



Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique¹?

Validation: octobre 2018 / Diffusion: novembre 2018

De quoi s'agit-il?

Chirurgiens et médecins interventionnels utilisent en routine les effets de l'électrochirurgie pour des actions de coagulation ou de section tissulaire. L'électrochirurgie consiste à appliquer, entre deux électrodes, un courant électrique de haute fréquence (HF) sur des tissus biologiques. L'instrument de coupe et de coagulation le plus couramment utilisé en électrochirurgie est le bistouri électrique dont l'électricité HF est fournie par des générateurs. Ce dispositif médical peut être monopolaire ou bipolaire selon le trajet du courant électrique sur les tissus. Ce trajet est long entre électrode active et électrode neutre pour le bistouri monopolaire, ou court entre deux électrodes actives pour le bistouri bipolaire. L'activation de ce dispositif peut être à l'origine d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) que chirurgiens et endoscopistes, engagés dans le dispositif d'accréditation, déclarent auprès de leur organisme agréé. Ces EIAS sont, en général, liés à un dysfonctionnement, à une utilisation inadaptée du matériel ou à un mésusage.

La complexité des équipements, l'environnement des sites interventionnels et la méconnaissance des matériels utilisés sur le patient sont autant de facteurs favorisant et aggravant la survenue d'un EIAS dont les conséquences sont principalement des brûlures cutanées ou viscérales. Méconnus ou mal gérés, ces EIAS peuvent avoir des conséquences graves pour le patient.

L'utilisation du bistouri électrique impose une bonne connaissance du matériel et l'application de règles, afin de garantir une sécurité optimale des interventions pour les patients et les équipes des sites interventionnels².

Les points clés proposés dans cette solution pour la sécurité du patient sont un outil d'aide permettant de gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique. Ce document pourra être modifié ultérieurement en fonction de l'évolution constante de la technologie et des techniques opératoires, ou par ce qui relève plus spécifiquement d'une spécialité.

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) s'applique à l'utilisation du bistouri électrique monopolaire ou bipolaire (électrochirurgie à haute fréquence) au bloc opératoire et dans les sites interventionnels.

Elle s'adresse aux équipes interventionnelles (chirurgiens, praticiens, IBODE, IADE, infirmier(e)s circulants et instrumentistes, gestionnaire du bloc, infirmier(e)s d'endoscopie), au personnel biomédical et de la stérilisation. Elle complète les préconisations émises par les fabricants d'instruments d'électrochirurgie.

Cette SSP est basée sur l'analyse approfondie d'accidents liés à la diffusion thermique et à la dispersion du courant électrique, pourvoyeurs des EIAS survenus et signalés au cours de son utilisation. Elle a pour objectif de proposer des actions concrètes (barrières de sécurité), afin de prévenir, de récupérer, voire d'atténuer les risques associés à l'utilisation de l'électrochirurgie.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à la Haute Autorité de santé (HAS) qui a coordonné les travaux du groupe de travail, afin que celle-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser avec l'organisme agréé de chirurgie viscérale et digestive, la FCVD (promoteur).

^{1.} Le bistouri électrique désigne tout dispositif d'électrochirurgie à haute fréquence utilisé au bloc opératoire et dans les sites interventionnels.

^{2.} Ces termes de « sites interventionnels » sont utilisés pour désigner le bloc opératoire et les autres plateaux techniques (endoscopie, etc.).

Promoteur



Organismes associés



Association française d'urologie



Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie

> Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale

OA - MaxilloRisq





Neurochirurgie



Chirurgie orthopédique et traumatologique



Chirurgie vasculaire



OA Chirped chirurgie infantile



Gynécologie-obstétrique



Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique



Société française d'endoscopie digestive



SFTCV

Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Association française des ingénieurs biomédicaux



Union nationale des associations d'infirmier(e)s de bloc opératoire diplômé(e)s d'État



Groupement infirmier pour la formation en endoscopie

Des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) identifiés par la HAS dans la base nationale de retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (base REX-EIGS) ...

Deux EIGS déclarés en 2018 relatent un départ de feu au bloc opératoire causé par l'utilisation d'antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique.

► EIGS n° 1. Incendie au bloc opératoire lors de la réalisation d'une césarienne en urgence

Un badigeonnage avec un antiseptique alcoolique est réalisé avant la réalisation d'une incision cutanée au bistouri électrique en mode coagulation. Lors de la dissection, la patiente signifie des douleurs et une odeur de brûlé se dégage. Le gynécologue constate des flammes couleur bleu jaune claires sur le côté gauche du champ opératoire. L'équipe retire immédiatement les champs opératoires et procède à l'extinction du feu avec de l'eau.

Une anesthésie générale est réalisée et l'extraction donne naissance à un nouveau-né pris en charge par le pédiatre. Il est pris contact avec le service des grands brûlés du CHU le plus proche. La patiente est maintenue sous anesthésie générale dans l'attente de l'arrivée de l'équipe du SAMU pour un transfert héliporté vers le service des grands brûlés du CHU.

Les éléments d'analyse présents dans la déclaration réalisée mettent en évidence que les 3 éléments composant le triangle du feu étaient réunis : bistouri électrique, antiseptique alcoolique, présence d'oxygène. La situation d'urgence fait qu'il n'a pas été accordé un temps de séchage suffisant de l'antiseptique alcoolique.

► EIGS n°2. Incendie en salle d'intervention pour une opération réalisée en chirurgie ambulatoire

L'équipe installe le patient et prépare le matériel. L'induction anesthésique est réalisée.

L'infirmière de bloc donne à l'interne de chirurgie un antiseptique alcoolique pour la détersion. Ce dernier badigeonne la zone à opérer du patient de manière abondante. L'incision au bistouri débute. Le chirurgien et son aide perçoivent alors un bruit anormal et une sensation de chaleur sous le champ. Celui-ci est retiré par le chirurgien qui visualise un trou dans le champ entre les cuisses puis des petites flammes. Le chirurgien arrive à éteindre le début d'incendie en appliquant un paquet de champs stériles.

En fin d'intervention, au retrait des champs opératoires, le chirurgien constate des brûlures stade 3 au niveau de la face interne des cuisses. Un pansement est appliqué. Le chirurgien délivre une première information au patient sur l'événement qui vient de se passer. Le patient est transféré en hospitalisation complète pour prise en charge des brûlures.

Les éléments d'analyse présents dans la déclaration réalisée mettent en évidence les points suivants :

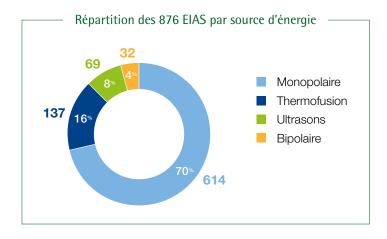
Il y a eu inflammation des vapeurs d'antiseptique alcoolique accumulées sous le champ opératoire lors du badigeonnage, avec un arc électrique du générateur du bistouri électrique au moment de l'incision.

Le temps de séchage de l'antiseptique a été respecté. mais des coulures du produit ont stagné sur le champ de table sous le patient. Il n'y avait aucune matière absorbante sous le patient pouvant absorber l'excès de liquide. Les coussins de la table d'opération étaient protégés par une alèse en tissu.

... et des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) issus de l'analyse de la base de retour d'expérience de l'accréditation des médecins et des équipes médicales (base REX de la FCVD) ...

L'étude de cette base REX, a conduit la FCVD à identifier et à analyser 876 déclarations entre 2009 et 2016 correspondant à des EIAS survenus lors de l'utilisation de sources d'énergie au bloc opératoire. Principalement, quatre systèmes de sources d'énergie sont à l'origine

des déclarations : l'électrochirurgie monopolaire, l'électrochirurgie bipolaire, la thermofusion, les ultrasons (cf. graphique ci-après). Quelques déclarations mettent en cause le câble de la lumière froide lors de cœlioscopie.



Ces EIAS ont presque toujours une incidence pour le patient, les deux tiers des déclarations réalisées pouvant être considérées comme des EIGS. C'est l'utilisation du bistouri monopolaire, utilisation la plus fréquente chez les chirurgiens, qui est à l'origine du plus grand nombre de déclarations. Les quatre principaux accidents recensés pour ce dispositif sont : la brûlure cutanée (26 % des déclarations); la brûlure viscérale (diffusion thermique) (19 %); le défaut de gainage (laparoscopie) (16 %); et l'incendie (11 %).

L'analyse systémique a permis de mettre en évidence, dans la grande majorité des cas, les causes profondes de ces

EIAS : la méconnaissance des règles de base à l'utilisation de ces sources d'énergie et une absence de formation à leur utilisation sont de loin les premières causes identifiées. D'autres causes ont été retrouvées : les accidents liés au défaut d'installation, au positionnement des pédales, au déclenchement involontaire du bistouri électrique, à la coupure des alarmes, au changement de matériel, à un défaut de gainage, au positionnement du patient (Trendelenburg...), à l'absence de vision du trajet des instruments, à la diffusion thermique du courant, au réglage inapproprié de générateurs notamment avec un haut voltage favorisant arcs électriques et dispersions électriques. Par contre, dans cette étude, peu d'informations peuvent être tirées d'accidents concernant les dysfonctionnements ou pannes de matériel, les problèmes d'installation du patient et de l'électrode neutre dite plaque, ou encore des incidents liés à l'interférence avec d'autres appareils tels que les stimulateurs cardiaques.

Par ailleurs, l'organisme agréé Plastirisq a relevé, sur la même période, 163 déclarations d'EIAS sur des cas de brûlures cutanées, de risques de brûlure ou d'incendie en salle d'opération.

Enfin, les déclarations enregistrées dans la base REX n'étant pas exhaustives, il n'est pas possible de donner une fréquence précise des accidents survenus.

... conduisent à l'élaboration de la solution pour la sécurité du patient (SSP) « Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique? »

Cette SSP propose une liste de points clés qui doivent permettre de questionner les pratiques organisationnelles et professionnelles et déterminer des actions pour améliorer la sécurité de l'utilisation du bistouri électrique.

Ces points clés s'articulent sur les trois temps de l'analyse des barrières de sécurité : prévenir, récupérer et atténuer les risques associés à l'utilisation d'un dispositif d'électrochirurgie.

Partie 1.

Gérer les risques liés à l'utilisation du bistouri électrique : points clés pour toutes les spécialités chirurgicales

SSP

- Prérequis
- Prévenir (la survenue de l'événement indésirable)
- Récupérer (annuler les conséquences d'un événement indésirable en cours de constitution)
- Atténuer (les conséquences de l'événement indésirable survenu)

Fiches pratiques

- Feu au bloc opératoire
- Stimulateurs cardiaques

Mise en œuvre de la SSP

Points clés pour une pratique sûre

Pour éviter les EIAS associés à l'utilisation de l'électrochirurgie haute fréquence (bistouri électrique), certains prérequis doivent être acquis.

Prérequis de sécurité

Équipe du bloc opératoire/site interventionnel

Une **formation** aux risques électriques et à l'utilisation du dispositif est nécessaire pour tous ses membres ainsi que pour tout nouvel arrivant.

Elle porte notamment sur :

- le fonctionnement des générateurs et leur réglage pour obtenir l'effet désiré avec une puissance minimale :
- les conditions d'installation du patient et de la plaque neutre : la bonne plaque au bon endroit ;
- les risques d'interférence avec d'autres dispositifs médicaux;
- les risques de brûlure et d'incendie, ainsi que sur les moyens anti-incendie (repérage, entraînement, etc.);
- l'utilisation des solutions antiseptiques (SF2H 2016, ANSM 2012 et 2018) ;
- la conduite à tenir concernant la prévention et la gestion du feu au bloc opératoire (cf. fiche feu au bloc opératoire).

La **communication** sur les réglages du générateur est partagée et comprise au sein de l'équipe.

- Dispositif médical d'électrochirurgie
 - Les **préconisations** des fabricants sont disponibles, accessibles et appliquées.
 - La maintenance du dispositif est réalisée à périodicité définie par le responsable des équipements médicaux, et les protocoles de maintenance sont en place.
 - Un ingénieur/technicien biomédical est présent au sein de l'établissement (suivi des équipements, maintenance et vérification, vigilances, etc.).

Pas d'utilisation de matériel sans formation préalable

Mise en œuvre des pratiques recommandées pour l'électrochirurgie pour les infirmier(e)s du bloc

La sécurité du patient est une priorité pour les infirmier(e)s de bloc opératoire. L'électrochirurgie est une technologie à haut risque pour l'opéré qui peut causer des blessures voire le décès. Cette technologie évolue constamment, aussi est-il très important que les infirmier(e)s de bloc opératoire connaissent parfaitement le matériel, son utilisation et son entretien, mais également les risques potentiels pour les patients et le personnel. L'AORN³ propose des recommandations et bonnes pratiques que tout le personnel periopératoire devrait suivre pour réduire au minimum les risques lors de l'acquisition et de l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux (Spruce, 2012). Ces recommandations s'appliquent pour les générateurs monopolaires, bipolaires, argon, ultrasons, avec ce qui est spécifique pour la cœliochirurgie, pour la chirurgie à ciel ouvert et l'évacuation des fumées chirurgicales. Des procédures devraient être élaborées, revues et mises à jour périodiquement et facilement disponibles.

^{3.} AORN: Association of periOperative Registered Nurses.



CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE



ÉLECTRODE NEUTRE

- NE PAS mettre du gel sur l'électrode neutre,
- NE PAS la découper ou la modifier,
- NE PAS coller l'électrode neutre sur une proéminence osseuse, un tissu cicatriciel, une peau humide ou inflammatoire.

GÉNÉRATEURS

- NE PAS modifier les réglages des effets du générateur sans avoir vérifié auparavant le circuit électrique, et sans une communication claire et appropriée comprise par les membres de l'équipe chirurgicale.
- NE PAS éteindre le fonctionnement des alarmes.

BISTOURI ÉLECTRIQUE

- NE PAS attacher ensemble et enrouler les fils des instruments d'électrochirurgie.
- NE PAS utiliser de support métallique.
- NE PAS poser le bistouri électrique et ses accessoires, ni l'optique avec le câble de lumière sur le champ opératoire.

Que faire pour PRÉVENIR les accidents ?

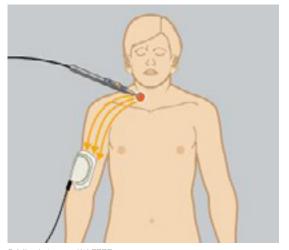
ACTEURS	ÉTAPE	ACTIONS
Responsable du site interventionnel	Avant l'intervention	 S'assurer de la formation de l'équipe du plateau technique aux risques de l'électrochirurgie. S'assurer de la formation de l'équipe des sites d'intervention à l'utilisation de tout nouveau dispositif.
Ingénieur/ technicien biomédical	Avant l'intervention	 Contrôler le matériel : maintenance préventive et tests électriques à périodicité définie. S'assurer de la compatibilité des dispositifs. Vérifier que les câbles et connecteurs soient adaptés aux instruments utilisés sur le bistouri. S'assurer, lors de la mise en service de nouveaux dispositifs, de disposer de la notice d'utilisation, de la formation effective des utilisateurs et que les réglages mis en place correspondent aux besoins. Communiquer aux équipes des sites d'intervention un numéro téléphonique pour appeler en cas d'urgence.
Responsable de la stérilisation ou de retraitement du matériel	Avant l'intervention	 Un protocole de détection des défauts de matériel réutilisable est en place.
Infirmier(e)s ou IBODE circulants, instrumentistes et infirmier(e)s d'endoscopie	Avant l'intervention	 Vérification du dispositif S'assurer du bon fonctionnement du générateur, vérifier l'intégrité des accessoires (fils électriques, électrodes neutres, pédales, etc.). Vérifier les réglages du générateur et la transmission de l'information notamment lors du temps 1 de la check-list HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » (HAS 2016). Les alarmes sont activées. Installation du patient Vérifier l'absence de contact de la table d'examen ou de la table d'opération avec un matériel métallique ou conducteur non isolé du sol. Éviter le contact du patient avec un élément métallique de la table d'examen ou de la table d'opération. Retirer les vêtements du patient contenant des textures inflammables (ex. Nylon). Respecter les temps de séchage [3] et éviter les stagnations des solutions alcooliques. S'assurer que le patient n'est pas en contact avec des éléments humides (alèses, couches, matériel absorbant, billot, etc.) et les changer si nécessaire.

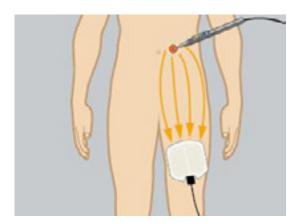
ACTEURS	ÉTAPE	ACTIONS
Infirmier(e)s ou IBODE circulants, instrumentistes et infirmier(e)s d'endoscopie	Avant l'intervention	 Installation de l'électrode neutre et du bistouri électrique Utiliser une électrode neutre adaptée au poids et à la taille du patient, en particulier en pédiatrie. Respecter le bon positionnement et la bonne adhésion de l'électrode, de préférence sur la face externe du bras ou de la cuisse, dans une zone musclée, bien vascularisée (moins de résistance au courant). La positionner si possible près du site opératoire. La poser après installation chirurgicale du patient. En cas d'implant métallique (prothèse, pacemaker, etc.), celui-ci ne doit pas se trouver sur le trajet entre l'électrode neutre et l'électrode active (bistouri électrique). Utiliser des plaques à double zone ou munies d'un anneau équipotentiel. Orienter le bord opposé à la languette de connexion en direction du site opératoire (cf. schéma page 11). Veiller à ce que les liquides (urines, badigeon, etc.) ne viennent pas au contact de l'électrode neutre. Les commandes du bistouri doivent être installées de façon ergonomique et faciles d'utilisation pour l'opérateur. Démêler les câbles et cordons du bistouri avant utilisation. Ne pas les fixer avec des objets métalliques (pinces).
Chirurgien, médecin anesthésiste- réanimateur, médecin interventionnel, IADE, IBODE	Avant l'intervention	 Matériel, installation Vérification ultime du dispositif et de l'installation du patient, le témoin sonore de fonctionnement doit être audible. S'assurer que le matériel est connu par l'équipe et est fonctionnel. L'opérateur coordonne les réglages et la transmission de l'information des paramètres du générateur lors du temps 2 de la check-list HAS « Sécurité du patient au bloc opératoire » . Chez un patient porteur d'un stimulateur : pacemaker et DCI (cf. fiches pratiques) Préférer, si possible, l'utilisation du bistouri bipolaire ou d'autres énergies avancées. Dans le cas d'utilisation du bistouri monopolaire, vérifier que le champ de dispersion électrique lié à la position de l'électrode neutre soit à distance du boîtier ou des électrodes du stimulateur. Vérifier qu'un aimant et un défibrillateur sont disponibles en salle. Un équipement d'entraînement électrosystolique externe doit être accessible en cas d'urgence.

ACTEURS	ÉTAPE	ACTIONS	
Opérateurs et membres de l'équipe du site interventionnel	Pendant l'intervention	 L'activation du bistouri doit se faire idéalement avec des courants de bas voltage. Les épisodes de coagulation doivent être intermittents et brefs. L'activation en circuit ouvert ou avec des extrémités charbonnées doit être évitée. Adapter les réglages en fonction de la conductivité (résistance) des tissus. Tenir compte de la potentialisation des effets thermiques de l'électrochirurgie lors de l'utilisation de l'électrode active au contact d'éléments métalliques comme des clips ou agrafes. En chirurgie, le risque de dispersion électrique est prévenu par l'utilisation du mode bipolaire. Ranger le bistouri électrique dans un boîtier isolant lorsqu'il n'est pas utilisé. 	
Équipe médicale/ infirmier(e)s ou IBODE	Après l'intervention	 Vérifier le bon fonctionnement des stimulateurs cardiaques (par exemple pacemaker/défibrillateur, etc.) chez le patient porteur, selon les consignes du cardiologue référent consulté en préopératoire (cf. fiche pratique). Vérifier l'absence de lésions cutanées à l'ablation de l'électrode neutre sous la plaque et à distance. 	

Schémas. Positionnement de l'électrode neutre sur le patient

L'électrode neutre doit être disposée le plus près possible de la zone à opérer afin de limiter au maximum le trajet du courant dans le corps du patient.

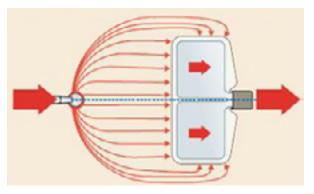




Crédits photos : société ERBE

Il est préconisé que l'orientation de l'axe de l'électrode neutre soit en direction du site opératoire (voir schéma ci-dessous) afin de permettre une meilleure répartition du courant sur les deux zones de la plaque. Selon les fabricants, ce principe est fondamental car le générateur assure un contrôle de la symétrie de retour du courant sur les deux parties de la plaque.





Circuit de retour vers le générateur

Que faire en cas d'accident pendant l'utilisation du bistouri électrique ? (RÉCUPÉRER)

Selon la gravité de l'événement, des mesures spécifiques sont prises immédiatement (tableau ci-dessous). En effet, les lésions non détectées en peropératoire ne se manifesteront que tardivement et constituent une cause de réintervention.

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE	ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE
Brûlures cutanées	 Irriguer la lésion avec du liquide à température ambiante, de préférence stérile (sérum physiologique) et suivre la procédure mise en place dans le service. Vérifier et rechercher d'autres sites de brûlure notamment aux points de contact entre le patient et la table d'opération.
Lésions viscérales (plaies, brûlures, etc.)	 Adapter le geste technique de réparation en fonction de l'importance de la lésion constatée (abstention, clip, suture, résection, drainage, etc.). Prendre l'avis d'un spécialiste si la réparation n'entre pas dans votre champ de compétence. Adapter votre surveillance postopératoire en fonction des différents risques évolutifs des lésions viscérales constatées en peropératoire.
Incendie dans les sites interventionnels et au bloc opératoire ⁴	■ Mettre en œuvre la conduite à tenir devant un incendie au bloc opératoire ⁵ (cf. fiche pratique <u>Conduite à tenir devant un feu au bloc opératoire</u>).

IMPORTANT en cas d'EIAS avéré

- Conserver le matériel incriminé, y compris le matériel jetable, et alerter en premier lieu le responsable biomédical, le pharmacien et/ou le correspondant de matériovigilance.
- Tracer le(s) mode(s) utilisé(s), la puissance, les réglages du générateur d'électrochirurgie et les équipements
- Renseigner les éléments de contexte tels que le protocole de préparation et le positionnement du patient sur la table d'opération, la localisation de l'électrode neutre et les autres équipements utilisés, et identifier les prises électriques utilisées. Ces données pourront être utiles pour mieux cerner les causes de l'incident.

^{4.} Le point de départ du feu réside en l'association (triangle du feu) d'un combustible (solution alcoolique antiseptique, sonde en caoutchouc, champ papier, patient), d'un comburant (atmosphère riche en oxygène, protoxyde d'azote) et d'une source d'énergie (bistouri électrique, lumière froide).

^{5.} La diffusion de la fiche pratique « feu au bloc opératoire » est placée sous la responsabilité du gestionnaire des risques et du conseil du bloc opératoire. Il doit être discuté en CME et validé.

Que faire après une complication liée à l'utilisation du bistouri électrique ? (ATTÉNUER)

La survenue d'un évènement indésirable lors de l'utilisation d'une source d'énergie nécessite obligatoirement de réaliser les actions suivantes.

DESTINATAIRE	ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE	
Auprès du patient	 Informer le patient sur la nature du dommage (guide HAS 2011). Surveiller l'état du patient dans le cas d'un incident électrique peropératoire avéré. Évoquer une lésion viscérale d'origine électrique devant une aggravation postopératoire inexpliquée. 	
Dans le dossier du patient	 Noter les informations données au patient. Noter la nature de l'incident et/ou de la lésion dans le compte rendu opératoire. Noter l'évènement indésirable survenu au bloc opératoire dans la 3º partie de la check-list HAS 2016. Noter la période de surveillance du patient, en cas d'incident récupéré en peropératoire. 	
Auprès de l'établissement	 Signaler l'EIAS auprès des personnes référentes de l'établissement (référent matériovigilance, gestionnaire des risques pour analyse par RMM, CREX, etc.), dans le système de déclaration de l'établissement et auprès du fabricant. Informer l'équipe du site interventionnel et le responsable biomédical et/ou le pharmacien en charge des dispositifs médicaux. Mettre en place des actions correctrices, suivre et mesurer leur efficacité. Réviser le matériel et les procédures d'utilisation si nécessaire. 	
Auprès de l'ANSM	Signaler tout incident grave ou risque d'incident grave ou effet indésirable grave, selon le formulaire de déclaration de matériovigilance.	
Auprès de l'ARS	■ Signaler en cas d'EIGS.	
Auprès des organismes agréés d'accréditation	Déclarer les événements indésirables associés aux soins (EIAS) dans le système d'information du dispositif d'accréditation.	

Fiche pratique « Bistouri électrique et feu au bloc opératoire »

Prévention du feu

Éviter l'utilisation d'une source d'énergie à proximité d'une atmosphère enrichie en comburant (concentration d'oxygène supérieure à l'air ambiant et/ou présence de protoxyde d'azote).



Disposer les champs opératoires de manière à minimiser l'accumulation de comburant (éviter les « poches et les tentes »).

Respecter le temps de séchage (3 minutes) des solutions antiseptiques utilisées pour la préparation cutanée.



Humecter légèrement les compresses, tampons et éponges utilisés à proximité d'une source d'énergie, écarter les autres.

Collaborer entre chirurgien et anesthésiste : évaluation du risque de feu lors du deuxième temps de la check-list et décider ensemble de la meilleure stratégie peropératoire.



S'agit il d'une procédure à haut risque d'incendie?

(haut risque si une source d'énergie est utilisée à proximité d'une atmosphère enrichie en comburant, exemple chirurgie tête et cou)





Chaque professionnel de santé présent connaît les consignes pour la prévention et la prise en charge en cas de feu au bloc opératoire, ainsi que son rôle à tenir.

Le chirurgien est prévenu de la proximité d'une atmosphère enrichie en comburant.

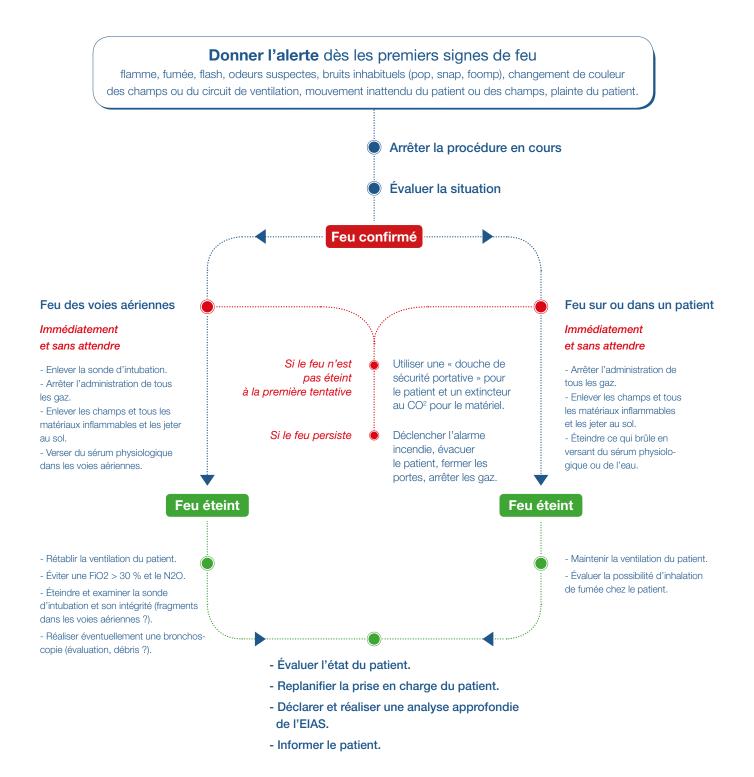


En cas de chirurgie des voies aériennes supérieures, de la tête et du cou :

- privilégier une intubation trachéale ou un masque laryngé en cas de sédation profonde ou pour des patients oxygéno-dépendants;
- privilégier l'utilisation d'un bistouri froid pour inciser la trachée;
- utiliser une sonde trachéale résistante au laser si besoin:
- si une source d'énergie doit être utilisée dans les voies aériennes :
 - annoncer l'intention de l'utiliser,
 - réduire la concentration d'oxygène délivrée à la concentration nécessaire pour le patient,
 - stopper la délivrance de protoxyde d'azote,
 - attendre 3 minutes avant l'utilisation de la source d'énergie.

Note : le terme sources d'énergie est pris au sens large : bistouri électrique et électrochirurgie

Conduite à tenir devant le feu



Fiche pratique « Bistouri électrique et stimulateurs cardiaques »

Interaction entre bistouri électrique et stimulateur cardiaque implanté (pacemaker)⁶

■ Fonctionnement du stimulateur cardiaque

- Fonctions de stimulation et d'écoute de l'activité cardiaque spontanée, identifiées par un code à 3-4 lettres :
 - monochambre : sonde le plus souvent ventriculaire, en mode sentinelle (VVI) ;
 - double chambre: sondes auriculaire et ventriculaire, le plus souvent en mode DDD.
- Capteur d'activité, permettant d'augmenter la fréquence en cas d'effort (VVIR ou DDDR).
- Fonction de resynchronisation : 3° sonde placée dans la paroi du ventriculaire gauche pour resynchroniser la contraction des 2 ventricules en cas de bloc de branche gauche sévère et d'insuffisance cardiaque.

Conséquences d'une interférence électromagnétique (IEM) avec le bistouri électrique

- Inhibition de la stimulation pendant l'IEM, responsable de bradycardie ventriculaire si elle est prolongée.
- Passage transitoire en mode asynchrone (VOO).
- Passage sur un mode de secours asynchrone sur certains boîtiers, imposant une reprogrammation pour restaurer le fonctionnement initial.
- Fréquence ventriculaire élevée en cas d'IEM à l'étage auriculaire (pacemaker double chambre).
- Reprogrammation aléatoire et non réversible de certains paramètres du stimulateur (exceptionnelle).

■ Évaluation préopératoire

- Nature du trouble rythmique et de la cardiopathie associés.
- Dépendance du patient au pacemaker.
- Symptômes fonctionnels et/ou anomalies sur l'ECG : rechercher un mode mal adapté, évolution de la cardiopathie ou dysfonctionnement du stimulateur.
- Caractéristiques du pacemaker (carnet du pacemaker ou avis du cardiologue) :
 - marque et modèle : indispensable à la vérification du boîtier en cas de dysfonctionnement ;
 - nombre de sondes et mode de stimulation ;
 - mode aimant : réponse variable selon le modèle ; le plus souvent passage en mode asynchrone VOO ou DOO, mais parfois période de test ou absence de réponse ;
 - date de la dernière vérification : 6 mois pour une double chambre et 1 an pour un simple-chambre.

■ Reprogrammation préopératoire

- Reprogrammation en mode asynchrone (VOO ou DOO) : proposée en cas d'IEM prévisible, chez les patients dépendant du stimulateur (absence de consensus).
- Déprogrammation de la fonction d'asservissement de la stimulation à un capteur d'activité : peut être proposée en cas d'IEM prévisible (absence de consensus).

^{6.} Fiche rédigée par le Collège français des anesthésistes-réanimateurs (CFAR).

■ Réduction du risque d'interférence avec le bistouri électrique ou de ses conséquences

- Organisation permettant de faire face sans délai à un dysfonctionnement : avis spécialisé pour vérification du dispositif, stimulation externe temporaire, choc électrique externe et réanimation cardio-respiratoire.
- Présence d'un aimant de cardiologue en salle.
- Monitorage continu du rythme ECG et de la courbe de l'onde du saturomètre de pouls.
- Utilisation d'un courant de coagulation le plus faible possible.
- Privilégier le mode bipolaire versus monopolaire.
- Application de la coagulation brève et intermittente.
- Non-interposition du boîtier entre la plaque de terre et le site de coagulation (bistouri monopolaire).

Application de l'aimant sur le boîtier

- Ne pas l'utiliser de manière systématique ; le mode aimant n'est pas un « mode de sauvetage » permettant de faire fonctionner un pacemaker défaillant ; son utilité dépend de la réponse du pacemaker à la présence de l'aimant.
- Si le mode aimant entraîne un passage en mode asynchrone VOO : l'aimant peut être appliqué en cas d'inhibition de la stimulation par l'IEM.
- Si le mode aimant met le pacemaker en mode de test ou de reprogrammation : pas d'indication.

■ Période postopératoire

- Vérification en postopératoire du boîtier selon les consignes du cardiologue référent consulté en préopératoire.
- Reprogrammation éventuelle si le programme a été modifié en préopératoire.

Fiche pratique « Bistouri électrique et stimulateurs cardiaques »

Interaction entre bistouri électrique et défibrillateur cardiaque implanté (DCI)7

■ Fonctions du DCI

- Détection d'une tachycardie ou d'une fibrillation ventriculaire.
- Délivrance d'un choc électrique interne ou d'une stimulation haute fréquence.
- Fonctions associées de stimulation et d'écoute sur 1 ou 2 chambres (cf. page pacemaker).

Conséquences d'une interférence électromagnétique (IEM) avec le bistouri électrique

- Reconnaissance erronée d'une arythmie et délivrance inappropriée d'un choc électrique.
- Non-reconnaissance d'une arythmie ventriculaire.
- Interférence avec la fonction de stimulation identique à celle des pacemakers (cf. page pacemaker).

■ Évaluation préopératoire

- Nature du trouble rythmique et de la cardiopathie (notamment l'insuffisance cardiaque) associés.
- Historique des défibrillations ou cardioversions et dépendance du patient à la stimulation.
- Caractéristiques du dispositif implanté (carnet du DCI ou avis du cardiologue) :
 - » marque et modèle : indispensable à la vérification du boîtier en cas de dysfonctionnement ;
 - nombre de sondes, fonction antiarythmique, mode de stimulation;
 - ▶ mode aimant : pour les 5 marques de DCI implantés en France : inhibition transitoire de la fonction antiarythmique, sans effet sur la stimulation; pour certains DCI: inhibition permanente de cette fonction jusqu'à reprogrammation;
 - date de la dernière vérification : 3 à 6 mois.

Gestion des fonctions antiarythmiques et de stimulation en périopératoire

- Les fonctions antiarythmiques doivent être inhibées en cas d'IEM prévisible :
 - soit par reprogrammation préopératoire par un cardiologue (appareil adapté au boîtier) :
 - le patient doit être surveillé dans une structure permettant de prendre en charge immédiatement un trouble du rythme (bloc opératoire, SSPI, USC),
 - la fonction antiarythmique doit être réactivée en postopératoire immédiat par le cardiologue ;
 - » soit par inhibition transitoire, par l'application d'un aimant sur le boîtier (à privilégier) :
 - l'aimant doit être appliqué sur le boîtier du DCI juste avant l'utilisation du bistouri électrique
 - pendant l'application de l'aimant, le patient doit être surveillé pour prendre en charge immédiatement un trouble du rythme
- Gestion de la fonction de stimulation en périopératoire : similaire à celle des pacemakers, mais l'application de l'aimant sur le boîtier est sans effet sur le mode de stimulation.

^{7.} Fiche rédigée par le Collège français des anesthésistes-réanimateurs (CFAR).

Réduction du risque d'interférence avec le bistouri électrique ou de ses conséquences

- Organisation permettant de faire face sans délai à une arythmie ventriculaire ou un dysfonctionnement : avis spécialisé pour vérification du dispositif, choc électrique externe (électrodes auto-adhésives et palettes), stimulation externe temporaire et réanimation cardio-respiratoire en cas d'inefficacité circulatoire.
- Pose d'électrodes de défibrillation externe auto-adhésives, sur le thorax, en position antéro-postérieure, (notamment si l'accès au thorax est difficile en peropératoire).
- Présence d'un aimant de cardiologue en salle.
- Monitorage continu du rythme ECG et de la courbe de l'onde du saturomètre de pouls.
- Utilisation d'un courant de coagulation le plus faible possible.
- Privilégier le mode bipolaire versus monopolaire.
- Application de la coagulation brève et intermittente.
- Non-interposition du boîtier entre la plaque de terre et le site de coagulation (bistouri monopolaire).

■ Gestion d'une arythmie ventriculaire périopératoire

- Arrêter les sources d'IEM (dont le bistouri électrique) et vérifier le rythme cardiaque.
- Si fonction antiarythmique déprogrammée : délivrer un choc électrique externe (CEE), avec des électrodes en position antéro-postérieure, avec une intensité du courant usuelle. Le CEE peut endommager le boîtier.
- Si fonction antiarythmique inhibée par un aimant :
 - retirer l'aimant du boîtier pour réactiver la fonction antiarythmique ;
 - vérifier la délivrance du choc électrique interne ou de la cardioversion par le DCI, et son efficacité;
 - en cas d'échec, appliquer un CEE selon les modalités ci-dessus. Le CEE peut endommager le boîtier.

■ Période postopératoire

- Vérification en postopératoire du boîtier selon les consignes du cardiologue référent consulté en préopératoire.
- Reprogrammation éventuelle si le programme a été modifié en préopératoire.

Mise en œuvre de la SSP

Les points clés et solutions concernant la gestion des risques associés à l'utilisation du bistouri électrique au bloc opératoire et dans les sites interventionnels sont un outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la sécurité des soins et de la gestion des risques pour les sites interventionnels, sous la responsabilité de la CME. L'outil vise à améliorer le travail en équipe au sein des établissements de santé lors de l'utilisation du bistouri électrique. Il incombe à la direction de l'établissement de santé, à la CME, aux présidents des conseils de bloc opératoire ou au responsable de site interventionnel de formaliser les conduites et responsabilités dans un document (charte de bloc, etc.).

Les points déclinés dans cette SSP peuvent être utilisés comme outil d'évaluation des pratiques organisationnelles et professionnelles. Ils aident à évaluer l'existant, les manques ou les écarts par rapport aux préconisations proposées. Les résultats de l'évaluation doivent permettre de proposer un plan d'amélioration adapté à la taille des équipes, à la pratique et à l'environnement. Il pourra s'agir du renforcement de mesures ou des formations existantes ou de la création d'alertes et d'actions nouvelles afin d'instaurer des barrières de sécurité supplémentaires. Leur mise en œuvre fera l'objet d'un suivi et, si nécessaire, d'une nouvelle évaluation.

Les organismes agréés pour l'accréditation des médecins ont désormais la possibilité d'intégrer cet outil dans leurs programmes de gestion des risques et de participer à son évaluation.

Un exemple de démarche d'amélioration est proposé dans les pages suivantes, il peut être adapté au secteur d'activité concerné.

Exemple possible de mise en œuvre

Si vous le souhaitez, vous pouvez à partir de ces points clés, réaliser une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles en équipe. Pour cela :

- Étape 1 : organiser votre démarche (mise en place du groupe projet, organisation et planning prévisionnel).
- Étape 2 : évaluer les points clés de la SSP La cotation suivante est proposée :

0: absent 1 : en projet

2 : en cours de développement ou partiellement satisfait

3 : réalisé

4 : suivi et évalué selon des modalités adaptées à votre secteur d'activité (documents justificatifs, enquête, comptes-rendus de réunions, audit, patient traceur etc.).

N/A : si le critère est non applicable. La non applicabilité doit être justifiée.

- Étape 3 : faire la synthèse de l'évaluation réalisée (cf. fiche annexe) et définir des objectifs d'amélioration.
- Étape 4 : décider ensemble des actions d'amélioration à mettre en œuvre et à suivre (cf. fiche annexe).

Quelques exemples d'actions d'amélioration envisageables:

• Élaboration d'un protocole de prévention et de management d'un feu au bloc opératoire (algorithme), validé par la CME, affiché dans tous les sites d'intervention, actualisé et connu de toute l'équipe opérant sur les sites interventionnels.

- Le conseil de bloc ou le responsable de site interventionnel aborde régulièrement (ordre du jour) les problèmes liés à l'utilisation du bistouri électrique : formation des personnels, achat et maintenance des matériels, communication des données concernant les EIAS, etc.
- Réalisation de la **formation** des personnels des sites interventionnels à l'utilisation des matériels d'électrochirurgie et formation incendie en impliquant le personnel biomédical.
- Élaboration d'une procédure de maintenance du matériel avec le personnel biomédical.
- Déclaration, analyse approfondie et suivi des EIAS en lien avec l'utilisation du bistouri électrique (brûlure, incendie, etc.).
- Déclaration(s) de matériovigilance.
- Analyse approfondie en RMM des EIAS liés à l'utilisation du bistouri électrique.
- Analyse de pratiques à l'aide d'une grille élaborée à partir de la SSP.
- Suivi d'indicateurs (nombre d'EIAS annuels liés à l'utilisation du bistouri électrique, etc.).

Synthèse de l'évaluation

Date :	
Liste des participants : noms, prénoms, fonctions :	
Secteur d'activité :	
Résultats de l'analyse, points forts, points à améliorer :	
Objectifs d'amélioration :	
Conclusion et plan d'actions (à compléter par une/des fiche(s) action) :	

Fiche action

N.B.: remplir 1 fiche par action mise en œuvre.

Point-clé(s) concerné(s) / problèmes identifiés : Action mise en œuvre :					
Action mise en œuvie .					
Objectif					
Description					
Par qui					
Quand					
Comment					
Suivi					
Échéance de mise en œuvre					
Modalités de suivi et d'évaluation					
Responsable du suivi					
Qui					
État d'avancement :	Non fait date :	Prévu	En cours	Réalisé	Évalué

Partie 2.

Fiches spécifiques à certaines spécialités médicales

Certaines spécialités ont souhaité mettre l'accent sur des points spécifiques à leur pratique, en complément des informations disponibles dans la partie 1 du document.

Chaque fiche, rédigée par l'organisme agréé concerné, prend en compte ces éléments.

Elle s'adresse aux spécialités suivantes :

- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Gastro-entérologie ;
- · Chirurgie infantile;
- Gynécologie-obstétrique ;
- Chirurgie orthopédique et traumatologique.



Spécificités en chirurgie viscérale et digestive

Les brûlures viscérales

Pour toute chirurgie viscérale et digestive, en cas de brûlures viscérales reconnues en peropératoire

- Une brûlure viscérale (grêle, côlon, etc.) doit être tracée dans le compte rendu opératoire et le dossier médical et impose une surveillance postopératoire pour dépister une complication secondaire pouvant aboutir à une reprise non programmée.
- Elles contre-indiquent une prise en charge en ambulatoire.

Chirurgie laparoscopique : le risque « caché »

Nombre des EIAS liés à des brûlures viscérales sont méconnus car survenant en dehors du champ de vision du laparoscope. Elles sont la résultante de l'activation inopinée de l'électrode active ou de la dispersion du courant électrique directement au contact des tissus ou indirectement par d'autres matériels conducteurs (pinces à préhension, écarteurs, clips métalliques, agrafes, etc.). Elles sont favorisées par des phénomènes de couplage électrique lors de l'utilisation de courant de haut voltage et/ou de matériels poreux ou présentant des défauts d'isolation

il est donc important lors de toute procédure de laparoscopie :

- de vérifier l'intégrité du gainage des instruments de laparoscopie ;
- de travailler avec de faibles voltages ;
- de préférer les modes section ou blend au mode coagulation pur ;
- de ne pas utiliser des trocarts mixtes associant composants en métal et composants isolants;
- d'éviter d'activer l'électrode du bistouri au contact d'une ligne d'agrafe ;
- d'éviter d'actionner l'électrode active en circuit ouvert (absence de contact avec le tissu) ou d'activer une électrode charbonnée;
- de vérifier l'intégrité du circuit électrique avant toute augmentation de puissance;
- de réviser la cavité abdominale en fin d'intervention pour détecter des brûlures à distance passées
- d'évoquer ce risque devant toute suite postopératoire anormale.

Formation

Une enquête nationale auprès des chirurgiens digestifs engagés dans l'accréditation a révélé pour la très grande majorité d'entre eux un défaut de connaissance et de formation aux risques liés à l'utilisation de ces sources d'énergie.

La spécialité a mis en place des sessions de formation pour les chirurgiens et leurs équipes à l'occasion d'un programme d'e-learning et de programmes de simulation en ateliers. Ces formations sont destinées plus largement à l'ensemble des acteurs du bloc opératoire quelle que soit la spécialité.

Rédacteurs: Gravié J-F, Bouaziz H.

Site de l'organisme agréé FCVD : www.chirurgie-viscerale.org





Spécificités en gastro-entérologie

Utilisation d'un générateur électrique en endoscopie digestive



En France, 20 % des générateurs vendus sont dans des centres d'endoscopie digestive. En 2016, la Société française d'endoscopie digestive (SFED) estime le nombre de coloscopies réalisées à 1 060 000 (Bernadini 2017). Ces endoscopies, souvent thérapeutiques, sont réalisées dans des lieux dédiés qui ne sont pas forcément des blocs opératoires, par des médecins gastro-entérologues assistés d'infirmier(e)s spécifiquement formé(e)s à l'endoscopie digestive (IDEE).

1. Formation à l'utilisation des générateurs en endoscopie digestive (Canard JM, Lecomte et al.)

• Formation des médecins endoscopistes Ces médecins doivent avoir une formation sur l'utilisation des générateurs électriques, avec une formation initiale de 3° cycle (DES d'hépato-gastro-entérologie), puis des actions de formation continue, le DU d'endoscopie interventionnelle, des actions de développement professionnel continu (DPC), participer à des congrès, des ateliers, etc.

Formation des IDEE

La formation doit conjuguer les apports théoriques et l'apprentissage d'une gestuelle entraînée et maîtrisée. La discipline endoscopique étant en perpétuelle évolution, pour une actualisation régulière des connaissances, la formation initiale est régulièrement renforcée par une formation continue spécifique. Un développement professionnel continu (DPC) est proposé sur le fonctionnement et les précautions d'usage relatives à l'utilisation des générateurs électriques.

Vérifications pluriquotidiennes

Lors de chaque ouverture de salle, et avant chaque intervention, la « Check-list sécurité du patient en endoscopie digestive » comprend la vérification de l'identité du patient, du geste programmé, mais aussi du matériel et de la préparation adéquate (www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/2010 cl endoscopie digestive sfed has.pdf). Ainsi, lors du point 3 de la check-list, il convient de vérifier la plaque, les connectiques, le niveau des bouteilles d'argon et de CO², la présence de prothèses orthopédiques ou d'électrostimulateurs.

2. Le patient

Afin d'éliminer les erreurs d'utilisation, il est indispensable de préparer le malade avec des habits adaptés non conducteurs et non inflammables.

3. Prévention des risques d'inflammation et d'explosion

Lors d'une endoscopie digestive haute nécessitant du courant monopolaire, il existe un risque de brûlures. Il est recommandé d'arrêter l'O² nasal ou d'utiliser une intubation oro-trachéale.

Lors d'une coloscopie, dans un côlon non préparé, il est dangereux de réaliser un geste utilisant un courant électrique, notamment monopolaire. En effet, dans un côlon non préparé, des gaz de fermentation (méthane CH4 et di-hydrogène H2) sont susceptibles d'exploser en présence de di-oxygène (O2) et d'un arc électrique (La Brooy 1981, Ladas 2007).

La vérification de la qualité de la préparation colique lors du point 6 de la check-list de la HAS et lors de la coloscopie (lavage per-endoscopique, établissement et traçabilité du score de Boston) élimine virtuellement ce risque. Aucune donnée ne prouve que l'utilisation du CO2 protège du risque explosif en l'absence de préparation.

4. Cas particuliers des électrostimulateurs

- 4.1 Précautions générales : pour minimiser le risque d'interaction avec les dispositifs d'électrostimulation, la plaque neutre doit être située à plus de 15 cm du dispositif d'électrostimulation (sondes incluses). Les durées d'impulsion de coupe/coagulation doivent être inférieures à 5 secondes. La tension minimale sera systématiquement recherchée. Si cela est possible, préférer le mode bipolaire (peu disponible en endoscopie). En mode monopolaire, l'électrode neutre doit être placée le plus loin possible, et de manière que le trajet du courant de l'électrode à la plaque neutre ne passe PAS par l'électrostimulateur. Enfin, il faudra vérifier l'électrostimulateur à l'issue de l'intervention, selon les consignes proposées en préopératoire par l'anesthésiste et/ou le cardiologue référent.
- 4.2 Précautions spécifiques aux stimulateurs cardiaques : être particulièrement attentif aux règles de sécurité pour tout geste œso-cardial et colique angulaire gauche. Une sonde d'entraînement électrosystolique doit être disponible en cas de dysfonction du stimulateur (recommandation ANSM). De plus, pour les DAI, afin d'éviter la survenue d'un choc inapproprié, il est recommandé d'inactiver la fonction de défibrillation par la pose d'un aimant sur la prothèse cardiaque (Crossley 2011).
- 4.3 Précautions spécifiques aux neurostimulateurs avec électrode médullaire, cérébrale, gastrique, pelvienne, etc. (Yeoh 2017): il convient de vérifier la désactivation du stimulateur par le malade (avec sa télécommande), avant l'endoscopie et l'anesthésie. Éviter activations/désactivations répétées.

Rédacteur: Dray X.

Relecteurs: Koch S, Quentin V, Robaszkiewicz M (SFED).

Sites des organismes : www.cefa-hge.fr (OA) ; sfed.org ; www.gife.fr



Utilisation d'un générateur électrique et ses spécificités en chirurgie de l'enfant

L'utilisation d'un générateur électrique monopolaire ou bipolaire est quasi systématique en chirurgie de l'enfant. Elle rejoint alors les spécificités générales et celles des autres organismes. Les risques essentiels sont ceux de brûlures cutanées ou des lésions internes. Cependant, il convient d'avoir une vigilance particulière en raison du petit poids de certains enfants (chirurgie de l'enfant prématuré et du nourrisson) et de la fragilité des tissus (cutané et autres).

1. Précautions concernant le bistouri électrique

- Poser le manche du bistouri électrique sur la table d'instruments afin d'éviter une brûlure par appui involontaire sur une commande digitale.
- Protéger l'électrode métallique.
- Respecter les constantes techniques pédiatriques données par le fournisseur (bas voltage).
- Privilégier l'utilisation de la bipolaire à chaque fois que cela est possible.

2. Précautions concernant les matelas/couvertures chauffantes

- Surveiller la température.
- Veiller à l'absence d'interface entre sortie air et enfant.

3. Précautions concernant la lumière « froide »

- Brancher à la fin de l'installation du matériel.
- Rendre l'ensemble du dispositif connecté en fin d'intervention.
- Utiliser une poche à instruments.

4. Précautions concernant le badigeonnage

- Préparer les badigeons par le chirurgien afin d'adapter la taille de ces derniers au poids de l'enfant.
- Essorer +++ les badigeons avant application sur l'enfant, afin d'éviter tout surplus du produit de désinfection utilisé, en contact avec l'enfant.
- Éviter les écoulements dans des zones comme le sacrum, les plis, etc.
- Se méfier des zones réservoirs comme l'ombilic, etc.
- Respecter le temps de séchage et en particulier pour les produits alcooliques ++.
- Enlever les champs qui ont servi à délimiter le badigeonnage avant le champage afin d'éviter tout maintien de liquide excédentaire restant en contact avec l'enfant.
- Privilégier les billots en silicone aux billots absorbants.
- 5. Favoriser les connaissances et les formations sur l'utilisation des différents matériels (électrode neutre plaque monopolaire : taille adaptée au poids de l'enfant, pas sur un relief osseux, adhésion correcte, générateur électrique, manche de bistouri, couvertures et matelas chauffants, etc.).

Rédacteur : Le Rouzic-Dartoy C.

Relecteurs: Abu Amara S, Auber F, Breaud J, Garignon C, Guys J-M, Lardy H, Mure P-Y, Podevin G,

Politi R, Ravasse P, Wakim A.

Site de l'organisme agréé OA Chirped : oachirped.fr



Spécificités en gynécologie-obstétrique

Pour réduire les lésions urétérales lors de l'hystérectomie vaginale par la technique de thermofusion

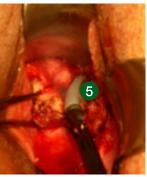
Depuis 2009, les données de la base REX montrent un nombre préoccupant de lésions urétérales pratiquement inconnues jusqu'à cette date et toujours liées à l'utilisation de la thermofusion au cours de l'hystérectomie vaginale. La fréquence de ces complications semble inférieure à 1% et la littérature scientifique ne relève que très rarement ce type de complication.

Néanmoins la gravité de ces lésions urétérales lors d'une intervention courante en chirurgie gynécologique a conduit l'organisme agréé Gynérisq à reprendre les préconisations techniques publiées à ce jour (Clavé 2017, Kroft 2011).

On peut résumer ces préconisations en 6 points :

- 1 Travailler au centre du fourreau vaginal : effectuer la thermofusion en restant au centre de la cavité vaginale revient à éloigner l'uretère, le manche de la pince devant rester dans l'axe du vagin.
- 2 Aspirer les vapeurs : ce geste peut sembler anecdotique mais peut se justifier par la baisse de la température au niveau du site par un effet de « ventilation ».
- Refouler la base de la vessie avec une valve en baïonnette : c'est un geste classique en chirurgie vaginale qui permet une ascension et un éloignement des uretères.
- 4 Garder toujours les mors de la pince au contact des bords de l'utérus « joue contre joue ».
- 6 Pour le pédicule utérin, utiliser la pince avec sa concavité tournée vers l'extérieur +++ : il s'agit de la modification technique la plus importante : si l'on utilise ici la pince de thermofusion comme une pince classique, on court le risque de rapprocher dangereusement le genou de la pince de l'uretère.
- 6 Appliquer la thermofusion sans tension sur les structures anatomiques, ce qui optimise les propriétés hémostatiques de la thermofusion.





Rédacteur : Eglin G.

Relecteurs: de Rochambeau B, Proust A, Cristalli B, Multon O, Thevenet J, Foulques H, Lonlas G, Scheffler C, Agostini A, Racinet C, Thiebaugeorges O.

Site de l'organisme agréé Gynerisq : gynerisq.fr



Spécificités en chirurgie orthopédique et traumatologique

Les brûlures cutanées en chirurgie arthroscopique

L'utilisation en chirurgie arthroscopique de sondes de radiofréquence mono ou bipolaire a fait apparaître en chirurgie arthroscopique des brûlures cutanées en rapport avec l'écoulement des liquides.

Les brûlures directes par l'utilisation de la bien mal nommée « lumière froide » restent également un sujet de préoccupation.

La gravité des lésions constatées (50 % de brûlures au second degré, brûlures parfois au troisième degré) a conduit Orthorisq à communiquer en 2014 sur ce sujet.

Les lésions par écoulement sont 4 fois plus souvent constatées en arthroscopie de l'épaule que du genou. Elles sont parfois constatées à distance de la zone opératoire. L'évacuation du liquide d'irrigation était toujours défaillante.

5 préconisations sont retenues :

- 1 Utiliser la sonde d'électrocoagulation de façon discontinue sur de courtes durées.
- 2 Connecter correctement la canule d'évacuation du liquide d'irrigation et s'assurer d'un débit suffisant. Privilégier le raccordement à une aspiration, sinon utiliser la gravitation en s'assurant de l'absence de fuite.
- 3 Veiller scrupuleusement à ce que le liquide d'évacuation n'entre pas en contact avec la peau.
- 4 Privilégier les dispositifs indiquant ou contrôlant la température intra-articulaire.
- 6 Connaître le risque de brûlure par écoulement de ces liquides, mais aussi celui lié au contact direct avec la lumière « froide ».

Rédacteur : H. Foult.

Relecteurs: M. Zarka, P. Tracol, H. Coudane.

Site de l'organisme agréé Orthorisq : www.orthorisq.fr

Partie 3. Note d'élaboration de la SSP

Organisation de l'étude

- Composition du groupe de travail
- Rédaction de la SSP
- Suivi de la SSP dans le temps

Note bibliographique

- Synthèse de l'analyse
- Références

Organisation de l'étude

■ Composition du groupe de travail

Un groupe de travail (22 membres) pluriprofessionnel et pluridisciplinaire a été constitué, composé de :

- neuf organismes agréés (OA) pour l'accréditation ;
- deux ingénieurs biomédicaux ;
- un pharmacien hospitalier;
- deux infirmiers de bloc opératoire (IBODE).

NOM	Prénom	INSTITUTION	
AUBER	Frédéric	OA Chirped (OA de chirurgie infantile)	
BART	Stéphane	AFU (OA de chirurgie urologique)	
BORIE	Frédéric	FCVD (OA de chirurgie viscérale et digestive)	
BOURGEOIS	Laurent	Ingénieur biomédical	
BOY	Lauriane	Pharmacien hospitalier	
DELEUZE	Alain	FCVD	
DIDIER	Julien	Ingénieur biomédical	
DRAY	Xavier	CEFA HGE (OA d'hépato-gastro-entérologie), SFED (Société française d'endoscopie digestive)	
EGLIN	Georges	Gynerisq (OA de gynécologie-obstétrique)	
FAILLOT	Thierry	Collège de neurochirurgie (OA)	
FOULT	Hervé	Orthorisq (OA de chirurgie orthopédique et traumatologique)	
GRAVIÉ	Jean-François	FCVD	
GUGENHEIM	Jean	FCVD	
HEPNER	Yves	Plastirisq (OA de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique)	
KARAM	May	IBODE - UNAIBODE	
LUDWIG	Brigitte	IBODE - UNAIBODE	
MATHONNET	Muriel	FCVD	
MERTES	Jean-Paul	CFAR (OA d'anesthésie-réanimation)	
TOLLON	Christophe	Collège de neurochirurgie	
TRACOL	Philippe	Orthorisq	
YAVORDIOS	Patrick-Georges	CFAR	
ZARKA	Marc	Orthorisq	

Pour la HAS, le service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (EvOQSS)

Dr Bruno BALLY, adjoint au chef de service.

Christiane DOSSEH, chef de projet.

Gestion des conflits d'intérêts

La participation au groupe de travail est assujettie à une déclaration publique d'intérêts de ses membres. Les 22 membres du groupe de travail ont réalisé une déclaration publique d'intérêts (DPI) sur le site DPI-SANTE (www.dpi.sante.gouv.fr). Il n'est pas apparu de conflit d'intérêts concernant le sujet traité.

■ Rédaction de la SSP

La méthodologie de travail s'est appuyée sur le guide d'élaboration des SSP validé par le Collège de la HAS en mai 2012. Elle réunit l'analyse de la base REX, les avis d'experts d'un groupe de travail pluridisciplinaire (cf. composition ci-dessus) et les données de la littérature lorsqu'elles existent.

Le groupe de travail (GT) s'est réuni une première fois le 7 avril 2017 et a défini le contenu de l'outil le plus adapté pour une utilisation dans la pratique quotidienne pour assurer la sécurité du patient opéré :

- les points clés pour mieux maîtriser les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie lors des interventions ;
- les points clés pour prévenir et gérer les risques d'incendie au bloc opératoire et dans les sites interventionnels.

Peu de littérature en lien avec les facteurs humains étant disponible sur la thématique, le contenu de la SSP est essentiellement issu de la confrontation des savoir-faire et des retours d'expérience (analyses des EIAS).

Au regard des résultats d'analyse des EIAS présentés par la FCVD lors de la première réunion puis du débat des experts qui a suivi, il est apparu que la source d'énergie la plus fréquemment en cause lors des EIAS déclarés est l'énergie électrique (bistouri électrique). Aussi, le groupe de travail a décidé d'intituler la SSP « Gestion des risques liés à l'utilisation du bistouri électrique ».

La version initiale de la SSP a fait l'objet d'une relecture par les membres du groupe de travail, les 14 organismes agréés actifs du dispositif d'accréditation, la Société francaise d'évaluation et de recherche infirmière en bloc opératoire (SOFERIBO), l'Union nationale des associations d'infirmier(e)s de bloc opératoire diplômé(e)s d'État (UNAIBODE), la Société française d'endoscopie digestive (SFED) et l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), pour donner un avis formalisé (commentaires) sur le fond et la forme.

Les commentaires du groupe de relecture ont été analysés et discutés par le groupe de travail réuni en séance plénière le 10 janvier 2018 à la HAS. Une nouvelle version, rédigée au cours de la réunion à la suite des différents arbitrages, a été approuvée par tous les membres du GT. Deux exemples d'EIGS concernant un feu au bloc opératoire et issues de la nouvelle base EIGS de la HAS (2018) ont été ajoutés.

Suivi et actualisation de la SSP

Dans un premier temps, la SSP sera intégrée au programme annuel d'accréditation sous la forme d'une recommandation générale. Sa mise en œuvre sera requise pour satisfaire aux exigences du dispositif d'accréditation (individuelle ou d'équipe). Chaque OA sera chargé de colliger les déclarations en rapport avec les dysfonctionnements après la mise en application de la SSP.

Dans un second temps, il sera possible de réaliser une évaluation des pratiques sur l'utilisation des points clés 24 mois après sa mise en œuvre. Celle-ci pourrait prendre la forme d'une enquête réalisée par les OA et menée auprès des médecins accrédités, en termes de satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, quelles améliorations ? etc.), de connaissances (le contenu de la SSP est-il connu ?), de pratiques (améliorations réalisées, RMM, procédures, etc.), et de résultats (nombre d'EIAS déclarés).

Une actualisation sera envisagée en fonction de l'évolution du matériel ou des modifications des pratiques.

Note bibliographique

Dans la littérature internationale, les causes et les mécanismes identifiés (Siddaiah-Subramanya, 2017) sont de même nature que celles retrouvées dans l'analyse des EIAS du dispositif d'accréditation. On retrouve également un risque d'accident lié à l'utilisation de sources d'énergie de l'ordre de 0,1 à 0,4 % toutes chirurgies confondues. Ce risque est sans doute sous-estimé avec trois fois plus d'incidents rapportés dans certaines situations comme en cœlioscopie. Mais leur réelle incidence (à grande échelle) est difficile à chiffrer en l'absence de registre prospectif et malgré l'obligation réglementaire de faire des déclarations de matériovigilance.

À titre indicatif, aux États-Unis, la Food and Drugs Administration en 2017, estimait annuellement 200 à 600 feux sur des patients, responsables de graves brûlures avec 2 à 5 décès et environ 40 000 patients brulés par des instruments chirurgicaux électriques.

On retrouve aussi dans la littérature des méconnaissances dans l'utilisation du bistouri électrique (Meeuwsen, 2017 et Jones EL, 2017), ainsi qu'une prise de conscience de la nécessité de proposer une formation des professionnels à l'utilisation du bistouri électrique (Jones SB, 2017).

En France, il n'existe pas de chiffres très précis mais des estimations relatant des plaies viscérales et biliaires, des plaies de l'intestin, ainsi que des interférences avec les dispositifs cardiaques implantables. Par ailleurs, des signalements de risques d'incendie et de brûlures après l'utilisation concomitante d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique ont régulièrement été déclarés auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Celle-ci a émis, dès 2009, des recommandations de bon usage des antiseptiques alcooliques qui ont été mises à jour le 19 mars 2012 (ANSM, 2012). Une nouvelle alerte de matériovigilance a été émise le 26 février 2018, à la suite d'un nouvel incident grave survenu en octobre 2017 (ANSM, 2017).

■ Références

- Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. SF2H, octobre 2016. sf2h.net/wp-content/uploads/2016/05/Recos-Antisepsie-SF2H-2016.pdf
- New clinical guide to Surgical Fire Prevention Guide. Health Devices 2009;10:314-32.
- Practice advisory for the perioperative management of patients with cardiac implantable electronic devices: pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: an updated report by the American society of anesthesiologists task force on perioperative management of patients with cardiac implantable electronic devices. Anesthesiology 2011;114(2):247-61.
- Top 10 technology hazards for 2011. A guide for prioritizing your patient safety initiatives.
- Health Devices. 2010;39(11):404-16.
- Agence nationale de sécurité du médicament. À l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé pour diffusion aux responsables des blocs opératoires, aux services d'hygiène et d'anesthésie-réanimation et à la pharmacie. Brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique. ANSM 2018.
 - ansm.sante.fr/content/download/140729/1863125/ version/1/file/mes-180226-Bistouri-Electrique-Betadine.pdf
- Agence nationale de sécurité du médicament. À l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé pour diffusion aux responsables des blocs opératoires, aux services d'hygiène et d'anesthésie-réanimation et à la pharmacie.
- Cas d'inflammation et de brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique : rappel des mises en garde et précautions d'emploi. Alerte de matériovigilance concernant l'utilisation concomitante de bistouris électriques en présence d'antiseptiques alcooliques. ANSM, mise à jour du 19 mars 2012. ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/applica
 - tion/8d19fae76cfb3d1b60feee7404029dbb.pdf
- Agence nationale de sécurité du médicament. Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. ANSM, février 2005. ansm.sante.fr/var/ansm site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fcf7ed.pdf
- Amar D, Fogel DH, Shah JP. The Shaw Hemostatic Scalpel as an alternative to electrocautery in patients with pacemakers. Anesthesiology 1996;85(1):223.
- Apfelbaum JL, Caplan RA, Barker SJ, Connis RT, Cowles C, Ehrenwerth J, et al. Practice advisory for the prevention and management of operating room

- fires: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Operating Room Fires. Anesthesiology 2013;118(2):271-290.
- Bayes J. A survey of ophthalmic anesthetists on managing pacemakers and implanted cardiac defibrillators. Anesth Analg 2006;103(6):1615-6.
- Bernardini D, Bulois P, Barthet M, et al. Une semaine de coloscopies en France : résultats 2017 de l'enquête annuelle de la Société française d'endoscopie digestive. Acta Endosc 2017;47:242-51.
- Brunt LM. Fundamentals of Electrosurgery Part II. Thermal injury mechanism and prevention. In: Feldman LS, Jones DB, Fuchshuber P. The SAGES Manual on the Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE). New York: Springer, 2012. p. 61-81.
- Canard JM. Bistouris électriques : généralités et règles de bon usage en endoscopie et cancérologie digestive. Lecomte T, Cellier C. Edition Lavoisier 2017; 103-10.
- Cezo JD, Passernig AC, Ferguson VL, Taylor KD, Rentschler ME. Evaluating temperature and duration in arterial tissue fusion to maximize bond strength. J Mech Behav Biomed Mater 2014;30:41-9.
- Clave H, Clave A. Safety and Efficacy of Advanced Bipolar Vessel Sealing in Vaginal Hysterectomy: 1000 Cases. J Minim Invasive Gynecol 2017;24(2):272-9.
- Crossley GH, Poole JE, Rozner MA, Asirvatham SJ, Cheng A, Chung MK, et al. The Heart Rhythm Society (HRS)/American Society of Anesthesiologists (ASA) Expert Consensus Statement on the perioperative management of patients with implantable defibrillators, pacemakers and arrhythmia monitors: facilities and patient management: executive summary. This document was developed as a joint project with the American Society of Anesthesiologists (ASA), and in collaboration with the American Heart Association (AHA), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Heart Rhythm 2011;8(7):e1-18.
- Crossley GH, Poole JE, Rozner MA, Asirvatham SJ, Cheng A, Chung MK, et al. The Heart Rhythm Society (HRS)/American Society of Anesthesiologists (ASA) Expert Consensus Statement on the perioperative management of patients with implantable defibrillators, pacemakers and arrhythmia monitors: facilities and patient management. This document was developed as a joint project with the American Society of Anesthesiologists (ASA), and in collaboration with the American Heart Association (AHA), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Heart Rhythm 2011;8(7):1114-54.
- Crumiere PP, Albaladejo R, De Saint Maurice G, Trabold F, Mc Nelis U, Boileau S, et al. [Patient associated fire in theatre: are we ready to prevent and/or manage it? Assessment of the anaesthetist's knowledge in Lorraine]. Ann Fr Anesth Reanim 2012;31(10):773-7.

- Food and Drugs Administration. Preventing surgical fire. Page Last Updated: 03/08/2017. www.fda.gov/drugs/drugsafety/safeuseinitiative/preventingsurgicalfires/default.htm
- Gravié JF, Bouazis H. Promouvoir la sécurité incendie. Risques & Qualité 2016;13(4):103-7.
- Harold KL, Pollinger H, Matthews BD, Kercher KW, Sing RF. Heniford BT. Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. Surg Endosc 2003;17(8):1228-30.
- Haute Autorité de santé. Check-list sécurité du patient au bloc opératoire version 2016. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/ pdf/2016-02/mode demploi et version 2016 de la check-list securite du patient au bloc operatoire.pdf
- Haute Autorité de santé. Annonce d'un dommage associé aux soins, janvier 2011. www.has-sante.fr/portail/jcms/c 953138/fr/annonced-un-dommage-associe-aux-soins
- Jones DB, Brunt LM, Feldman LS, Mikami DJ, Robinson TN, Jones SB. Safe energy use in the operating room. Curr Probl Surg 2015;52(11):447-68.
- Jones EL, Overbey DM, Chapman BC, Jones TS, Hilton SA, Moore JT, et al. Operating Room Fires and Surgical Skin Preparation. J Am Coll Surg 2017;225(1):160-5.
- Jones SB, Munro MG, Feldman LS, Robinson TN, Brunt LM, Schwaitzberg SD, et al. Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE): An Essential Educational Program for Operating Room Safety. Perm J 2017;21.
- Katzenberg CA, Marcus FI, Heusinkveld RS, Mammana RB. Pacemaker failure due to radiation therapy. Pacing Clin Electrophysiol 1982;5(2):156-9.
- Kroft J, Selk A. Energy-based vessel sealing in vaginal hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol 2011;118(5):1127-36.
- La Brooy SJ, Avgerinos A, Fendick CL, Williams CB, Misiewicz JJ. Potentially explosive colonic concentrations of hydrogen after bowel preparation with mannitol. Lancet 1981;1(8221):634-6.
- Ladas SD, Karamanolis G, Ben-Soussan E. Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery. World J Gastroenterol 2007;13(40):5295-8.
- Lyons SD, Law KS. Laparoscopic vessel sealing technologies. J Minim Invasive Gynecol 2013;20(3):301-7.
- Meeuwsen FC, Guedon ACP, Arkenbout EA, van der Elst M, Dankelman J, van den Dobbelsteen JJ. The Art of Electrosurgery: Trainees and Experts. Surg Innov 2017;24(4):373-8.
- Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter-defibrillators. Heart 2001;86(3):246-8.

- Perantinides PG, Tsarouhas AP, Katzman VS. The medicolegal risks of thermal injury during laparoscopic monopolar electrosurgery. J Healthc Risk Manag 1998;18(1):47-55.
- Phillips CK, Hruby GW, Durak E, Lehman DS, Humphrey PA, Mansukhani MM, et al. Tissue response to surgical energy devices. Urology 2008;71(4):744-8.
- Sankaranarayanan G, Resapu RR, Jones DB, Schwaitzberg S, De S. Common uses and cited complications of energy in surgery. Surg Endosc 2013;27(9):3056-72.
- Siddaiah-Subramanya M, Tiang KW, Nyandowe M. Complications, Implications, and Prevention of Electrosurgical Injuries: Corner Stone of Diathermy Use for Junior Surgical Trainees. Surg J (N Y) 2017;3(4):e148-e53.
- Snow JS, Kalenderian D, Colasacco JA, Jadonath RL, Goldner BG, Cohen TJ. Implanted devices and electromagnetic interference: case presentations and review. J Invasive Cardiol 1995;7(2):25-32.
- Société française d'endoscopie digestive. Principes et règles d'utilisation des unités ou sources électrochirurgicales. SFED. Acta Endoscopica 2009; 39(2):122-6.
- www.sfed.org/files/documents_sfed/files/recommandations/Sourceselectrochirurgicales v1bis.pdf
- Spruce L, Braswell ML. Implementing AORN recommended practices for electrosurgery. AORN J 2012;95(3):373-84; quiz 85-7.
- Voyles CR. The art and science of monopolar electrosurgery. In: Feldman LS, Jones DB, Fuchshuber P. The SAGES Manual: Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE). New York: springer, 2012. P. 81-93.
- Wilson JH, Lattner S, Jacob R, Stewart R. Electrocautery does not interfere with the function of the automatic implantable cardioverter defibrillator. Ann Thorac Surg 1991;51(2):225-6.
- Wu MP, Ou CS, Chen SL, Yen EY, Rowbotham R. Complications and recommended practices for electrosurgery in laparoscopy. Am J Surg 2000;179(1):67-73.
- Yardley IE, Donaldson LJ. Surgical fires, a clear and present danger. Surgeon 2010;8(2):87-92.
- Yeoh TY, Manninen P, Kalia SK, Venkatraghavan L. Anesthesia considerations for patients with an implanted deep brain stimulator undergoing surgery: a review and update. Can J Anaesth 2017;64(3):308-19.

Pour en savoir plus

Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD)

Accréditation des médecins

fcvd-oa@orange.fr www.chirurgie-viscerale.org

Document intégral consultable sur le site de la HAS <u>www.has-sante.fr</u>