

PLASTIRISQ

Chirurgie Plastique, esthétique et reconstructrice



ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES

SOLUTION POUR LA SECURITE DES PATIENTS

Réduction de l'erreur de site en chirurgie dermatologique

Description de l'étude

SOMMAIRE

1	ORIGINE DE LA DEMANDE	3
1.1	COORDONNEES DE L'ORGANISME PROMOTEUR.....	3
1.2	COORDONNEES DU RESPONSABLE DE L'ETUDE.....	3
1.3	AUTRES ORGANISMES INTERESSES	3
2	REALISATION DE L'ETUDE.....	4
2.1	CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL	4
2.2	ANALYSE DES EVENEMENTS DANS LA BASE REX	4
2.3	ANALYSE DE LA LITTERATURE	6
2.4	DESCRIPTION DE LA SITUATION A RISQUES	6
2.5	IDENTIFICATION DES CAUSES SYSTEMIQUES	7
2.6	IDENTIFICATION DE LA SOLUTION	7
2.7	RELECTURE DE LA SOLUTION	8
2.8	VALIDATION, PROMOTION ET SUIVI	9
3	POINTS PARTICULIERS DE L'ETUDE.....	10
3.1	REGLES DE GESTION DES CONFLITS D'INTERET.....	10
3.2	PLACE DU PATIENT	10
3.3	MESURES DE RECUPERATION ET D'ATTENUATION	10
4	ANNEXES	10
4.1	LITTERATURE	10

Introduction

L'organisme agréé d'accréditation PLASTIRISQ a identifié dès 2008 le risque « d'erreur de patient, de côté ou de site » lors d'une intervention comme un sujet important et méconnu car il existe peu de littérature.

Depuis, l'analyse de la base REX de l'accréditation a mis en évidence que le risque « d'erreur de patient, de côté ou de site » prédominait en chirurgie dermatologique. En effet, la nature des lésions traitées et les circonstances de prise en charge sont apparues comme des facteurs conduisant fréquemment à des erreurs d'appréciation lors d'interventions de chirurgie dermatologique.

Deux mécanismes différents peuvent conduire à un défaut d'exérèse d'une lésion cutanée : une erreur de localisation (intervention sur un mauvais site) ou une exérèse insuffisante (rendue difficile par une biopsie préalable)

Ce risque est majoré par la nature des lésions, par la multiplicité des intervenants lors de la prise en charge ou par une coopération difficile avec le patient.

Sont concernées toutes les activités de chirurgie plastique ou de dermatologie conduisant à l'exérèse d'une lésion cutanée. Cette activité peut se dérouler en médecine de ville ou en établissement de santé : soins externes, ambulatoires ou hospitalisation.

L'organisme agréé est entré en rapport avec la société française de dermatologie et notamment sa branche chirurgicale pour décider conjointement d'analyser la situation à risques et rechercher des solutions pour la traiter. La solution pour la sécurité proposée vise à réduire ces causes profondes identifiées.

Il est demandé au Collège de la HAS de valider la solution pour la sécurité

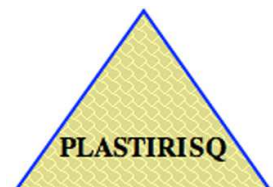
1 Origine de la demande

1.1 COORDONNEES DE L'ORGANISME PROMOTEUR

Organisme Agréé PLASTIRISQ

26 RUE DE BELFORT 92400 COURBEVOIE

plastirisq@plasticiens.org



1.2 COORDONNEES DU RESPONSABLE DE L'ETUDE

Identification de la personne à contacter pour toutes questions relatives à l'étude

Yves HEPNER, Gestionnaire de l'organisme agréé PLASTIRISQ

06.09.71.59.05 yhepner@orange.fr

1.3 AUTRES ORGANISMES INTERESSES

Société Française de Dermatologie (SFD)

Maison de la Dermatologie , 25 rue de la Boétie, 75008 Paris

Groupe chirurgical de la SFD



Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SoFCPRE)



26 Rue de Belfort 92400 COURBEVOIE

2 Réalisation de l'étude

2.1 CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Un groupe de travail a été constitué en mai 2012 avec 2 praticiens dermatologue ayant une activité chirurgicale et 3 experts de l'organisme agréé, chirurgiens plasticien.

Le groupe de travail a analysé la base REX et la littérature, identifié des causes systémiques et défini une solution pour la sécurité.

Il a travaillé par conférences téléphoniques, échanges de mail et réalisé une synthèse lors de deux réunions en 2012.

Titre	Prénom, Nom	Modes d'exercice	Lieux d'exercice
Dermatologue	Michèle HENRY	Libéral et hospitalier	Rennes
Dermatologue	Véronique CHAUSSADE	Libéral et hospitalier	Paris
Chirurgien plasticien et gestionnaire de l'OA-Accréditation PLASTIRISQ	Yves HEPNER	Libéral	Nantes
Chirurgien plasticien et expert de l'OA-Accréditation PLASTIRISQ	Jean Pierre REYNAUD	Libéral	Montpellier
Chirurgien plasticien et expert de l'OA-Accréditation PLASTIRISQ	Guy PAYEMENT	Libéral	Angers

Calendrier :

- o Réunion inaugurale le lundi 04/06/12
- o Aller retour documentaire
- o Point d'étape téléphonique 13/07/12 13H45 en conférence téléphonique
- o Avis du groupe de lecture pour le 10/09/12
- o Clôture à l'HAS le 14/09/12
- o Passage au collège HAS octobre 2012
- o Mise en impression, diffusion au congrès de la SOFCPRE novembre 2012 et SFD en décembre 2012

2.2 ANALYSE DES EVENEMENTS DANS LA BASE REX

L'OA-Accréditation PLASTIRISQ a identifié dès 2008 une situation à risque sur le « risque de réalisation d'une intervention sur un autre patient, du mauvais côté ou sur une autre région anatomique » d'une criticité de 6 sur une échelle de 10.

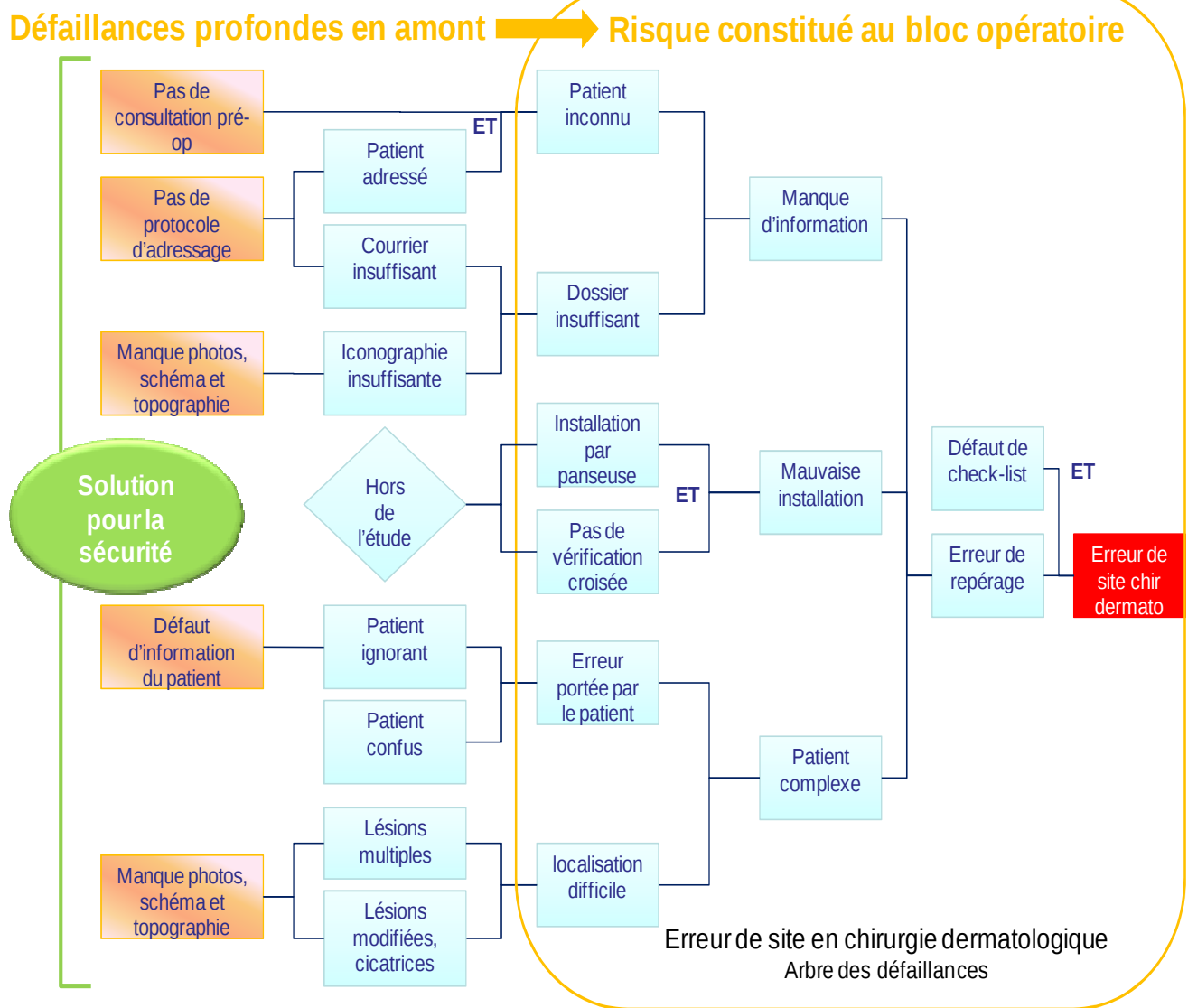
L'objectif était à l'époque de retenir la situation à risque parmi les EPR ciblés du programme de la spécialité afin d'en améliorer la connaissance.

L'analyse des 5000 EPR enregistrés dans la base de retour d'expérience en chirurgie plastique a permis de mettre en évidence une prévalence d'événements touchant la chirurgie dermatologique (16% de la base soit 800 EPR).

Solution pour la sécurité des patients : Description de l'étude
Réduction de l'erreur de site en chirurgie dermatologique

85 événements ayant conduit à des erreurs de sites opératoires et de gestion des prélèvements d'anapathologie en chirurgie dermatologique ont été analysés de façon approfondis. L'arbre des défaillances ci-dessous retrace les scénarii rencontrés et met en évidence les causes profondes en amont du processus de prise en charge conduisant à la constitution de la situation à risque au bloc opératoire.

La solution pour la sécurité recherchée vise à réduire les causes profondes identifiées (en orange) dans l'arbre des causes suivant :



2.3 ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

Le service documentation de la HAS a réalisé une recherche de la littérature sur le sujet. Une recherche sur PUBMED a mis en évidence 7 références portant vraiment sur le sujet, 2 autres plus larges sur la sécurité des soins en dermatologie et 2 articles disponibles en full text sur internet.

Parmi ces articles, une étude réalisée sur le risque d'erreur de repérage des lésions après biopsies montre que le patient se trompe de site dans 16,6% des cas, le chirurgien dans 5,9% des cas et les deux ensemble dans 4,4% des cas.

Egalement, une étude réalisée auprès de 300 chirurgiens Mohs révèle que 14% des plaintes pour défaut de pratique sont en lien avec une erreur de site en chirurgie dermatologique et conclut que la photographie est utile pour repérer précisément les sites de biopsie.

En conclusion de sa revue de littérature, Lauren Y, conclut que l'utilisation d'un protocole d'identification du site de chirurgie dans un modèle de sécurité des soins est une étape indispensable pour prévenir l'occurrence des erreurs de site en chirurgie dermatologique (cf. point 2 de la note de cadrage, p5).

Plusieurs recommandations médicales portant sur la prise en charge de patients porteurs de cancers cutanés ont été analysées mais n'ont pas apporté d'information sur cette situation à risques car essentiellement tournées vers la stratégie thérapeutique.

Au total : il y a peu de littérature disponible. Les articles étrangers ont étayé l'existence de la situation à risques et conforté le groupe de travail dans ses axes de réflexion pour l'élaboration de la SSP.

(Cf. Point 7 en annexe : liste de la bibliographie)

2.4 DESCRIPTION DE LA SITUATION A RISQUES

Contexte

Les EPR analysés dans la base REX ont mis en évidence une situation à risques d'erreur de site lors d'interventions en chirurgie dermatologique.

Caractéristiques des patients

3 situations cliniques fréquentes :

- Patient porteur de multiples lésions cutanées augmentant le risque de confusion (visage ou corps)
- Patient porteur d'autres lésions perturbant la lecture ou modifiant les données locales: pathologies tumorales intercurrentes, cicatrices
- Lésion rendue quasi invisible par la biopsie : fréquent sur le visage, notamment le nez et pour les tumeurs de petite taille sur l'ensemble du corps.

Situations majorées par le statut du patient :

- Patient peu impliqué dans sa prise en charge ou n'ayant pas reçu d'informations
- Patient ayant des difficultés d'expression, patient confus

Diagnostics principaux concernés

Tous les diagnostics nécessitant une exérèse de lésion cutanée sont concernés, mais les pathologies suivantes sont particulièrement ciblées par ce sujet en raison de la malignité des lésions.

- Carcinome basocellulaire ou épidermoïde
- Naevus modifié ou atypique

- Mélanome malin et mélanome de Dubreuilh

2.5 IDENTIFICATION DES CAUSES SYSTEMIQUES

Cette situation est liée à un défaut d'information et de repérage anatomique du chirurgien lors de l'intervention. Le défaut d'information est souvent lié à une communication imprécise entre le médecin correspondant et le médecin opérateur.

- Défaut d'information lors de l'intervention : les informations du dossier sont absentes ou insuffisantes
 - o Informations incomplètes ou imprécises (lettre d'adressage peu précise, dossier incomplet ou absent...)
 - o Iconographies absentes ou de mauvaise qualité (photos, schémas, repères topographiques...)
- Mauvaise technique de repérage
 - o Technique de repérage insuffisante en consultation pré-opératoire
 - o Pas de marquage pré-opératoire, repérage approximatif
 - o Erreur induite par le patient
- Défaut de repérage en pré-opératoire

Egalement une mauvaise organisation du suivi des prélèvements d'anatomopathologie en attente après une chirurgie peut empêcher la détection de situations dans lesquelles le résultat est discordant.

Liste des conséquences de la situation à risque

- reprise chirurgicale immédiate ou différée
- oubli de lésions, perte de chance et évolution défavorable de la maladie

Liste des barrières existantes de la situation à risque

- Protocole définissant le contenu du dossier opératoire
- Bonnes pratiques de marquage pré-opératoire
- Information et recherche du consentement du patient

2.6 IDENTIFICATION DE LA SOLUTION

La solution envisagée propose des mesures utiles en prévention pour réduire la fréquence de survenu de la situation à risque et des mesures de récupération et d'atténuation pour réduire les conséquences quand l'événement s'est néanmoins déroulé.

Par ailleurs des bonnes pratiques sont rappelées pour leur participation à la sécurité globale lors de cette prise en charge.

Les objectifs sont de renforcer la précision de la localisation des lésions, renforcer la transmission d'informations précises sur la localisation des lésions entre les praticiens participant à la prise en charge du patient et améliorer l'implication le patient dans le processus d'information

En prévention :

1) Création d'une fiche de liaison à utiliser entre le médecin correspondant et le médecin opérateur

- contenant les informations indispensables pour repérer les lésions dermatologiques
- promouvant l'utilisation d'un schéma et/ou de photos numériques

2) Réalisation de photos numériques

En récupération et atténuation :

3) Installer un suivi systématique des résultats d'anatomopathologie

- Enregistrement des envois et des retours d'examens
- Lecture systématique des résultats par le praticien
- Enregistrement des résultats interprétés dans le dossier du patient
- Envoi systématique d'une copie des résultats au correspondant

4) Promotion de bonnes pratiques

- Favoriser la participation du patient
- Renforcer certaines phases opératoires
- Renforcer le suivi post-opératoire

Cf : Document de SSP de 6 pages à destination des praticiens

2.7 RELECTURE DE LA SOLUTION

Le comité de relecture représente notamment les spécialités médicales impliquées dans le processus de prise en charge : chirurgie plastique et esthétique, correspondants en dermatologie et médecine générale.

Le groupe de relecture est constitué de :

Titre	Prénom, Nom	Modes d'exercice	Lieux d'exercice
Dermatologue et président du groupe de dermato-chirurgie de la SFD	Jean Yves BAILLY	Libéral	Toulouse
Dermatologue	Jean Michel AMICI	Libéral et hospitalier	Bordeaux
Dermatologue	Patrick GUILLOT	Libéral et hospitalier	Bordeaux
Dermatologue	Isabelle OLLIVIER	Libéral et hospitalier	Rennes
Médecin Généraliste et expert de la HAS	Jean BRAMI	Libéral et salarié	Paris
Médecin Généraliste et expert de la HAS	Frédéric VILLEBRUN	Libéral et salarié	Paris
Chirurgien plasticien et expert de	Claude RAULO	Libéral et hospitalier	Yvelines

Solution pour la sécurité des patients : Description de l'étude
Réduction de l'erreur de site en chirurgie dermatologique

l'OA-Accréditation PLASTIRISQ			
Chirurgien plasticien	Marc REVOL	Hospitalier	Paris
Chirurgien plasticien	Vincent DARSONVAL	Hospitalier	Angers
Chirurgien plasticien	Jean-Yves SARTRE	Libéral et hospitalier	Nantes
Cadre de santé CH de Charleville mézières Membre de l'UNAIBODE	Dany GAUDELET		Charleville mézières

Le comité de relecture a exprimé un avis très positif sur la solution proposée. Les remarques ont été prises en considération et intégrées par le groupe de travail dans une version définitive de la solution.

2.8 VALIDATION, PROMOTION ET SUIVI

Validation

La SSP a été validée

- par la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOF-CPRE)
- par le groupe chirurgie de la Société Française de Dermatologie
- par l'organisme agréé PLASTIRISQ.

Promotion

Il est prévu le calendrier de diffusion suivant :

En chirurgie plastique

- diffusion lors du congrès annuel le 19 novembre 2012 (édition de 2000 tirages)
- mise sur le site Web de PLASTIRISQ de la SoF-CPRE
- création d'ateliers lors des journées d'information de PLASTIRISQ

En dermatologie

- présentation lors de la journée nationale de dermato-chirurgie (150 participants)
- présentation lors du congrès international de dermatologie (3000 participants)
- mise sur le site Web de la SFD

Suivi

La situation à risques est inscrite depuis 2010 est incluse dans le programme de gestion des risques de PLASTIRISQ dans l'accréditation des médecins. Un questionnaire d'analyse approfondie sera élaboré pour analyser les événements déclarés.

Il est prévu de réaliser une évaluation de pratiques dans un an sur l'utilisation de la fiche.

Un QCM sera utilisé en congrès pour évaluer la connaissance et la mise en œuvre de la SSP.

3 Points particuliers de l'étude

3.1 REGLES DE GESTION DES CONFLITS D'INTERET

Les membres du groupe de travail ont réalisé une déclaration publique d'intérêts sur le site de la HAS

Il n'est pas apparu de conflit d'intérêt concernant le sujet traité.

3.2 PLACE DU PATIENT

La place du patient est évoquée sur deux principes dans cette solution :

- sur le partage d'information : l'amélioration de la communication entre les praticiens intervenant dans le processus de prise en charge peut s'appuyer sur le patient. Ce dernier peut être le porteur de la fiche d'information et des photos et participer à la stabilité et la cohérence de l'information transmise.
- Sur sa participation aux soins : la SSP invite le praticien à impliquer le patient dans un acte très technique comme le repérage opératoire pour peu que soit mis à la disposition du patient les moyens nécessaires comme un miroir et des lunettes le cas échéant.

3.3 MESURES DE RECUPERATION ET D'ATTENUATION

Cette solution apporte des mesures particulièrement intéressantes au niveau de l'atténuation en invitant les praticiens à s'intéresser au processus administratif de gestion des examens d'anatomopathologie.

4 Annexes

4.1 LITTERATURE

1. Dr Jean-Pierre Reynaud ; « L'importance du dossier photographique en chirurgie plastique et esthétique » ; ASPRO-INFOS n°15, avril 2008 ; http://www.asspro.fr/pdf/lettre_asspro-info/ai15_photos-videos.pdf
2. Lauren Y Cao BS; « Patient safety in dermatology: A review of the literature »; Dermatology Online Journal, Volume 16 Number 1, Janvier 2010
3. Starling J 3rd, Coldiron BM; "Outcome of 6 years of protocol use for preventing wrong site office surgery"; J Am Acad Dermatol. 2011 Oct;65(4):807-10. Epub 2011 Jul 20.*
4. McGinness JL, Goldstein G; "The value of preoperative biopsy-site photography for identifying cutaneous lesions"; Dermatol Surg. 2010 Feb;36(2):194-7. Epub 2009 Dec 21
5. Ke M, Moul D ; "Where is it? The utility of biopsy-site photography"; Dermatol Surg. 2010 Feb;36(2):198-202. Epub 2009 Dec 21
6. Cao LY, Taylor JS ; "Patient safety in dermatology: a review of the literature"; Dermatol Online J. 2010 Jan 15;16(1):3
7. Gallagher TH ; "A 62-year-old woman with skin cancer who experienced wrong-site surgery: review of medical error"; JAMA. 2009 Aug 12;302(6):669-77. Epub 2009 Jul 7
8. Perlis CS, Campbell RM; "Incidence of and risk factors for medical malpractice lawsuits among Mohs surgeons"; Dermatol Surg. 2006 Jan;32(1):79-83
9. Elston DM, Taylor JS ; "Patient safety: Part I. Patient safety and the dermatologist"; J Am Acad Dermatol. 2009 Aug;61(2):179-90; quiz 191

Solution pour la sécurité des patients : Description de l'étude
Réduction de l'erreur de site en chirurgie dermatologique

10. Elston DM, Stratman E ; "Patient safety: Part II. Opportunities for improvement in patient safety"; J Am Acad Dermatol. 2009 Aug;61(2):193-205; quiz 206
11. Prise en charge diagnostique et thérapeutique du Carcinome baso cellulaire de l'adulte ; ANAES recommandations pour la pratique clinique Mars 2004 ; <http://www.fascicules.fr/data/consensus/dermato-carcinome-basocellulaire-ANAES-2004-complet.pdf>
12. S. Négrier, P. Saiag ; Recommandations pour la Pratique Clinique : Standards, Options et Recommandations 2005 pour la prise en charge des patients adultes atteints d'un mélanome cutané MO ; Texte court ; <http://www.sfdermato.org/doc/formation/melanome.pdf>
13. Prise en charge diagnostique et thérapeutique du carcinome épidermoïde cutané (spinocellulaire) et de ses précurseurs. Recommandations (mai 2009) ; Annales de dermatologie et de vénéréologie (2009), 136, S166-S175 ; http://www.sfdermato.org/doc/CEC_Reco.pdf
14. Haute Autorité de Santé, Service évaluation des actes professionnels ; « Conditions de réalisation des actes d'exérèse de lésion superficielle de la peau » ; Juillet 2007
15. Annonce d'un dommage associé aux soins ; Haute Autorité de Santé 2012 ; http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1065443/parution-du-guide-annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins?xtmc=&xtcr=7