l'antibiothérapie, la voie d'abord, les drains... ;

➤ **Au stade post-opératoire :** l'analgésie multimodale, la périphérique, les anti-inflammatoires, le lever, la sonde vésicale, l'alimentation...

**Quels sont les résultats obtenus ?**

Une réduction objective de la durée de séjour mais aussi une réduction de 50% des complications habituellement observées... sans oublier la satisfaction du patient et la réduction des coûts de prise en charge.

**Vous insistez beaucoup sur l'implication du patient ?**

Oui, et celle-ci passe par une information de qualité délivrée en amont de la prise en charge destinée à expliquer, mais aussi à faire pleinement adhérer le patient à la démarche.

Elle passe aussi par la mise à disposition et l'utilisation de certains outils comme des carnets de bord remis au patient au début de son hospitalisation pour lui permettre d'anticiper, de suivre et de valider les différents soins qui lui sont prodigues tout au long de sa prise en charge.

**Quelle est la place du travail en équipe ?**

Il est prépondérant, d'abord parce que les soins proposés pendant la prise en charge du patient sont plus que jamais interdépendants les uns des autres. Mais aussi parce qu'il est aujourd'hui démontré que des processus médicaux ou de soins partagés par l'ensemble des professionnels concernés ont un impact favorable sur l'évolution clinique du patient.

Tout l'enjeu consiste à passer d'une équipe d'experts à une équipe « experte » !

**Toutes les disciplines chirurgicales sont-elles concernées par la réhabilitation améliorée ?**

Oui, la méthode s'applique potentiellement et en pratique à une multitude d'actes opératoires dans différentes spécialités :

- La chirurgie hépatique et pancréatique
- La chirurgie bariatrique et la gastrectomie
- La chirurgie colique et rectale
- L'urologie
- La chirurgie cardiovasculaire et thoracique
- La chirurgie digestive

- L'orthopédie
- La gynécologie

**Au final, réhabilitation améliorée et chirurgie ambulatoire sont donc très semblables ?**

Oui, elles reposent sur les mêmes piliers d'optimisation des différentes étapes de la prise en charge chirurgicale du malade, l'information du patient et la bonne coordination des équipes.

La chirurgie ambulatoire a ceci de particulier qu'elle a réduit au maximum la durée d'hospitalisation.

**Vous vous impliquez beaucoup dans la promotion de la réhabilitation améliorée en France, pouvez-vous nous présenter l'association GRACE dont vous êtes Président ?**

GRACE est un groupe francophone, créé au début de l'année 2014, qui a pour vocation de promouvoir les techniques de réhabilitation améliorée au niveau national et européen. Son objet est d'informer et de former à l'implémentation à grande échelle de ces protocoles de réhabilitation améliorée.

Le deuxième objectif de GRACE est de développer la recherche transversale dans un domaine se prêtant bien à la collaboration inter et transdisciplinaire.

Pour cela, GRACE labellise, à partir d'un cahier des charges précis, des Centres de Référence qui jouent un rôle de relais régionaux du Groupe auprès des praticiens de terrain.

Les équipes des Centres GRACE sont multidisciplinaires et mettent en place la démarche de réhabilitation améliorée dans leur établissement. Elles évaluent en continu leur pratique grâce à un logiciel d'audit spécifique et une base de données fournis par le Groupe GRACE. Enfin, elles organisent régulièrement des réunions d'information et de formation pour les professionnels de la santé du territoire de manière à développer la connaissance de ces techniques sur le terrain. À fin juin 2016, GRACE comptait 70 Centres de Référence.



## 5

## Regards à l'international

36



## 5.1

### Regard en Italie



**Tiziana Frittelli** est Directrice Générale de la Fondation Hôpital Tor Vergata, à Rome, et Présidente de Federsanità Anci Lazio.

#### Quels sont les enjeux liés à la chirurgie ambulatoire en Italie ?

L'Italie, comme beaucoup de Pays de l'Union Européenne, traverse une période de difficultés économiques, ce qui a des répercussions sur le financement du service national de santé, qui représente 6,8 % du PIB. Grâce à l'efficacité de son système de santé, l'Italie a une population beaucoup plus âgée, avec l'espérance de vie parmi les plus élevées dans le monde.

Une population vieillissante, le coût de l'innovation technologique ainsi que le traitement des maladies chroniques, mettent en danger la viabilité de notre système de santé et, par conséquent, la pertinence des soins. Le renforcement de la chirurgie ambulatoire est un levier important pour un meilleur traitement des pathologies mineures qui ne nécessitent pas d'hospitalisation complète.

Actuellement en relecture, les nouvelles dispositions réglementaires élaborées par le Ministère de la Santé, doivent fournir un nouvel élan au développement et à l'utilisation appropriée de la chirurgie ambulatoire en Italie.

#### Federsanità est une association nationale qui regroupe les établissements de santé publics du pays. Quelle est sa position vis à vis de l'ambulatoire ?

Federsanità veut contribuer à la viabilité de notre système de santé, afin de continuer à garantir

l'universalité des soins. Et par conséquent, notre association soutient et encourage le développement de l'ambulatoire dont on sait qu'il réorganise et rend plus efficace notre offre de soins.

#### Quelle est la pratique de Policlinico Tor Vergata vis à vis de l'ambulatoire ? Quels sont vos retours d'expérience ?

Policlinico Tor Vergata a converti en chirurgie ambulatoire de nombreux séjours de plus de 24 heures grâce à la mise en œuvre de procédures permettant une récupération rapide du patient opéré comme dans le cas de la cholécystectomie. Le renforcement de l'efficacité de notre organisation est allé de pair avec le maintien de la qualité des soins et le respect des habitudes de vie du patient.

Rappelons que cette approche nécessite une sélection très précise des patients car elle représente la phase la plus critique de la prise en charge.

#### Et maintenant, quelles sont les étapes prochaines dans votre établissement ?

Nous nous orientons toujours vers un renforcement de notre activité de chirurgie ambulatoire et avons projeté l'ouverture d'une nouvelle unité chirurgicale. Nous y réaliserons de petites interventions qui permettront de raccourcir la durée d'hospitalisation dans les services et de réduire le risque d'infections nosocomiales dues à un trop long séjour à l'hôpital.

37

## 5.2 Regard en Espagne

La chirurgie ambulatoire nécessite un certain niveau d'expertise et l'utilisation de technologies souvent spécifiques. Elle sous-entend également une coordination efficace entre les professionnels de santé et ne permet pas la réalisation d'interventions trop tardives. Pour comprendre les enjeux actuels et à venir en chirurgie ambulatoire, Sham a consulté trois experts, ainsi que la Direction médicale de Sham España, afin de relever les points clés de la spécialité en Espagne.



**José María Ruiz Ortega** est Directeur de la sécurité patient dans le service de santé publique de la région de Murcie. Il est également fondateur et président de l'association Espagnole de Gestion des Risques sanitaires, aEGRis.



**Julián Vitaller Burillo** est responsable de l'inspection des services sanitaires au sein de l'agence de santé de Valence. Il a également été commissionné par le Ministère espagnol de la santé pour la gestion de l'Hôpital de Torrevieja.



**Andrés Santiago Saez** est Docteur à l'Université Complutense de Madrid, professeur associé du département de toxicologie et législation sanitaire au sein de la direction de médecine légale. Il est également Président de l'unité de gestion des risques au Centre Hospitalier Universitaire San Carlos de Madrid.



**Carlos Fernández Herreruela** est médecin, diplômé de l'Université de Complutense, spécialisé en expertise et assurance médicale avec 20 ans d'expérience dans l'élaboration de rapports d'évaluation médicale et dommage corporel. Il est directeur médical de Sham España depuis 2015 et participe au Comité Directeur de l'aEGRis en tant que Secrétaire Général.

### Quelles sont pour vous les principaux avantages et inconvénients de la chirurgie ambulatoire ?

#### José María Ruiz Ortega

Par définition, la chirurgie ambulatoire est une alternative à l'hospitalisation traditionnelle et repré-

sente donc un soulagement voire un confort pour le patient. Sur le plan économique, cette chirurgie génère moins de coûts, permettant même d'exploiter, pour d'autres pathologies plus lourdes, les lits d'hospitalisation libérés. La pratique nécessite néanmoins une certaine expertise, la formation des personnels et des installations adéquates.

#### Julián Vitaller Burillo

Les patients ont généralement la satisfaction de ne pas rester à l'hôpital. À noter également une diminution du risque de complications, infectieuses notamment, et les économies générées pour l'institution ! ». Je ne vois pas d'inconvénient particulier ou supplémentaire à la chirurgie ambulatoire en comparaison à ceux de la chirurgie traditionnelle, à condition que les indications soient bonnes et les prises en charge bien protocolées.

#### Andrés Santiago Saez

Le développement de la chirurgie ambulatoire est fortement corrélé à l'amélioration de l'efficacité globale des blocs opératoires. Les principales difficultés résident dans l'identification des éventuelles complications post-opératoires et dans la capacité de l'établissement à les prendre en charge. Les suivis à distance et par téléphone, à 6, 24 ou 72 heures doivent faire partie des bonnes pratiques.

#### Carlos Fernández Herreruela

La chirurgie ambulatoire est avant tout synonyme de confort et de rapidité pour le patient. C'est aussi la concrétisation d'un travail d'équipe au sein des unités de soins et des blocs. Les enjeux se situent en post-opératoire et justifient à la fois la mise en œuvre de protocoles de prise en charge très sécurisés et d'une information de qualité à l'attention des patients.

**À partir de vos retours d'expérience et dans vos propres établissements, pensez-vous que la chirurgie ambulatoire a diminué la survenue d'événements indésirables liés à la chirurgie traditionnelle ? A contrario, en a-t-elle générée de nouveaux ?**

#### José María Ruiz Ortega

La chirurgie ambulatoire permet de limiter ou d'éviter beaucoup d'accidents ou de complications liés à la chirurgie traditionnelle. Les nouveaux risques que nous devons appréhender surviennent lors de la récupération du patient, qui se fait à distance et nécessite donc une approche spécifique.

#### Andrés Santiago Saez

Le service de santé et en particulier l'hôpital a réalisé des investissements significatifs pour soutenir le développement de la chirurgie ambulatoire et accompagner le personnel d'encadrement.

## Recommandations de l'assureur

40



### Organiser et coordonner les soins de chirurgie ambulatoire autour du parcours patient

- L'organisation de l'unité ambulatoire résulte d'une réflexion concertée entre les différents acteurs de soins.
- Le patient doit être placé au cœur de cette réflexion pour adapter l'organisation à ses contraintes et à sa capacité à se prendre en charge.
- La coordination de l'équipe à toutes les étapes de la prise en charge est une des conditions de la réussite de la prise en charge ambulatoire.

### Sélectionner chaque patient au vue d'une évaluation bénéfices / risques rigoureuse

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

### Informier et sensibiliser le patient pour le rendre acteur de sa surveillance post-opératoire

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

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

➤ La délivrance de ces informations aux différents stades de la prise en charge est systématiquement tracée dans le dossier du patient.

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

- Les critères d'aptitude à la sortie du patient sont validés par le MAR et le chirurgien.
- L'évaluation de l'aptitude à la sortie du patient est tracée dans le dossier.
- Le patient est réévalué par le MAR et/ou le chirurgien en cas d'anomalie post-opératoire.

41

### Sécuriser et coordonner la continuité des soins après la sortie

➤ Le bulletin de sortie doit mentionner en caractères très apparents le numéro de téléphone à rappeler en cas de besoin. Ce numéro doit permettre de joindre une infirmière coordonnatrice formée (voire dédiée à cela). L'infirmière coordonnatrice doit avoir accès aux dossiers des patients et disposer d'une procédure à suivre selon les symptômes relatés par le patient. Dans le cadre de cette procédure, il doit être prévu que l'infirmière appelle le chirurgien ou le MAR selon les symptômes (en priorité le praticien en charge du patient, à défaut, le praticien d'astreinte). Ce dernier doit recontacter le patient sans délai.

➤ Les informations utiles à la continuité des soins doivent être communiquées au médecin traitant du patient avec l'accord de ce dernier. Le médecin traitant doit également être informé du numéro de téléphone de l'UCA dédié à la continuité des soins.

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

#### **Rester vigilant sur les fondamentaux de la prise en charge chirurgicale**

- La programmation opératoire est organisée, selon les principes édictés dans une charte de bloc validée, à jour et connue de tous. L'activité du bloc est tracée.
- La sécurité anesthésique s'appuie sur un nombre d'anesthésistes en adéquation avec l'activité du bloc opératoire, une présence anesthésique en salle conforme aux dispositions réglementaires, une capacité d'accueil en salle de réveil cohérente avec le nombre de salles d'opération – et l'activité – et une surveillance en salle de réveil efficace (effectifs, système d'alarme fonctionnel, pas de glissement de tâches,...).

42



7

## Glossaire

|               |   |
|---------------|---|
| <b>AFCA</b>   | Association Française de Chirurgie Ambulatoire  |
| <b>AFU</b>    | Association Française d'Urologie  |
| <b>AG</b>     | Anesthésie Générale   |
| <b>ANAP</b>   | Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux |
| <b>ASA</b>    | American Society of Anesthesiologists   |
| <b>CCLIN</b>  | Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections liées aux soins                |
| <b>CHU</b>    | Centre Hospitalier Universitaire  |
| <b>CNAMTS</b> | Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés                       |
| <b>CSP</b>    | Code de la Santé Publique   |
| <b>DGOS</b>   | Direction Générale de l'Offre de Soins  |
| <b>FHF</b>    | Fédération Hospitalière de France   |
| <b>GRACE</b>  | Groupe Francophone de Réhabilitation Améliorée après Chirurgie                          |
| <b>HAS</b>    | Haute Autorité de Santé   |
| <b>IAAS</b>   | International Association for Ambulatory Surgery  |
| <b>IADE</b>   | Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État   |
| <b>IBODE</b>  | Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État   |
| <b>IDE</b>    | Infirmier Diplômé d'État  |
| <b>ISO</b>    | Infections de Site Opératoire   |
| <b>MAR</b>    | Médecin Anesthésiste Réanimateur  |
| <b>MCO</b>    | Médecine Chirurgie Obstétrique  |
| <b>PEC</b>    | Prise En Charge   |
| <b>RAAC</b>   | Récupération Améliorée Après Chirurgie  |
| <b>RFE</b>    | Recommandations Formalisées d'experts   |
| <b>RMM</b>    | Revue Morbimortalité  |
| <b>UCA</b>    | Unité de Chirurgie Ambulatoire  |
| <b>SFAR</b>   | Société Française d'Anesthésie et de Réanimation  |
| <b>SSPI</b>   | Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (salle de réveil)                          |
| <b>SSR</b>    | Soins de Suite et de Réadaptation   |
| <b>TGI</b>    | Tribunal de Grande Instance   |

43



## Sham, l'assureur spécialiste du secteur et des acteurs de la santé et du médico-social.

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social et du médico-social depuis près de 90 ans.  
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires des solutions d'assurance et de management des risques adaptées à leurs besoins et spécificités.

---

**Sham**  
18 rue Édouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08 - FRANCE  
Tél : +33 (0)4 72 75 50 25 - Fax : +33 (0)4 72 74 22 32  
[www.sham.fr](http://www.sham.fr)

Société d'assurance mutuelle  
Entreprise régie par le Code des Assurances



Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations  
(assurance, formation, gestion des risques)  
délivrées aux acteurs de la santé, du social et du médico-social

  
**sham**  
PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE