

**UNIVERSITE PARIS XI**  
FACULTE DE MEDECINE PARIS-SUD

Année 2008

N°

THESE

pour obtenir le grade de  
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE PARIS XI  
Spécialité : Epidémiologie  
Ecole Doctorale de rattachement : ED 420  
présentée et soutenue publiquement  
par  
Yves AUROY

Le 8 décembre 2008

MORTALITE EN RAPPORT AVEC L'ANESTHESIE :  
APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE ET REFLEXIONS SUR LA MAITRISE DES RISQUES

Directeur de thèse : Monsieur Gérard BRÉART  
Co-directeur de thèse : Monsieur Eric JOUGLA

**JURY**

Monsieur le Professeur Alfred SPIRA	Président
Monsieur le Professeur Claude ECOFFEY	Rapporteur
Monsieur le Professeur Bruno RIOU	Rapporteur
Monsieur le Professeur Laurent DEGOS	Examineur
Monsieur le Professeur Gilles BRÜCKER	Examineur
Monsieur Eric JOUGLA	Examineur
Monsieur le Professeur Gérard BRÉART	Directeur de thèse

## **Remerciements**

A Françoise Péquignot, avec qui nous avons partagé ce travail

A Eric Jougla qui nous a accueilli dans son service, le CépiDc, et nous a guidé

A Gérard Bréart qui a bien voulu être notre directeur de thèse et nous conseiller

A Dan Benhamou, André Lienhart, René Amalberti, véritables partenaires dans cette aventure intellectuelle

A Bernard Lenoir et l'équipe d'anesthésie de l'HIA Percy qui nous ont supporté

A ma femme

A mes enfants

Sans qui ce travail n'aurait pu aboutir...

## Sommaire

<b>I. Introduction.....</b>	<b>15</b>
<b>II. Contexte .....</b>	<b>17</b>
II.1. Historique de la mortalité anesthésique.....	20
II.2. Revue des méthodes et résultats des études sur la mortalité anesthésique .....	26
II.2.1 Etudes sur la mortalité anesthésique.....	26
II.2.2 Synthèse des problématiques soulevées par les études de la mortalité anesthésique ..	39
<b>III. Objectifs de la thèse.....</b>	<b>48</b>
<b>IV. Sources de données.....</b>	<b>50</b>
IV.1. Trois jours d'anesthésie en France (1996) .....	50
IV.2. Mortalité en rapport avec l'anesthésie estimée à partir des certificats de décès (1999).	54
<b>V. Effectifs, taux annuels et caractéristiques des décès en rapport avec l'anesthésie .....</b>	<b>68</b>
V.1. Matériel et méthodes.....	68
V.2. Résultats : taux et caractéristiques des décès en rapport avec l'anesthésie .....	71
V.2.1 Effectifs et taux de décès en rapport avec l'anesthésie .....	71
V.2.2 Caractéristiques des patients et techniques d'anesthésie .....	74
V.2.3 Nature des évènements déclenchants et mécanismes physiopathologiques aboutissant aux décès .....	76
V.2.4 Évitable des décès et des facteurs anesthésiques .....	78
V.2.5 Ecart et soins non optimaux.....	79
V.2.6 Analyse des causes racines .....	83
V.2.7 Facteurs associés à l'évitabilité .....	85

V.3. Discussion.....	87
V.3.1 Effectifs, taux et caractéristiques des décès .....	87
V.3.2 Mode de recueil ou faut-il « disposer » d'une mesure quantitative fiable du risque anesthésique ? .....	94
V.3.3 Comment analyser des « accidents » d'anesthésies ou quelle est l'influence du (ou des) modèle(s) utilisé(s) pour l'analyse de ces décès ? .....	96
V.3.4 Evolution 1980 - 1999 .....	103
V.3.5 L'évitabilité : A quoi cela peut-il servir ? ou espoir et limites .....	107
V.3.6 La gestion du risque en anesthésie .....	112
V.4. Trois investigations complémentaires.....	114
V.4.1 Décès anesthésiques associés à une difficulté d'accès aux voies aériennes .....	115
V.4.1.1 Introduction.....	115
V.4.1.2 Matériel et méthodes.....	116
V.4.1.3 Résultats .....	116
V.4.1.4 Discussion .....	119
V.4.2 Décès anesthésiques associés à un syndrome de Mendelson peranesthésique.....	130
V.4.2.1 Introduction.....	130
V.4.2.2 Matériel et méthode .....	131
V.4.2.3 Résultats .....	131
V.4.2.4 Discussion .....	136
V.4.3 Décès en rapport avec une anémie aigue.....	145
V.4.3.1 Introduction : .....	145
V.4.3.2 Matériel et méthode .....	146
V.4.3.3 Résultats .....	147
V.4.3.4 Discussion .....	153

<b>VI. Discussion générale sur la mortalité anesthésique et la gestion des risques</b> .....	<b>161</b>
<b>VII. Bibliographie.....</b>	<b>179</b>

## Productions scientifiques issues du travail de thèse

### Articles publiés ou acceptés pour publications

Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E: Survey of Anesthesia-related Mortality in France. *Anesthesiology* 2006; 105: 1087-1097 (un astérisque précise que le second auteur a participé à l'article de manière équivalente au premier auteur)

Auroy Y, Lienhart A, Pequignot F, Benhamou D: Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths. *Transfusion* 2007; 47: 184S-189S.

Auroy Y, Benhamou D, Amalberti R. Risk assessment and control require analysis of both outcomes and process of care. *Anesthesiology* 2004;101(4):815-7. (Editorial)

Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P: Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med* 2005; 142: 756-64

Benhamou D, Auroy Y, Amalberti R. Monitoring quality and safety in anesthesia: are large numbers enough? *Anesth Analg* 2008; 107: 1458-60 (Editorial)

Auroy Y, Benhamou D., Péquignot F., Bovet M., Jouglu E., Lienhart A., Mortality related to anesthesia in France: analysis of deaths related to airway complications, *Anaesthesia* 2008, in press

Auroy Y, Benhamou D, Amalberti R. Time to widen our horizons in perioperative medicine: A plea in favour of using patient-centered outcomes. *Anesthesiology* 2009, in press. (Editorial)

### Articles soumis pour publication ou en préparation

Auroy Y., Benhamou D., Péquignot F., Bovet M. Jouglu E., Lienhart A., Enquête Mortalité SFAR-INSERM: analyse secondaire des décès par syndrome de Mendelson pour les Annales Françaises d'Anesthésie Réanimation

## Communications orales

Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Jouglà E, Lienhart A. Décès en rapport avec une inhalation péri-anesthésique (enquête Sfar-Inserm) (R128). Ann Fr Anesth Reanim 2007;26:S57

Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Jouglà E, Lienhart A. Décès en rapport avec une difficulté d'accès des voies aériennes supérieures (enquête SFAR-INSERM mortalité anesthésique en France) (R129). Ann Fr Anesth Reanim 2007;26:S57

Auroy Y, Lienhart A, Benhamou D, Péquignot F, Jouglà E. The delay or the absence of transfusion: data from the French national survey on anesthesia-related deaths. In: Cardenas JM, Politis C, McClelland DBL, Koistinen J, Rossi U, editors. Optimal use of blood and blood components; 2007; San Sebastian (Spain): European School of Transfusion Medicine; 2007. p. 209-14

Auroy Y. De quoi meurt-on en anesthésie ? In: Démarche d'amélioration de la Qualité en Anesthésie-réanimation et urgences; 2005; Lyon: DAQUAR; 2005

Auroy Y. Epidémiologie : résultats de l'enquête mortalité anesthésique en France. In: d'Anesthésie-Réanimation IL, editor. FMC "Nouveautés en transfusion sanguine"; 2003; Nancy: Institut Lorrain d'Anesthésie-Réanimation; 2003

Auroy Y, Ausset S, Ouzzad O, Galliou G, Debien B, Lenoir B. Rôle des complications dans la mortalité opératoire : incidences des troubles respiratoires. In: JEPU, editor. JEPU; 2003; Paris: JEPU; 2003. p. 49-64.

Auroy Y, Clergue F. Problématique de la mesure du risque en anesthésiologie. In: Autour de la mesure du risque, un questionnement pluridisciplinaire. Grenoble: MSH-Alpes; 2003:175-93

## Résumé

L'évolution de la mortalité anesthésique fait encore l'objet de débats dans la littérature internationale. En France, une étude, réalisée par l'INSERM durant la période 1978-1982 avait estimé le taux de décès totalement en rapport avec l'anesthésie à 1 décès pour 13 200 actes. Les principales causes avaient été identifiées, notamment l'hypoxie per- et post-opératoire pour les décès totalement liés avec l'anesthésie. Depuis 1980, les pratiques anesthésiques se sont profondément modifiées à la fois sur le plan quantitatif et qualitatif. L'objectif de cette thèse est d'appréhender l'épidémiologie de la mortalité anesthésique en France à partir des données d'une large enquête (1996-1999), d'étudier les caractéristiques des décès, de discuter les méthodes d'analyse des cas et de suggérer des pistes d'amélioration. La réflexion est ensuite élargie à la maîtrise des risques liée aux soins médicaux.

Les données utilisées sont issues de deux enquêtes réalisées par la SFAR en collaboration avec le Cépidec de l'INSERM. La première enquête a permis d'estimer le nombre annuel et les caractéristiques des anesthésies réalisées en France (dénominateur). L'ensemble des établissements publics et privés français pratiquant des anesthésies a été enquêté trois jours consécutifs tirés au sort au cours de l'année 1996. Pour chaque anesthésie, un questionnaire a été rempli. Le taux de participation a été de 98%. La seconde enquête a consisté à recueillir des informations à partir des certificats de décès de l'année 1999. Une première sélection raisonnée de cas a été effectuée pour constituer une base de sondage de décès dits « interventionnels ». Parmi l'ensemble des cas retenus, un échantillon de 3700 décès a été constitué par tirage aléatoire stratifié. Un tri raisonné visant à identifier les décès en rapport avec l'anesthésie a été réalisé en 2 étapes aboutissant pour 325 cas à une enquête complémentaire approfondie sur site avec l'aide d'un assesseur a été réalisée. Le taux de réponse a été de 94%. Pour les estimations des taux de décès, les poids de sondage ont été pris en compte. L'étude des cas a fait appel au modèle d'accident développé par Reason. Après une analyse globale des décès en rapport avec l'anesthésie, trois investigations complémentaires ont été menées : les décès en rapport avec une difficulté d'intubation, les décès en rapport avec un syndrome de Mendelson et les décès en rapport avec une anémie aigue.

Le taux de décès totalement en rapport avec l'anesthésie a été estimé à 1 décès pour 145500 anesthésies pour l'année 1999. Les causes sont respiratoires, cardiaques et vasculaires (en proportion similaire). Parmi les causes respiratoires, la dépression respiratoire au réveil (cause principale des décès en 1980), n'a pas été retrouvée. L'inhalation occupe la première place, suivie de l'intubation difficile. Parmi les causes cardiaques, l'ischémie est au premier plan, avec l'anémie comme principal processus. De même, parmi les causes vasculaires, l'hémorragie joue un rôle important. Des écarts aux bonnes pratiques ont été relevés dans la presque totalité des cas. Les causes-racines retrouvées le plus fréquemment sont en rapport avec la programmation ou la régulation de l'activité, la communication et les circuits de l'information, une mobilisation insuffisante des ressources en personnels et en moyens de surveillance et des insuffisances pouvant être en rapport avec l'expérience ou la compétence.

Le taux des décès en rapport avec une intubation difficile est estimé à 1 décès pour 176 000 anesthésies avec intubation trachéale. Des défaillances en rapport avec la détection des patients à risque, l'adéquation entre l'évaluation préopératoire et la technique réalisée et les stratégies de récupération ont été identifiées.

Le taux de décès secondaires à un syndrome de Mendelson est estimé à 1 décès pour 221 000 anesthésies. L'analyse des pratiques retrouve une non-conformité aux règles dans la presque totalité des cas alors que la situation d'estomac plein semblait « évidente ».

Le nombre de décès associés à une anémie aigue a été estimé à 365. Le recours à la transfusion homologue a été fortement réduit depuis les années 1980 (réduction d'un facteur de 10). Le risque de « non transfusion » est devenu largement supérieur à celui de la transfusion.

La réduction des taux de décès pourrait être d'un facteur de 10 entre 1980 et 1999. La mise en place d'indicateurs permettant une évaluation et un suivi de la sécurité des soins est un enjeu important, en particulier devant le développement récent de solutions multiples visant à maîtriser les risques liés aux soins. Une vision dépassant le risque anesthésique pour aller vers un risque opératoire plus global est une nécessité pour intégrer les sources d'accident liées aux interfaces entre groupes professionnels. L'analyse des cas (mortalité ou morbidité) devrait être associée à l'analyse de « témoins » pour limiter une logique d'accumulation d'actions de sécurité peu efficaces.

## **Abstract**

Has there been a decrease in anaesthesia-induced mortality during the last decades ? The answer remains controversial among experts and in the international literature. In France, a national survey conducted between 1978 and 1982 and under the auspices of the National Institute of Sciences and Medical Research (INSERM) and the French Society of Anaesthesia and Intensive Care (SFAR) had estimated the rate of deaths totally related to anaesthesia as 1 for 13,200 surgical procedures. The main causes had been identified and included intra and postoperative hypoxia. Since then, both the number of anaesthetic procedures performed annually and anaesthetic practice patterns have changed in depth. The main goal of this work is to assess the current epidemiology of anaesthetic deaths in France and is based on the results of two other national surveys performed between 1996 and 1999. Causes of deaths and underlying mechanisms were characterised. Methods to analyse deaths files are discussed and factors of improvement are suggested. Analysis is then enlarged to include a discussion on the current perspectives regarding quality and safety in health care.

Data that are used here have been extracted from the databases of the two recent national surveys conducted by INSERM and SFAR. The first survey was aimed at estimating the current annual number of anaesthetic procedures performed in France (denominator). All French health care institutions in which anaesthesia was performed were audited during a randomly selected three-day period in 1996. For each anaesthetic procedure, a questionnaire had to be filled out. The response rate was 98 %. A second survey collected information from death certificates of the year 1999 (numerator). A first selection of files was performed to obtain a database containing all interventional deaths. Among cases that had been selected through this first process, 3700 files were randomly selected using a variable sampling ratio. Then a second selection process was performed to identify 325 files which were analyzed in depth using a detailed questionnaire that was filled out with the help of an assessor. The response rate for this second questionnaire was 94 %. To estimate death rates, the variable sampling fractions were taken into account and case files were also analysed using Reason's model to evaluate causes of systems failure. After a global analysis of anaesthesia-induced deaths had been performed, three specific investigations were conducted to analyse more precisely cases related to difficult intubation, aspiration of gastric contents and anaemia.

The overall rate of deaths completely related to anaesthesia was calculated as being 1 for 145,500 anaesthetic procedures performed in 1999. Deaths were related to respiratory, cardiac or vascular causes ; each being of similar weight. Among respiratory causes, respiratory depression occurring in the immediate postoperative period (recovery room) which had been the main cause of death in the 1980 French survey was not observed here. Aspiration of gastric contents was the main of respiratory death while difficult intubation was the second one. Ischemia was the main cause of death from cardiac origin and anaemia was its main mechanism. As well, among vascular causes, haemorrhage played an important role. Deviations from standard practice were noticed in almost every case. The most frequently root causes which were found were related to scheduling or regulation of activities, deficient information and inadequate mobilization of resources of personnel or of monitoring technologies, as well as inexperience or deficient competence of healthcare givers.

The death rate related to difficult intubation was found to be 1 for 176,000 anaesthetic procedures in which tracheal intubation had been performed. Deficiencies in detecting patients at risk, inadequacies between the preoperatively defined risk and the technique used intraoperatively as well as recovery strategies were identified. The death rate related to aspiration of gastric contents was found to be 1 for 221,000 anaesthetic procedures. Analysis disclosed that practice patterns were inadequate in almost all cases although a situation at risk of aspiration was also obvious in almost all cases. The number of deaths in relation with anaemia was estimated to be 365. The use of homologous transfusion has decreased ten times since the eighties and not transfusing now seems to carry a greater risk than transfusing blood.

The risk of death related to anaesthesia in 1999 may well be ten times less than in 1980. Implementation of indicators allowing for assessment and follow up of safety is an important issue, especially because we are facing the recent development of multiple strategies aimed at mastering health care related risks. A much wider window on the system is now required to take into account risks related to interfaces between the various professional corporations that are implied in surgical and non-surgical activities. Confidential analysis of cases associated with mortality or severe morbidity should now be associated with analysis of "controls" to avoid implementation of multiple and low efficiency barriers.

## **Liste des tableaux**

Tableau 1 : Taux de décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie (Enquête 1978-1982, France) .....	35
Tableau 2 : Etudes sur la mortalité anesthésique (méthodologies et taux de décès).....	36
Tableau 3 : Classification d'Edwards .....	43
Tableau 4 : Classification utilisée par Arbous et al. ....	45
Tableau 5 : Plan de sondage de l'enquête – France 1978-1982 .....	51
Tableau 6 : Participation des établissements selon le type – France 1996 .....	53
Tableau 7 : Estimation du nombre annuel d'anesthésies effectuées en France en 1996 .....	53
Tableau 8 : Codes CIM 9 utilisés pour la constitution de la base de sondage – France 1999 .....	56
Tableau 9 : Procédure de tirage et fraction de sondage – France 1999.....	57
Tableau 10 : Exemples de facteurs contributifs ou causes racines selon la méthode d'analyse de Vincent.....	62
Tableau 11 : Taux de réponse à l'enquête et poids de sondage avant et après redressement – France 1999.....	65
Tableau 12 : Synthèse des enquêtes françaises - 1978-1982, 1996, 1999.....	67
Tableau 13 : Taux de décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie – France 1999 .....	72
Tableau 14 : Taux de décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon le sexe, l'âge et la gravité des patients .....	72
Tableau 15 : Effectifs des décès en rapport avec l'anesthésie selon la fiabilité de la décision d'imputabilité.....	73
Tableau 16 : Taux de décès en rapport avec l'anesthésie selon la fiabilité de la décision d'imputabilité .....	73
Tableau 17 : Caractéristiques des patients, circonstances, techniques anesthésiques et chirurgicales .....	74
Tableau 18 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie selon le type de chirurgie et la technique d'anesthésie .....	75
Tableau 19 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon la nature de l'évènement déclenchant.....	76
Tableau 20 : Nombre de décès en rapport avec l'anesthésie selon le type et le degré d'évitabilité. ...	78

Tableau 21 : Part de décès selon l'évitabilité du décès et le degré d'imputabilité .....	79
Tableau 22 : Part de décès selon l'évitabilité des facteurs anesthésiques et le degré d'imputabilité... 79	79
Tableau 23 : Répartition des écarts selon leur type et part des décès concernés par chaque type d'écart sur l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie .....	80
Tableau 24 : Part des décès associé à un écart selon la nature de l'écart et la technique d'anesthésie .....	81
Tableau 25 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon la qualité des soins et l'évitabilité .....	82
Tableau 26 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie selon la qualité des soins et la période (prévention vs récupération). .....	82
Tableau 27 : Répartition des cas selon la cause racine et selon les différents types d'évitabilité .....	84
Tableau 28 : Nombre d'écarts, gravité moyenne des écarts et type de causes-racine selon le degré d'évitabilité du décès (2 classes) et le degré d'évitabilité des facteurs anesthésiques pour l'ensemble des décès partiellement et totalement imputables à l'anesthésie .....	85
Tableau 29 : Analyse multivariée des facteurs associées à l'évitabilité du décès et l'évitabilité des facteurs anesthésiques.....	86
Tableau 30 : Répartition des cas selon la cause du décès.....	88
Tableau 31 : Taux de décès selon l'année d'étude (Australie) .....	105
Tableau 32 : Répartition des anesthésies selon l'âge et la classe ASA des patients (enquêtes 1980, 1996).....	106
Tableau 33 : Nombre annuel d'anesthésies selon la technique en France, années 1980, 1996 .....	120
Tableau 34 : Accidents liés à une inhalation selon le moment de survenue (enquête 1978-1982, France) .....	137
Tableau 35 : Nombre de décès liés à un infarctus du myocarde ou une hémorragie selon leur imputabilité pour 1999 .....	147
Tableau 36 : Caractéristiques des patients, circonstances, techniques anesthésiques et chirurgicales pour les décès associés à la survenue d'un infarctus du myocarde ou d'une hémorragie selon leur degré d'imputabilité .....	148
Tableau 37 : Répartition des cas qualifiés « d'urgent » et associés à une hémorragie selon leur imputabilité (année 1999).....	149

Tableau 38 : Répartition des décès selon le type et la nature des écarts .....	150
Tableau 39 : Répartition des décès associés à un infarctus du myocarde selon la qualité des soins et le degré d'imputabilité.....	151
Tableau 40 : Répartition des décès associés à une hémorragie selon la qualité des soins et le degré d'imputabilité.....	151
Tableau 41 : Part des décès selon le type et la nature des causes racines .....	152
Tableau 42 : Nombre annuel d'anesthésies selon le type d'activité (année 1978-1982, 1996) .....	154
Tableau 43 : défaillances et suggestions d'amélioration des trois domaines spécifiques de risque anesthésique .....	164

## Liste des figures

Figure 1 : Protocole d'envoi du questionnaire Q1 .....	58
Figure 2 : Arbres des mécanismes des décès .....	61
Figure 3 : Représentation schématiques des enquêtes .....	68
Figure 4 : Calcul de l'intervalle de confiance du nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie .....	69
Figure 5 : Description des mécanismes aboutissant au décès ( x/y x et y correspondent respectivement au nombre de décès partiellement et totalement liés à l'anesthésie).....	77
Figure 6 : Etudes sur la mortalité anesthésique (taux de décès anesthésiques selon l'imputabilité et l'année de l'étude. ....	89
Figure 7 : Modèle d'accident d'Heinrich (modèle des dominos) .....	98
Figure 8 : Modèle d'accident de Reason.....	99
Figure 9 : Modèle d'accident de Reason : Défaillances latentes, défaillances patentes. ....	99
Figure 10 : Représentation du risque d'intubation difficile à partir de l'analyse de la représentation des acteurs d'un service d'anesthésie .....	123
Figure 11 : Etudes sur les taux de décès par inhalation d'après la littérature (selon l'année de l'étude) .....	137
Figure 12 : Cinétique des hémoglobinémies et des transfusions sanguines des les patients hospitalités en orthopédie et ayant eu un (ou plusieurs) résultat d'hémoglobine inférieur à 9 g/dl et âgés de 90 ans et plus pour l'année 2007. (Les ronds rouges correspondent aux hémoglobinémies, les triangles verts correspondent aux transfusions sanguines).....	160
Figure 13 : Représentation schématique d'un parcours de soins d'un patient : cycles des interactions médico-chirurgicales.....	166

## **Abréviations**

ABO : Groupes sanguins

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé HAS.

ASA : American Society of Anesthesiologist

CCECQA : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CEMACH : Confidential Enquiry into Maternal and Child Health

CépiDc-INSERM : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès -INSERM

CESFAR : Certificat d'Etudes Spéciales d'Anesthésie-Réanimation

CIM 9 : Classification Internationale des Maladies – 9<sup>ème</sup> Révision

CHA : Centre hospitalier des armées

CHG : Centre hospitalier général

CHU : Centre hospitalier universitaire

CNEMM : Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EFS : Etablissements français du sang

ENEIS : Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles

EPR : Evènement porteur de risque

HIA : Hôpital d'instruction des armées

IDM : Infarctus du myocarde

IHI : Institute for Healthcare Improvement

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

NCEPOD : National Confidential Enquiry into Perioperative Death

NSW : New South Wales

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

PSL : Produits sanguins labiles

PSPH : Participant au secteur public hospitalier

Q1 : Questionnaire adressé par voie postale au médecin certificateur du décès sélectionné

Q2 : Questionnaire approfondi renseigné conjointement par le médecin anesthésiste le plus au fait du cas et un assesseur désigné et formé à l'enquête par la SFAR et l'Inserm

RHAs : Regional Health Authorities

SAMU : Service d'aide médicale urgente

SESI : Service des Statistiques, des Etudes et des Systèmes d'Information

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

SMUR : Service mobile d'urgence et de réanimation

SpO2 : Saturation pulsée en oxygène

SSPI : salles de surveillance post-interventionnelle

# I. Introduction

## ➤ **Préambule**

La découverte historique de l'anesthésie est datée du 16 octobre 1846, avec la réalisation de la première anesthésie générale à l'éther en démonstration publique au Massachusetts General Hospital de Boston, par William TG Morton <sup>1</sup>. Si l'emploi de l'anesthésie n'a pas débuté brutalement à cette date, puisque soulager la douleur remonte à l'antiquité, c'est bien au milieu du XIX<sup>ème</sup> siècle qu'elle a pris tout son essor, en permettant la réalisation d'interventions chirurgicales considérées jusque là comme difficilement accessibles, en raison de la douleur occasionnée <sup>2</sup>. Deux innovations vont ainsi révolutionner la chirurgie au cours du XIX<sup>ème</sup> siècle: l'anesthésie et l'asepsie.

Un siècle plus tard (1948), est également signalé le premier décès sous chloroforme survenu chez une jeune femme en bonne santé, anesthésiée pour la cure d'un ongle incarné <sup>3</sup>. La survenue d'un tel décès, chez un patient en bonne santé, ayant subi une intervention mineure, était déjà inacceptable pour les proches et la profession. Depuis de nombreuses années, ce type d'issue intolérable constitue pour la discipline paradoxalement un puissant moteur pour la mise en place de mesures visant à améliorer la sécurité péri-opératoire des patients. Une autre motivation de la spécialité pour l'amélioration de la sécurité s'explique également par le fait que l'anesthésie peut être considérée comme un acte sans bénéfice direct pour le patient (l'anesthésie ne guérit pas, mais permet seulement la réalisation sans souffrance d'une intervention, qu'elle soit chirurgicale ou non).

## ➤ **Objectifs généraux**

L'objectif de cette thèse est d'appréhender l'épidémiologie de la mortalité anesthésique en France, d'étudier ses caractéristiques et de discuter les méthodes d'analyse proposées dans ce travail. La réflexion sera ensuite élargie à la maîtrise des risques liés aux soins médicaux.

Nous décrivons dans une première partie, la naissance et l'évolution de la réflexion sur la mortalité anesthésique, à travers un rappel historique, suivi d'une revue de la littérature internationale. Dans la

seconde partie, nous présenterons les méthodes et les résultats généraux de la large enquête réalisée en France sur la période 1996-1999 <sup>4</sup>. La troisième partie traitera de trois investigations complémentaires concernant la mortalité associée : 1) à une difficulté d'accès aux voies aériennes supérieures <sup>5</sup>, 2) à un syndrome de Mendelson <sup>6</sup>, 3) à une anémie aiguë <sup>7</sup>. La discussion des méthodes d'analyse et des résultats de ces différentes études permettra d'ouvrir vers une réflexion plus générale sur la maîtrise des risques liés aux soins médicaux et les enjeux représentés dans le futur par ces actions.

## II. Contexte

L'anesthésie-réanimation est une jeune spécialité. En France, l'anesthésie a tout d'abord été administrée par les chirurgiens. C'est donc un chirurgien, le Professeur Robert Monod, qui a créé en 1934, la première Société Savante traitant de l'anesthésie, la "Société d'études sur l'anesthésie et l'analgésie". On note déjà, à cette époque, la parution d'une revue spécialisée "Anesthésie et analgésie". Deux années plus tard, cette société adresse une demande au Directeur général de l'Assistance Publique de Paris afin d'obtenir la création de postes de médecins anesthésistes. En 1948, le Syndicat National des Anesthésiologistes Français est créé parallèlement au CESAR (Certificat d'Etudes Spéciales d'Anesthésie-Réanimation), diplôme devenu obligatoire pour obtenir le titre d'anesthésiste conjointement à celui de docteur en médecine. Les premiers congrès nationaux sont alors organisés à Paris. A partir des années 1950 (bien après les Anglais), les anesthésistes français structurent progressivement leur discipline par l'intermédiaire de leurs propres sociétés savantes. L'année 1981 voit la naissance de la structure unique actuelle : la "Société Française d'Anesthésie et de Réanimation" (SFAR). Comme nous le verrons, l'émergence de l'intérêt pour l'épidémiologie de la mortalité anesthésique survient au cours des années 1950, période où la spécialité acquiert graduellement son autonomie. Cette évolution est à mettre en parallèle avec l'évolution technique de la spécialité. Les débuts de l'anesthésie sont marqués par les développements pharmacologiques majeurs (découverte du thiopental, des curares, etc...) et par l'apparition d'une technologie spécialisée (respirateur...). La seconde phase de développement est consignée par l'essor des moyens de surveillance du patient sous anesthésie générale. La surveillance clinique devient de plus en plus fréquemment associée à des indicateurs paracliniques (avec deux éléments clefs : la mesure de la saturation pulsée en O<sub>2</sub> et la mesure continue des concentrations des gaz et vapeurs anesthésiques). Plus récemment, en France, l'évolution des pratiques a principalement concerné l'organisation des soins avec, en particulier, la création de salles de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et l'obligation légale de la consultation d'anesthésie <sup>8</sup>.

Cette préoccupation réelle et ancienne de la spécialité pour évaluer ses pratiques et les modifications profondes et récentes de l'activité anesthésique ont été les raisons principales qui ont incité la SFAR à

conduire en collaboration avec l'INSERM plusieurs enquêtes (1978-1982, 1996, 1999). Ces travaux ont permis d'estimer la mortalité anesthésique, d'analyser les caractéristiques des décès pour en déterminer les actions de prévention et de maîtrise des risques pour une meilleure sécurité périopératoire des patients.

### ***Qu'est ce que l'anesthésie ?***

Selon l'époque considérée et le point de vue, la définition de l'anesthésie peut varier. D'un point de vue technique, l'anesthésie peut être définie comme une technique permettant la réalisation d'un geste interventionnel, le plus souvent chirurgical mais aussi médical (endoscopie, radiologie). Mais c'est également une technique permettant de soulager des douleurs qualifiées d'insupportables comme celles du travail obstétrical. La prise en charge anesthésique n'est pas limitée au seul contrôle de la douleur pendant et après l'intervention. Il s'agit, par exemple, de prendre aussi en charge les conséquences hémodynamiques liées aux pertes hémorragiques ou liquidiennes. L'anesthésie a donc pour objectif de contrôler ou de maîtriser les conséquences d'une intervention ainsi que d'assurer la sécurité du patient durant la période périopératoire.

On peut distinguer deux grands types d'anesthésie : l'anesthésie générale et l'anesthésie locorégionale.

- L'anesthésie générale est comparable à un sommeil provoqué par l'injection de médicaments ou par l'inhalation de vapeurs anesthésiques. Est associée aussi à l'anesthésie générale un « arrêt » (ou une altération) respiratoire qui nécessite une assistance ventilatoire.
- L'anesthésie locorégionale permet de n'endormir qu'une partie du corps. Le principe est de bloquer les nerfs de la région opérée par l'injection d'anesthésique local. La rachianesthésie et l'anesthésie péridurale sont des techniques d'anesthésie locorégionale où l'anesthésique local est injecté à proximité des racines nerveuses qui sortent de la moelle épinière. L'injection d'anesthésique local peut être unique ou être faite au travers d'un cathéter mis en place au cours de la réalisation de la technique. L'administration prolongée de l'anesthésique local est alors possible grâce au cathéter, permettant une

action analgésique ou anesthésique de longue durée. L'analgésie péridurale\* obstétricale est un exemple de ces techniques qui ont connu un essor considérable au cours de ces dernières années<sup>9</sup>.

D'un point de vue organisationnel et dynamique, l'anesthésie pourrait être définie comme un processus de soins impliquant à la fois des médecins anesthésistes et des infirmiers anesthésistes ; ce processus comportant trois étapes :

- étape pré-opératoire (évaluation et préparation du patient),
- étape per-opératoire (réalisation de l'anesthésie),
- étape post-opératoire (prise en charge et surveillance des conséquences de l'anesthésie et de la chirurgie).

Ce processus de soins s'intègre dans un mécanisme plus global de soins interventionnels faisant intervenir d'autres acteurs (chirurgiens, infirmiers, etc). La spécialité représentée par l'anesthésie pourrait se définir, dans ce contexte, par des techniques effectuées par un praticien pour permettre une intervention effectuée par un autre praticien. On peut mesurer d'emblée l'importance des différentes interactions entre les groupes d'acteurs comme par exemple les chirurgiens et les anesthésistes. Comme nous le verrons, dans certains cas, c'est au niveau de ces interactions que des défaillances peuvent contribuer à la survenue du décès.

---

\* La notion d'analgésie se distingue de la notion d'anesthésie, essentiellement par des effets moindres. En pratique, il s'agit de techniques identiques mais faisant appel à des concentrations ou des doses d'anesthésique local moindres. Les effets sont alors principalement analgésiques, le bloc moteur (paralysie) est réellement moindre, ainsi que les effets sur la pression artérielle.

## II.1. Historique de la mortalité anesthésique

L'épidémiologie de la morbi-mortalité anesthésique se caractérise dès son apparition et encore aujourd'hui par un débat très animé entre les praticiens pour lesquels l'anesthésie est un acte très sûr et ceux pour lesquels elle est au contraire un acte risqué.

Le début de l'étude épidémiologique de la mortalité anesthésique pourrait être fixé au milieu du XX<sup>ième</sup> siècle, quand pour la première fois, des taux de décès en rapport avec l'anesthésie ont été estimés en rapportant les décès anesthésiques observés au nombre d'actes (anesthésiques) réalisés. Deux périodes pourraient être distinguées. La première se situe à partir des années 1950 et correspond à une prise de conscience de la notion de sécurité en anesthésie. La seconde s'étend des années 1980 à la fin des années 1990. Elle est marquée par la multiplication des études (sur la mortalité anesthésique) et par une réflexion plus avancée sur la sécurité. Ces deux périodes correspondent aussi à d'importantes évolutions techniques et organisationnelles.

### ***1954, premières données sur la mortalité et émergence de la sécurité***

En 1954, une étude intitulée « A Study of Deaths Associated with Anesthesia And Surgery » est publiée dans les *Annals of Surgery* par Beecher et Todd<sup>10</sup>. Cette étude est sans doute la première qui ait associé à l'étude des décès anesthésiques une évaluation de l'activité. Beecher et Todd ont analysé environ 600 000 anesthésies réalisées sur une période de cinq ans dans dix hôpitaux universitaires américains. Les informations colligées concernaient la technique et les agents anesthésiques utilisés, l'intubation ou non de la trachée et la profession du soignant qui avait pratiqué l'anesthésie. L'incidence des décès en rapport avec l'anesthésie était estimée à 3,7 décès pour 10 000 anesthésies et les auteurs suggéraient dans leur conclusion une « toxicité » des médicaments curarisants.

## **1955, controverse autour des résultats publiés - nécessité de mise en place d'une méthodologie structurée**

Un an après cette publication, toujours dans les *Annals of Surgery*, seize « illustres » anesthésistes américains publiaient un article intitulé « Critique of 'A study of the deaths associated with anesthesia and surgery' »<sup>11, 12</sup>. Les critiques portaient sur la méthodologie et l'analyse statistique, en particulier sur l'absence de la prise en compte de certaines co-variables telles que le type et la gravité de l'intervention, la profondeur et la durée de l'anesthésie. Les auteurs réfutaient en particulier le fait que l'utilisation des curares était associée à une surmortalité.

Quelques années après ce premier débat et dans un contexte où l'anesthésie était identifiée comme un risque majeur<sup>13, 14</sup>, Dripps (un des auteurs de l'article critiquant le travail de Beecher et Todd) réalisait une étude rétrospective à partir de 33 000 actes anesthésiques répartis en anesthésie générale avec curarisation et en rachianesthésies<sup>15 16</sup>. L'objectif était d'analyser la mortalité observée et les causes liées au décès. L'incidence globale de la mortalité pour laquelle l'anesthésie était considérée comme la cause initiale du décès, était estimée à 11,7 pour 10 000 anesthésies. Aucun décès en rapport avec l'anesthésie n'était retrouvé dans cette étude chez les patients en bonne santé (ASA 1)<sup>\*</sup>.

### **La mortalité anesthésique : une faible part de la mortalité péri-opératoire**

A l'inverse, d'autres études sur la mortalité anesthésique étaient publiées dans la littérature pour « démontrer » le caractère « sûr » de l'anesthésie<sup>16-18</sup>. Ainsi en 1960, Philips et al. rapportaient que l'anesthésie en tant que cause initiale du décès ne représentait qu'une très faible part des décès péri-opératoires (6 %) <sup>17</sup>.

### **La mortalité anesthésique : une mortalité évitable car résultant d'erreurs**

En réaction à l'article de R. Macintosh « Deaths under anesthetics » qui soutenait que tous les décès anesthésiques pouvaient (devaient) être considérés comme évitables car résultant d'erreurs<sup>19</sup>, Keats

---

<sup>\*</sup> Classification de l'American Society of Anesthesiologists :

ASA1 : Patient en bonne santé, ASA2 : Patient présentant une atteinte modérée d'un grande fonction, ASA3 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité, ASA4 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante et qui met en jeu le pronostic vital. ASA5 : Patient moribond, dont l'espérance de vis est inférieure à 24 h avec ou sans intervention chirurgicale.

soulignait en 1970 que « le risque relatif des anesthésies pratiquées restait inconnu » et argumentait cette affirmation par le fait que « pour la plupart des cas de décès, l'imputabilité du décès à l'anesthésie, la chirurgie ou le terrain du patient était basée sur des évaluations rétrospectives, des jugements a posteriori, des biais et des informations incomplètes <sup>20-22</sup>. Keats était particulièrement virulent puisqu'il écrivait « 30 ans d'auto-flagellation avec des études sur la mortalité anesthésique ont généré une abondance d'erreurs ... toutes les études ont publié des estimations de l'incidence des erreurs, mais cette incidence de la mortalité anesthésique est inacceptable. La démonstration d'une relation de cause à effet est absolument essentielle pour atteindre une véritable connaissance des mécanismes des décès ». Il rapportait comme exemple les cas de décès par hyperthermie maligne et les cas d'hyperkaliémie liée à l'utilisation de la succinylcholine. Ces « nouveaux mécanismes » venaient d'être découverts à l'époque de cette publication <sup>23</sup>.

Dans le même numéro d'*Anesthesiology* daté de 1979, Hamilton, par ailleurs ami de Keats, publiait un article développant un point de vue modérant « l'extrémisme » de Keats. S'il reconnaissait qu'il existait des biais dans les études sur la mortalité anesthésique, il affirmait aussi que ces études avaient permis de dépasser la simple mise en accusation des médicaments utilisés ou la gravité du terrain du patient et d'intégrer le fait que des erreurs humaines pouvaient être associées à la survenue des décès en rapport avec l'anesthésie. Il résumait de façon constructive la controverse entre Keats et lui: "il est important de déterminer si les décès anesthésiques dus à des erreurs humaines représentent 10 ou 90 % de l'ensemble des décès anesthésiques" <sup>24</sup>.

Cette première période est ainsi marquée par l'émergence d'études visant à estimer quantitativement le risque de décès en anesthésie, dans un contexte où l'anesthésie faisait (à juste raison) « peur ». Les réflexions issues de ces travaux sont essentiellement centrées sur le risque lié à l'emploi des médicaments anesthésiques, ce qui correspond au développement technique de l'anesthésie et à l'émergence du monitoring. Si cette période peut nous sembler déjà ancienne, les différents débats suscités par les résultats des enquêtes épidémiologiques sur la mortalité anesthésique trouvent à bien des égards des analogies avec les débats les plus récents <sup>25-27</sup>.

### **« L'âge d'or » de l'épidémiologie de la mortalité anesthésique : essor du concept de sécurité**

La fin des années 1970 et le début des années 1980 ont été marqués par une prise de conscience internationale de la question sécuritaire.

Pierce rapportait un programme proposé en 1982 par la chaîne de télévision américaine ABC<sup>28</sup>. Ce programme était intitulé « Le profond sommeil, 6000 patients pourront ou souffriront de lésions cérébrales ». Le présentateur débutait l'émission par ces mots « Si vous devez subir une anesthésie, vous allez partir pour un long voyage ; vous ne devriez pas le faire si vous pouvez l'éviter. L'anesthésie générale n'a jamais été aussi sûre, mais il y a beaucoup de risques liés aux erreurs humaines, aux négligences et au manque d'anesthésistes. Cette année, 6000 patients mourront ou souffriront de lésions cérébrales après une anesthésie ».

Le début des années 1980 a vu l'émergence de vastes études épidémiologiques dont la mise en œuvre faisait suite aux conclusions du premier symposium international sur « la morbidité et la mortalité anesthésique évitable » en 1984<sup>29</sup>. De nombreux pays ont alors décidé de mesurer le niveau de « leur » mortalité anesthésique, la plupart du temps à l'échelon national<sup>30 31 32-34</sup>.

Ainsi, à l'initiative de Lunn, fut instauré au Royaume Uni un système confidentiel permettant la déclaration anonyme des décès péri-opératoires. La première publication des résultats date de 1982. Lunn et al. estimaient que les taux de décès partiellement et totalement liés à l'anesthésie se situaient respectivement entre 1 et 2 décès pour 10 000 anesthésies<sup>30, 35</sup>. Les auteurs de ce premier rapport soulignaient que l'état médical d'un grand nombre de patients n'était pas évalué avant l'anesthésie, que la pression artérielle n'était pas enregistrée durant l'acte et que les respirateurs n'étaient pas vérifiés avant le début de l'anesthésie. Ces résultats pourraient surprendre mais ils correspondaient au « faible » niveau de sécurité de l'époque. Cette mise en lumière des défauts de sécurité se retrouve pour toutes les grandes nations qui se sont alors penchées sur ce problème. Ce système de déclaration deviendra par la suite le National Confidential Enquiry into Perioperative Death (NCEPOD) qui implique l'association des anesthésistes (Association of Anaesthetists) et l'association des chirurgiens de Grande Bretagne et d'Irlande (Association of Surgeons of Great Britain and Ireland)<sup>36</sup>.

<sup>37</sup>

En Nouvelle Galle du Sud (New South Wales) en Australie, un système de déclaration des décès en rapport avec l'anesthésie a également été développé<sup>33, 34, 38</sup>. Le taux de décès pour lesquels des

facteurs impliquaient la responsabilité de l'anesthésiste (l'anesthésie ayant causé le décès ou ayant contribué à sa survenue) a été estimé à 2 pour 10 000 anesthésies en 1960, 1 pour 10 000 en 1970 et 0,5 pour 10 000 en 1990 <sup>38</sup>.

Aux USA, il n'y a pas eu de développement semblable de système de déclaration des décès au niveau national. Des équipes ont cependant réalisé des études sur la mortalité et la morbidité anesthésique. Ainsi Keenan au Medical College de Virginie a suivi pendant 15 ans les anesthésies réalisées dans cet hôpital (160 000 anesthésies) et enregistré les arrêts cardiaques survenus au cours de l'anesthésie (n=27). L'incidence des arrêts cardiaques était de 1,7 pour 10 000 anesthésies. La moitié des cas était associée à des défauts de ventilation des patients <sup>39</sup>.

Sur l'ensemble des Etats-Unis, l'investissement le plus important concernant l'étude de la mortalité anesthésique a été réalisé par analyse des rapports d'assurance, une fois l'affaire jugée (ASA Closed Claim Study)<sup>40-42</sup>.

En France, en 1977, sous l'instigation du ministre de la Santé Madame Simone Veil fut constitué par l'INSERM un groupe de travail qui avait pour mission de répondre aux questions suivantes : quelle est la fréquence des accidents anesthésiques en France ? Quels en sont les facteurs de risque ? <sup>43</sup>.

Sur le plan technique, cette période correspond, par ailleurs au développement des appareils d'anesthésie et de surveillance peranesthésique et à leur sécurisation <sup>44</sup>. Les résultats de ces études réalisées ont permis d'évaluer le risque anesthésique au niveau national et ont eu des retombées importantes sur l'organisation du processus anesthésique et sur la « vision » de la sécurité en anesthésie. L'enquête française de 1980 a ainsi permis le développement des SSPI, un des principaux constats de l'enquête française étant en effet le nombre important de décès liés à une hypoxie consécutive aux effets résiduels de l'anesthésie. Le décès survenait car le patient allait directement de la salle d'opération à sa chambre. La vision de la sécurité anesthésique s'est aussi profondément modifiée. Un travail important de Cooper a montré que les causes d'accidents liés au matériel ne représentent qu'une faible part de l'ensemble des accidents en rapport avec l'anesthésie <sup>45</sup>. Parallèlement, il existe alors une réelle prise de conscience des facteurs humains et en particulier du rôle de l'erreur humaine dans la genèse des accidents <sup>46, 47</sup>. Ce type d'étude a largement contribué

à la publication, quelques années plus tard, d'un rapport intitulé « To err is Human, Building a Safer Health Care System »<sup>48</sup>.

Toutes ces évolutions sont le résultat à la fois des enseignements tirés des études épidémiologiques sur la mortalité anesthésique mais aussi de l'apport de nouveaux concepts sur la sécurité en médecine. L'apparition dans le temps de nouveaux pôles d'intérêt (technique de l'acte réalisé, équipement, instruments de surveillance, défaillances et erreurs humaines des acteurs,...) est retrouvée dans l'évolution de la sécurité en aéronautique. Toutefois en médecine, ces concepts ont été intégrés une vingtaine d'années plus tard.

## **II.2. Revue des méthodes et résultats des études sur la mortalité anesthésique**

Dans un premier temps cette revue est présentée en décrivant les actions menées par chaque pays, puis les différentes caractéristiques de ces études sont résumées de manière synthétique.

### **II.2.1 Etudes sur la mortalité anesthésique**

#### **➤ Royaume Uni : National Confidential Enquiry into Perioperative Death NCEPOD**

Dans les suites des travaux de Lunn <sup>30, 35, 36</sup>, a été créé en 1988 le NCEPOD <sup>36, 49</sup>. L'objectif était d'évaluer les pratiques anesthésiques et chirurgicales et d'identifier les facteurs remédiables au sein de ces pratiques. Les décès inclus étaient les décès survenus dans les trente jours après une intervention chirurgicale. Les chirurgiens et anesthésistes volontaires s'engageaient à déclarer tous les décès au moyen d'un questionnaire détaillé. Une fois rendues anonymes, les données du questionnaire faisaient l'objet d'une analyse par des assesseurs qui se prononçaient sur l'imputabilité, la qualité des soins, l'indication opératoire et le caractère évitable du décès.

La gestion de la confidentialité prévoyait la destruction des données originales après analyse par les assesseurs. Par ailleurs, sur le plan législatif, le Secrétariat d'Etat avait statué sur le fait que les données issues de ces enquêtes ne pouvaient être divulguées.

Sur le plan méthodologique, le nombre de décès était important (17 123 décès signalés pour l'année 1990) ce qui imposa au NCEPOD de tirer au sort un échantillon de décès (15% des décès pour l'année 1990) faisant l'objet d'enquêtes complémentaires. Le taux de réponse à ces enquêtes atteignait environ 65%. L'exhaustivité du signalement des décès était de l'ordre de 70% pour l'année 1990. En effet les données issues des statistiques hospitalières mentionnaient 23 816 décès au lieu des 17 123 signalés <sup>49</sup>. Certaines années, les rapports décrivaient des données de témoins « vivants » sélectionnés au hasard après appariement sur l'âge, le sexe, le mode d'admission et le

type d'intervention sans qu'une véritable analyse cas-témoin ne soit réalisée (absence de test statistique)<sup>50</sup>.

En ce qui concerne les résultats de 1981 par exemple, l'anesthésie était considérée comme totalement responsable de 0,9 décès pour 10 000 interventions et partiellement responsable de 1 à 2 décès pour 10 000. Il s'agit sans doute de la seule estimation de taux de décès en rapport avec l'anesthésie<sup>36, 51, 52</sup>. En effet, très rapidement le NCEPOD a affiché ouvertement qu'il ne chercherait plus à estimer des taux en raison des limites méthodologiques liés à leur mode de recueil<sup>49</sup>.

Les analyses ont donc été essentiellement qualitatives et assorties de nombreuses recommandations. Plutôt que de rapporter les données descriptives, nous nous proposons de rapporter les principales recommandations faites par le NCEPOD. Ces recommandations ont évolué dans le temps et cette évolution peut être liée à des caractéristiques différentes des décès mais est probablement aussi le reflet de l'évolution de la compréhension (modèles d'analyse) des « causes<sup>\*</sup> » des décès

A la naissance du système (1989), les recommandations concernaient l'amélioration du système de signalement, la nécessité de participer aux réunions d'audit et l'importance d'une activité « minimale » en anesthésie et en chirurgie pédiatrique avec la notion de maintien d'une compétence pour ces activités pédiatriques<sup>49, 50</sup>. L'individu était donc au centre de la réflexion avec la question de sa compétence. L'importance pour les praticiens de prendre conscience de leurs limites en terme de compétence et de ne pas hésiter à faire appel à des avis est soulignée dans le rapport 1992/1993<sup>53</sup>. La question de la compétence individuelle va persister tout au long des différents rapports avec la nécessité de vérifier la compétence des remplaçants (rapport 1994/1995)<sup>54</sup>.

Des recommandations concernant la structuration de l'établissement de soins apparaissent plus tardivement avec l'importance de la disponibilité de SSPI ou de lits de soins intensifs (Rapport 1991/1992)<sup>50</sup>

Des recommandations concernant l'organisation des systèmes de santé apparaissent assez tôt mais le véritable tournant est l'émergence de recommandations concernant les équipes soignantes avec par exemple des recommandations concernant la communication entre les différents praticiens, la continuité des soins, en particulier dans la période post-opératoire. En 2002, le rapport a eu pour titre

---

\* Le mot causes est écrit entre guillemets car la méthodologie du NCEPOD ne permet pas une approche causale au sens épidémiologique.

« Functioning as a team », concentrant plus encore ses recommandations sur les relations au sein des équipes soignantes<sup>55</sup>.

Il existe à l'inverse une constante dans les recommandations. Elle correspond aux recommandations sur le recueil des données et sur la traçabilité des actes médicaux et paramédicaux dans les dossiers de soins. La récurrence de ces recommandations peut être rattachée aux caractéristiques de ce système de signalement, l'analyse des cas étant totalement basée sur l'audit des décès par les soignants et sur l'analyse des dossiers. Toute insuffisance dans la tenue des dossiers se traduit par une fiabilité moindre dans l'analyse du cas. Le rapport 2000 intitulé « Then and now » fustige ces défaillances : « The inability to trace the notes.. of patients who have died... is unacceptable »<sup>56</sup>

Si l'analyse des décès par le NCEPOD est intéressante par l'édition de recommandations, l'étude de l'évolution dans le temps du type de recommandations reflète la compréhension ou le modèle d'analyse des cas. L'évolution allant de l'acteur vers l'organisation et la notion d'équipe sont des évolutions retrouvées dans l'histoire des systèmes à risque comme l'aviation. Par ailleurs comme nous le verrons plus loin une autre analogie peut être faite avec l'évolution des modèles servant à l'analyse des accidents.

### ➤ **Australie**

A partir de 1960, un comité ministériel a été chargé de l'évaluation des décès en rapport avec l'anesthésie survenus dans les établissements de soins de Nouvelle Gale du Sud (New South Wales) en Australie<sup>34, 57, 58</sup>. The coroner's Act and the Births, Deaths and Marriages of New South Wales stipulait que le « coroner » devait être informé avant l'émission du certificat de décès pour tout patient décédé pendant ou à cause d'une intervention ou encore dans les 24 premières heures post-opératoires. Le comité, ayant accès aux notifications du coroner pouvait alors contacter le ou les anesthésistes concernés. Un questionnaire pré-formaté était alors adressé au médecin impliqué pour vérifier si le décès correspondait bien aux définitions retenues. Le taux de réponse était de plus de 90% en 1987. Le comité hiérarchisait les cas à partir de la classification d'Edwards (1956) selon leur

degré d'imputabilité vis-à-vis de l'anesthésie. Ainsi, entre 1960 et 1985, 624 décès ont été considérés comme partiellement ou totalement liés à l'anesthésie. Une évaluation de la qualité des soins était faite par ailleurs et les « erreurs » étaient identifiées. On retrouvait en moyenne 2,2 « erreurs » par patient <sup>59</sup>. Les erreurs les plus fréquentes concernaient la préparation du patient. Dans ce travail, l'activité anesthésique était évaluée à partir des données statistiques d'activité de NSW. Les taux de décès ont été estimés en 1960 à 1,45 décès pour 100 000 anesthésies; en 1970 à 0,87 décès pour 100 000 et en 1980 à 0,45 pour 100 000. Les auteurs ont ainsi conclu à une diminution par 5 du taux de décès en rapport avec l'anesthésie au cours de la période de 20 ans étudiée <sup>59</sup>.

Ce comité publie régulièrement dans la littérature internationale le résultat de son travail. Ainsi, Warden et al. ont estimé le taux de décès en rapport avec l'anesthésie à 0,44 décès pour 100 000 anesthésies pour la période 1984-1990 <sup>58</sup>.

La question de la confidentialité des données détenues par le comité a fait l'objet de nombreux débats. En effet, la loi avait prévu que les informations et les opinions du comité ne pouvaient être utilisées par la justice de quelque manière que ce soit et que les personnes ayant fourni des informations au comité ne pouvaient pas être poursuivies sur le plan juridique. La seule exception à la clause de confidentialité concernait le coroner. Pour cette raison, le comité n'instruisait un dossier que lorsque le coroner avait clos son enquête.

En 1992, la loi « The freedom of information act » a donné en théorie la possibilité au public d'accéder aux données du comité. Mais en 1994 à la suite de la publication de la loi « the Health service (quality improvement) act », le comité (et les informations correspondantes) ont été exclus des dispositions de la loi. Les conclusions formulées à partir des informations détenues par le comité ont ainsi retrouvé leur confidentialité, redevenant « inaccessibles » au public.

Cet épisode relatif au système australien illustre bien les questions soulevées par la détention et la protection des données. Seules l'Australie, le Royaume Uni et plus récemment les USA ont légiféré sur la protection des données de mortalité.

## ➤ **Canada**

Il n'existe pas à notre connaissance de systèmes de déclaration d'incidents ou d'étude ayant une couverture nationale. Néanmoins, Cohen et al. ont développé un recueil informatisé de données sur

l'activité anesthésique dans un hôpital universitaire à Winnipeg (Manitoba) sur une période 10 ans entre 1975 et 1984<sup>60, 61</sup>. Pour chaque acte réalisé sous anesthésie, les caractéristiques des patients, de l'anesthésie et de la chirurgie ont été enregistrées. Les décès post-opératoires ont été identifiés à partir des données statistiques de mortalité de la province de Manitoba. Tous les décès survenus dans les sept jours postopératoires ont été inclus. Pour les 100 007 anesthésies colligées (avec 99% d'exhaustivité), le taux de mortalité opératoire était de 71,4 décès pour 10 000 anesthésies. Aucun décès d'origine anesthésique n'a été retrouvé parmi les décès opératoires. Une analyse multivariée (régression logistique) a cherché à mesurer le poids de ce qui revenait au patient, à la chirurgie et à l'anesthésie pour expliquer la survenue du décès. Le modèle comprenant pour variables indépendantes uniquement les caractéristiques du patient et de la chirurgie ne différait pas de manière significative d'un modèle incluant également les variables décrivant l'anesthésie.

A la suite de cette première étude, Cohen et al. ont suivi l'activité anesthésique de quatre centres hospitaliers universitaires canadiens<sup>62, 63</sup>. Ils ont étudié la morbidité et la mortalité anesthésique à partir de 37 665 actes anesthésiques. Un échantillon d'évènements majeurs (comprenant les décès) a été analysé. Aucun décès n'a été retenu en lien avec l'anesthésie. Par contre, l'incidence pour certains évènements « mineurs » variait fortement d'un établissement à l'autre (ex : l'incidence des nausées vomissements allant du simple au double (7,2/1000 à 14,3/1000)). Devant cette variation, les auteurs ont suggéré que ces différences étaient le reflet d'un défaut d'exhaustivité dans la déclaration « volontaire » de ces complications<sup>63</sup>.

Ces différents travaux soulignent l'intérêt de l'utilisation des données de mortalité dans l'identification des cas de décès et les limites des études basées sur le recueil de l'activité en raison de la rareté de la survenue d'un décès anesthésique.

### ➤ **Finlande**

Après une première étude nationale sur la mortalité anesthésique (1975), Hovi-Vilander et al. ont réalisé une seconde enquête en 1985 incluant 325 000 patients<sup>31</sup>. Les décès concernaient essentiellement des patients graves puisque dans 77% des cas, il s'agissait d'urgences et dans 78% des cas, les patients étaient à haut risque (de classe ASA IV et V). Aucun décès n'a été noté parmi les patients ASA I (un seul patient ASA 2 décédé). Les auteurs ont estimé le taux de mortalité en rapport

avec l'anesthésie à un décès pour 67 000 anesthésies. Ils concluaient qu'en dix ans, la mortalité avait été réduite par un facteur 10<sup>32</sup>.

Au cours de cette même période, il était parallèlement observé que le nombre de médecins anesthésistes avait plus que doublé et que la disponibilité des SSPI et de soins intensifs avait significativement augmenté<sup>32</sup>.

### ➤ **Suède**

En Suède, deux études monocentriques importantes ont été publiées en 1988 et 1992. La première a été réalisée au Karolinska Hospital de Stockholm<sup>64</sup>. Un système d'information informatisé a permis de suivre les anesthésies réalisées entre 1967 et 1984 et d'enregistrer les arrêts cardiaques péri-opératoires. En 17 ans, 170 arrêts cardiaques ont été analysés et 115 cas ont été considérés comme associés à l'anesthésie. Neuf patients sont décédés, correspondant à un taux de mortalité de 1 décès pour 28 000 anesthésies. Les auteurs ont observé une diminution de l'incidence des arrêts cardiaques au cours de la période d'étude. La cause la plus fréquente des arrêts cardiaques était due à des problèmes de ventilation.

La seconde étude a été publiée en 1992 par Wang et Hägerdal<sup>65</sup>. Sur une période de 11 ans, toutes les complications survenues au sein de l'hôpital universitaire de Lund et pouvant avoir des conséquences médico-légales ont été recensées. Sept décès ont été identifiés comme étant en rapport avec l'anesthésie, soit un taux de mortalité de 1 décès pour 37 000 anesthésies. Aucun patient décédé n'était ASA 1, seul un patient était classé ASA 2.

### ➤ **Japon**

L'épidémiologie de la mortalité anesthésique au Japon est récente, la première publication datant de 1993. C'est du fait de l'absence de données que Kawashima et al. ont initié une étude sur la mortalité anesthésique. Cette enquête était basée sur la participation des centres hospitaliers universitaires japonais<sup>66</sup>. Sur une période allant de 1994 à 1998, des questionnaires ont été adressés annuellement aux différents départements d'anesthésie. Ont été inclus dans l'étude l'ensemble des arrêts

cardiaques survenus en périopératoire (quelle que soit leur issue) ainsi que les décès survenus dans les sept jours postopératoires et les états végétatifs. Sur un total de plus de 2 360 000 actes anesthésiques, le taux de décès totalement imputable à l'anesthésie a été estimé à 0,21 [0,15 – 0,27] décès pour 10 000 actes (1 décès pour 47 619 anesthésies). Les deux causes principales d'arrêt cardiaque toutes étiologies confondues (anesthésie et chirurgie) étaient la survenue d'une hémorragie (32%) et la chirurgie (30%). Pour les arrêts cardiaques totalement imputables à l'anesthésie, les causes principales étaient un surdosage ou une erreur d'injection (15%) et la survenue d'une arythmie (14%). Des erreurs humaines évitables ont été identifiées dans 53% des arrêts cardiaques et 22% des décès totalement imputables à l'anesthésie. Cependant le taux de réponse n'était que de 40% et les centres hospitaliers universitaires ne représentaient que 8 % de l'ensemble des hôpitaux japonais.

### ➤ **Allemagne**

La Société allemande d'anesthésie et de réanimation a initié au début des années 1990 une étude visant à évaluer une méthodologie permettant le recueil en continu de la morbidité et de la mortalité anesthésiques. L'objectif était d'obtenir une estimation à l'échelle nationale de l'activité et des accidents liés à l'anesthésie. Ceci s'est traduit par une étude préliminaire rapportée par Bothner et al.<sup>67</sup>. Pour chaque acte anesthésique, des informations concernant les caractéristiques du patient, la technique d'anesthésie, le type d'intervention et la survenue d'incident ou d'accident ont été recueillies. Cette étude s'est déroulée dans un centre hospitalier universitaire pendant 10 mois et a concerné 96 107 anesthésies. Les événements péri-opératoires étaient classés selon leur gravité de 1 à 5. La classe 5 correspondait aux incidents les plus graves définis comme séquelles définitives ou permanentes. Il n'a pas été possible d'identifier les décès parmi les incidents de gravité 5. Par ailleurs, la méthode permettant de statuer sur l'imputabilité des événements observés n'était pas précisée. Au regard des données publiées dans la littérature, il ne semble pas que ce projet ait dépassé le stade d'une étude de faisabilité.

## ➤ **Pays Bas**

Entre 1995 et 1997, Arbous et al. ont conduit une étude de cohorte de patients ayant bénéficié d'une anesthésie dans trois provinces des Pays Bas, représentant 64 établissements. Les données ont été recueillies au moyen de deux types de questionnaire <sup>68</sup>. Le premier permettait de préciser les caractéristiques de l'établissement, le nombre et le type d'interventions réalisées. Il était adressé à chacun des établissements inclus dans l'enquête au début et à la fin de l'étude. C'est à partir de ces données qu'a été estimée l'activité. Le second questionnaire était utilisé pour la déclaration des décès survenus dans les 24 premières heures postopératoires. Ce questionnaire très détaillé permettait de décrire l'ensemble de la procédure et des facteurs associés pouvant expliquer la survenue du décès. Le taux de décès péri-opératoire était estimé à 8,8 (IC 95% [8,2 – 9,5]) décès pour 10 000 interventions et le taux de décès totalement en rapport avec l'anesthésie à 1,4 (IC 95% [1,1 – 1,6]) décès pour 10 000 anesthésies. Le recueil des décès était basé sur le volontariat des anesthésistes. Treize hôpitaux sur 64 avaient l'équivalent d'un registre de décès péri-opératoires. Ce sous-groupe était comparable en type et taille d'établissements à celui formé par les hôpitaux sans registre. Cependant le nombre de cas rapportés était plus important dans le groupe avec registre et les auteurs attribuaient cette différence à une sous déclaration. L'incidence de la mortalité péri-opératoire dans le groupe avec registre était deux fois plus élevée (17.9/10 000 vs 8.8/10 000) que pour l'ensemble des établissements.

Parmi les 119 décès liés à l'anesthésie, 66 % de ces patients avaient présenté une défaillance cardiocirculatoire. L'analyse des facteurs « contributifs » montrait une part importante de cas associés à une défaillance humaine (human failure) qui était retrouvée dans environ 2 cas sur 3. Des problèmes de communication étaient identifiés dans un cas sur 4, des facteurs organisationnels dans 10% des cas avec une part plus importante (40%) lorsque l'on s'intéresse aux seuls décès associés à des incidents en rapport avec le monitoring perianesthésique. Des défauts de supervision étaient retrouvés dans environ 5 à 10% des cas.

A partir des cas identifiés dans cette première enquête, Arbous et al. vont réaliser une analyse cas-témoin en appariant les témoins sur l'âge le sexe et la date de l'intervention des cas <sup>69</sup>. L'originalité de ce travail tient à ce que pour la première fois, l'analyse des données a permis de tester « réellement » sur le plan statistique la relation entre des facteurs liés à l'organisation et la survenue du décès.

## ➤ **USA**

L'analyse des dossiers (« clos ») des assurances a été particulièrement développée aux Etats Unis. Cette stratégie d'enquête a débuté au début des années 1980 alors que d'autres pays se tournaient vers des systèmes de déclaration volontaire ou vers la réalisation de grandes enquêtes. La profession médicale (et en particulier les anesthésistes) aux USA se heurtait à une crise assurantielle avec une flambée des primes. Les anesthésistes étaient alors perçus du point de vue de l'assurance comme les « mauvais élèves » puisqu'ils ne représentaient que 3 % des praticiens assurés, alors que les indemnités payées par les assurances pour la réparation des dommages causés par l'anesthésie atteignaient 11%. Devant cette situation, l'American Society of Anesthesiologist a initié divers projets visant à améliorer la sécurité des patients pour diminuer les complications anesthésiques (Close Claims Project avec la création d'un comité de responsabilité professionnelle au sein de l'ASA)<sup>40, 70</sup>. Devant la faible connaissance des complications anesthésiques aux USA, en raison du contexte décrit ci-dessus et certainement aussi des conditions juridiques des différents états qui limitaient voire « interdisaient » les méthodes d'investigation utilisées dans des pays comme la Grande Bretagne ou l'Australie, le Comité s'orientait « naturellement » vers les assurances et leurs dossiers. Cette approche allait être reprise dans un certain nombre d'autres pays<sup>42</sup>.

Pour l'étude de la mortalité anesthésique, cette approche est intéressante pour au moins deux raisons. La première est liée à la qualité des dossiers mis à la disposition des experts puisque tous ces dossiers avaient préalablement fait l'objet d'une instruction rigoureuse incluant souvent plusieurs expertises. La seconde est liée au fait qu'il s'agit d'une composante importante du risque anesthésique puisque l'on s'intéresse à « ce qui fait l'objet de réclamation par les patients ». Si d'un point de vue épidémiologique, il est évident que c'est un biais de sélection, en termes de gestion du risque, ces études se concentraient sur les seules complications qui ont fait l'objet d'une réclamation. Cette approche est pertinente, en particulier sur un plan coût – efficacité qui est un paramètre souvent mis en avant par les américains.

➤ **France**

L'Inserm en collaboration avec la SFAR a conduit entre 1978 et 1982 une enquête nationale afin d'estimer les taux de mortalité en rapport avec l'anesthésie <sup>71</sup>. Il s'agissait d'une enquête prospective sur un échantillon représentatif des établissements français publics et privés. Un questionnaire était renseigné pour chaque anesthésie réalisée. Il était complété par un questionnaire spécifique de l'accident si une complication survenait au cours ou dans les 24 premières heures post-opératoires. Cette enquête a permis le recueil de données sur 198 103 anesthésies. Les nombres de décès et comas en rapport avec l'anesthésie ont été respectivement estimés à de 67 décès et 16 comas. Les décès ou comas partiellement ou totalement liés à l'anesthésie ont été distingués (Tableau 1).

**Tableau 1 : Taux de décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie (Enquête 1978-1982, France)**

	Total (n/100 000)	Partiellement liés à l'anesthésie (n/100 000)	Totalement liés à l'anesthésie (n/100 000)
Décès*	33,8 [26,2 - 42,9]	26,2 [19,6- 34,4]	7,6 [4,2 - 12,5]
Comas*	8,1 [4,6 - 13,1]	3,0 [1,1 - 6,6]	5,1 [2,4 - 9,3]
Décès + Comas*	41,9 [33,4- 51,9]	29,3 [22,2 - 37,8]	12,6 [8,2 - 18,6]

\* A titre indicatif, des intervalles de confiance ont été calculés en utilisant la loi de Poisson. Le plan de sondage n'a pas pu être pris en compte.

Les décès ou comas d'origine respiratoire représentaient 28% de l'ensemble, ceux d'origine cardiovasculaire 64%, le reste (8%) correspondant à la survenue d'accidents vasculaires cérébraux. Parmi les décès d'origine respiratoire, plus de la moitié était liée à la survenue d'une dépression respiratoire post-opératoire.

**Tableau 2 : Etudes sur la mortalité anesthésique (méthodologies et taux de décès)**

Référence	Période d'étude (durée)	Pays	Numérateur			Dénominateur		Mortalité opératoire (n/10 000), [nombre de décès]	Mortalité anesthésique (n/10 000), [nombre de décès]
			Données source	Délai post op.	Classification	Données source			
Memery	1955 – 1964 (10 ans)		Décès	24h		69 291 anesthésies Hôpitaux privés USA	1/387 - (25,8)	1/3149 - (3,18)	
Marx	1965 – 1969 (5 ans)	USA 1 hôpital New York	Décès	7 jours		34 145 anesthésies	1/53 - (188)	1/1 1265 - (7,91) - [27]	
Bodlander	1963 - 1972	Australie Hôpitaux universitaires	Décès + Coma	24h	Partiellement Totalelement	211 130 anesthésies	1/517 - (19,3)	Totalement liés : 1/1702 - (5,87) Partiellement liés : 1/14 075 - (0,71) 1/5 500 - (1,82)	
Holland	1960 (1 an)	New South Wales (Australie)	Décès rapporté par le coroner, enquête complémentaire par un comité (n=55)	24h	Classification d'Edwards	Autre source de donnée Statistiques de santé Estimation du nombre d'anesthésies réalisées			
Holland	1970 (1 an)	New South Wales (Australie)	Décès rapporté par le coroner, enquête complémentaire par un comité (n=39)	24h	Classification d'Edwards	Autre source de donnée Statistiques de santé Estimation du nombre d'anesthésies réalisées		1/10 250 - (0,98)	
Holland	1984 (1 an)	New South Wales (Australie)	Décès rapporté par le coroner, enquête complémentaire par un comité	24h	Classification d'Edwards	Autre source de donnée Statistiques de santé Estimation du nombre d'anesthésies réalisées		1/26 000 - (0,38)	
Hovi-Vlander	1975	Finlande	Décès Board of health reports			338 934 anesthésies 100 hôpitaux finlandais	1/541 - (18,5)	1/5059 - (1,98)	
Tiret et al.	1978 - 1982	France 460 hôpitaux public et privés	Décès Coma  Déclaration par anesthésiste	24h 24h	Partiellement vs totalement liés à l'anesthésie Décès totalement liés (n=15) Décès partiellement liés à l'anesthésie (n=52)	Même donnée source Une fiche par anesthésie 198 103 anesthésies	-	Décès totalement liés : 1/13 207- (0,75) - [15] Décès partiellement liés : 1/3 810 - (2,62) - [52] Décès liés : 1/2957 - (3,38) - [67]	
Eichhorn	1976 – 1988 (13 ans)	USA Massachusetts	Accident « majeur » Compagnie d'assurance			1 001 000 anesthésies, patients ASA 1 et 2		1/200 000 - (0,05) - [5]	

Référence	Période d'étude (durée)	Pays	Numérateur		Dénominateur	Mortalité opératoire (n/10 000), [nombre de décès]	Mortalité anesthésique (n/10 000), [nombre de décès]
			Données source	Délai post op.	Classification	Données source	
		9 hôpitaux					
Chopra	1978 – 1987 (12 ans)	Pays Bas 1 hôpital	Décès rapporté au comité FONA Reporting volontaire			Autre source de données Statistiques hospitalières 97 496 anesthésies (hors chir cardiaque)	1/5 417 - (1,85) (hors chir. cardiaque)  1/16 250 - (0,62) - [6]
Tikkanen	1986 (1 an)	Finlande 88 hôpitaux	Décès Identification par questionnaire (taux de réponse = 67%)	24h ou après un arrêt perop		Même source de données mais questionnaire « global » (taux de réponse = 78%) 325 585 anesthésies	1/16 279 - (0,79)
Pedersen	1986 -1987 (2ans)	Danemark 1 hôpital universitaire	Décès Patients suivis en post-op.	(avant la sortie de l'hôpital) > 14 jours dans 25% des cas		Même source de données 7306 anesthésies	1/81 - (120)  <=24h 1/521- (20) - [14]
Lunn et coll	1987		Décès (n=2391)  Déclaration volontaire par le chirurgien ou l'anesthésiste au NCEPOD	30 jours	Partiellement vs totalement liés à l'anesthésie	Autre source de données (statistiques régionales)	Décès totalement liés : 1/185 056 - (0,05)  Décès partiellement liés : 1/1351 - (7,40)
Warden	1984 – 1990 (6 ans)	New South Wales (Australie)	Décès rapporté par le coroner, enquête complémentaire par un comité (n=127)	24h	Partiellement vs totalement liés à l'anesthésie	Autre source de donnée Statistiques de santé Estimation du nombre d'anesthésies réalisées	1/20 000 - (0,5)
Cohen	1988 – 1989 (2 ans)	Canada 4 hôpitaux universitaires	Evènements péri-opératoires Patients vus à 72h par une infirmière	72h	Classification d'Edwards à partir d'un échantillon de 115 évènements graves	Même source de données, 1 « fiche » par acte 37 665 anesthésies	(4,2 à 10,0) selon l'hôpital  [n=0 (sur 43 décès) ] décès lié à l'anesthésie
Eagle	1990 – 1995 (6 ans)	Australie (région ouest)	Décès rapporté par le coroner, enquête complémentaire par un comité (n=127)		Classification d' Edwards	Autre source de donnée Statistiques de santé Estimation du nombre d'anesthésies réalisées 84 000 anesthésies	1/168 - (59,5) [500 décès]  1/40 000 - (0,25) - [21]
Bothner	1991 -1992 (9 mois)	Allemagne 1 hôpital universitaire	Tous accidents anesthésies (y compris les décès)		Selon la gravité en 5 classes (n <sup>5</sup> = séquelles	Même source de données, 1 « fiche » par acte	[n = 164 séquelles définitives ou décès] Les décès ne sont pas

Référence	Période d'étude (durée)	Pays	Numérateur		Dénominateur	Mortalité opératoire (n/10 000), [nombre de décès]	Mortalité anesthésique (n/10 000), [nombre de décès]
			Données source	Délai post op.	Classification permanentes ou décès)	Données source	individualisés
Arbous	1995 – 1996 (2 ans)	Pays Bas (64 hôpitaux)	Décès Coma Questionnaire rempli par l'anesthésiste « validation par registre pour certains hôpitaux »	24h 24h	Classification « propre »  Partiellement lié vs totalement lié	Même source de données. 2 questionnaires par hôpital 869 483 anesthésies	1/1 1376 - (8,8) - [n=769]  Partiellement lié : 1/7143 - (1,4) - [119] Totalement lié : 1/2000 - (0,5) - [43]
NCEPOD	1990 – 2006 Rapports annuels (1 an)		Décès	30 jours			
Kawashima	1994 – 1998 (5 ans)	Japon (693 hôpitaux universitaires)	Décès Coma Questionnaire	7 jours 7 jours	Lié vs non lié	Même source de données Questionnaire annuel 2 363 038 anesthésies	1/1 393 - (7,18) - [1697]  1/47 619 - (0,21) - [50]

## ***II.2.2 Synthèse des problématiques soulevées par les études de la mortalité anesthésique***

Les méthodologies utilisées pour étudier la mortalité anesthésique sont ainsi très variables. Les différences concernent à la fois la nature des sources de données, le mode de recueil des décès et les méthodes de classification. A partir de la description de certaines études rapportées dans la revue effectuée (Tableau 2), nous nous proposons de caractériser les principales différences entre ces études et d'en tirer certaines conclusions. Nous verrons dans un premier temps en quoi les différentes sources de données impactent l'analyse et les résultats obtenus (avec en particulier la question des sources de données issues de l'état civil et de l'analyse des causes médicales de décès). Dans un second temps, nous nous intéresserons aux problématiques liées à l'analyse des décès, avec la définition des cas, les modes de recueil, les classifications des décès et la notion de facteurs contributifs.

### **➤ Sources de données**

Deux groupes d'études peuvent être distingués :

- le premier groupe correspond aux études dans lesquelles le recueil des données comprend à la fois le recueil de l'activité anesthésique et le recueil des effectifs de décès (les patients décédés correspondant alors à des patients dont l'anesthésie a été « enregistrée » au cours de l'étude). Au sein de ce groupe, on peut différencier les cas où les patients anesthésiés ont fait l'objet d'un réel suivi<sup>60, 61, 71, 72</sup> de ceux pour lesquels l'activité anesthésique a été estimée indépendamment de la mortalité. Les études japonaise<sup>66</sup> et hollandaise<sup>68</sup> en sont des exemples puisque même si l'évaluation est centrée sur l'activité anesthésique d'un ou plusieurs hôpitaux, les méthodes de recueil du nombre d'anesthésies et des décès prévoyaient des questionnaires distincts (le questionnaire permettant l'estimation du nombre d'anesthésies étant alors un questionnaire « global » sur l'activité et chaque acte

anesthésique ne faisant pas l'objet d'un recueil de données). Le nombre de décès observés est dans l'ensemble plus faible dans les études ayant comporté un suivi pour chaque patient (0 décès anesthésique dans l'étude de Cohen, 4 décès dans l'étude de Pedersen). La seule exception notable est l'enquête française de Tiret et Hatton (67 décès pour 467 établissements).

- Le second groupe correspond aux études dans lesquelles le recueil des données est centré sur les décès. Deux sources de données peuvent être alors distinguées : les données des compagnies d'assurance <sup>40, 42</sup> et les données des systèmes de déclaration <sup>58, 73</sup> (que cette déclaration soit volontaire ou non). Dans ce dernier groupe, les taux de mortalité sont estimés en utilisant des données issues de sources différentes. Le nombre de cas de décès peri-opératoire est alors sensiblement plus important. Environ, 20 000 décès sont ainsi signalés au NCEPOD mais pour des raisons de faisabilité, le NCEPOD n'analyse annuellement qu'un échantillon d'environ 2000 décès <sup>49</sup>.

#### ***Utilisation des données d'état civil et de la certification médicale des causes de décès***

Sur l'ensemble des études, seul le système australien utilise les données "administratives" d'état civil et la certification médicale des causes de décès pour identifier les décès en rapport avec l'anesthésie. Le comité en charge de l'analyse des décès anesthésiques utilise les informations des « coroners » qui ont la charge de préciser les causes de décès.

Les données « administratives » de la certification de décès sont parfois utilisées pour valider le nombre de décès recueilli au cours de l'étude. Le NCEPOD utilise ainsi les données « administratives » de la certification des décès obtenues auprès des Regional Health Authorities (RHAs) pour évaluer le degré d'exhaustivité des décès déclarés (équivalentes aux données de type PMSI). Pour l'année 1991/1992, le nombre de décès déclarés au NCEPOD représentait 58% de l'ensemble des décès enregistrés au RHAs.

## ➤ **Le décès**

### **Définition des cas.**

Si la définition de l'évènement « décès » en tant que tel ne fait pas l'objet de discussion, la définition d'un décès anesthésique ne fait pas l'objet d'un consensus. L'évaluation de la relation entre le décès et l'anesthésie est complexe. En pratique, l'identification des décès en rapport avec l'anesthésie est faite dans toutes les études à partir de décès survenus en péri-opératoire car aucune procédure ne permet d'identifier de manière exhaustive les décès anesthésiques au moment de la déclaration usuelle d'un décès.

La notion de période péri-opératoire est liée à la réalisation d'une intervention et au moment de survenue du décès par rapport à l'intervention. Il n'y a pas de définition consensuelle sur ce point. Dans certains travaux, les décès maternels ont été écartés du champ d'étude, essentiellement parce que ces décès faisaient l'objet d'une évaluation particulière<sup>53</sup>. Il en est parfois de même de l'activité de chirurgie cardiaque en raison de la gravité de l'état des patients et de la lourdeur de la chirurgie, se traduisant par des taux de décès particulièrement élevés. Les délais entre l'intervention et le décès varient de manière significative allant de 24 heures à 30 jours. Dans une seule étude, les décès péri-opératoires ont été définis comme des décès survenus à la suite d'une intervention et avant la sortie de l'hôpital sans notion de délai. Cette notion de délai est problématique. En effet, il semble attendu que le fait d'augmenter le délai augmente le nombre de décès péri-opératoires mais en même temps, on pourrait supposer que plus le délai entre l'intervention et le décès augmente, plus le degré d'imputabilité vis-à-vis de l'anesthésie diminue. Nous rediscuterons de cette problématique dans le paragraphe « classification des décès ».

### **Nombre de décès**

Le nombre de décès observés dans les études varie entre aucun décès et une centaine. Ce « petit » nombre de cas s'explique par les « faibles » taux de décès anesthésiques. Le nombre de cas varie cependant selon le type d'études. Celles du premier groupe sont souvent associées à un petit nombre de cas. Les solutions pour corriger cette insuffisance de cas consistent soit à augmenter la durée de l'étude (de quelques mois à plus de 10 ans), soit à enquêter un plus grand nombre de centres (jusqu'à 693 pour l'étude japonaise de Kawashima)<sup>66</sup>. Devant cette situation, la solution épidémiologique de l'étude cas-témoin apparaît intéressante. Elle n'a été utilisée qu'une seule fois<sup>69</sup>.

### ***Mode de recueil***

Le recueil des décès anesthésiques se fait dans un premier temps à partir du recueil des décès survenus au cours ou dans les suites d'une intervention réalisée sous anesthésie. L'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès est évaluée dans un second temps selon un processus de classification que nous décrivons plus loin.

En dehors des études de Cohen et de Pedersen qui comportaient le suivi des patients en post-opératoire par un évaluateur (infirmier(e)) non impliqué dans la réalisation de l'anesthésie et du système australien utilisant les données de l'analyse du décès par le « coroner »<sup>35, 62, 72</sup>, toutes les autres études comprennent des modalités de recueil des cas basées sur le « volontariat » des médecins. Dans aucune étude, nous n'avons identifié des conditions ou pressions (légales par exemple) qui rendaient ces déclarations « obligatoires ». Ce mode de recueil volontaire entraîne toutefois un défaut d'exhaustivité qui est, quand il est évalué, important (taux de déclaration de 58% pour le NCEPOD, le taux de décès variant du simple au double dans l'étude néerlandaise, selon que l'hôpital avait ou non un registre interne des décès). Ce défaut d'exhaustivité et les biais liés à la déclaration volontaire expliquent, en partie, la réticence du NCEPOD à publier des taux de décès. Les rapports récents du NCEPOD correspondent uniquement à l'analyse descriptive des pratiques et à l'identification de « défauts de soins ».

### ***Classification des décès***

Les classifications des décès retrouvées dans la littérature sont multiples. Elles sont toutes établies à partir de dires d'experts. Elles concernent entre autres, la nature du décès, l'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès, la mise en évidence de facteurs « dit favorisants », la présence ou non d'erreurs et le notion d'évitabilité.

### ***Nature du décès***

Les décès sont classés selon leur nature (par exemple : décès par hémorragie, décès par hypoxie). Il n'existe pas de classification type. Est souvent retrouvé un classement par appareil : respiratoire, cardiovasculaire etc... et pour chaque appareil, une subdivision est opérée selon la survenue d'un

évènement (ex : hypotension artérielle, infarctus du myocarde, trouble du rythme cardiaque pour l'appareil cardiovasculaire). Ces différentes classes sont exclusives les unes des autres (les cas ne sont pas comptés deux fois). Il n'est donc pas possible de retracer une suite d'évènements ayant précédé le décès ni de décrire d'éventuelles associations. Dans certains cas, l'interprétation et l'utilisation de la classification sont discutables.

### ***L'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès***

La classification du décès selon l'imputabilité à l'anesthésie fait appel à deux dimensions principales : une fait référence au patient et son état préopératoire, la seconde fait référence aux soins prodigués au patient (l'anesthésie n'étant qu'une des composantes de ces soins). L'objectif de cette classification est d'extraire sur l'ensemble des cas ceux qui sont imputables à l'anesthésie. Deux classifications ont été identifiées dans la littérature.

### ***Classification d'Edwards***

La classification d'Edwards <sup>14</sup>, publiée en 1956 a été plusieurs fois utilisée dans la littérature <sup>35, 38, 58</sup>.

Elle est rappelée dans le Tableau 3:

**Tableau 3 : Classification d'Edwards <sup>14</sup>**

Classes	Définitions
I	Quand il est raisonnablement certain que le décès a été causé par un agent anesthésique ou la technique d'administration, ou une autre raison qui concerne directement le domaine de l'anesthésiste
II	Cas similaires, mais pour lesquels il existe des doutes concernant le fait que l'agent anesthésique ou la technique d'administration soient entièrement responsables de l'issue fatale
III	Cas pour lesquels le décès du patient a été causé à la fois par l'anesthésie et par la chirurgie
IV	Décès entièrement en rapport avec la technique chirurgicale
V	Décès inévitable (ex péritonite généralisée) dont le traitement chirurgical et anesthésique ont été apparemment satisfaisant
VI	Décès fortuits, ex décès par embolie pulmonaire
VII	Décès qui ne peut être classé sans insuffisance de renseignement
VIII	Décès qui ne peut être classé par manque d'information

Plusieurs points peuvent être discutés :

- Les classes I, II et III regroupent les décès en rapport avec l'anesthésie. Les classes I et II regroupent les décès causés par l'anesthésie. Ces classes pourraient correspondre ainsi aux décès « totalement » en rapport avec l'anesthésie. La différence entre les classes I et II est expliquée par la présence d'un doute quant à la relation causale entre le décès et l'anesthésie. La classe III correspond aux cas dont la cause est à la fois anesthésique et chirurgicale. Ainsi au sein de ces trois classes regroupant les décès anesthésiques, deux dimensions se recoupent : la relation entre le décès et l'anesthésie et le degré de certitude que les assesseurs ont vis-à-vis de la conclusion qu'ils portent.
- La classe V correspond aux décès « inévitables ». Sont regroupés ici les décès dont la cause est représentée par les co-morbidités et la maladie présentées par le patient. Cependant, il est précisé que la prise en charge de ces cas « doit » être considérée comme satisfaisante. Cette classe introduit une notion d'évitabilité qui nous semble devoir être dissociée de la notion d'imputabilité. En effet certains décès peuvent être essentiellement expliqués par la gravité de la maladie même si les soins sont considérés comme non optimaux.
- La classe VI correspond à des décès « fortuits ». L'exemple donné est celui du décès par embolie pulmonaire. L'embolie pulmonaire correspond au stade le plus grave de la maladie thromboembolique péri-opératoire. L'incidence des complications liées à la maladie thromboembolique est pour certaines chirurgies (chirurgie prothétique de la hanche ou de genou par exemple) particulièrement élevée et leur prévention fait l'objet de recommandations très détaillées. Un décès par embolie pulmonaire peut donc être considéré comme imputable à l'intervention. De ce fait, un défaut dans la prise en charge de la prévention de la maladie thromboembolique peut être considéré comme ayant favorisé la survenue d'une embolie pulmonaire. En France, les anesthésistes ont très souvent la charge de la mise en route du traitement de prévention de la maladie thromboembolique. Ainsi, en présence d'un défaut de soins concernant cette prévention, le décès peut être

considéré comme partiellement imputable à l'anesthésie. Le caractère « soudain » de la survenue d'un décès ne constitue donc pas un critère pertinent de classement.

- Les classes VI et VII correspondent à des cas que les assesseurs n'ont pu juger.

En résumé, si la classification d'Edwards <sup>14</sup> datant de 1956, permet de classer les décès en rapport avec l'anesthésie, elle fait appel à plusieurs dimensions (l'imputabilité, l'évitabilité et le degré de certitude du jugement des assesseurs) sans les distinguer réellement.

### **Classification d'Arbous**

Arbous et al., dans un article publié en 2001, ont proposé une classification se déroulant en trois étapes (Tableau 4). L'étape n°1 consiste à déterminer si « le facteur causal principal » (« main related factor ») est en rapport avec l'anesthésie, la chirurgie, le patient ou une combinaison des trois. L'étape n°2 consiste à identifier et classer les facteurs ayant contribué à la survenue du décès selon les catégories déjà citées à l'étape n°1. L'étape n°3 consiste à classer le cas selon la classification d'Edwards.

**Tableau 4 : Classification utilisée par Arbous et al.**

Etapes	Définitions
Classifications	
Etape n°1	Facteur causal principal : X
A	Anesthésie
S	Chirurgie
P	Patient
M	Association de facteurs
Etape n°2	Facteur contributif : x
a	Anesthésie
c	Chirurgie
p	Patient
m	Association de facteurs contributifs
Etape n°3	Facteur causal principal : y
Classification d'Edwards	Classement selon la classification d'Edwards

Dans l'étude d'Arbous, les décès en rapport avec l'anesthésie sont les décès classés X=A, x=a ou y = 1 ou 2. Cette nouvelle classification permet la distinction entre facteurs causaux (related factors) et facteurs contributifs sans en donner la définition. Par ailleurs, à l'analyse des résultats, l'apport de cette classification comparée à celle d'Edwards semble négligeable.

### ***Autres classifications concernant l'imputabilité***

Pour les autres études, l'imputabilité est classée soit en deux classes "liés vs non liés" soit en trois classes, "non liés, partiellement liés et totalement liés" à l'anesthésie<sup>43, 66</sup>.

La relation entre le délai de survenue du décès et l'imputabilité a été peu décrite dans la littérature. Comme nous l'avons déjà précisé, cette relation est complexe. Une survenue tardive du décès et une faible imputabilité du décès vis-à-vis de l'anesthésie ne se conçoit en pratique que s'il existe la notion « d'un intervalle libre ». Par exemple, la survenue d'une complication anesthésique au cours d'une anesthésie générale entraînant une hypoxie cérébrale peut être à l'origine d'un coma végétatif dont l'issue fatale ne peut survenir que plusieurs années après (situation observée dans l'enquête française de 1999). Ce décès sera considéré comme en rapport avec l'anesthésie : cet exemple n'a pas été pris au hasard car dans certaines études, les comas ont été recueillis en même temps que les décès. A l'inverse, un patient « très » âgé peut décéder trois semaines après une chirurgie de la cataracte sous anesthésie locale (qui s'était déroulée sans incident) alors qu'il est rentré chez lui, dans un état de santé équivalent à celui précédant l'intervention et ayant repris une activité « normale ». Dans ce cas, c'est surtout l'association d'un délai « long » entre intervention et décès, l'absence d'évènement au cours de l'intervention et la présence d'un intervalle libre<sup>\*</sup> qui nous fera classer ce décès « sans » relation avec l'intervention. Ces trois composantes (délai, absence d'incident, intervalle libre) n'ont pas encore fait l'objet d'une description détaillée dans la littérature concernant les décès liés aux soins.

### ***Recherche de facteurs contributifs***

Dans les études les plus récentes en particulier, des facteurs contributifs au décès ont été recherchés. Ils sont définis comme des facteurs ayant indirectement favorisé la survenue du décès. Ce sont par exemple la fatigue des opérateurs, des défauts d'organisation, de communication (un défaut du système documentaire associé à une écriture difficile à lire peut avoir favorisé une erreur d'administration d'un médicament...) etc... Cette approche émane des méthodes d'analyse d'enquêtes d'accidents utilisées dans d'autres systèmes à risque comme l'aéronautique ou le

---

<sup>\*</sup> Le terme d'intervalle libre est en fait discutable car il fait référence à des patients atteints d'une maladie (ex : infection virale). Or ici, cette notion sous tend ici que le patient ne souffre d'aucune conséquence de l'anesthésie, même infraclinique.

nucléaire. Cette notion de facteurs contributifs ou facteurs favorisant ne peut pas et ne doit pas être assimilée à la notion de facteurs associés utilisée en épidémiologie. En effet, la méthodologie d'« enquête accident » consiste uniquement en une analyse de différents faits et circonstances qui permettent une compréhension de l'accident et des circonstances de survenue de l'accident. Le caractère favorisant ou non est établi uniquement par jugement de l'expert. Cette méthodologie a été appliquée en médecine sous forme de deux méthodes développées par les hôpitaux des vétérans et l'IHI aux USA « root causes analysis »<sup>74-76</sup> et par Charles Vincent en Grande Bretagne<sup>77, 78</sup>. A l'issue de telles analyses, les décès sont classés selon ces différents facteurs ou circonstances.

## **Conclusion**

Les données sur les décès anesthésiques ont été analysées sur la base des résultats d'une vingtaine d'études internationales. Les taux de décès documentés sont généralement inférieurs à 5 décès pour 10 000 actes anesthésiques. La diminution récente des taux de décès anesthésiques fait l'objet de débats dans la littérature<sup>27</sup>. Ces faibles taux expliquent le nombre relativement faible de cas de décès analysés dans les études dont la méthodologie prévoyait simultanément l'évaluation du numérateur et du dénominateur. L'analyse des décès anesthésiques est basée sur des cas de décès périopératoires. Les décès périopératoires sont définis comme des décès survenant dans les suites d'une intervention. Les délais de survenue du décès par rapport à l'intervention utilisés pour définir un décès périopératoire varient de 24 heures à 30 jours. La déclaration ou l'identification des décès sont très souvent basées sur une déclaration volontaire des praticiens. Ce mode de déclaration est associé à des biais et en particulier à des défauts d'exhaustivité. Devant ces limites, certains auteurs ont délibérément limité leur analyse à une description purement qualitative. La classification des décès anesthésiques est faite par jugement d'experts. Ces classifications concernent la typologie des décès, l'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès, l'évitabilité et la présence de facteurs contributifs. Récemment, les méthodes d'analyse des décès ont utilisé des méthodes de type « enquête accident » développées en particulier dans le domaine de l'aéronautique.

### III. Objectifs de la thèse

Le premier contexte de ce travail est une demande institutionnelle concernant des données et une réflexion sur la sécurité anesthésique, en France. Cette thèse rapporte ainsi en partie, les éléments de réponses à la demande du Haut Comité de la Santé Publique sur la sécurité anesthésique, dont le rapport de 1994 précisait que *"l'absence de relevé continu des accidents d'anesthésie et du nombre d'anesthésies en France sont des obstacles à une évaluation précise du risque lié à l'anesthésie"*<sup>79</sup>.

Déjà, au 30 décembre 1993, un communiqué de presse rapportait la décision du ministère de la Santé de *"mettre en place un dispositif permettant une meilleure connaissance épidémiologique des risques liés à l'anesthésie, afin d'évaluer de façon rigoureuse et régulière l'évolution de la sécurité anesthésique en France"*. Cet intérêt était ensuite confirmé par le Ministre de la santé au congrès de la SFAR en 1994 qui souhaitait *"mettre en place un groupe de travail qui devra mener une réflexion opérationnelle sur l'amélioration du recueil des informations médicales et médicalisées en anesthésie-réanimation"*<sup>80</sup>. Dans ce contexte, l'objectif principal de cette thèse est de proposer une quantification de la mortalité liée à la pratique de l'anesthésie et une analyse des facteurs ayant entraîné ces décès, l'objectif final étant d'établir des recommandations visant à mieux contrôler les risques identifiés.

Avec cet objectif général, la thèse traite successivement :

- des méthodes d'analyse des décès à travers une revue de la littérature internationale. Il en résultera un choix méthodologique pour appréhender la mortalité française,
- des résultats généraux de l'enquête française (1996-1999) :
  - Effectifs, taux annuels et caractéristiques des décès en rapport avec l'anesthésie
- de trois investigations complémentaires choisies à titre d'illustration de problématiques spécifiques.
  - Décès anesthésiques associés à une difficulté d'accès des voies aériennes,
  - Décès anesthésiques associés à un syndrome de Mendelson,
  - Décès anesthésiques associés à une anémie aiguë

A partir de ces résultats, les concepts fondamentaux d'imputabilité et d'évitabilité seront discutés en concluant par une réflexion générale de la gestion du risque en anesthésie-réanimation.

Cette thèse est la synthèse de travaux menés depuis 1995 entre les cliniciens anesthésistes-réanimateurs et les épidémiologistes du CépiDc-Inserm.

### ***Mode de présentation de l'enquête française***

Les résultats généraux et les trois investigations complémentaires sont présentés de manière identique, composée de quatre parties :

- méthode d'estimation des décès,
- résultats,
- discussion
  - o méthodologie,
  - o résultats
- contribution à la gestion du risque en anesthésie,

## IV. Sources de données

En raison des données de la littérature, des limites des systèmes de recueil continu de données des évènements en rapport avec l'anesthésie et sous l'hypothèse d'une diminution du nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie, il a été décidé d'estimer « séparément » le nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie et le nombre annuel d'anesthésies réalisées en France. Ceci s'est traduit par la réalisation de deux enquêtes distinctes : « Trois jours d'anesthésie en France » et « Mortalité anesthésique en France ». Ces deux enquêtes ont été réalisées par la SFAR en collaboration avec le CépiDc de l'INSERM. Ce chapitre précise la méthodologie utilisée pour chacune des enquêtes.

### IV.1. Trois jours d'anesthésie en France (1996)

Devant l'évolution importante à la fois qualitative et quantitative de l'activité anesthésique en France depuis l'enquête 1978-1982 et devant l'absence de données détaillées de l'activité anesthésique, les modalités de cette enquête ont été décidées en collaboration avec le CépiDc de l'Inserm.

- **Objectifs de l'enquête**

Les objectifs de l'enquête étaient d'évaluer l'activité anesthésique annuelle en France et de fournir des informations sur les caractéristiques des anesthésies réalisées.

- **Principes de l'enquête**

- enquête prospective,
- échantillon représentatif de 60 000 anesthésies,
- sondage exhaustif des établissements publics et privés français (1583) durant l'année 1996,
- tirage au sort de 3 jours consécutifs d'enquête pour chaque établissement,

- un questionnaire par anesthésie

- **Domaine d'étude**

Toutes les anesthésies générales, locales ou loco-régionales pratiquées sous le contrôle ou à la connaissance du service d'anesthésiologie ou des anesthésistes des établissements concernés (anesthésies effectuées pour des interventions chirurgicales, des accouchements, des explorations radiologiques ou endoscopiques, des soins postopératoires, ...).

Les anesthésies effectuées sans le contrôle d'un médecin anesthésiste-réanimateur ont été exclues (ex : anesthésies réalisées en consultation, au cabinet médical ou dentaire, ou anesthésies locorégionales réalisées dans un service d'urgences par un médecin non anesthésiste-réanimateur), et les anesthésies réalisées dans le cadre des urgences pré-hospitalières (Samu, Smur), d'une unité de réanimation ou d'un centre de lutte contre la douleur.

- **Plan de sondage**

Le nombre d'anesthésies nécessaire a été calculé à partir des résultats de l'enquête 1978-1982. Ce nombre a été estimé à 60 000. Un sondage au 1/122<sup>ème</sup> a été retenu (3 jours d'enquête par établissement) (Tableau 5)

La liste exhaustive des établissements a été fournie par le Service des Statistiques, des Etudes et des Systèmes d'Information (SESI) du Ministère de la Santé, et actualisée par la SFAR. Le tirage au sort a été effectué séparément pour le secteur public et le secteur privé. Les établissements ont été répartis en six catégories : CHU, CHG, PSPH, HIA, CHA, Cliniques privées.

**Tableau 5 : Plan de sondage de l'enquête – France 1978-1982**

	Taux de sondage des établissements	Durée d'enquête	Taux de sondage de l'activité annuelle
Secteur Public			
CHU	1	3 jours consécutifs	1/122
CHG	1	3 jours consécutifs	1/122
PSPH	1	3 jours consécutifs	1/122
Armées			
HIA	1	3 jours consécutifs	1/122
CHA	1	3 jours consécutifs	1/122
Secteur Privé			
Cliniques	1	3 jours consécutifs	1/122

CHU : Centre Hospitalier Universitaire, CHG : Centre Hospitalier Général, PSPH : Participant au Service Public Hospitalier , HIA : Hôpital d'Instruction des Armées, CHA : Centre Hospitalier des Armées.

- **Organisation pratique du sondage**

La durée de l'étude dans chaque établissement ne comprenant qu'un nombre limité de jours, les données n'ont pas été recueillies au même moment dans toute la France. Afin d'obtenir une représentation de l'année entière, la France a été divisée en 30 zones géographiques. Les régions ont été enquêtées successivement, l'ordre de passage ayant été tiré aléatoirement. La région parisienne, compte tenu de son importance, a été divisée en plusieurs zones géographiques enquêtées successivement, parallèlement aux régions de province. Deux à trois zones ont été tirées par mois.

- **Données recueillies**

Un questionnaire a été rempli par l'anesthésiste pour chaque anesthésie (générale, loco-régionale ou locale) effectuée sous le contrôle du service d'anesthésie. Il comportait un certain nombre de renseignements individuels :

- caractéristiques du sujet (sexe, âge...)
- nature de l'acte opératoire,
- caractéristiques de l'anesthésie : (type d'anesthésie, agents anesthésiques utilisés, mode de contrôle des voies aériennes, circonstances de réalisation).

- **Modalités de recueil des données**

Les données sur l'anesthésie ont été transcrites par l'anesthésiste lui-même. Les informations consignées ont été confrontées avec les données existantes dans les services par une procédure de validation. Ainsi, il a été possible de vérifier, d'après les listes d'interventions des blocs opératoires, que toutes les anesthésies avaient bien été prises en considération.

- **Déroulement de l'enquête**

L'enquête s'est déroulée du 1<sup>er</sup> février 1996 au 31 janvier 1997 sans discontinuité (jours non ouvrés et fériés compris).

- **Participation à l'enquête**

Les pourcentages de participation à l'enquête sont rapportés par types d'établissements dans le Tableau 6.

**Tableau 6 : Participation des établissements selon le type – France 1996**

Secteur	Etablissements enquêtés	Etablissements ayant accepté	%
Public			
CHU	105	105	100
CHG	448	445	99
PSPH	118	118	100
Armées			
HIA-CHA	18	18	100
Privé			
Cliniques	894	870	97
Total	1583	1556	98

CHU : Centre Hospitalier Universitaire, CHG : Centre Hospitalier Général, PSPH : Participant au Service Public Hospitalier, HIA : Hôpital d'Instruction des Armées, CHA : Centre Hospitalier des Armées.

- **Méthode d'estimation**

La procédure de validation des données recueillies, dans un échantillon d'établissements tirés au sort a permis d'estimer le pourcentage de questionnaires manquants à 2%. Les questionnaires manquants dus aux établissements non répondant ont par ailleurs été estimés à 1430. Le nombre annuel d'anesthésies réalisées en France en 1996 est estimé à 7 937 076 anesthésies (Tableau 7).

**Tableau 7 : Estimation du nombre annuel d'anesthésies effectuées en France en 1996**

Questionnaires reçus	62 415
Questionnaires manquants dus aux non répondants	1 430
Estimation du nombre d'anesthésies après validation *	65 058
Estimation du nombre annuel d'anesthésie en 1996 **	7 937 076
* (62430 + 1430) x 1,019      ** 65058 x (366/3)	

## IV.2. Mortalité en rapport avec l'anesthésie estimée à partir des certificats de décès (1999)

- **Objectifs de l'étude**

Les objectifs de l'étude étaient :

- d'estimer le nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie,
- d'estimer des taux de décès en rapport avec l'anesthésie : (nombre annuel de décès en 1999 / nombre d'actes réalisés en 1996).

- **Principes**

Les principales caractéristiques de cette enquête étaient :

- enquête rétrospective
- échantillon de 2859 certificats de décès (année 1999) mentionnant des pathologies pouvant évoquer un lien avec l'anesthésie ou des complications d'un acte médical, chirurgical ou obstétrical (codes CIM9),
- enquête complémentaire auprès du médecin certificateur pour identifier les décès possiblement en rapport avec l'anesthésie (questionnaire succinct Q1),
- enquête approfondie, réalisée sur site, avec le médecin anesthésiste le plus au fait du cas, aidé d'un confrère anesthésiste, assesseur proposé par la SFAR (questionnaire détaillé Q2).

- **Domaine d'étude**

Toutes les anesthésies générales, locales ou loco-régionales pratiquées sous le contrôle ou à la connaissance du service d'anesthésiologie ou des anesthésistes des établissements concernés (anesthésies effectuées pour des interventions chirurgicales, des accouchements, des explorations radiologiques ou endoscopiques, des soins postopératoires, ...).

Les anesthésies effectuées sans le contrôle d'un médecin anesthésiste-réanimateur ont été exclues (ex : anesthésie réalisée en consultation, au cabinet médical ou dentaire, ou anesthésie locorégionale

réalisée dans le service des urgences par un médecin non anesthésiste-réanimateur), ainsi que les anesthésies réalisées dans le cadre des urgences pré-hospitalières (SAMU, SMUR), d'une unité de réanimation ou d'un centre de lutte contre la douleur.

- **Base de sondage**

La base nationale des causes médicales de décès résulte de l'enregistrement exhaustif des décès français qui sont analysés et codés selon les règles de la Classification Internationale des Maladies (CIM 9 année 2000) par le CépiDc. Pour constituer la base de sondage, une première sélection raisonnée des cas a été effectuée à partir des données médicales figurant sur chaque certificat de décès. Cette sélection a été basée sur une liste de codes CIM 9, définie par le Comité de Pilotage de l'enquête (Tableau 8). La sélection très large, désignée « décès interventionnels » a concerné l'ensemble des causes de décès pouvant évoquer un lien avec l'anesthésie : complication d'un acte médical, complication d'un acte chirurgical, complication d'un acte obstétrical.

Cette sélection de cas orientée vers les complications périopératoires a été complétée par la prise en compte d'un code spécifique au CépiDc qui identifie les certificats de décès identifiant les actes opératoires en rapport ou non avec le décès.

**Tableau 8 : Codes CIM 9 utilisés pour la constitution de la base de sondage – France 1999**

CODE CIM9	LIBELLES
668	complications dues à l'administration d'un anesthésique ou autre sédatif (trav. ou accouchement)
E 935	analgésiques, antipyrétiques et antirhumatismaux
E 937	sédatifs et hypnotiques
E 938	autres dépresseurs du système nerveux central
E 945	substances agissant essentiellement sur les muscles lisses et squelettiques et sur l'appareil respiratoire
E 947	médicaments autres et non précisés
E 870	coupure, piqûre, perforation ou hémorragie accidentelles au cours d'actes médicaux
E 871	corps étranger laissé dans l'organisme au cours d'une intervention
E 872	asepsie insuffisante au cours des interventions
E 873	Erreur de dosage
E 874	défaillance mécanique d'un instrument ou d'un appareil au cours d'une intervention
E 875	administration de sang, d'autres liquides, de médicaments ou préparations biologiques infectés ou contaminés
E 876	autres accidents et complications non précisés survenant au cours de soins médicaux
E 878	opération ou autre intervention chirurgicale ayant provoqué des réactions anormales ou des complications chez le malade, sans mention d'incident en cours d'exécution
674.3	autres complications des incisions chirurgicales obstétricales
669.4	autres complications consécutives à la chirurgie ou à des techniques obstétricales
669.7	opération césarienne, sans mention d'indication
348.1	décès post-anoxiques
968	intoxication par autres dépresseurs du système nerveux central
995	effets nocifs divers non classés ailleurs
997	complications affectant l'organisme, non classées ailleurs, pendant ou après une intervention
998	autres complications relatives à des interventions, non classées ailleurs
964	intoxication par des agents agissant principalement sur les constituants du sang
Hors 304-305	
965.0	intoxication par opiacés et narcotiques
971	intoxication par médicaments agissant essentiellement sur le système nerveux végétatif
op	Notion d'intervention (0 = complication post-op; 1= opération sans précision)

La base de sondage ainsi constituée a individualisé 17 607 certificats. Parmi ces cas, les certificats comportant une mention « anesthésie » ont été distingués.

- **Constitution de l'échantillon**

Un tirage aléatoire stratifié sans remise a été réalisé à partir de la base de sondage selon le principe suivant :

- décès codés avec une mention d'anesthésie :
  - o Fraction de sondage (F/S) de 1/1 quel que soit l'âge,
- autres décès interventionnels
  - o moins de 40 ans : F/S = 1/1,
  - o de 40 à 74 ans : F/S = 1/7,
  - o à partir de 75 ans : F/S = 1/11.

L'échantillon ainsi constitué comprenait 2859 certificats de décès (Tableau 9)

**Tableau 9 : Procédure de tirage et fraction de sondage – France 1999**

Base de données CépiDc	Certificats de décès (année 1999)			
	n = 537 459			
Base de sondage	Décès interventionnels (tri informatique)			
	n = 17 607			
	« Anesthésie »	« Sans mention d'anesthésie »		
	Tout âge	[0-39 ans]	[40 – 74 ans]	[75 ans- +]
	n	n	n	n
	281	734	6 461	10 131
Fraction de sondage	1/1	1/1	1/7	1/11
Echantillon	281	734	923	921

- **Analyse des certificats de décès**

Les informations médicales figurant sur chaque certificat de décès sélectionné ont été lues intégralement et analysées, de manière indépendante, par trois experts anesthésistes-réanimateurs.

L'objectif de cette analyse était d'écarter les décès, *de toute évidence*, sans rapport avec l'anesthésie.

Cinq critères ont été définis pour éliminer ou retenir chaque cas :

- réalisation ou non d'une anesthésie,
- gravité du terrain du patient,
- lourdeur de la chirurgie,
- délai entre la survenue du décès et l'intervention,
- lieu du décès (domicile, hôpital, clinique, maison de retraite,...).

Chacun des trois experts devait se prononcer sur l'absence manifeste de lien entre le décès et l'anesthésie pour écarter le cas et ne pas adresser le questionnaire succinct Q1 au médecin certificateur du décès (Figure 1).

---

## Analyse des certificats de décès

---

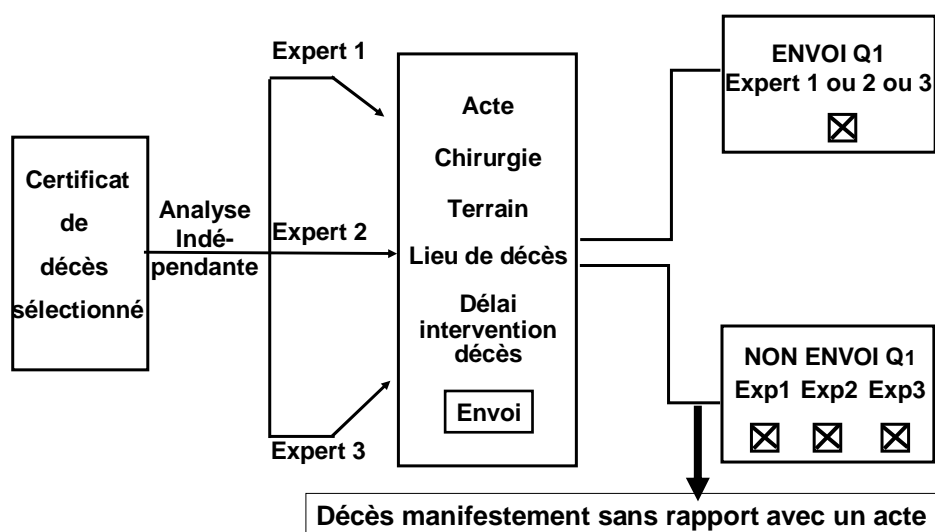


Figure 1 : Protocole d'envoi du questionnaire Q1

- **Enquête complémentaire auprès du médecin certificateur (questionnaire Q1)**

Pour chaque cas retenu à l'issue de cette expertise, un questionnaire succinct Q1 a été adressé par voie postale au médecin certificateur du décès afin d'identifier les décès possiblement en rapport avec l'anesthésie. Les principales informations collectées concernaient :

- les caractéristiques du patient,
- la technique d'anesthésie,
- le type de chirurgie,
- les complications survenues,
- la relation entre le décès et le terrain du patient,
- la relation entre le décès et l'acte chirurgical,
- la relation entre le décès et le type d'anesthésie réalisée.

- **Analyse des questionnaires Q1**

Les questionnaires Q1 ont fait l'objet d'une analyse indépendante par trois experts anesthésistes suivie d'une synthèse collégiale.

Pour les cas confirmés par cette analyse comme étant potentiellement en rapport avec l'anesthésie, une enquête complémentaire approfondie a été proposée au médecin Anesthésiste-Réanimateur le plus au fait du cas (questionnaire Q2).

- **Enquête approfondie auprès du médecin anesthésiste le plus au fait du cas (questionnaire Q2)**

Un questionnaire Q2 a été constitué en prenant comme référence le questionnaire du NCEPOD utilisé au Royaume-Uni pour la réalisation des enquêtes complémentaires sur les décès périopératoires. Des questions de 2 ordres ont été ajoutées à ce questionnaire : questions visant à préciser les éléments anesthésiques et questions visant améliorer la cohérence des informations recueillies\*.

Le questionnaire était renseigné sur site avec l'aide d'un confrère anesthésiste-réanimateur, « assesseur » proposé et formé par la SFAR à partir des dires de l'anesthésiste le plus au fait du cas et des informations contenues dans le dossier médical (comprenant le dossier anesthésique). L'assesseur devait assister l'anesthésiste dans l'analyse des événements ayant conduit au décès, pour transcrire ces informations sur le questionnaire détaillé. Il était demandé de recueillir de manière la plus précise possible les données chronologiques des différents événements, de rechercher le plus rigoureusement possible les causes latentes ayant pu contribué à la survenue ou à l'issue fatale de l'accident en distinguant clairement les données factuelles d'éventuelles interprétations.

Les données recueillies concernaient :

- les caractéristiques du patient,
- la technique d'anesthésie,
- les événements et complications survenus,
- les circonstances,
- l'organisation,
- la composition de l'équipe médicale,
- les caractéristiques de la structure de l'établissement
- la photocopie rendue anonyme des pièces du dossier.

L'objectif principal du questionnaire Q2 était de fournir aux experts anesthésistes les éléments leur permettant de se prononcer sur le degré d'imputabilité du décès à l'égard de l'anesthésie et d'analyser les caractéristiques des décès.

---

\* Les questions « Quelles sont les mesures médicales ou organisationnelles à proposer pour éviter la survenue de tels décès ? Quelles sont les thèmes en rapport avec le cas que vous venez de décrire qu'il conviendrait de développer dans le cadre de la Formation Médicale Continue ? » avaient pour but de vérifier la cohérence avec les informations renseignées dans les questions précédentes.

- **Analyse des questionnaires Q2**

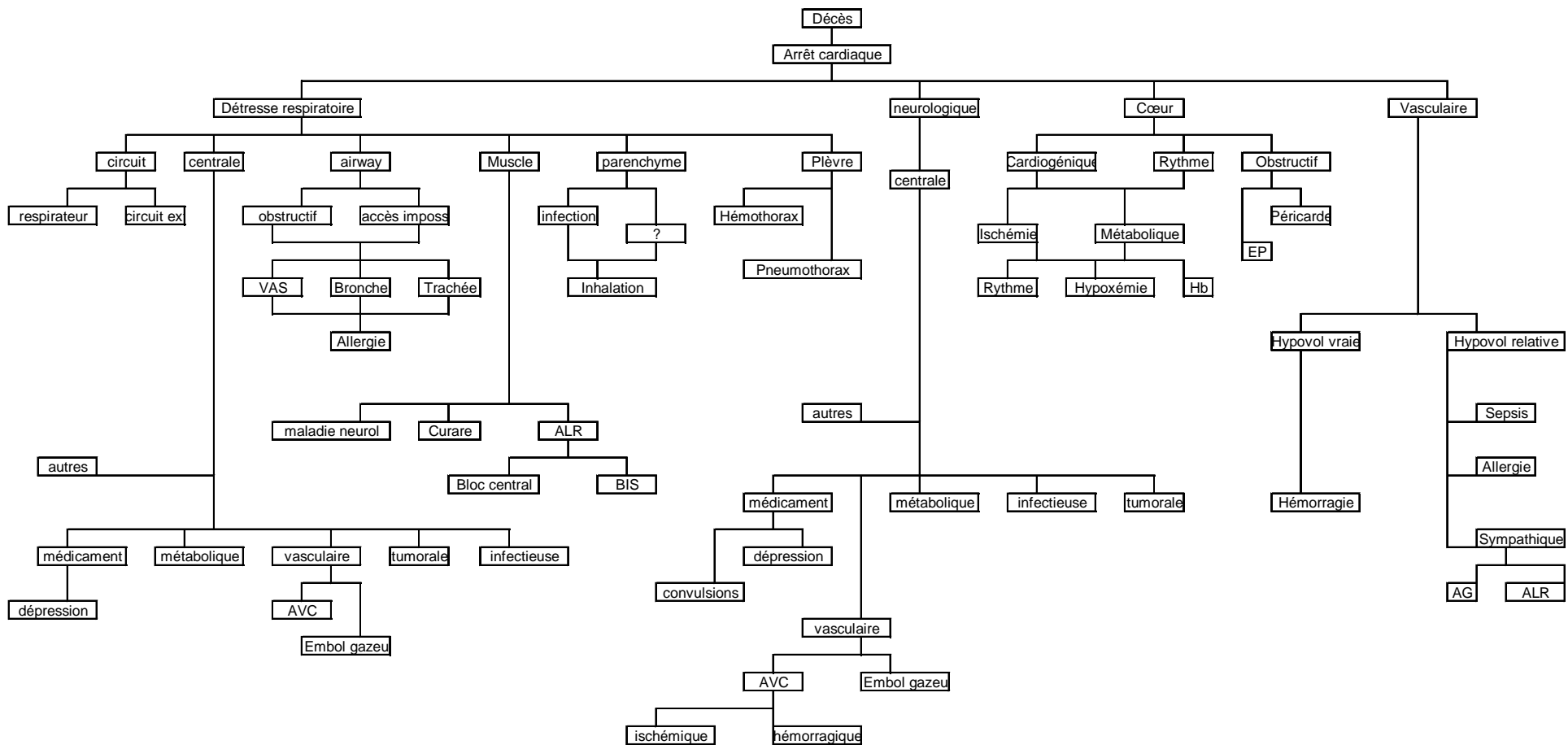
Comme pour les questionnaires Q1, les questionnaires Q2 et des documents complémentaires transmis ont fait l'objet d'une analyse indépendante par trois experts anesthésistes\*, suivie d'une synthèse collégiale. Lorsque les experts avaient des difficultés à se prononcer, il leur était possible d'obtenir des informations complémentaires auprès de l'assesseur ou de demander une nouvelle analyse du dossier par les autres experts.

Pour décrire les différentes séquences « physiopathologiques » ayant précédé le décès, un arbre d'analyse a été construit. Cette présentation par arbre permet d'éviter les catégorisations en classes qui réduisent le plus souvent ces enchaînements d'évènements à un seul évènement<sup>58, 68</sup>. En l'absence de solutions proposées dans la littérature, cet arbre a été constitué a priori (figure2).

L'objectif était de représenter tous les enchaînements possibles aboutissant aux décès.

---

\* Les trois experts sont issus d'un groupe de sept : Pr. A. Lienhart CHU St. Antoine, Pr. D. Benhamou CHU Bicêtre, Pr. B. Riou CHU Pitié-Salpêtrière, Pr. Y. Diraison HIA Val de Grâce, Pr. B. Lenoir HIA Percy, Pr MC Laxenaire, Dr. Y. Auroy HIA Percy



AVC : Accident vasculaire cérébral, VAS : voies aériennes supérieures, BIS : Bloc interscallénique, AG : Anesthésie générale. ALR Anesthésie locorégionale. Hb : hémoglobine, EP : Embolie pulmonaire. Circuit ext. : circuit externe

**Figure 2 : Arbres des mécanismes des décès**

Par ailleurs, l'analyse des cas a fait appel au modèle d'accident développé par Reason<sup>81</sup> et repris par Vincent pour une application en pratique médicale<sup>77</sup>. Ce modèle met en exergue dans la survenue d'un accident des causes patentes et des causes latentes (ou causes racines)<sup>82</sup>. C'est au niveau des causes patentes que peuvent être retrouvées les erreurs des acteurs de première ligne (ici le médecin anesthésiste). Les causes racines sont en rapport avec des éléments plus systémiques comme l'organisation, le type de structure, la communication au sein de l'équipe, ... Un des intérêts de cette méthode d'analyse est « d'imposer » aux experts d'évaluer si certains types de causes racines peuvent être identifiés. Ces causes racines (Tableau 10) concernent :

- le patient
- les tâches de travail
- l'individu
- travail et environnement (avec les problèmes liés à l'équipement)
- l'équipe
- l'organisation avec par exemple la programmation,
- la structure ou l'institution

Tableau 10 : Exemples de facteurs contributifs ou causes racines selon la méthode d'analyse de Vincent

Facteurs contributifs liés à	Exemples
Patient	Conditions (gravité, complexité) Personnalité et facteurs sociaux Langue et communication
Tâches et technologies	Confusion dans les tâches Utilisation de protocoles Protocole inadapté
Individu	Compétence Qualification Santé physique (fatigue <sup>83</sup> ), mentale
Travail et environnement	Charge de travail élevée, Support administratif Transfert des tâches ou des responsabilités Problème lié à l'équipement
Equipe	Communication Supervision Direction Composition
Organisation	Planification opératoire Composition des équipes Organisation de l'activité
Institution, structure	Contexte réglementaire Architectures Pression de production

Pour chaque cas, les trois experts devaient préciser la nature du décès, puis l'évènement déclenchant\*. Ils devaient ensuite étudier le processus de réalisation des soins anesthésiques afin de recenser les écarts observés en précisant si ils avaient contribué ou non à la survenue ou à l'issue fatale de l'évènement déclenchant.

Le degré d'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès était alors prononcé selon une échelle de 0 à 3 (0 : non lié ; 1 : tout rôle de l'anesthésie ne pouvait être exclu, mais le dossier fournissait de manière évidente une explication suffisante au décès autre que l'anesthésie ; 2 : il existait d'autres explications au décès que l'anesthésie, mais celle-ci avait été contributive ; 3 : décès exclusivement lié à l'anesthésie). La fiabilité (élevée ou faible) de degré d'imputabilité prononcé était précisée. Le champ de l'anesthésie-réanimation a été défini dans un sens large, incluant l'évaluation pré-anesthésique et les soins post-opératoires, sans toutefois inclure l'activité en réanimation chirurgicale.

Au cours de l'analyse des cas de décès, les experts devaient se prononcer sur l'évitabilité. Cette étape était inscrite en fin d'analyse du cas. Les critères d'évitabilité étaient les suivants : 0 : « totalement inévitable », 1 : « faiblement évitable », 2 : « grandement évitable », 3 : « totalement évitable ». L'évitabilité du décès et l'évitabilité des facteurs anesthésiques associés au décès ont été distinguées.

Pour évaluer l'évitabilité du décès, la question posée était : « Avec des soins optimaux, quelle serait la probabilité du décès du patient ? ».

On entend par facteurs anesthésiques, les soins ou les éléments non directement liés au soins (organisation, tenue documentaire...) réalisés par ou sous la responsabilité de l'anesthésiste. Il était demandé aux experts de répondre à la question : les facteurs anesthésiques en cause dans le décès auraient-ils pu être évités ?

La distinction entre évitabilité du décès et évitabilité des facteurs anesthésiques a été faite pour permettre de mieux préciser la part du terrain de patient dans la survenue de l'issue fatale. Par exemple, dans le cas d'un accident anaphylactique lié à l'administration d'un curare survenant chez un patient très âgé, très grave (ASA3), en choc septique, opéré d'une péritonite liée à la perforation du sigmoïde. Le décès a probablement été jugé inévitable ou faiblement évitable et les facteurs

---

\* L'évènement déclenchant est défini comme l'évènement à partir duquel si aucune mesure particulière de réanimation n'est entreprise l'issue vers le décès est inéluctable.

anesthésiques jugés probablement inévitables (les curares étant indispensables pour cette intervention). Cependant si ce patient était connu comme « allergique aux curares » et que le médecin anesthésiste réanimateur n'avait pas pris connaissance du dossier ouvert par un collègue mentionnant cette contre-indication, le jugement vis-à-vis de l'évitabilité des facteurs anesthésiques aurait été tout à fait différent (facteurs anesthésiques jugés totalement évitables (niveau 3)) alors que l'évitabilité du décès « lui-même » aurait pu être jugée encore faiblement évitable au regard de la gravité de l'état du patient.

En plus de ce jugement sur l'évitabilité, une évaluation de la conformité des soins anesthésiques a été faite par les experts. Il était demandé de rechercher parmi les soins prodigués ceux qui « s'écartaient des bonnes pratiques ». Un écart\* pouvait donc correspondre à l'absence d'un soin ou à un soin non conforme. Pour chaque écart, il était demandé de préciser la référence utilisée pour juger en quoi ce soin (ou son absence) était non conforme. Trois types de références ont été utilisées : les dires d'experts, les conférences de consensus ou d'experts et les données publiées dans la littérature. Par ailleurs, les experts devaient se prononcer pour chaque écart constaté sur la relation entre l'écart et le décès et sur l'ampleur (ou la gravité) de cet écart.

Les experts devaient finalement conclure sur le caractère optimal ou non des soins reçus par le patient. La littérature sur la sécurité et l'analyse des accidents propose de distinguer trois étapes dans le déroulement de la chaîne d'évènements d'un accident : la prévention, la récupération et l'atténuation. La prévention correspond à l'ensemble du processus impliquant des actions (ou barrières) visant à éviter la survenue d'un évènement redouté. La récupération correspond à la période où sont mises en œuvre les mesures ou soins permettant de corriger la situation. L'atténuation correspond à la période suivant la survenue de la complication. Dans notre travail, la complication correspond au décès et l'évènement qui permet de distinguer la période dite de prévention et la période de récupération correspond à l'évènement déclenchant. L'évènement déclenchant est défini comme l'évènement à partir duquel si aucune mesure particulière de réanimation n'est entreprise l'issue vers le décès est inéluctable. Par exemple, l'intubation difficile imprévue est considérée comme un évènement déclenchant. Devant cette situation, il existe des mesures qui permettent de corriger la situation afin d'éviter la complication ultime qui est le décès (par

---

\* Un écart correspond à une action qui s'écarte des bonnes pratiques. La notion de bonnes pratiques fait appel aux référentiels, aux recommandations, aux données de la littérature et aux dires d'experts.

hypoxie par exemple). Afin de limiter la survenue de l'évènement « intubation difficile imprévue », des mesures existent (examen du patient, score de Mallampati etc...) pour dépister les patients présentant des critères prédictifs d'intubation difficile afin de décider d'une prise en charge spécifique lorsqu'une intubation orotrachéale est nécessaire.

- **Participation à l'enquête**

Les taux de réponse ont été de 97% pour la première enquête Q1 (la non réponse incluant à la fois les non répondants et les patients non identifiés) et de 97% pour l'enquête approfondie Q2. Le taux de réponse global (Q1 et Q2) a atteint 94% (Tableau 11).

**Tableau 11 : Taux de réponse à l'enquête et poids de sondage avant et après redressement – France 1999**

	Décès interventionnels			
	Mention « anesthésie »	Sans mention « anesthésie »		
	Tous âges (n=281)	<40 ans (n=734)	40 – 74 ans (n=923)	75 ans et plus (n=921)
Taux de réponse (enquête Q1)	95,2%	99,4%	97,0%	97,7%
Taux de réponse (enquête Q2)	100,0%	95,2%	98,3%	93,8%
Taux de réponse (global)	95,2%	94,6%	95,3%	91,6%
Poids de sondage initial	1	1	7	11
Taux de réponse (global)	95,2%	94,6%	95,3%	91,6%
Poids de sondage après redressement	1,05	1,06	7,35	12,01

- **Validation des données**

Un échantillon de décès "hospitaliers tout venant" (fraction de sondage 1/365) parmi des décès survenus à l'hôpital et non pris en compte dans la base de sondage a été tiré aléatoirement (sans remise). Pour l'échantillon « hospitaliers tout-venant », l'analyse des certificats de décès concernés

n'a pas relevé de circonstances ou de pathologies pouvant faire suspecter une intervention récente ou une complication plus ancienne associée à une éventuelle intervention réalisée sous anesthésie.

Un échantillon complémentaire de certificats de décès codés « accidents et mort violentes » (fraction de sondage 1/10) a été également tiré au hasard (sans remise) parmi les décès survenus dans un établissement hospitalier. Ces certificats de décès correspondaient\* pour moitié (46%) à des décès associés à des circonstances ou pathologies sans rapport avec une anesthésie et pour moitié (52%) à des décès où une intervention sous anesthésie avait été réalisée. Il s'agissait principalement de cas, victimes d'accident grave et pris en charge en préhospitalier (SAMU-SMUR). Les cas associés à une prise en charge extrahospitalière n'ont pas été retenus car ils n'ont pas été pris en compte dans l'enquête « Trois jours d'anesthésie en France ». Les quelques autres cas (fracture du col fémoral) ont été pris en compte dans l'enquête. La méthodologie des enquêtes est résumée dans le Tableau 12

---

\* données obtenues à partir d'un échantillon de 130 certificats tirés au hasard dans l'échantillon « morts violentes ». Le taux de réponse a été de 97,7%.

**Tableau 12 : Synthèse des enquêtes françaises - 1978-1982, 1996, 1999**

	Enquête nationale sur les anesthésies Enquête 80	Trois jours d'anesthésie en France Enquête 96	Mortalité liée à l'anesthésie Enquête 99
<b>Principe</b>	Prospective	Prospective	Rétrospective
<b>Objectifs</b>	Estimation de l'activité annuelle anesthésique Estimation du nombre des accidents d'anesthésie Estimation du nombre des décès liés à l'anesthésie	Estimation de l'activité annuelle anesthésique - -	- - Estimation du nombre des décès liés à l'anesthésie
<b>Domaine d'étude</b>	Anesthésies uniquement réalisées sous contrôle de l'anesthésiste au bloc opératoire	Anesthésies uniquement réalisées sous contrôle de l'anesthésiste au bloc opératoire	Anesthésies uniquement réalisées sous contrôle de l'anesthésiste au bloc opératoire
<b>Base de sondage</b>	Etablissements hospitaliers Publics et Privés	Etablissements hospitaliers Publics et Privés	Base de données nationales des causes médicales de décès (certificats de décès)
<b>Principe de sondage</b>	Echantillon représentatif de 200 000 anesthésies	Echantillon représentatif de 60 000 anesthésies	Echantillon de 2859 décès "interventionnels*" constitué par : Tri raisonné de pathologies définies par experts Anest.-Réanim. sur la base de données nationale des causes médicales de décès
	Echantillon aléatoire d'établissements selon le type Public/Privé et nombre d'entrées chirurgicales n = 460  F/S = 1/13ème	Exhaustif : tous les établissements  n = 1583  F/S = 1/122ème	Echantillon aléatoire selon les pathologies définies et l'âge  n = 2859
	Secteur Public ; F/S = 1/13ème > 8000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 1*4 semaines < 4000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 0,5*8 semaines 4000 - 8000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 0,25*16 semaines	Secteur Public ; F/S = 1/122ème ; 3 jours consécutifs par établissement	terme "anesthésie" tous âges ; F/S = 1/1 interventionnel autre, 0-39 ans ; F/S = 1/1 interventionnel autre, 40-74 ans ; F/S = 1/7 interventionnel autre, ≥ 75 ans ; F/S = 1/11
	Secteur Privé ; F/S = 1/13ème > 8000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 1*4 semaines < 4000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 0,5*8 semaines 4000 - 8000 entrées ; F/S = 1/13ème ; 0,25*16 semaines	Secteur Privé ; F/S = 1/122ème 3 jours consécutifs par établissement	
<b>Données recueillies</b>	Questionnaire d'ordre général par anesthésie Questionnaire "organisation établissement" par établissement Auto questionnaire "accident" par accident déclaré	Questionnaire par anesthésie	Questionnaire succinct Q1 pour tout décès échantillonné ayant nécessité une anesthésie "récente**" Enquête approfondie pour tout décès échantillonné possiblement en rapport avec l'anesthésie, après expertise du questionnaire Q1 Enquête approfondie sur site avec assesseur proposé par la SFAR
<b>Durée de l'étude</b>	30 zones géographiques enquêtées successivement Recueil échelonné sur 4 ans (1978-1982) tenant compte des variations saisonnières	30 zones géographiques enquêtées successivement Recueil échelonné sur 366 jours (1996) sans discontinuité	1 an (certificats de décès de l'année 1999)
<b>Participation à l'enquête</b>	Globalement : 87% Secteur public : 94% Secteur privé : 83%	Globalement : 98%	Enquête Q1 + enquête Q2 : 94% Enquête Q1 : 97% Enquête Q2 : 97%
<b>Validation des données</b>	Confrontation des cahiers de blocs des établissements par enquêteurs INSERM avec le nombre et le type d'anesthésies réalisées, le nombre des décès	Confrontation des cahiers de blocs des établissements par experts SFAR avec le nombre et le type d'anesthésies réalisées	Echantillon Morts violentes Echantillon décès tout venant
<b>Redressement des données</b>	Prise en compte des valeurs manquantes Prise en compte des non répondants	Prise en compte des valeurs manquantes Prise en compte des non répondants	Prise en compte des valeurs manquantes -
<b>Poids de sondage après redressement</b>	Secteur public : 15,7 Secteur privé : 20,4	Tout secteur : 127,2	terme "anesthésie" tous âges ; 1,05 interventionnel autre, 0-39 ans ; 1,06 interventionnel autre, 40-74 ans ; 7,35 interventionnel autre, ≥ 75 ans ; 12,01
<b>Nombre annuel d'anesthésie:</b>	3 576 450	7 756 121	
<b>Fréquence annuelle de décès en rapport avec l'anesthésie</b>			
partiellement liés	939		366
totalement liés	271		53
<b>Taux de décès annuels en rapport avec l'anesthésie</b>			
partiellement liés	263 10 <sup>-6</sup>		47 10 <sup>-6</sup>
totalement liés	76 10 <sup>-6</sup>		7 10 <sup>-6</sup>

\* Décès interventionnels : certificats de décès mentionnant une complication d'un acte chirurgical, obstétrical ou médical ou une intervention chirurgicale  
\*\* Chaque certificat de décès sélectionné a fait l'objet d'une analyse réalisée de manière indépendante par trois experts Anesthésistes-Réanimateurs pour écarter le cas de la procédure d'envoi du questionnaire Q1, lorsqu'il y avait une absence manifeste de lien entre le décès et l'anesthésie

F/S : fraction de sondage, Q1 : questionnaire Q1, Q2 : questionnaire Q2

# V. Effectifs, taux annuels et caractéristiques des décès en rapport avec l'anesthésie

## V.1. Matériel et méthodes

Les caractéristiques du mode de sondage retenu pour chaque enquête, sont résumées dans la Figure 3. Les estimations des effectifs et des taux de décès ont été réalisées en prenant en compte les poids de sondage et l'effet grappe. Les estimations annuelles ont été réalisées dans un second temps en prenant en compte le contexte des événements rares.

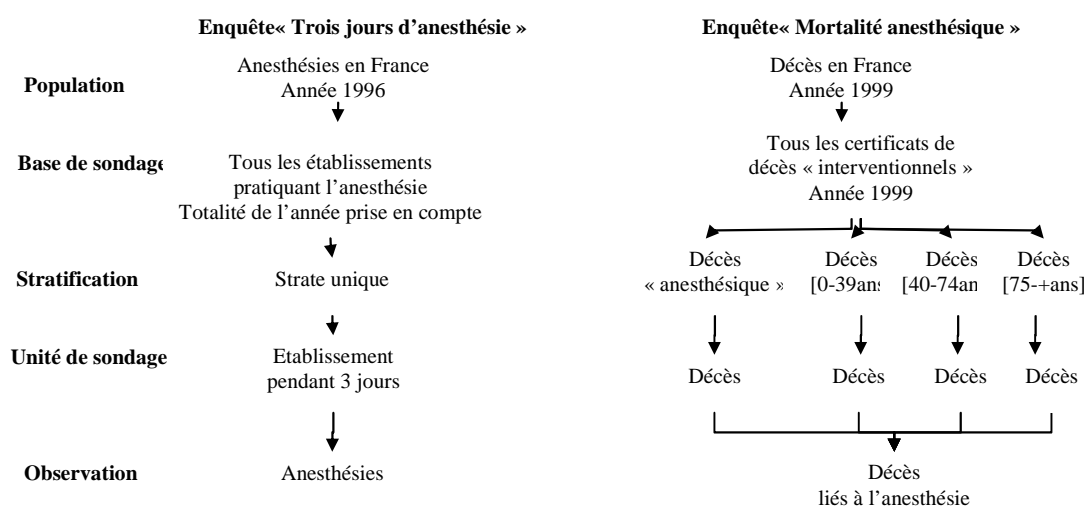


Figure 3 : Représentation schématisées des enquêtes

- **Estimation de l'effectif de décès en rapport avec l'anesthésie**

L'effectif de décès en rapport avec l'anesthésie a été estimé (pour la population totale, par sexe, par gravité du terrain du patient et selon l'âge des patients) à partir de l'enquête « Mortalité en rapport avec l'anesthésie » en utilisant l'estimateur de Horwitz-Thomson<sup>84</sup>. La variance des totaux a été estimée en sommant les variances de chaque strate du plan de sondage (strates indépendantes, tirage aléatoire simple sans remise). Une correction de population finie a été appliquée.

- **Estimation du nombre d'anesthésies**

Le nombre d'anesthésies (pour la population totale, par sexe, gravité et âge des patients) a été estimé à partir de l'enquête « Trois jours d'anesthésie ». L'unité statistique de sondage a été définie comme l'établissement-3jours. La variable établissement a été utilisée pour prendre en compte l'effet cluster. Les valeurs manquantes pour chacune des variables sexe, gravité et âge des patients, ont été prises en compte en redressant le poids de sondage de manière spécifique pour les estimations concernant la variable étudiée.

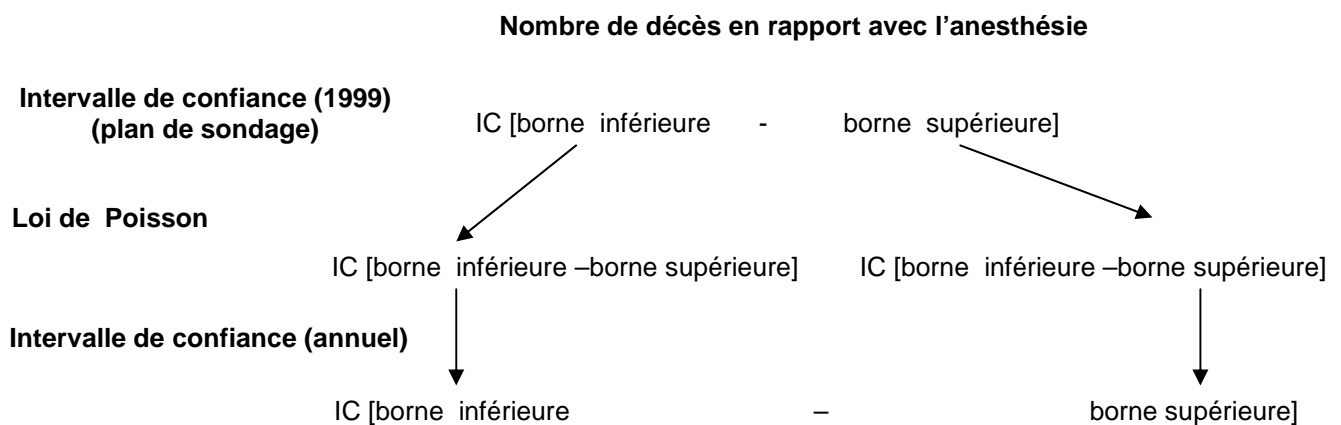
- **Estimation des taux de décès en rapport avec l'anesthésie**

Les taux de décès ont été estimés à partir de ratios rapportant les effectifs estimés de décès anesthésiques aux effectifs estimés d'anesthésies réalisées. Les variables communes aux deux enquêtes ont été regroupées dans un fichier unique. L'effet grappe a été pris en compte. La variance des ratios a été calculée par une méthode indirecte faisant appel à la linéarisation.

- **Intervalle de confiance des effectifs et taux annuels de décès**

L'intervalle de confiance du nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie a été calculé (figure 4) en utilisant la loi de Poisson.

**Figure 4 : Calcul de l'intervalle de confiance (IC) du nombre annuel de décès en rapport avec l'anesthésie**



Pour les taux de décès, un intervalle de confiance a été calculé avec les seules bornes inférieures et supérieures du numérateur calculées comme ci-dessus, le dénominateur étant considéré fixe.

- **Analyse de sensibilité**

Une recherche de sources de variations autres que celles liées l'échantillonnage a été effectuée. Ces sources de variations potentielles ont été prises en compte dans une analyse de sensibilité.

- 1) Fiabilité de la décision sur l'imputabilité du décès à l'anesthésie : Pour les cas où la fiabilité de la décision sur l'imputabilité à l'anesthésie a été jugée insuffisante, le degré d'imputabilité du décès vis-à-vis de l'anesthésie a été majoré de 1 (sauf si le degré d'imputabilité était maximal). Le nombre des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie a été ensuite estimé.
- 2) Evolution du nombre d'anesthésies réalisées en France entre 1996 et 1999 : cette variation potentielle a été estimée en utilisant certaines données disponibles dans la littérature <sup>85, 86</sup>.

- **Analyses multivariée**

#### ***Etude des facteurs associés à l'évitabilité du décès et des facteurs anesthésiques***

Pour l'analyse de facteurs associés à l'évitabilité, seuls les écarts jugés comme liés aux décès ont été pris en compte dans le calcul du nombre d'écarts. La variable « gravité des écarts » correspond à la somme des gravités des écarts liés au décès.

Pour l'analyse multivariée (régression logistique), les variables à expliquer ont été l'évitabilité du décès et l'évitabilité des facteurs anesthésiques. Les variables explicatives associées au décès ou facteurs anesthésiques avec un  $p < 0,20$  ont été introduites dans le modèle. Les variables décrivant les groupes causes-racine ont été introduites dans le modèle après avoir été agrégées. Cependant, pour le groupe causes racine « équipe », il a été choisi d'introduire la variable « communication » seule en raison du poids que représente cette variable dans l'ensemble du groupe causes racine « équipe » et de l'association particulière de cette variable avec l'évitabilité des facteurs anesthésiques comparée aux autres variables du même groupe.

Est présenté dans ce travail un résultat d'analyse parmi de multiples modèles possibles. Aussi, il faut rester extrêmement prudent dans l'interprétation des résultats des analyses multivariées en raison des nombreuses dimensions explorées. La présentation de ces résultats a surtout pour objectif d'évoquer un certain nombre de points de discussion en rapport avec le concept essentiel d'évitabilité.

## **V.2.Résultats : taux et caractéristiques des décès en rapport avec l'anesthésie**

Ce chapitre a pour objectifs d'

- estimer les taux de décès en rapport avec l'anesthésie,
- décrire les caractéristiques de ces décès et les circonstances de survenue,
- décrire les mécanismes physiopathologiques expliquant les décès,
- décrire les écarts identifiés dans la prise en charge des patients,
- décrire les causes racine relevées,
- préciser les facteurs pris en compte pour déterminer l'évitabilité des décès ou des facteurs anesthésiques.

*Ce travail correspond à la publication des articles suivants :*

*Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E: Survey of Anesthesia-related Mortality in France. Anesthesiology 2006; 105: 1087-1097 (un astérisque précise que le second auteur a participé à l'article de manière équivalente au premier auteur)*

*Auroy Y, Benhamou D, Amaberti R. Risk assessment and control require analysis of both outcomes and process of care. Anesthesiology 2004;101(4):815-7. (Editorial)*

### **V.2.1 Effectifs et taux de décès en rapport avec l'anesthésie**

Le nombre de décès en rapport avec l'anesthésie a été estimé à 419 IC95% [291 -546] pour l'année 1999. Parmi ces décès, 366 (IC95% [243-489]) ont été jugés partiellement en rapport avec l'anesthésie et 53 (IC95% [17-90]) totalement en rapport avec l'anesthésie.

Les taux de décès en rapport avec l'anesthésie sont rapportés dans le Tableau 13.

**Tableau 13 : Taux de décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie – France 1999**

décès	Taux de décès n/100 000	Intervalle de confiance 95% (données 1996-1999) n/100 000	Intervalle de confiance 95% (taux annuels) n/100 000
Partiellement imputables	4,7	3,1 – 6,3	2,7 – 6,9
Totalement imputables	0,7	0,2 – 1,2	0,1 – 1,4
Total	5,4	3,7 – 7,1	3,3 – 7,7

Les taux de décès varient selon l'âge et la gravité des patients. Il n'existe pas de différence significative selon le sexe (Tableau 14).

**Tableau 14 : Taux de décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon le sexe, l'âge et la gravité des patients**

	Taux de décès n/100 000	Intervalle de confiance 95% (données 1996-1999) n/100 000		Intervalle de confiance 95% (taux annuels) n/100 000
<b>Sexe :</b>				
Homme	6,6	4,0 – 9,3	} p=0,20	3,4 – 10,9
Femme	4,4	2,3 – 6,5		1,8 – 7,3
<b>Age :</b>				
]0 – 7 ans]	0,6	0,5 – 0,7	} p<0,0001	0,1 – 2,0
[8 – 15 ans]	1,2	1,1 – 1,3		0,3 – 3,2
[16 – 39 ans]	0,5	0,5 – 0,6		0,2 – 0,9
[40 – 74 ans]	5,2	3,3 – 7,2		2,7 – 8,1
[75 – 75 ans et plus]	20,5	10,0 – 30,1		8,3 – 34,4
<b>ASA* :</b>				
ASA1	0,4	0,2 – 0,6	} p<0,0001	0,1 – 0,8
ASA2	5,0	2,1 – 8,0		1,6 – 9,2
ASA3	27,1	14,8 – 39,4		12,4 – 43,7
ASA4	55,4	3,4 – 107,2		1,1 – 129,3

### **Analyse de sensibilité**

La majoration de une unité du degré d'imputabilité des cas pour lesquels la fiabilité de la décision a été jugée insuffisante entraînerait une augmentation d'environ 20% du nombre des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie (Tableau 15).

**Tableau 15 : Effectifs des décès en rapport avec l'anesthésie selon la fiabilité de la décision d'imputabilité**

	Données brutes		Données après prise en compte de la fiabilité	
	Effectifs de décès	Intervalle de confiance 95%	Effectifs de décès	Intervalle de confiance 95%
Imputabilité = 2	366	243 – 489	411	276 – 546
Imputabilité = 3	53	17 – 90	94	45 – 182
Total	419	291 – 546	505	362 – 648

Les taux de décès prenant en compte les effectifs de décès estimés, après correction de l'imputabilité, sous l'hypothèse précédente sont rapportés dans le Tableau 16

**Tableau 16 : Taux de décès en rapport avec l'anesthésie selon la fiabilité de la décision d'imputabilité**

décès	Taux de décès	Intervalle de confiance 95%	Taux de décès	Intervalle de confiance 95%
	n/100 000	(données 1996-1999) n/100 000	n/100 000	(données 1996-1999) n/100 000
Partiellement imputables	4,7	3,1 – 6,3	5,3	3,6 – 7,1
Totalement imputables	0,7	0,2 – 1,2	1,2	0,6 – 1,8
Total	5,4	3,7 – 7,1	6,5	4,6 – 8,4

## V.2.2 Caractéristiques des patients et techniques d'anesthésie

Les caractéristiques de patients, les circonstances et les techniques d'anesthésie sont rapportées dans le Tableau 17.

**Tableau 17 : Caractéristiques des patients, circonstances, techniques anesthésiques et chirurgicales**

	Effectifs	Intervalle de confiance 95%	%
<b>Sexe</b>			
Homme	233	140 – 326	56
Femme	186	96 – 275	44
<b>Age</b>			
[1-66]	114	76 – 152	
[67-75]	104	55 – 153	
[76-81]	112	46 – 178	
[82-92]	89	28 – 150	
<b>ASA</b>			
ASA1	18	11 – 25	4
ASA2	113	48 – 178	27
ASA3	232	128 – 337	55
ASA4	56	4 – 108	13
<b>Urgence</b>			
Urgent	196	96 – 296	47
Dont			
< 1heure	5		
[1-6h]	30		
[6-24h]	57		
[24-48h]	104		
Non urgent	223	140 – 306	53
<b>Technique anesthésique</b>			
Anesthésie générale	308	203 – 413	74
Anesthésie loco-régionale	111	35 – 187	26
dont Rachianesthésie	107		
APD**	4		
Autre	0		
<b>Chirurgie</b>			
Orthopédie	209	97 – 310	50
Viscérale	101	43 – 158	24
Vasculaire	42	6 – 79	10
Urologie	33	2 – 65	8
Autre	21	8 – 34	5
Pas de chirurgie	13	7 – 18	3

\* Classification de l'American Society of Anesthesiologists : ASA1 : Patient en bonne santé, ASA2 : patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction, ASA3 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité, ASA4 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction invalidante et qui met en jeu le pronostic vital.

\*\* APD : Anesthésie péridurale

51% des cas ayant bénéficié d'une anesthésie locorégionale correspondent à des patients ayant présenté une fracture du col du fémur (Tableau 18)

**Tableau 18 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie selon le type de chirurgie et la technique d'anesthésie**

Type de chirurgie	Anesthésie générale (n= 308 ) %	Anesthésie locorégionale (n= 111) %	Total (n=419)
Aucune	3	2	3
Viscérale	32	<1	24
Orthopédique	39	80	50
Fracture du col	19	51	27
Autre chirurgie orthopédique	20	29	23
Vasculaire	11	7	10
Urologique	8	8	8
Obstétricale	<1	3	1
Autre	5	0	4
Total	100	100	100

### **V.2.3 Nature des évènements déclenchants et mécanismes physiopathologiques aboutissant aux décès**

La répartition des cas selon l'évènement déclenchant et la technique d'anesthésie utilisée est rapportée dans le Tableau 19. Dans plus d'un cas sur 5, l'évènement déclenchant a été la survenue d'un collapsus. La survenue d'une hypoxie/troubles de ventilation, d'une ischémie coronaire ou d'un collapsus correspond aux évènements déclenchant pour 2 cas sur 3. Sur l'on regroupe les évènements déclenchant par appareil, 62% d'entre eux sont en rapport avec des manifestations cardio-vasculaires, 29% en rapport avec l'appareil respiratoire, 6% avec des difficultés d'accès des voies aériennes supérieures et 3 % que nous qualifierons de « autres ». Cette distribution est proche de la distribution des décès selon le premier niveau de « l'arbre » des mécanismes.

**Tableau 19 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon la nature de l'évènement déclenchant.**

Evènement déclenchant	Anesthésie	Anesthésie	Total
	générale	locorégionale	
	%	%	%
	(n=308)	(n=111)	(n=419)
Hypoxie/troubles de ventilation	19,8	19,7	19,8
Ischémie coronaire	18,1	17,3	17,9
Collapsus	16,9	40,0	23,0
Inhalation	12,6	0,0	9,2
Hémorragie	3,8	18,3	7,6
Intubation difficile, masque laryngé	7,6	0,0	5,6
Troubles du rythme	6,6	0,0	4,9
Arrêt cardiaque	5,3	2,8	4,6
Trouble métabolique	4,2	0,0	3,1
Embolie pulmonaire	2,4	0,0	1,8
Anaphylaxie	1,7	0,9	1,5
Convulsions	0,7	1,0	0,8
Sepsis	0,3	0,0	0,3
Total	100,0	100,0	100,0

## Description des mécanismes

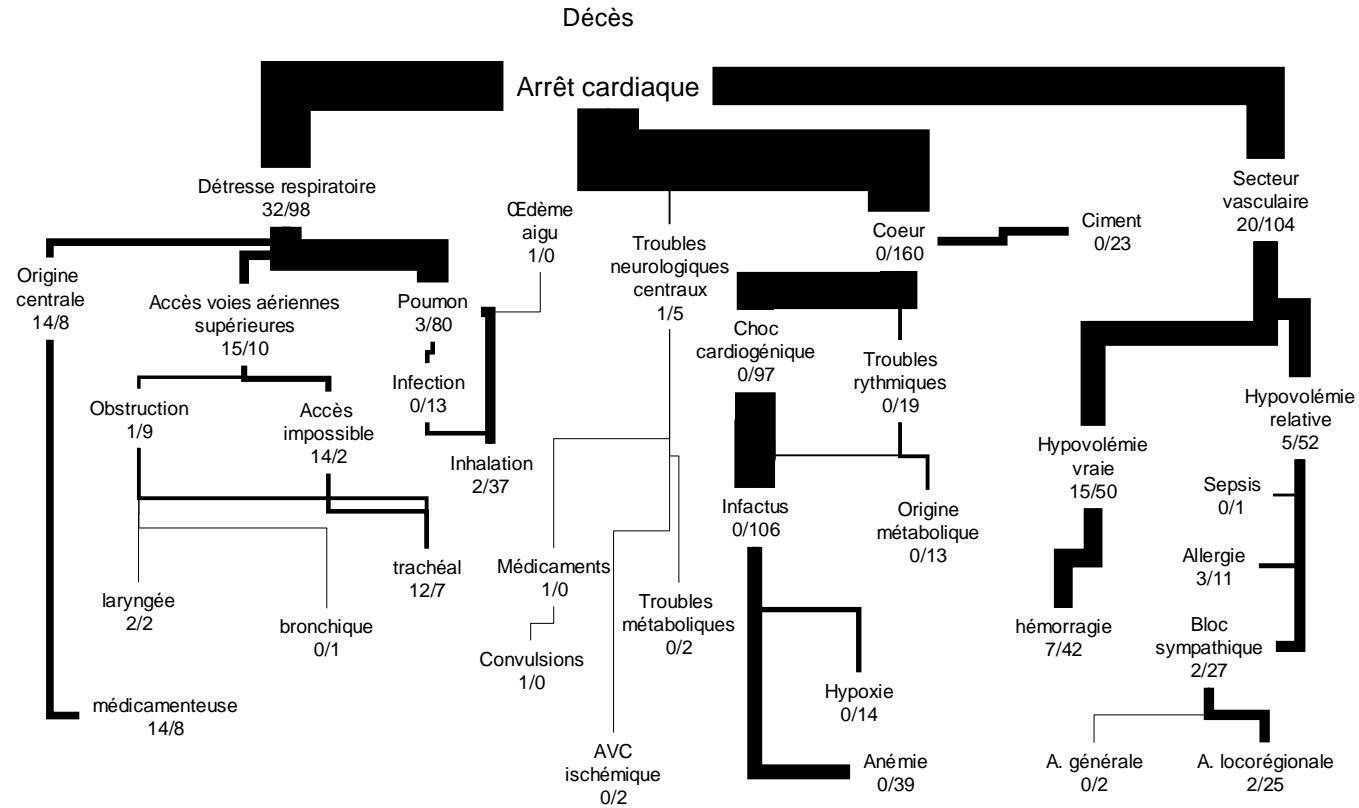


Figure 5 : Description des mécanismes aboutissant au décès ( x/y x et y correspondent respectivement au nombre de décès partiellement et totalement liés à l'anesthésie)

Parmi les mécanismes physiopathologiques aboutissant aux décès (Figure 5), l'anémie périopératoire a joué un rôle directement ou indirectement dans environ un cas de décès sur cinq (21%). L'anémie périopératoire a été identifiée comme mécanisme du décès dans seulement 13% des décès totalement liés à l'anesthésie. A l'inverse, si les décès liés à des difficultés d'accès des voies aériennes supérieures représentent uniquement 4% de la totalité des décès liés à l'anesthésie, ils sont associés à près d'un décès totalement lié à l'anesthésie sur trois.

### **V.2.4 Evitabilité des décès et des facteurs anesthésiques**

Les nombres des décès partiellement et totalement liés à l'anesthésie selon l'évitabilité du décès et l'évitabilité des facteurs anesthésiques sont rapportés dans le Tableau 20

**Tableau 20 : Nombre de décès en rapport avec l'anesthésie selon le type et le degré d'évitabilité.**

	Evitabilité du décès		Evitabilité des facteurs anesthésiques	
	Nombre de décès	Intervalle de confiance 95%	Nombre de décès	Intervalle de confiance 95%
Non évitable	4	1 – 8	4	1 – 8
Faiblement évitable	188	92 – 283	78	9 – 147
Grandement évitable	193	107 – 278	223	135 – 310
Totalement évitable	34	3 – 65	114	49 – 178
Total	419	–	419	–

Si l'on regroupe l'évitabilité en deux classes « non ou faiblement évitable » vs « grandement ou totalement évitable », la part des décès pour lesquels le décès lui-même a été considéré comme « grandement ou totalement évitable » est de 54% alors que cette part atteint 80% lorsque l'on considère les facteurs anesthésiques. La part des décès selon l'évitabilité du décès et le degré d'imputabilité est rapportée dans le Tableau 21

**Tableau 21 : Part de décès selon l'évitabilité du décès et le degré d'imputabilité**

	Partiellement imputable % (n=366)	Totalement imputable % (n=53)	Total % (n=419)	p
Non évitable	<1	6	1	} <0,001
Faiblement évitable	51	2	45	
Grandement évitable	49	33	46	
Totalement évitable	<1	59	8	
Total	100	100	100	

P < 0,001

Il existe une relation forte entre l'évitabilité du décès et le degré d'imputabilité : la presque totalité des décès considérés comme totalement imputables à l'anesthésie correspond aussi à des décès considérés comme grandement ou totalement évitables.

La part des décès selon l'évitabilité des facteurs anesthésiques et le degré d'imputabilité est rapportée dans le Tableau 22. La relation entre évitabilité des facteurs anesthésiques et degré d'imputabilité n'est pas statistiquement significative. Regroupé en 2 classes, la significativité est de p = 0,06

**Tableau 22 : Part de décès selon l'évitabilité des facteurs anesthésiques et le degré d'imputabilité**

	Partiellement imputable % (n=366)	Totalement imputable % (n=53)	Total % (n=419)	p
Non évitable	<1	6	1	} 0,15
Faiblement évitable	21	<1	19	
Grandement évitable	55	43	53	
Totalement évitable	24	51	27	
Total	100	100	100	

## V.2.5 Ecart et soins non optimaux

- **Écart**

L'analyse des pratiques n'a identifié aucun écart qui aurait pu contribuer à l'issue fatale, dans seulement 2% des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie.

La répartition des écarts selon leur type et la part des décès concernés pour chaque type d'écart sont rapportées dans le Tableau 23.

**Tableau 23 : Répartition des écarts selon leur type et part des décès concernés par chaque type d'écart sur l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie**

Nature de l'écart	Part sur l'ensemble des écarts (n=1220) %	Part des décès avec facteurs anesthésiques « évitables » pour chaque écart (n=337) %	Part des décès concernés par l'écart sur l'ensemble des décès (n=419) %	Part des écarts liés au décès pour chaque type d'écart %
Réanimation per-anesthésique	18	66	46	60
Evaluation et préparation préanesthésique	16	96	38	93
Soins post-opératoires	13	70	42	99
Gestion peranesthésique des pertes sanguines	12	78	37	57
Gestion de l'induction anesthésique	11	97	34	76
Réalisation de la technique anesthésique	8	99	26	73
Tenue des documents	6	100	19	16
Surveillance et soins en SSPI	5	98	14	80
Autres	3	50	11	78
Monitoring peranesthésique	3	98	10	69
Technique chirurgicale	2	100	7	100
Choix de structure inadaptée	2	55	6	96
Total	100	-	-	-

Les écarts concernant l'évaluation et la préparation anesthésique représentent 16 % de l'ensemble des écarts identifiés et concernent 38 % des décès totalement ou partiellement liés à l'anesthésie. Par ailleurs, les cas où des écarts concernant l'évaluation et la préparation pré-anesthésique ont été constatés correspondent pratiquement toujours (96%) à des décès pour lesquels les facteurs anesthésiques ont été considérés comme évitables alors que les cas où des écarts concernant le choix de la structure ont été constatés ne correspondent que dans un cas sur deux à des décès pour lesquels les facteurs anesthésiques sont considérés comme évitables. Parmi l'ensemble des écart concernant l'évaluation et la préparation anesthésique, 93% d'entre eux sont jugés comme ayant contribué au décès.

Les écarts concernant la réanimation per-anesthésique correspondent à un retard ou à une insuffisance de prise en charge de l'hypotension artérielle ou à des défauts dans la réanimation de l'arrêt cardiaque

La part des décès associés à un écart selon la nature de l'écart et la technique d'anesthésie est rapportée dans le Tableau 24. Dans 64% des décès survenus chez un patient dont l'anesthésie a été une anesthésie locorégionale, un écart concernant la réalisation de la technique d'anesthésie a été identifié alors que ce pourcentage n'est que de 12 % pour les décès survenus chez un patient dont l'anesthésie a été une anesthésie générale. Les écarts concernant la réalisation d'une anesthésie locorégionale correspondent en pratique principalement à des surdoses d'anesthésique local administré en intra-rachidien ou en péridural.

**Tableau 24 : Part des décès associé à un écart selon la nature de l'écart et la technique d'anesthésie**

Nature des écarts	Part des décès présentant un écart selon		
	Anesthésie générale %	Anesthésie locorégionale %	p*
Evaluation et préparation préopératoire	30	60	0,1
Gestion de l'induction anesthésique	28	51	0,2
Réalisation de la technique anesthésique	12	64	0,01
Réanimation per-opératoire	53	28	0,15
Gestion des pertes sanguines peropératoires	39	33	0,7
Monitoring peranesthésique	14	0	0,17
Surveillance et soins en SSPI	12	22	0,46
Soins post-opératoires	36	56	0,31
Tenue des documents	21	12	0,52
Choix de structure inadaptée	9	0	0,28
Technique chirurgicale	20	2	0,07
Autres	12	7	0,7

\* valeur de p dans la comparaison des valeurs pour chacune des lignes

- **Soins optimaux**

Dans la presque totalité des cas, les soins ont été jugés non optimaux par les experts. La répartition des décès selon la qualité des soins et les différents critères d'évitabilité sont rapportées dans le Tableau 25.

**Tableau 25 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie selon la qualité des soins et l'évitabilité**

	Décès			Facteurs anesthésiques		
	Non évitable %	Évitable %	p	Non évitable %	Évitable %	p
<b>effectifs</b>	N = 192	N = 227		N = 82	N = 337	
<b>Qualité des soins</b>						
Non optimaux	99	100	0,14	97	100	0,01
Optimaux	1	0		3	0	

On ne constate pas de différence importante selon le critère d'évitabilité envisagé, même si il existe une différence significative pour les cas où les facteurs anesthésiques ont été considérés comme non ou faiblement évitables.

La répartition des cas selon la qualité des soins (optimaux vs non optimaux) correspondant respectivement à la période « de prévention » (avant la survenue de l'évènement déclenchant) et à la période de récupération (après la survenue de l'évènement déclenchant) est rapportée dans le Tableau 26. La qualité des soins est jugée de manière très différente selon la période de prévention ou de récupération. Dans la presque totalité des cas, les soins correspondant à la période de prévention sont jugés comme non optimaux, alors que dans 43 % des cas, les soins de la période de récupération sont jugés comme optimaux. Néanmoins, dans cette dernière période, dans plus d'un cas sur deux, les soins ont été jugés comme non optimaux.

**Tableau 26 : Répartition de l'ensemble des décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie selon la qualité des soins et la période (prévention vs récupération).**

	Nature de la période		p
	Prévention	Récupération	
<b>Qualité des soins</b>			
Non optimaux	99	57	0,0001
Optimaux	1	43	
Total	100	100	

### ***V.2.6 Analyse des causes racines***

La répartition des cas selon la cause racine et selon les différents types d'évitabilité est rapportée dans le Tableau 27. Dans la moitié des cas (53%), des causes racines liées à l'organisation ont été identifiées. Les défauts de programmation ou la pression de production représentent une cause racine liée à l'organisation sur quatre. L'absence de renfort disponible correspond à environ une cause racine sur cinq. Dans près d'un cas sur deux, une cause racine concernant l'anesthésiste a été retenue. Dans ces cas, cela concerne pour près de la moitié la compétence ou l'expérience de l'anesthésiste et dans 46 % des défauts d'attention ou de vigilance. Dans près d'un cas sur trois, une cause racine concernant l'équipement a été retenue, il s'agit le plus souvent de l'absence d'équipement permettant la mesure extemporanée de l'hémoglobinémie.

Enfin, dans près d'un cas sur cinq, des causes racine concernant le fonctionnement de l'équipe ont été retenues (pour 2 / 3 correspondant à des problèmes de communication).

**Tableau 27 : Répartition des cas selon la cause racine et selon les différents types d'évitabilité**

	Evitabilité du décès			Evitabilité des facteurs anesthésiques	
	Part des décès concernés (n=419)	Non évitable % (n=192)	Evitable % (n=227)	Non évitable % (n=82)	Evitable % (n=337)
<b>Types de causes-racine (détail)</b>					
<b>Organisation (53 %)*</b>					
Programmation/pression production	25	29	71	22	78
Circuit d'information	23	44	56	0	100
Renfort impossible	21	17	83	0	100
Orientation	11	0	100	29	71
SSPI	7	13	87	0	100
Garde	5	0	100	0	100
Transfert de tâche	4	0	100	0	100
Autres	3				
Total	100				
<b>Anesthésiste (48%)*</b>					
Compétence/expérience	47	40	60	5	95
Attention/vigilance	46	41	59	5	95
Jugement/analyse	6	40	60	0	100
Total	100				
<b>Structure (37%)*</b>					
Structure inappropriée	27	25	75	20	80
Service Inapproprié	27	3	97	0	100
Architecture	23	33	66	94	6
Ressources insuffisantes	23	39	61	0	100
Total	100				
<b>Equipement (32%)*</b>					
Non utilisation ou absence	99	41	59	17	83
Analyse/interprétation	1				
Total	100				
<b>Tâche (32%)*</b>					
Etape évaluation/vérification	32	94	6	24	76
Surcharge/expérience insuffisante	20	24	75	0	100
Système documentaire	17	4	96	84	16
Surveillance	13	58	41	58	41
Etape : réalisation de la technique	11	6	94	0	100
Autre	7				
Total	100				
<b>Equipe (27%)*</b>					
Communication	71	39	61	51	49*
Mobilisation des ressources	11	0	100	0	100
Supervision	10	85	15	85	15
Nombre	6	67	33	0	100
Compétence/expérience	2	0	100	0	100
Total	100				

## V.2.7 Facteurs associés à l'évitabilité

Les facteurs associés à l'évitabilité sont rapportés dans le Tableau 28.

**Tableau 28 : Nombre d'écarts, gravité moyenne des écarts et type de causes-racine selon le degré d'évitabilité du décès (2 classes) et le degré d'évitabilité des facteurs anesthésiques pour l'ensemble des décès partiellement et totalement imputables à l'anesthésie**

	Décès			Facteurs anesthésiques		
	Non évitable %	Évitable %	p	Non évitable %	Évitable %	p
<b>effectifs</b>	n = 192	n = 227		n = 82	n = 337	
<b>Imputabilité</b>						
Imputabilité 2	51	49	0,0001	21	78	0,06
Imputabilité 3	8	91		6	94	
<b>Nombre d'écarts</b>			0,69			
Moyenne EC	2,5 ± 0,4	2,7 ± 0,3		1,9 ± 0,4	2,8 ± 0,3	0,05
<b>Gravité des écarts</b>						
Moyenne EC	3,2 ± 0,5	4,4 ± 0,5	0,08	2,4 ± 0,5	4,2 ± 0,4	0,02
<b>Cause-racine *</b>						
Organisation = 0	69	31	0,01	32	68	0,09
Organisation = 1	25	75		9	91	
<b>Cause-racine</b>						
Anesthésiste = 0	51	49	0,52	35	65	0,006
Anesthésiste = 1	40	60		4	96	
<b>Cause-racine</b>						
Structure = 0	59	41	0,03	15	85	0,44
Structure = 1	24	76		27	73	
<b>Cause-racine</b>						
Équipement = 0	48	52	0,79	21	79	0,79
Équipement = 1	46	54		16	84	
<b>Cause-racine</b>						
Tâche = 0	46	54	0,86	17	83	0,59
Tâche = 1	44	56		26	74	
<b>Cause-racine</b>						
Équipe = 0	49	51	0,57	12	88	0,07
Équipe = 1	38	62		41	59	

\* Cause-racine est codée 1 si il existe une ou plusieurs causes-racine correspondant au type de la causes-racine

Parmi les cas pour lesquels une cause-racine en rapport avec l'organisation a été retenue

75% des décès ont été jugés évitables et neuf fois sur dix correspondent à des cas pour lesquels les facteurs anesthésiques ont été considérés comme évitables.

Les résultats de l'analyse multivariée sont présentés séparément pour l'évitabilité du décès et pour l'évitabilité des facteurs anesthésiques dans le Tableau 29. Il existe une association significative entre l'imputabilité du décès vis-à-vis de l'anesthésie et la présence d'une cause racine concernant l'organisation et l'évitabilité du décès. Cette association entre imputabilité et évitabilité n'est pas significative lorsque l'on considère à l'évitabilité des facteurs anesthésiques. L'association entre âge et évitabilité du décès est à la limite de la significativité ( $p = 0,06$ ). On constate une association

significative entre la présence d'une cause racine concernant l'équipe, la technique d'anesthésie et l'évitabilité des facteurs anesthésiques.

**Tableau 29 : Analyse multivariée des facteurs associées à l'évitabilité du décès et l'évitabilité des facteurs anesthésiques**

Evitabilité du décès				Evitabilité des facteurs anesthésiques			
Facteurs	ORa	IC95%	p	Facteurs	ORa	IC95	p
<b>Age</b>				<b>Age</b>			
année	0,86	[0,86 – 1,00]	0,06	année	0,97	[0,90 – 1,03]	0,3
<b>Pathologie cardiaque</b>				<b>Pathologie cardiaque</b>			
non	1			non	1		
oui	1,99	[0,12 – 33]	0,62	oui	1,43	[0,07 – 5,83]	0,7
<b>Imputabilité-anesthésie</b>				<b>Imputabilité-anesthésie</b>			
Imputabilité 2	1			Imputabilité 2	1		
Imputabilité 3	40,45	[2,56 – 637]	0,009	Imputabilité 3	2,67	[0,34 – 20,65]	0,34
<b>Technique d'anesthésie</b>				<b>Technique d'anesthésie</b>			
A. générale	1			A. générale	1		
A. locorégionale	0,21	[0,03 – 1,38]	0,1	A. locorégionale	27,16	[1,88 – 392]	0,016
<b>Gravité des écarts</b>				<b>Gravité des écarts</b>			
	0,97	[0,11 – 8,48]	0,98		0,94	[0,08 – 10,74]	0,96
<b>Causes-racine Organisation</b>				<b>Causes-racine Organisation</b>			
non	1		0,046	non	1		0,046
oui	17,05	[2,63 – 110]		oui	7,27	[1,03 – 51,19]	
<b>Causes-racine Structure</b>				<b>Causes-racine Anesthésiste</b>			
non	1		0,13	non	1		0,055
oui	4,88	[0,62 – 38,6]		oui	9,22	[0,95 – 89,16]	
				<b>Causes-racine Equipe</b>			
				non	1		0,03
				oui	0,10	[0,01 – 0,80]	

## V.3.Discussion

### V.3.1 Effectifs, taux et caractéristiques des décès

- **Validation du dénominateur (nombre d'anesthésies, enquête « Trois jours d'anesthésie en France »)**

Une vérification systématique d'un échantillon d'établissements tirés au hasard (un établissement sur 20) a été réalisée. Le nombre d'anesthésies déclarées a été comparé au nombre d'anesthésies mentionné dans les cahiers de bloc opératoire. La différence entre le nombre d'anesthésies déclaré dans l'enquête et le nombre d'anesthésies rapporté dans les cahiers de bloc opératoire a été estimée à 2%. Cette différence a été prise en compte pour un redressement des résultats.

Malgré le tirage au sort des jours d'enquêtes, une surreprésentation des établissements à forte activité pour les jours fériés ou de week-end d'enquêtes aurait pu entraîner une sous estimation du nombre d'anesthésies. Il n'a pas été retrouvé de différence dans la répartition des établissements selon leur taille et les trois jours d'enquête selon les périodes à faible (week-end, vacances, jours fériés) ou forte activité.

- **Validation du numérateur (nombre de décès, enquête « Mortalité anesthésique en France »)**

L'analyse de l'échantillon de décès « hospitaliers tout venant » indique qu'il s'agit de cas où rien ne permet suspecter une intervention récente ou une complication associée à une intervention plus ancienne. En utilisant la loi de Poisson, l'intervalle de confiance du ratio 0 décès associé à une anesthésie /500 décès est [0 – 0,7%]. En prenant en compte la borne supérieure de cet intervalle de confiance, le nombre de décès associé à une intervention (nécessitant une anesthésie) non pris en compte dans l'enquête pourrait être estimé à 1 277 décès, soit 6,7% de l'ensemble de l'échantillon des décès interventionnels. Sous l'hypothèse que le taux de décès en rapport avec l'anesthésie est le même pour ces cas « supplémentaires », le nombre de décès en rapport avec l'anesthésie non pris en compte serait de moins de un cas.

A partir de la sélection de certificats de décès de l'enquête « mortalité anesthésique », 14 cas concernaient une femme dans la période péri-partum. Ceci correspond à une estimation de 15 décès

[8 – 21] pour l'année 1999. Une comparaison de ces cas avec les données du Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle (CNEMM) a été réalisée et ne retrouve pas de cas manquant. Les données publiées par Philibert et al. retrouvent 1 seul décès en rapport avec l'anesthésie et 30 décès en rapport avec une hémorragie survenue au cours de la grossesse, 5 décès en rapport avec une complication obstétricale et 12 embolies pulmonaires pour les trois années 1999 – 2001 <sup>87</sup>. Les autres causes de décès rapportées ne rentrent pas dans le champ de l'anesthésie défini dans l'enquête sur la mortalité anesthésique. Extrapolé sur une année, le nombre de décès correspondant aux critères de sélection de l'enquête serait de 15 décès. Après analyse de ces certificats de décès, les 14 cas recensés ont tous fait l'objet d'une enquête complémentaire approfondie Q2. La répartition des cas selon la cause du décès est rapportée dans le Tableau 30.

**Tableau 30 : Répartition des cas selon la cause du décès**

Cause (mécanisme du décès)	effectifs
Hémorragie	10
Embolie pulmonaire	3
Autres causes	2
Total	15

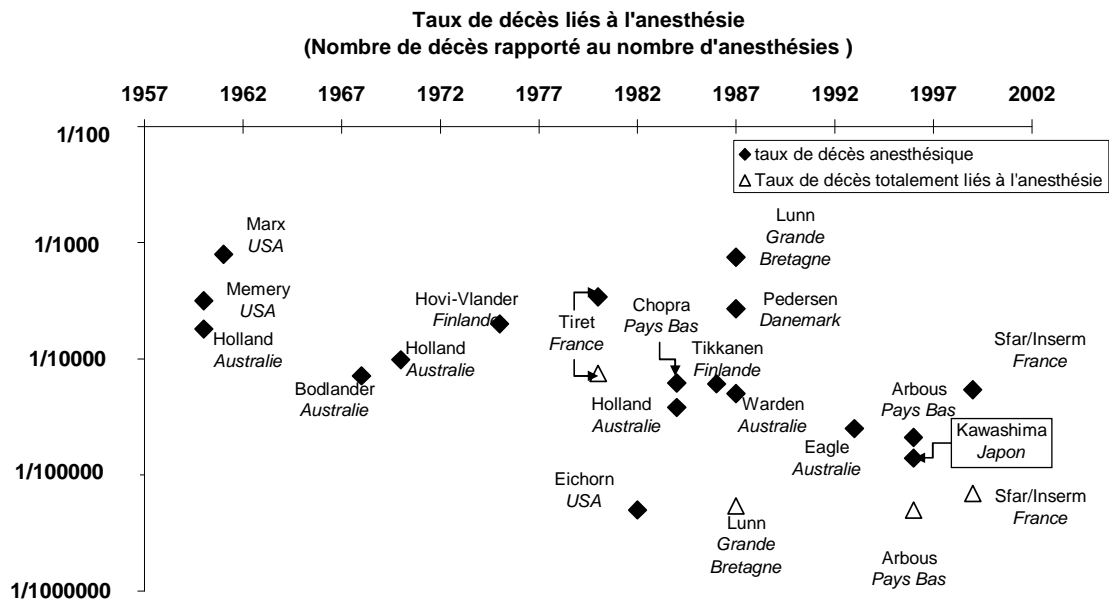
Aucun décès par inhalation en situation obstétricale n'a été recensé par le Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle (CNEMM). Il existe une bonne concordance dans les résultats de l'analyse des cas obstétricaux faite par le CNEMM et par les experts de l'enquête sur la mortalité anesthésique en France.

Afin de prendre en compte le caractère subjectif de l'imputabilité, un critère de fiabilité a été utilisé et une analyse de sensibilité réalisée.

L'estimation des taux de décès a été faite en rapportant le nombre estimé annuel d'anesthésies de l'année 1996 au nombre annuel de décès estimé à partir des données de mortalité 1999. Il n'existe pas de données nationales spécifiques à l'activité anesthésique pour la période 1996-1999. Toutefois, en se reportant aux données de l'activité chirurgicale (codification des actes, K anesthésiques) et en prenant en compte uniquement l'activité chirurgicale réalisée sous anesthésie <sup>85, 86</sup>, la variation du

l'activité anesthésique entre 1996 et 1999 conduirait à une diminution très faible de l'activité anesthésique située entre 1 à 5% selon le paramètre utilisé.

Les taux de décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie retrouvés en 1999 en France sont proches de ceux retrouvés dans la littérature (Figure 6).



**Figure 6 : Etudes sur la mortalité anesthésique (taux de décès anesthésiques selon l'imputabilité et l'année de l'étude.**

Les études qui ont estimé à la fois la mortalité opératoire « globale » et la mortalité anesthésique ont montré que les taux de décès en rapport avec l'anesthésie sont environ dix fois inférieurs aux taux de décès périopératoires. Cohen et al, dans un travail prospectif colligeant 100 007 patients, ont étudié différents modèles prédictifs du décès périopératoires <sup>61</sup>. En analysant les différentes variables associées à la mortalité en 4 groupes : patient, chirurgie, anesthésie et autre, les auteurs montrent que le modèle incluant les 4 groupes de variables ne diffère pas significativement du même modèle excluant le groupe de variables décrivant l'anesthésie.

- **Nature des décès**

L'analyse de la Figure 5 décrivant les mécanismes aboutissant au décès sous forme d'arbre individualise schématiquement deux branches importantes avec un rôle important des pertes sanguines périopératoires. Les conséquences de ces pertes peuvent être aiguës se manifestant par la survenue d'un collapsus plus ou moins aigu en décompensant une ischémie coronarienne chronique. La survenue d'un infarctus du myocarde est retrouvée dans près d'un cas sur quatre. Il est à remarquer que ces mécanismes sont fortement liés à la procédure chirurgicale. A coté de ces deux branches principales, il persiste deux mécanismes importants, l'inhalation principalement favorisée par la pathologie aiguë présentée par le patient (ex. occlusion digestive) et les difficultés d'accès aux voies aériennes qui pourraient être la situation « la plus anesthésique » de toutes celles décrites précédemment. Aucun décès lié à une dépression respiratoire survenue à distance de l'intervention n'a été noté.

Ces résultats sont aussi retrouvés dans les études les plus récentes. Ainsi, Kawashima et al. montrent que les deux causes principales d'arrêt cardiaque toutes étiologies confondues (anesthésie et chirurgie) sont la survenue d'une hémorragie (31,9%) et la chirurgie (30,2%) <sup>66</sup>. Arbous et al. rapportent une part importante (66%) de décès anesthésiques précédés de problèmes cardiocirculatoires (sans qu'il soit possible de différencier la part de décès associés à la survenue d'un infarctus) <sup>68</sup>.

Warden et al. ont identifié « la première manifestation de la crise », caractéristique très proche de ce que nous avons appelé évènement déclanchant <sup>58</sup>. La répartition en 4 classes des premières manifestations de la crise (accès des voies aériennes supérieurs, appareil circulatoire, appareil respiratoire et autres) est proche de la répartition des évènements déclenchants (Tableau 19). Elle est aussi similaire à la répartition des décès selon le premier niveau de classification de « l'arbre des mécanismes ».

Dans l'interprétation de ces résultats, il faut rester toutefois prudent. Le fait que la part de décès associés à une défaillance respiratoire semble inférieure à la part des décès associés à une défaillance cardio-circulatoire doit être interprété en prenant en compte les différences techniques fondamentales qui existent entre anesthésie générale et anesthésie locorégionale. Le risque respiratoire est nettement moindre au cours d'une anesthésie locorégionale qu'au cours d'une anesthésie générale alors que le bloc sympathique provoqué par une anesthésie périmédullaire entraîne systématiquement des conséquences hémodynamiques pouvant aller jusqu'au collapsus. Un

quart des patients décédés ont bénéficié d'une anesthésie locorégionale dans l'enquête française de 1996. Une proportion équivalente est retrouvée dans l'étude d'Arbous (ce pourcentage n'est pas précisé dans le travail de Warden)<sup>58, 68, 88-90</sup>.

- **Nature des écarts, soins non optimaux et notion d'erreurs ou d'écarts**

Les notions d'erreurs ou d'«inadequate care» ou d'écarts sont émergentes dans la littérature médicale. Or, les définitions de l'erreur sont nombreuses, en particulier dans la littérature sur le risque. Il est important avant d'aborder la discussion sur cet aspect des résultats de préciser l'enjeu de la (ou les) définition(s) de l'erreur. Schématiquement, ces définitions s'articulent autour de trois dimensions.

- 1) La compréhension vs la description de l'erreur

La notion de compréhension correspond au fait que les erreurs peuvent être classées (ou définies) selon leur causes ou leurs mécanismes. Par exemple, une erreur peut correspondre à un lapsus ou à un défaut de connaissance. La notion de description fait appel à ce que l'on peut observer (par un observateur extérieur) lorsqu'un acteur fait une erreur avec une inversion, une addition, une répétition...

- 2) La définition (ou la reconnaissance) du point de vue de l'individu vs la définition (ou la reconnaissance) collective

En pratique, cette seconde dimension fait référence à celui qui définit ce qui est ou non une erreur. Reason réservait le terme d'erreur aux actions ou cas pour lesquels les acteurs reconnaissaient a posteriori qu'ils avaient commis une erreur<sup>91</sup>. A l'inverse, l'utilisation de normes, de référentiels voire d'experts définit l'erreur comme une déviation ou écart par rapport à des références collectives.

- 3) L'erreur équivalente à des lapsus versus l'erreur d'après ses conséquences sur la sécurité du système.

Cette dimension fait principalement référence au moment où l'on caractérise l'erreur. Dans toutes les activités humaines, le nombre d'erreurs commises est important mais en même

temps la presque totalité d'entre elles font l'objet d'une récupération et d'une correction sans impacter le système. Mais l'erreur ne peut aussi être qualifiée que lorsqu'elle a des conséquences significatives sur le système (c'est le cas de l'industrie).

Dans la littérature sur la mortalité anesthésique, le ou les termes d'erreurs, inadequate care etc... sont rarement définis. En pratique, selon les méthodologies utilisées (études sur dossier ou résultats), ces termes font référence aux dimensions 2 et 3 avec l'évaluation de résultats indésirables (dimension 3) selon des référentiels ou normes collectives. C'est pour ces raisons que nous avons choisi le terme d'écart car il fait explicitement appel à la notion de déviation par rapport à un référentiel, sachant qu'il s'agit d'actions réalisées (c'est-à-dire ayant impacté le patient ou le système et donc sans récupération).

C'est aussi en raison des difficultés à définir la notion d'erreur qu'est apparu le concept de « substandard care » ou soins non optimaux.

Dans l'enquête réalisée en 1999, le nombre d'écarts constaté est important mais ce résultat est retrouvé dans la littérature récente. Ainsi, Warden n'identifie que 6% des décès anesthésiques sans erreur<sup>58</sup>. Pour les autres cas, le nombre moyen d'erreurs est de 1,8 (de 1 à 4 erreurs selon le cas). La nature des écarts est difficile à comparer en raison de l'absence de classification commune. Les écarts concernant l'évaluation et la préparation des patients représentent cependant une part importante des erreurs relevées. Le surdosage et les défauts dans la technique d'anesthésie sont aussi des écarts très souvent retrouvés. Les écarts concernant la transfusion sanguine sont presque inexistants puisqu'ils ne sont retrouvés que dans 8 cas parmi les 72 cas associés à des erreurs dans la préparation des patients et dans 2 cas par les 52 cas associés à des erreurs dans la prise en charge post-opératoire<sup>58</sup>. Aucune information concernant la transfusion per-opératoire n'est donnée. Devant l'absence d'information sur la transfusion sanguine per-opératoire, on ne peut écarter que l'acte transfusionnel per-opératoire n'ait pas été considéré dans le travail de Warden comme étant sous la responsabilité de l'anesthésiste et donc non pris en compte. Kawashima et al. ont rapporté que dans environ un arrêt cardiaque totalement attribuable à l'anesthésie sur deux (et un décès sur

---

<sup>\*</sup> Le terme « error » est utilisé dans la publication mais ce terme correspond à ce que nous avons qualifié d'écarts

cing), une erreur humaine évitable avait été identifiée comme associée à la survenue de cet incident<sup>66</sup>. Dans les différents rapports du NCEPOD, des écarts de nature similaire ont été identifiés.

L'incidence des soins non optimaux retrouvée dans notre étude est élevée et est le reflet du nombre élevé d'écarts. La différence observée entre la phase de prévention (99% de cas avec des soins non optimaux) et la phase de récupération (57% de cas avec des soins non optimaux) peut être due au fait que la phase de prévention est associée à un plus grand nombre d'actes ou de décisions et donc à une plus grande probabilité d'identifier des écarts (comparée à la phase de récupération qui est plus courte). Cette différence peut également s'expliquer par une plus grande aptitude à « récupérer » des situations difficiles. ...

- **Causes racines**

La notion de causes racines ou facteurs contributifs a été introduite récemment dans la littérature médicale. La nature des facteurs contributifs retrouvée dans l'enquête française 1999 est semblable aux données des études récentes. Les facteurs liés à l'organisation, l'expérience/compétence de l'anesthésiste, le caractère inapproprié de l'établissement ou du service au sein d'un même établissement, les taches de travail et la communication sont des facteurs constamment rapportés. Les titres des différents rapports du NCEPOD en sont le reflet (ex. « Functioning as a team », etc...). En France, cette approche est aussi émergente mais moins avancée en termes de publications au niveau national.

L'identification des causes racines fait appel aux différents modèles servant à l'analyse d'un accident (voir paragraphe VI 2 4 2). Il est important de rappeler que la notion de causes racines ou facteurs contributifs doit être distinguée de la notion épidémiologique de facteurs favorisants. La méthodologie pour identifier ces causes racines fait en effet appel à des avis d'experts et n'inclut pas de comparaisons ou tests statistiques.

Après avoir publié dans un premier temps les cas de décès, Arbous et al. ont conduit une enquête cas-témoin. L'originalité de leur travail est d'avoir introduit dans le modèle des variables correspondant aux causes racines<sup>69</sup>. Après analyses multivariées, certains de ces facteurs apparaissaient associés à la survenue du décès. L'absence de check list permettant la vérification de l'équipement d'anesthésie, la disponibilité de l'anesthésiste au cours de l'intervention, le changement

d'anesthésiste au cours d'une intervention sont des facteurs qui sont associés de manière significative à la survenue du décès.

Il est intéressant de remarquer que quelque soit le mécanisme aboutissant au décès, l'identification de causes racines soulève souvent les mêmes problématiques, au point que la tentation est grande d'agir sur ces causes en espérant une réduction du risque et une diminution de tous les types d'accidents. Même si cette solution semble tenir du « bon sens », il faut toutefois rester prudent sur les hypothèses de causalité sous jacentes (voir paragraphe VI 2 4 2).

### ***V.3.2 Mode de recueil ou faut-il « disposer » d'une mesure quantitative fiable du risque anesthésique ?***

- ***Mode de recueil ou place de la déclaration volontaire dans le mode de recueil des évènements indésirables***

L'évaluation des évènements indésirables graves liés aux soins nécessite d'abord le recueil de ces évènements. Un très grand nombre (voire la plupart) des systèmes de signalement actuels utilisent la déclaration volontaire de la part des acteurs de soins comme mode de recueil des évènements indésirables. Ce mode de recueil est associé à un certain nombre de biais. Deux types de biais sont en particulier très pénalisants : le biais lié à la qualité des données rapportées et surtout le biais lié au défaut d'exhaustivité. Ces biais limitent considérablement les possibilités d'évaluation quantitative de ces évènements<sup>92</sup>. Certains systèmes ont d'ailleurs « abandonné » toute exploitation quantitative des données. Par exemple, le NCEPOD a délibérément décidé de ne pas estimer des taux de décès péri-opératoires<sup>49</sup>. Pour certains, l'intérêt de tels systèmes de signalement se résumerait à des actions sur la culture de sécurité (à la condition que ces systèmes de signalement associent à la déclaration des analyses « en profondeur »)<sup>92</sup>.

L'évènement indésirable « décès » représente cependant un cas particulier car, en raison de la déclaration obligatoire des décès, il existe une base exhaustive au travers des certificats de décès. C'est pour cette raison que nous avons choisi d'utiliser cette source pour identifier les décès anesthésiques.

- **Evènements rares**

Les taux faibles de décès anesthésiques permettent de qualifier la survenue d'un décès anesthésique comme étant un évènement rare. Les problèmes posés par le suivi et l'analyse d'évènements rares sont multiples. Si le recueil des décès anesthésiques avait été basé sur le suivi prospectif ou sur l'analyse rétrospective de dossiers de patients anesthésiés, il aurait été nécessaire d'inclure plus de 1 500 000 anesthésies pour recueillir le nombre de cas équivalents à celui de l'enquête 1999. La faisabilité de tels travaux rend difficile l'étude des évènements rares comme les décès anesthésiques par le suivi de patients anesthésiés. Cependant, sans un tel suivi, il est difficile d'identifier des facteurs associés (au sens épidémiologique du terme) à la survenue de ces décès. La solution représentée par des études cas-témoin semble être la plus adaptée. Cette approche est cependant peu utilisée pour l'analyse des décès anesthésiques, voire des évènements indésirables graves.

Dans les systèmes à risque non médicaux (aviation, nucléaire, transport...) où le suivi et l'analyse des accidents graves de survenue rare sont anciens, les études cas-témoin sont quasi inexistantes. Deux raisons peuvent être évoquées : 1) l'épidémiologie et ce type d'études (cas-témoin) se sont principalement développés dans le monde médical, 2) de manière plus générale, la sécurité reposerait « exclusivement » sur l'analyse des échecs (nous développerons ce point plus largement au paragraphe VI 2 5).

Au total, il apparaît logiquement que plus la fréquence des évènements diminue, plus le recueil d'un nombre « suffisant » d'évènement devient difficile. A l'extrême, l'analyse centrée sur une approche quantitative de tels évènements peut devenir discutable et seule une approche qualitative peut sembler raisonnable <sup>93</sup>. Ce constat qui peut apparaître comme réducteur n'est peut être pas « suffisamment » pris en compte dans les systèmes de signalement d'évènements indésirables, en particulier lorsque le recueil des évènements indésirables est basé sur la déclaration volontaire des soignants.

Devant la rareté des évènements, il est également tentant de se recentrer sur des évènements moins graves mais plus fréquents. La littérature sur le risque (hors médecine) est déjà abondante sur ce sujet. La question de la corrélation entre ces évènements moins graves et la survenue d'évènements rares est loin d'être résolue. Ainsi, des travaux concernant les compagnies aériennes sur la relation

entre erreur et accident montrent que la compagnie aérienne qui déclare le plus d'incidents est la compagnie qui a le moins d'accident<sup>94, 95</sup>.

La définition de tels évènements que nous pourrions nommer « précurseurs » n'existe pas actuellement dans le domaine de l'étude des décès anesthésiques. Il faut en effet rester prudent sur les modalités actuelles de l'analyse de tels évènements car ces modalités ne sont pas assez « robustes » pour permettre de valider des précurseurs.

### ***V.3.3 Comment analyser des « accidents » d'anesthésies ou quelle est l'influence du (ou des) modèle(s) utilisé(s) pour l'analyse de ces décès ?***

La survenue d'un décès anesthésique tel que décrit dans ce travail correspond à la définition d'un évènement indésirable grave lié aux soins<sup>96</sup>. L'évaluation et le suivi de la mortalité anesthésique soulèvent sur le plan méthodologique plusieurs questions, en particulier en ce qui concerne le mode de recueil de tels évènements indésirables graves liés aux soins et la méthodologie d'analyse de ces évènements.

L'analyse des accidents ou d'évènements indésirables nécessite une discussion sur deux éléments importants en terme de sécurité qui peuvent influencer fortement les résultats : le biais d'a posteriori et la nature du modèle servant à analyser l'accident.

- ***Insight bias ou biais a posteriori***

L'analyse d'évènements est indissociablement liée à un biais d'a posteriori ou insight bias. Le biais a posteriori est à différencier du biais lié au fait que l'évaluateur connaît le résultat (ici le décès), le jugement étant plus sévère lorsque l'issue est plus grave<sup>97, 98</sup>.

En pratique, le biais a posteriori est lié au fait que la recherche des causes d'un accident est naturellement entachée par la survenue et la nature de l'accident<sup>97</sup>. La sécurité est fondamentalement liée à la réalité des accidents et dans un système qui cherche à maîtriser les risques : tout s'organise plus ou moins spontanément pour limiter la récurrence des accidents déjà

survenus. De l'analyse des accidents, sont déduites des hypothèses et des solutions de prévention qui sont alors mises en œuvre.

Le contrôle du biais a posteriori est difficile. Une des solutions proposées consiste à « se contraindre » au cours de l'analyse à la recherche d'autres hypothèses pouvant expliquer la survenue de l'accident que celles qui semblent évidentes<sup>99</sup>. Par exemple, la survenue d'un syndrome méningé après une rachianesthésie\* sera plus « facilement » rattachée à une méningite infectieuse qu'à une irritation méningée par erreur d'injection<sup>101</sup>. Pour cet exemple, la solution pour limiter le biais d'a posteriori consisterait à identifier toutes les causes qui pourraient entraîner un syndrome méningé après la réalisation d'une rachianesthésie, de les rendre explicites et de se servir de cet arbre des causes pour l'analyse des cas de syndrome méningé<sup>93</sup>. Il faut cependant garder à l'esprit que la constitution de cet arbre des causes n'est le résultat que de la concaténation de différents accidents qui se sont réalisés. La limite de notre capacité à s'extraire de ce qui s'est passé peut être illustrée par la sécurité des centrales nucléaires qui n'avait pas intégré dans leur plan le risque d'un crash d'un avion sur le dôme du réacteur jusqu'à une certaine date de septembre 2001. Au total, en terme de sécurité ou gestion des risques, nous sommes « condamnés » à regarder le futur à la lumière du passé.

- **Modèles d'analyse des accidents**

Dans l'analyse des événements indésirables liés aux soins, il existe un véritable « tournant » qui se situe au moment de la publication du livre de Reason<sup>91</sup>. Dans la pratique, cela correspond à un véritable import de la réflexion que les grands systèmes à risque hors médecine avaient initié depuis longtemps<sup>102</sup>. Les modèles et méthodes d'analyse d'accident ont donc été « importés », voire adaptés pour être utilisés pour l'analyse des événements indésirables liés aux soins comme pour les décès anesthésiques. Il est important de décrire ces modèles car ils influencent de manière non négligeable les résultats de ces analyses.

---

\* La rachianesthésie est une anesthésie locorégionale périmédullaire obtenue par l'injection intrarachidienne (ponction lombaire) d'un anesthésique local. Une des complications les plus sévères est la survenue d'une méningite infectieuse. L'incidence de cette complication grave se situerait à 1/10 000<sup>100</sup>

Historiquement, le modèle qui a été mis en œuvre le premier est le modèle des dominos d'Heinrich (1931). Ce modèle assez simple et linéaire explique que les accidents sont le résultat d'une propagation linéaire d'effets et de causes (.Figure 7)

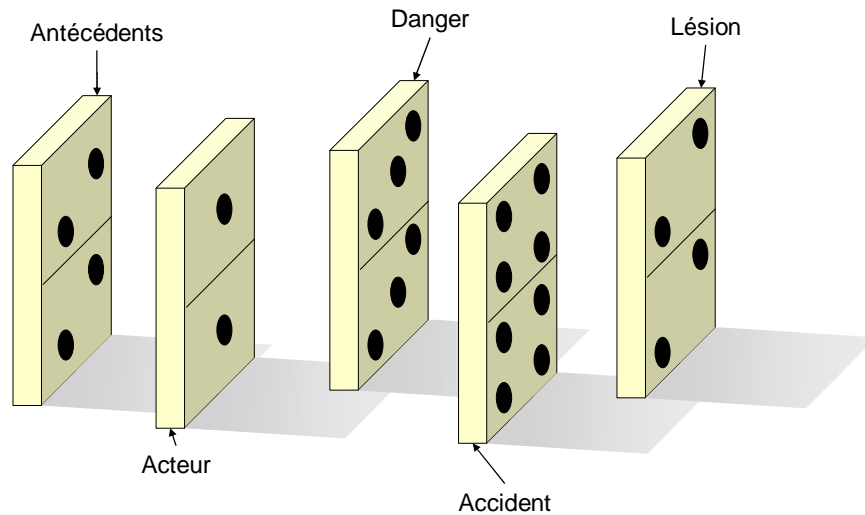
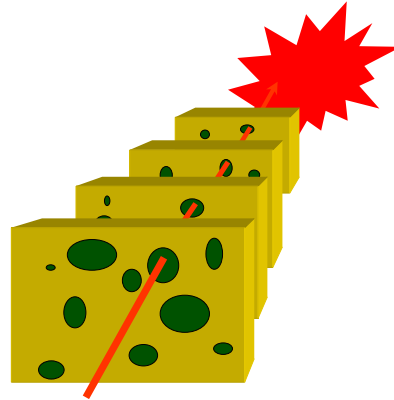


Figure 7 : Modèle d'accident d'Heinrich<sup>93</sup> (modèle des dominos)

D'après ce modèle, la survenue d'une complication ou d'un dommage résulte invariablement d'une séquence complète de facteurs, le dernier de ces facteurs étant l'accident lui-même. L'accident est lui-même à son tour causé ou favorisé par des actes non sûrs et ou des dangers mécaniques ou physiques.

Ce modèle a été ensuite modifié en un modèle linéaire plus complexe. Le premier à avoir décrit ce type de modèle est Reason dans les années 1980-1990 avec la célèbre représentation du fromage suisse<sup>91</sup>.



d'après Reason

Figure 8 : Modèle d'accident de Reason <sup>91</sup>

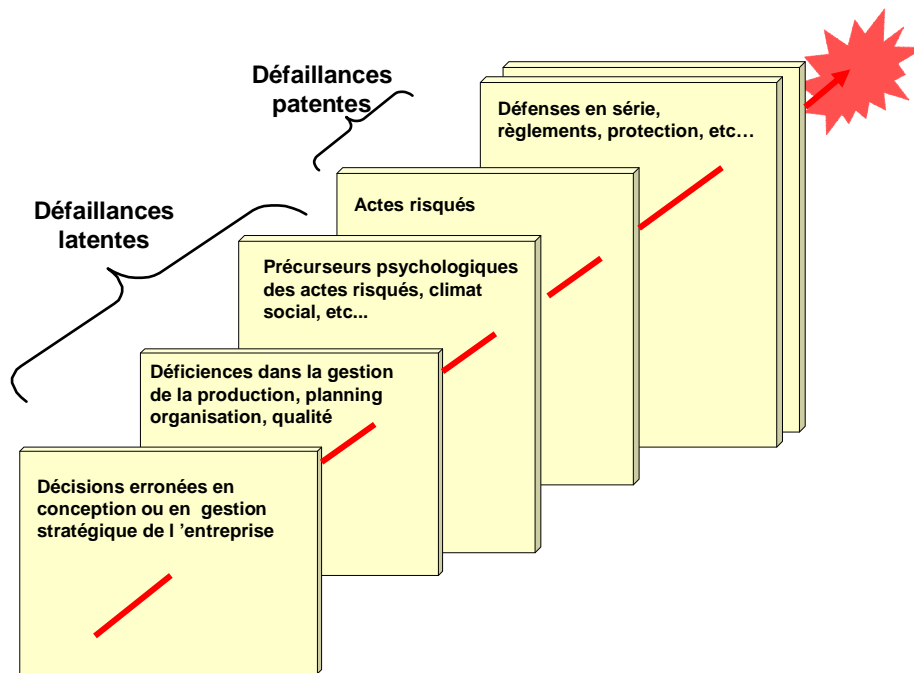


Figure 9 : Modèle d'accident de Reason <sup>91</sup> : Défaillances latentes, défaillances patentés.

D'après ce modèle, l'accident peut être compris comme la résultante d'interactions entre des actes non sûrs par les acteurs dits de première ligne et des conditions latentes favorisant la survenue d'erreurs ou limitant les récupérations de ces erreurs (Figure 9), représentées par les trous du fromage suisse (Figure 8). Même si le modèle de Reason est plus complexe que le modèle des dominos, ce modèle reste centré sur l'activité des acteurs et intègre essentiellement des composantes

considérées à un niveau individuel (il ne se concentre pas sur le système en général). Par ailleurs, si ce modèle intègre des composantes dites latentes, le nombre d'entre elles est relativement limité. Surtout il intègre chaque fois des hypothèses de causalité entre ces facteurs latents et les défaillances actives (ex : erreurs).

Cette hypothèse de causalité est importante à garder à l'esprit car la méthode d'analyse (à dire d'experts) ne permet pas d'établir une causalité comprise sous l'angle de la rigueur épidémiologique. Cette hypothèse de causalité reste très forte dans les deux modèles.

L'import de ces modèles en médecine s'est traduit par la proposition de deux méthodologies :

- Root cause analysis, méthode développée aux USA et diffusée par l'IHI qui est globalement proche du modèle des dominos <sup>103-105</sup>
- La méthode ALARM, méthode proposée par Charles Vincent, Grande Bretagne qui intègre plus le modèle de Reason <sup>77, 78</sup>.

Le risque principal relatif aux deux points développés ci-dessus (biais a posteriori et modèles d'analyse) consiste en ce que le résultat des analyses des accidents ou évènements indésirables liés aux soins est le reflet de notre compréhension du monde médical en terme de sécurité, et ce de manière implicite avec un risque d'autoconfirmation.

Prenons un exemple : comme nous savons que la fatigue est un facteur associé à un plus grand nombre d'erreurs <sup>106, 107</sup>, l'analyse des accidents par la méthode ALARM cherche à mettre en évidence un facteur fatigue chez les acteurs impliqués. Or il n'est pas surprenant de trouver des acteurs de soins « fatigués ». Aussi, il est tentant de conclure que l'accident est survenu à cause de la fatigue. Quels sont les « risques » de cette conclusion ?

- réduire la compréhension de l'accident au facteur fatigue
- établir à tort une relation causale entre fatigue et survenue de l'accident à tort
- proposer des solutions découlant uniquement du résultat de cette seule analyse

Au travers de ces remarques, il ne s'agit pas d'écarter les méthodes d'analyse qui sont actuellement proposées car elles permettent une étude très approfondie d'un évènement indésirable liés aux soins

mais de rappeler les caractéristiques des modèles qui ont servi à construire ces méthodes d'analyse et de préciser que la notion de causalité est fortement implicite dans ces modèles alors que les méthodes d'analyse sont insuffisamment robustes pour établir la causalité sous l'angle épidémiologique du terme.

A partir de l'analyse de certains accidents, une nouvelle notion a émergé (Perrow 1984) qui est représentée par le fait que l'accident pourrait être considéré comme une combinaison inattendue ou l'agrégation de certains événements ou conditions. Cette représentation fait appel à des modèles non linéaires d'accident et donc différents du modèle des dominos ou du fromage suisse.

- ***Peut-on agréger ces cas d'accidents ?***

Si un événement indésirable lié aux soins est le résultat complexe d'une combinaison d'actes non sûrs (erreurs, écarts, violations) chacun pouvant être associé à des causes latentes, la question de la comparabilité de ces événements est à poser puisque de cette question dépend la possibilité de les agréger ou non. Par exemple :

Cas n°1 :

Un patient est décédé car il a présenté des convulsions liées à un surdosage d'anesthésique local utilisé pour réaliser une intubation vigile (ce patient présentait des critères d'intubation difficile). Ce surdosage était lié à l'utilisation d'une concentration trop élevée de l'anesthésique local (5% vs 2%). Il s'agissait d'une erreur. L'anesthésiste, remplaçant ce jour là n'avait pas l'habitude du produit et n'en connaissait pas la présentation (un changement avait eu lieu car la pharmacie avait commandé le générique). Le décès est survenu par hypoxie car le patient était difficile à ventiler et ce malgré la trachéotomie réalisée en urgence par le chirurgien ORL présent en salle d'opération.

Cas n°2 :

Un patient est décédé car il a présenté des convulsions liées à un surdosage d'anesthésique local utilisés pour réaliser une intubation vigile (ce patient présentait des critères d'intubation difficile). De l'anesthésique local à 2% avait été utilisé (ce qui est conforme) mais le patient avait des antécédents d'épilepsie. Le médecin qui s'occupait du patient n'avait pas retrouvé le dossier d'anesthésie (mentionnant les antécédents d'épilepsie) et a rapidement refait le dossier mais le patient a omis alors

de signaler ces antécédents d'épilepsie. Le décès est survenu par hypoxie car le patient était difficile à ventiler et le médecin ORL n'était pas présent dans l'établissement car il s'agissait d'un jour férié.

Au travers de ces deux exemples, nous voudrions mettre en exergue deux points importants. L'intérêt de mener une analyse de tels évènements indésirables car seule une telle approche permet une description approfondie de ces évènements. En même temps, ces évènements sont bien le résultat de la combinaison d'évènements ou actes et de conditions de réalisation. Certaines de ces conditions peuvent être considérées alors comme soit permanentes soit fortuites.

A partir de ces deux exemples pourtant très proches en apparence, il peut sembler discutable d'agréger ces deux décès.

Cette question de l'agrégation de tels évènements n'est pas résolue dans la littérature médicale ou même dans la littérature sur le risque en général.

- ***Analyse des certificats de décès et imputabilité***

#### ***Analyse des certificats de décès***

Les informations des certificats de décès utilisées dans cette étude sont de deux ordres : celles issues de la codification des certificats et celles issues de leur lecture. Il existe un code « opératoire » qui est renseigné par les codeurs quand l'information d'une intervention est inscrite dans le certificat mais il n'existe pas contrairement à la mortalité maternelle de rubrique spécifique, renseigné par le médecin certificateur permettant d'identifier les décès survenus dans la suite d'une intervention. La lecture des certificats de décès apporte des informations beaucoup plus larges que les informations du codage. L'ensemble des termes mentionnés dans les certificats sont intégralement saisis depuis l'année 2000, dans la base de données nationale. Un projet de recherche a été lancé pour évaluer la performance de ces informations pour identifier des décès en rapport avec une intervention ou en rapport avec l'anesthésie. La combinaison de termes ou de troncature de termes pourraient permettre d'identifier des décès en rapport avec une intervention. L'évolution vers la certification électronique permettrait de réduire les délais d'identification de certains décès. Par exemple, les décès survenant chez l'enfant dans les suites d'amygdalectomies sont des évènements heureusement rares et pourraient faire l'objet d'une détection en continue.

### ***Imputabilité***

La question de l'imputabilité des soins à l'égard du décès est une question incontournable dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des soins. Le terrain, l'âge et la gravité de la maladie sont en soit des causes de décès quelque soit la qualité des soins et nous ne discuterons pas de cette question qui reste en pratique complexe.

Nous discuterons par contre la question de classer l'imputabilité selon différents types de soins. Faut-il distinguer les décès en rapport avec l'anesthésie de ceux en rapport avec la chirurgie par exemple ? L'intérêt immédiat de cette catégorisation est de permettre de « ré-attribuer » des cas à des spécialités médicales et d'espérer ainsi une maîtrise plus rapide et plus efficace de certains risques. Cette hypothèse n'est pas dénuée de sens, en particulier pour certains types d'accidents comme par exemple les décès par allergie aux curares.

Cependant, les décès anesthésiques ne représentent qu'une faible part (10%) des décès périopératoires et dans un grand nombre de décès en rapport avec l'anesthésie, des facteurs contributifs impliquant des spécialités non anesthésiques ont été identifiés (cf problèmes de communication). Le choix de faire porter les analyses détaillées sur l'ensemble des décès périopératoires semble en terme de gestion des risques plus performant que de se restreindre aux seuls décès totalement liés à l'anesthésie. Ce choix est celui des différentes études sur la mortalité maternelle et du système anglais (NCEPOD).

### ***V.3.4 Evolution 1980 - 1999***

Une question cruciale « la mortalité anesthésique a-t-elle diminué au cours de ces dernières années ? » a fait dès le début de la mesure de la mortalité anesthésique et encore très récemment l'objet de débats. L'analyse « rapide » de la Figure 6 ne permet pas en effet de dégager une baisse récente de la mortalité anesthésique. Deux axes (parfois confondus) peuvent être identifiés dans ces débats correspondant à deux axes spécifiques : les taux de mortalité ont-ils diminué ? et la sécurité anesthésique s'est-elle améliorée ?.

Il existe très peu de mesures répétées des taux de décès à l'échelle d'un pays ou d'un état publiées dans la littérature. Quatre pays (France, l'Australie, Finlande, USA) ont conduit de façon répétée au

niveau national des travaux dont l'objectif était chaque fois d'estimer les taux de décès en rapport avec l'anesthésie.

- **En France**

L'enquête INSERM 1978-1982 a permis d'estimer le taux de décès totalement et partiellement en rapport avec l'anesthésie respectivement à 33,8 pour 100 000 anesthésies et 26,2 pour 100 000 anesthésies.

Les taux estimés dans l'enquête 1999 (4,72 pour 100 000 anesthésies ; 0,7 pour 100 000 anesthésies) suggèrent une diminution d'un facteur de 10 des taux de décès en rapport avec l'anesthésie.

Les débats de la littérature ont soulevé la question de la comparabilité de tels travaux réalisés à des périodes très différentes, certains s'opposant même à toute comparaison<sup>108</sup>. Ce point de vue est à modérer, en particulier dans le contexte des travaux réalisés en France. Les deux enquêtes 1980 et 1999 avaient des objectifs identiques : estimer les taux annuels de décès. Sur le plan méthodologique, les deux études ont utilisé des techniques de sondage mais certaines différences sont à noter puisque la première enquête était un travail prospectif recueillant les caractéristiques des anesthésies et des décès ou comas survenant dans les 24 premières heures post-opératoires. La seconde enquête diffère essentiellement par le mode de recueil des décès (le recueil du nombre des anesthésies avait été aussi fait sur le mode prospectif) puisque ce recueil s'est basé sur les certificats de décès. La sélection très large des certificats de décès, les résultats sur l'échantillon de décès hospitalier « tout venant » et la comparaison avec les données de mortalité maternelle suggèrent que l'estimation du nombre annuel de décès à partir des certificats est une estimation fiable.

Des différences sur la définition des cas sont à prendre en compte. En effet, à partir des certificats de décès, des décès survenus après les 24 premières heures ont été retenus comme en rapport avec l'anesthésie et certains cas correspondent à des décès suite à un coma survenu dans les suites d'une anesthésie.

L'imputation de l'anesthésie à l'égard du décès a pu également varier entre 1980 et 1999. L'analyse de la nature des décès montre qu'aucun décès n'est qualifié en rapport avec la gestion des pertes sanguines. Toutefois, les données « brutes » retrouvent des décès qui sont associés à la survenue d'un collapsus, en partie ou en totalité conséquence de pertes hémorragiques. Par contre, nous n'avons pas retrouvé ce « type » de décès qui n'était pas inclus dans l'arbre des mécanismes. Nous

ne pouvons donc pas exclure le fait que le « regard » sur la transfusion s'est modifié entre les deux périodes, ce d'autant plus que « l'affaire de sang contaminé » a profondément impacté les pratiques transfusionnelles entre 1980 et 1999.

Tous ces éléments sont en faveur d'un élargissement des critères de sélection et de classification des décès pour l'enquête la plus récente. Il semble donc bien exister une diminution des taux de décès en rapport avec l'anesthésie en France entre 1980 et 1999.

Au-delà de la diminution des taux, il est important de souligner la disparition des décès liés à une dépression respiratoire post-opératoire. Cette évolution est à mettre en perspective avec la création des salles de surveillance post-interventionnelle qui est une conséquence des résultats de l'étude 1978-1982. La création des salles de surveillance post-interventionnelle n'est probablement pas le seul facteur qui a contribué à la diminution de ce type de décès. La période 1980 -1999 correspond aussi à l'utilisation de moyens de surveillance peranesthésique tels la SpO<sub>2</sub> et le capnographe. Par ailleurs, la part des décès associés à un infarctus qui semble être plus importante dans l'étude la plus récente peut être liée à l'apparition de méthodes plus sensibles du diagnostic de cette complication.

- **Autres pays**

Le système de suivi des décès en rapport avec l'anesthésie australien a permis que soient réalisés plusieurs estimations des décès anesthésiques. Les taux de décès anesthésiques sont rapportés dans le Tableau 31. Dans le rapport 1990-1995, Eagle et al. soulignent la diminution importante des décès d'origine respiratoire<sup>38</sup>.

**Tableau 31 : Taux de décès selon l'année d'étude (Australie)**

Année	1960	1970	1984	1993
Taux de décès anesthésiques n/100 000	18,3	9,7	4,4	2,5

A partir des études réalisées en Finlande, Tikkanen estime que la mortalité anesthésique a été réduite d'un facteur 10 en 10 ans<sup>32</sup>. A partir d'enquêtes réalisées au Massachusetts (USA), Zeitlin estime que la mortalité anesthésique a été réduite par 13 pour l'anesthésie générale et par 10 pour la rachianesthésie<sup>109</sup>.

➤ **La sécurité anesthésique s'est-elle améliorée ?**

Cette question est loin d'être résolue dans la littérature, peut être en raison du nombre peu important de données permettant un suivi des taux de décès anesthésiques. Par ailleurs, les caractéristiques des patients et les types d'interventions réalisées sous anesthésie se sont fortement modifiés au cours de ces dernières années.

• **Evolution des caractéristiques des patients**

La répartition des anesthésies selon l'âge et la classe ASA des patients s'est modifiée entre 1980 et 1996 (Tableau 32). La part des anesthésies réalisées chez des patients âgés ou ayant une pathologie grave est plus élevée en 1996 qu'en 1980. Afin de prendre en compte ces évolutions, des taux standardisés ont été calculés en prenant comme référence la population 1996.

**Tableau 32 : Répartition des anesthésies selon l'âge et la classe ASA des patients (enquêtes 1980, 1996)**

	1980	1996		1980	1996
Age (ans)			ASA		
[0-15[	21,1	11,4	ASA1	79,4	58,6
[15-35[	32,4	23,9	ASA2	14,6	29,1
[35-55[	22,0	25,5	ASA3	4,9	11,1
[55-75[	18,5	27,1	ASA4-5	1,1	1,3
[75-85[	5,7	8,7		100,0	100,0
[85-et+[	1,3	3,3			
	100,0	100,0			

Le taux de décès en rapport avec l'anesthésie standardisé sur l'âge est 60,6 pour 100 000 anesthésies, le taux de décès en rapport avec l'anesthésie standardisé sur la classe ASA est 72,8 pour 100 000 anesthésies ; le taux brut étant de 33,8 pour 100 000 anesthésies. Ainsi la diminution des taux n'est pas liée à une augmentation du nombre des anesthésies chez des patients jeunes ou peu gravement atteints.

• **Evolution des interventions réalisées sous anesthésie**

L'activité anesthésique selon le type d'intervention a également fortement varié entre 1980 et 1996. Parmi les évolutions les plus importantes, le nombre d'anesthésies pour endoscopies et le nombre d'analgésies du travail ont nettement augmenté<sup>9, 88, 90, 110</sup>. Or l'analgésie du travail obstétrical et les actes endoscopiques tels que les coloscopies et les gastroscopies réalisées sous anesthésie sont

considérées dans la littérature comme « à faible risque ». L'augmentation du nombre de ces actes pourrait expliquer la diminution des taux de décès anesthésiques sans que le risque anesthésique est réellement diminué.

En ne prenant en compte que les décès survenus chez des patients anesthésiés pour un acte de chirurgie, les taux de décès anesthésiques sont estimés à 47,8 pour 100 000 anesthésies pour les années 1978-1982 et à 7,5 pour 100 000 anesthésies pour l'année 1999.

Ainsi, en ne prenant en compte que les anesthésies et les décès survenus chez des patients opérés d'une intervention chirurgicale (hors obstétrique ou actes endoscopiques ou à visée diagnostique), les taux de décès ont diminué d'un ordre de grandeur de 6.

La persistance de la diminution des taux en ne prenant en compte que les anesthésies pour une intervention chirurgicale est en faveur d'une diminution du risque anesthésique.

Au total, tous ces éléments sont en faveur d'une diminution du risque anesthésique entre 1980 et 1999. Il faut toutefois rester prudent dans cette affirmation car la notion de risque ou de sécurité ne doit pas se résumer à la seule constatation d'une diminution des taux de décès anesthésiques.

### ***V.3.5 L'évitabilité : A quoi cela peut-il servir ? ou espoir et limites***

Afin d'affiner l'analyse qualitative des accidents médicaux, la notion de cas évitables a été développée dans la littérature. La notion de mortalité évitable diffère selon que l'on s'intéresse aux causes de mortalité ou aux processus de soins. Dans le premier cas, les décès sont considérés comme évitables si des solutions thérapeutiques existent en rapport avec la cause principale du décès <sup>111</sup>. Dans le second cas, la méthodologie repose sur des dires d'experts. La situation semble dans ces circonstances plus complexe car l'évitabilité de décès dépend à la fois des soins prodigués mais aussi de la pathologie présentée justifiant ces soins et des co-morbidités du patient. Chez un patient très âgé, très gravement atteint, présentant une pathologie aiguë gravissime (par exemple : une rupture de

l'aorte abdominale), le jugement sur l'évitabilité du décès semble évidente et il pourrait être considéré comme inutile de se prononcer sur la qualité des soins, tant ceux-ci n'auraient pas pu influencer l'issue fatale du sujet. Néanmoins, au-delà de ces cas « évidents », il faut aussi reconnaître que des patients âgés et présentant plusieurs co-morbidités sont probablement plus sensibles à la qualité des soins.

Dans les années 1990, plusieurs études rétrospectives, réalisées à partir des dossiers médicaux ont estimé les décès associés à des erreurs médicales entre 44 000 et environ 100 000 décès par an dans les hôpitaux américains. Un des articles les plus emblématiques est celui de Brennan et col rapportant les résultats de l'étude Harvard Medical StudyCes <sup>112</sup>. Les objectifs de cette étude étaient d'estimer l'incidence des « adverse events\* » et l'incidence des « négligence† » à partir de l'analyse de dossiers médicaux. Cette identification a été réalisée par des experts. Les décès associés à des « adverse events » ont été estimés à 13415 décès pour l'année 1984 dans l'état de New York et parmi ces décès, la moitié était associée à des négligences. Les débats dans la littérature qui ont résulté de cette étude illustrent trois points importants de l'analyse des décès en rapport avec des actes médicaux.

- Le premier point est l'amalgame qui a pu être fait entre négligence et erreurs <sup>113, 114</sup>. Un point majeur dans la compréhension des systèmes humains complexes vis-à-vis du risque est de dissocier les erreurs humaines de leurs conséquences. En effet, l'observation des acteurs travaillant dans ces systèmes montre qu'ils commettent de nombreuses erreurs mais que la majorité de ces erreurs font l'objet de correction et donc sont sans conséquence pour le patient <sup>115, 116</sup>.
- Le second point est d'associer un soin non optimal (négligence) à la notion d'erreur. Des soins peuvent être qualifiés de non optimaux sans qu'une erreur humaine y soit associée. Les facteurs associés peuvent être aussi liés à des défauts d'organisation, de communication... On peut ainsi citer le défaut de surveillance en réanimation d'un patient

---

\* La définition d'adverse event retenue dans ce travail est : un préjudice (injury) en rapport avec la prise en charge médicale (et non par les co-morbidités ou la maladie du patient) ayant entraîné une prolongation de l'hospitalisation ou des incapacités à la sortie de l'hôpital (as an injury that was caused by medical management (rather than the underlying disease) and that prolonged the hospitalization, produced a disability at the time of discharge, or both).

† La définition de la négligence retenue dans ce travail est : soins considérés comme en dessous des standards attendus par les médecins (negligence as care that fell below the standard expected of physicians in their community)

grave lié à l'absence de lit de réanimation dans une petite structure ou à l'absence de lit disponible dans une structure possédant une réanimation.

- Le troisième point est l'association de la notion de décès évitables du fait de la « présence » d'un « adverse event » associé à une « négligence ». Ce point semble intuitivement évident lorsque l'on s'intéresse aux patients très âgés. Ainsi, Hayward et Hofer ont montré en reprenant des cas de décès hospitaliers au moyen d'une analyse très structurée que la notion d'évitabilité du décès était à dissocier de la notion de soins « substandards » <sup>117</sup>. La notion de décès évitables pourrait alors se résumer à la question : avec des soins « optimaux », quelle serait la probabilité de survie ? Néanmoins cet amalgame a souvent été fait. Certaines méthodologies proposées se basent encore sur la présence ou non d'évènements évitables.

Au-delà de ces exemples emblématiques par la portée qu'ils ont eue sur la mobilisation des acteurs de soins aux USA, les méthodologies concernant l'évaluation de l'évitabilité publiées dans la littérature varient. Elles sont cependant toutes basées sur des dires d'expert et restent parfois imprécises.

Dans l'étude de la mortalité maternelle, Geller et al. ont qualifié un décès comme évitable lorsqu'ils (c.a.d. les experts) ont pu identifier la présence ou l'absence d'action ayant contribué au décès <sup>118, 119</sup>. Ces actions concernent les soins, le système de soins ou la patiente elle-même. En ce sens, ils estimaient que l'évitabilité du décès ne signifiait pas stricto sensu que l'état (ou la pathologie) présenté par la patiente était réversible. La définition d'évènements évitables est dans ce cas plus proche de la notion d'écart aux soins ou de soins non-conformes (que ces évènements soient évitables ou non). Ceci revient à déclarer comme évitables les cas pour lesquels des soins ont été considérés comme non optimaux.

Pour étudier l'évitabilité des décès consécutifs à des traumatismes graves, MacKenzie et al. ont proposé qu'un décès soit jugé potentiellement évitable si 1) le patient peut survivre au traumatisme et 2) les soins sont jugés non optimaux et 3) des erreurs ayant directement ou indirectement contribué à l'issue fatale ont été identifiées <sup>120</sup>. Cette définition combine donc les trois notions évoquées plus haut.

Devant ces problématiques, nous avons donc choisi de dissocier la question de l'évitabilité du décès de celle de l'évitabilité des écarts ou facteurs anesthésiques. Nous avons par ailleurs volontairement parlé d'écarts et non d'erreurs. Enfin, nous avons souhaité évaluer de manière globale le caractère optimal ou non des soins anesthésiques. Une approche structurée « obligeant » les experts à répondre sur différents points concernant les soins permettrait une évaluation des cas plus fiable. ...

Parmi les décès partiellement ou totalement liés à l'anesthésie, trois quarts d'entre eux ont été jugés évitables et 91% de ces cas correspondent à des cas pour lesquels les facteurs anesthésiques ont été considérés comme évitables. Par ailleurs, dans la presque totalité des cas, les soins ont été jugés comme non optimaux par les experts. Des pourcentages élevés de décès évitables sont aussi retrouvés dans la littérature. Ainsi, dans le rapport sur la mortalité maternelle en France, 73% des cas d'hémorragies obstétricales ont été considérés comme évitables si des soins appropriés avaient été administrés en temps utiles <sup>121</sup>. Ce pourcentage de décès maternels évitables atteint respectivement 80 et 100% pour les causes obstétricales et anesthésiques. Dans le rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle publié en 2006, les raisons de l'évitabilité sont essentiellement dues à des traitements inadéquats, des erreurs thérapeutiques et des diagnostics non faits <sup>121</sup>. Des données similaires sont retrouvées dans la littérature internationale avec des pourcentages élevés de décès considérés comme évitables <sup>122-125</sup>. Il n'existe pas de donnée sur l'évitabilité des décès en rapport avec l'anesthésie.

La part de décès totalement évitables représente moins de 1 % des décès partiellement imputable alors qu'elle représente plus de la moitié des décès totalement imputables. Au cours de l'analyse de l'imputabilité du décès, les experts ont fait appel à trois dimensions : le patient (terrain, gravité), les soins anesthésiques, les soins autres qu'anesthésiques. Dans les cas d'imputabilité totale vis-à-vis de l'anesthésie, il est donc attendu que la part liée aux patients ou aux soins non anesthésiques soit négligeable. Ceci pourrait expliquer que les patients sont plus âgés dans le groupe de décès partiellement imputables comparé au groupe de décès totalement imputables ( $74 \pm 1$  vs  $61 \pm 4$  ans,  $p < 0,0001$ ) et que les co-morbidités cardiaques sont plus fréquemment rencontrées parmi les décès partiellement imputables comparés aux décès totalement imputables (87% vs 55%,  $p < 0.03$ ). Ces relations découlent du processus de jugement. Pour les deux critères, la gravité initiale du patient atténue le niveau d'évitabilité et d'imputabilité.

Pour le critère imputabilité, si la cause du décès est liée à des défaillances de soins chirurgicaux (exclusivement), le décès n'est pas classé en imputabilité 2 ou 3 vis-à-vis de l'anesthésie et l'accident ne fait alors pas l'objet d'une réflexion particulière. Aussi si cette classification permet de recentrer les cas pour un groupe professionnel, elle reste discutable si l'on se place d'un point de vue plus global de prise en charge des patients : elle pourrait en effet limiter l'analyse des défaillances situées à l'interface de groupes professionnels différents.

En ce qui concerne l'évitabilité des soins ou facteurs anesthésiques, la relation entre évitabilité et imputabilité n'est pas significative (mais reste dans le même sens). Ce résultat pourrait s'expliquer par la méthodologie utilisée qui distingue le décès lui-même des soins ou facteurs anesthésiques. Néanmoins, l'âge et la fréquence des co-morbidités d'origine cardiaque diffèrent selon l'évitabilité.

La relation entre la technique anesthésique et le degré d'évitabilité des soins anesthésiques se traduit par une proportion très importante d'anesthésies locorégionales dans le groupe de cas avec facteurs évitables. Ce résultat pourrait s'expliquer par le fait que la nature des écarts diffère selon la technique anesthésique en cause. Des écarts concernant la technique anesthésique stricto sensu et en particulier le surdosage anesthésique sont plus fréquemment retrouvés dans les cas avec anesthésie locorégionale. Nous pourrions suggérer que du point de vue d'un expert de profession anesthésique, ces écarts sont « naturellement » plus évitables que ceux qui sont moins étroitement liés à la technique anesthésique. Par ailleurs, il ne faut pas non plus écarter le fait que la technique d'anesthésie locorégionale est perçue comme plus simple (l'environnement technique est « réduit » : le respirateur n'est pas en route..). Ceci pourrait être à l'origine de deux effets : le premier pourrait être une moindre attention des praticiens ce qui pourraient être un facteur facilitant les dérives (je fais la même dose que pour un sujet jeune...) et donc une fréquence d'écarts plus importante. Le second concerne l'expertise au cours de laquelle la mise en évidence de ces écarts serait plus facile. Sur le plan de la gestion des risques, la mise en évidence de tels écarts « simples » (comme le surdosage) , comme nous le verrons plus loin, pose un certain nombre de questions quant à la maîtrise de ces risques.

La relation entre les causes-racine liées à l'équipe\* et le caractère non évitable des facteurs anesthésiques peut paraître surprenante. Une explication possible vient de la méthodologie utilisée

---

\* il s'agit essentiellement de problème de communication en raison du poids que représentent les problèmes de communication (71% de l'ensemble des causes-racines « équipe »).

(analyse centrée sur l'anesthésie et experts anesthésiques). Par exemple, si l'on considère que le fait que l'anesthésiste n'ait pas été informé n'est pas de la « faute » de l'anesthésiste, il est logique que le jugement cherche à « dédouaner » l'anesthésiste. On ne peut donc éliminer que ce point de vue « corporatiste » oriente probablement le jugement de ce qui est évitable ou non.

Une réflexion comparable pourrait être faite vis-à-vis des résultats concernant le système documentaire dont les défaillances sont associées plus souvent à des cas jugés comme non évitables (analyses univariées). La perception de ne pouvoir « intervenir » sur le système documentaire au regard de l'analyse du décès peut influencer le jugement des experts en qualifiant comme inévitables les facteurs anesthésiques. En même temps, nous comprenons combien cette hypothèse peut être délétère en terme de maîtrise des risques puisqu'elle pourrait condamner toute solution d'amélioration. Le design des systèmes documentaires influence fortement la tenue des dossiers médicaux et en particuliers des dossiers anesthésiques. Cette question constitue une problématique importante et qui reste actuelle. L'analyse de dossiers anesthésiques tirés au sort dans différents établissements de la région Aquitaine a ainsi montré que des informations particulièrement cruciales pour détecter les patients susceptibles d'être difficiles à intuber sont absentes dans un pourcentage de dossiers allant de 0 à 100 % (dans certains établissements, cette information est retrouvée comme constamment absente) <sup>126</sup>.

### ***V.3.6 La gestion du risque en anesthésie***

Le nombre de décès partiellement ou totalement en rapport avec l'anesthésie a été estimé à 419 décès par an pour l'année 1999. Ce nombre pourrait être considéré sur le plan statistique comme « suffisant » comparé à la plupart des études sur la mortalité anesthésique. Cependant, il faut remarquer, comme nous le verrons dans la suite de ce travail que ce nombre regroupe des événements parfois très différents rendant les regroupements et agrégations de cas discutables. Ceci se traduit aussi par des effectifs parfois petits, rendant l'analyse quantitative limitée, en particulier sur le plan statistique. Cette situation se retrouve dans toutes les analyses d'accidents qu'ils soient médicaux ou non, en particulier quand la fréquence de ces accidents devient faible. Le concept de l'accident comme un enchaînement complexe de multiples événements et de co-facteurs (causes racines) multiples est associé à la notion de génotype et de phénotype de l'accident <sup>127</sup>. En même

temps, ce concept pose réellement la question de la comparabilité des accidents entre eux. Si nous reprenons les deux exemples de choc anaphylactique déjà développés, ces accidents semblent comparables quant à leur mécanisme. Mais si on se réfère aux évènements ou caractéristiques associés à ces deux cas (1<sup>er</sup> cas : patient allergique non connu, 2<sup>ième</sup> cas : patient allergique connu mais information contenue dans le dossier non lue) ils peuvent être considérés comme totalement différents, en particulier si l'on s'intéresse aux mesures préventives à mettre en oeuvre pour éviter la récurrence. Aussi, en raison de ces deux aspects : polymorphisme des accidents et faible occurrence, l'approche quantitative doit être prudente et renforce l'intérêt de l'analyse qualitative.

## V.4. Trois investigations complémentaires

Les résultats généraux de l'enquête donnent un aperçu très global sur les décès en rapport avec l'anesthésie et pour certaines données, la précision voire la pertinence peut être discutée. Le fait que dans près de la moitié des décès, les experts ont retrouvé des difficultés de communication n'est pas surprenant en soi. Il est difficile à partir des données générales de caractériser de telles difficultés.

Trois investigations complémentaires ont été réalisées afin de décrire avec plus de précisions certains décès en rapport avec l'anesthésie.

1) Les décès anesthésiques associés à une difficulté d'accès aux voies aériennes ont été choisis car les difficultés d'accès aux voies aériennes sont des situations à risque connues depuis longtemps et pour lesquelles des stratégies de prévention et de récupération ont été développées.

2) Les décès par inhalation ont été spécifiquement étudiés car ils représentent, encore en 1999, un décès sur cinq parmi les décès totalement ou partiellement imputables à l'anesthésie et car il s'agit d'une situation à risque considérée comme « simple » puisqu'il existe des règles permettant d'atténuer ce risque.

3) Les décès associés à une anémie peropératoire ont été spécifiquement analysés car ils représentent une part importante de l'ensemble des décès. Des modifications profondes concernant la transfusion sanguine sont survenues dans les suites de « l'affaire du sang contaminé ». Ces changements ont pu influencer les pratiques transfusionnelles périopératoires.

## **V.4.1 Décès anesthésiques associés à une difficulté d'accès aux voies aériennes**

Ce travail a fait l'objet de la rédaction de l'article suivant qui est en cours de révision

*Auroy Y., Benhamou D., Péquignot F., Bovet M., Jouglu E., Lienhart A., Mortality related to anesthesia in France: analysis of deaths related to airway complications Anaesthesia 2008*

### **V.4.1.1 Introduction**

La réalisation d'une anesthésie générale entraîne généralement une dépression respiratoire, ce qui nécessite une assistance ventilatoire. En conséquence, le praticien doit parfaitement maîtriser l'accès aux voies aériennes supérieures du patient. De nombreuses techniques existent. L'intubation trachéale compte parmi les plus sûres car elle permet une ventilation en pression positive et évite les inhalations de liquides digestifs en cas de régurgitation ou de vomissements. Toutefois, l'intubation de la trachée nécessite de visualiser les cordes vocales par laryngoscopie directe, ce qui n'est pas toujours possible. Cette situation est donc à risque car si la ventilation au masque du patient est également difficile, le décès du patient peut survenir par hypoxie <sup>128</sup>. Le masque laryngé est aussi utilisé comme technique de maîtrise des voies aériennes supérieures en permettant la ventilation du patient : il ne protège cependant pas du risque d'inhalation en cas de vomissements. L'enquête INSERM/SFAR 1978-1982 a rapporté 16 accidents liés à l'intubation dont un décès et un coma persistant <sup>71</sup>. Le rapport britannique de 1987 du NCEPOD a recensé six décès <sup>36, 129</sup>.

La situation d'intubation difficile est une situation à risque bien identifiée <sup>128, 130</sup> car perçue comme une véritable situation de crise mettant la vie du patient en danger <sup>131-133</sup>. Devant cet événement redouté, une véritable stratégie a été développée afin de maîtriser ce risque <sup>128, 134</sup>. Cette stratégie comporte les différentes composantes de la maîtrise du risque touchant au domaine de prévention avec la détection des sujets à risque d'intubation impossible lors de la consultation d'anesthésie, touchant également au domaine de la récupération avec des techniques et des algorithmes décisionnels permettant de récupérer une situation imprévue d'intubation impossible. Les cas de décès en rapport avec des difficultés d'accès des voies aériennes supérieures, portant sur l'année 1999, font ici l'objet d'une analyse spécifique.

#### **V.4.1.2 Matériel et méthodes**

Le questionnaire Q2 de l'enquête approfondie comprenait plusieurs questions permettant de préciser les modalités de prise en charge des voies aériennes supérieures. Sur le plan statistique, les intervalles de confiance ont été calculés selon les modalités décrites dans le chapitre Matériel et méthodes générales pour l'enquête de l'année 1999. Des intervalles de confiance ont par ailleurs été calculés en utilisant la loi de Poisson pour les incidences publiées dans la littérature sans intervalle de confiance. Une note de bas de page est appelée dans ce cas. Trois cas ont été rapportés pour décrire la complexité de l'enchaînement des événements ayant abouti au décès et illustrer les facteurs qui ont pu y contribuer indirectement. Afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des déclarations, plusieurs points ou détails ont été volontairement remplacés par des points équivalents sans altérer la nature de l'enchaînement des événements ayant conduit au décès.

#### **V.4.1.3 Résultats**

Parmi les 131 décès associés à des événements ou complications respiratoires, le nombre annuel de décès en rapport avec des difficultés d'accès des voies aériennes supérieures a été estimé à 17 (IC95% : 5 – 61) ; 16 décès sont en rapport avec des difficultés liées à l'intubation trachéale et un seul en rapport avec l'utilisation d'un masque laryngé.

Pour les anesthésies générales avec intubation, le taux annuel de décès en rapport avec des difficultés d'intubation est estimé à un décès pour 176 000 anesthésies générales avec intubation, soit 0,6 pour 100 000 anesthésies générales avec intubation, IC95% [0,1 – 2,7]. Le taux annuel de décès en rapport avec des difficultés liées à l'utilisation d'un masque laryngé est estimé à 1 décès pour 591 704 anesthésies générales avec un masque laryngé, soit 0,2 pour 100 000 anesthésies avec un masque laryngé IC95% [0,01 – 9,4].

La stratégie anesthésique était en accord avec des difficultés prévues d'intubation difficile dans un seul cas (il s'agissait d'un patient opéré 6 mois avant l'intervention d'une oropharyngectomie). Ce

patient est décédé des suites de convulsions survenues après les installations pharyngées de lidocaïne.

Pour tous les autres cas, des défauts dans l'évaluation préopératoire ont été identifiés. Soit l'évaluation des facteurs prédictifs d'intubation difficile n'avait pas été réalisée, soit l'évaluation était incomplète, ou des défaillances dans la transmission d'information avaient contribué aux défauts de prise en compte de difficultés prévisibles d'intubation.

L'intervention a été réalisée dans un contexte d'urgence dans la plupart des cas à l'exception de deux procédures programmées. Deux patients avaient subi une chirurgie ORL.

Dans tous les cas, la ventilation au masque a été difficile et une trachéotomie a été réalisée en extrême urgence. Les décès sont tous survenus par hypoxie. On constate que le masque laryngé a été utilisé dans un cas pour essayer de ventiler le patient après l'échec d'intubation.

### ➤ **Cas cliniques**

#### **Cas clinique n°V.4.1-1**

##### ***Histoire clinique :***

Un homme, âgé de 40 ans, ayant des antécédents de bronchopneumopathie chronique obstructive consécutive à un tabagisme ancien et important est admis de manière programmée pour une pelviglossectomie et un curage ganglionnaire. Cette première intervention se déroule sans incident peropératoire particulier. Au troisième jour postopératoire, le chirurgien ORL d'astreinte constate un œdème cervical pour lequel des corticoïdes sont prescrits. Le lendemain, un autre chirurgien ORL décide d'opérer le patient au bloc opératoire pour évacuer un hématome cervical. Le médecin anesthésiste de garde « découvre » le patient. Il s'agit d'une période de vacances et le médecin anesthésiste est seul ce jour là dans l'établissement. L'induction anesthésique est réalisée en injectant du midazolam, du propofol, un morphinique et un curare de durée d'action intermédiaire. La ventilation du patient s'avère difficile, l'intubation impossible. Le patient désature rapidement et un arrêt cardiaque survient. Malgré une trachéotomie faite en urgence, la complication évolue vers un coma anoxique suivi du décès.

##### ***Commentaires :***

L'analyse de ce cas soulève plusieurs remarques :

La prise en charge de ce type de patient est une situation à risque connue de ventilation au masque difficile et d'intubation impossible. L'analyse du cas a retenu que la technique d'induction utilisée n'est pas adéquate. Le choix de la technique anesthésique montre que l'anesthésiste n'a pas pris ou insuffisamment pris en compte cette situation à risque. Les facteurs retenus comme ayant pu contribué à cette insuffisance sont l'absence de communication entre le médecin anesthésique et le chirurgien, le caractère urgent de l'intervention et la situation de garde. Par ailleurs, le fait que le médecin anesthésique fut

### Cas clinique n°V.4.1-1

seul (en raison de la période de vacances et garde) a été retenu comme un facteur limitant de la sécurité en raison du caractère complexe de la prise en charge de ce patient et en particulier dans le cas où la situation d'intubation impossible est associée à une ventilation au masque impossible.

### Cas clinique n°V.4.1- 2

#### **Histoire clinique :**

Une femme, âgée de 65 ans, ne présentant pas d'antécédent particulier, est admise en urgence pour une sciatique paralysante. L'intervention chirurgicale est prévue le lendemain matin de son admission. L'anesthésiste vient la veille vers 19h00 pour voir la patiente en consultation d'anesthésie, la patiente est entrain de dîner. Pour cette raison, l'évaluation des critères d'intubation difficile (Mallampati) n'est pas faite et aucune information n'est notée dans le dossier. Le lendemain, l'anesthésiste qui avait vu la patiente la veille, réalise l'induction anesthésique au bloc opératoire en administrant un hypnotique, un morphinique et un curare de durée d'action intermédiaire. L'administration du curare est faite après contrôle de l'efficacité de la ventilation au masque facial. La laryngoscopie directe ne permet pas de voir les cordes vocales et l'anesthésiste évalue la qualité de l'exposition à 4 selon la classification de Cormack et Léane. La patiente devient alors difficile à ventiler au masque en raison de la survenue d'un bronchospasme (un dosage de l'histamine a été réalisé avec des taux très élevés). Rapidement la patiente devient hypoxique. Un arrêt cardiaque survient. Malgré la réanimation et la réalisation d'une trachéotomie en urgence, la patiente décède.

#### **Commentaires :**

Le décès s'explique par l'hypoxie résultant de difficultés de ventilation, aggravées par l'impossibilité d'intuber la trachée de cette patiente. L'analyse du cas a retenu qu'en l'absence d'évaluation des critères d'intubation difficile, il n'a pas été possible de détecter et donc d'anticiper cette situation d'intubation impossible. Les conditions de réalisation de la consultation d'anesthésie ont favorisé l'absence d'évaluation des critères d'intubation difficile (la patiente était entrain de dîner, avait la bouche pleine... la charge de travail de l'anesthésiste avait été ce jour là particulièrement élevée. Par ailleurs, le système documentaire n'a pas été jugé « performant » pour identifier l'absence d'évaluation et permettre une récupération de cette défaillance le matin de l'intervention. Un renfort anesthésique a été possible et le médecin anesthésiste ayant pris en charge la patiente a pu être aidé au cours de l'accident par un de ses collègues.

### Cas clinique n°V.4.1-3

#### **Histoire clinique :**

Un homme âgé de 80 ans, opéré 6 mois auparavant d'une oropharyngectomie est admis pour une nouvelle intervention de la sphère ORL. Le patient est revu en consultation d'anesthésie et l'anesthésiste identifie les difficultés prévisibles d'intubation et

### Cas clinique n°V.4.1-3

de ventilation au masque. Les voies aériennes supérieures sont qualifiées d'inflammatoires. Une intubation nasotrachéale guidée par fibroscope chez un patient vigile est programmée. Une fois le patient admis en salle d'opération, des mèches imbibées de lidocaïne naphthazolinée sont mises en place dans les fosses nasales et plusieurs pulvérisations de lidocaïne à 5% (environ 10 ml) sont faites au niveau de la sphère oropharyngée. Survient alors une crise comitiale généralisée. La ventilation au masque s'est avérée impossible. Une dissociation électromécanique survient et malgré la réanimation de l'arrêt cardiaque et la réalisation d'une trachéotomie en urgence, le patient décède.

Les résultats des dosages sanguins de lidocaïne réalisés au cours de la réanimation sont très supérieurs au seuil toxique.

#### **Commentaires :**

Les causes de ce décès sont en rapport avec la survenue de convulsions liées à la toxicité systémique de la lidocaïne chez un patient présentant de critères d'intubation et de ventilation difficiles. Ces convulsions sont survenues en raison d'un passage vasculaire rapide lié à l'inflammation des muqueuses des voies aériennes supérieures et d'un surdosage d'anesthésique local. L'analyse de ce cas n'a pas retenu de causes ayant pu contribué de manière indirecte à la survenue du décès en dehors de l'utilisation qualifiée « d'habituelle » de lidocaïne à la concentration de 5%.

### **V.4.1.4 Discussion**

La situation d'intubation trachéale impossible est particulièrement redoutée par les anesthésistes car si les difficultés d'intubation s'associent à des difficultés de ventilation au masque, le patient peut rapidement devenir hypoxique et décéder. Cet accident est d'autant plus appréhendé que l'issue fatale peut survenir chez un patient sans co-morbidité particulière rendant le décès encore plus « inacceptable » (cas clinique n°V.4.1 - 2). Ce risque est connu depuis longtemps et la littérature est abondante sur le sujet<sup>135-140</sup>. Des stratégies ont été mises en place par les professionnels et ont fait l'objet de recommandations pour éviter ce type d'accident qui pourrait être considéré comme un modèle complet en terme d'accidentologie<sup>128, 134</sup>. En effet, l'identification de stratégies de prévention (détecter les patients à risque d'intubation difficile) et de stratégies de récupération du risque\* (prise en

---

\* On considèrera que l'évènement redouté est l'intubation difficile imprévue. Les mesures de prévention sont par exemple les solutions qui permettent de détecter les sujets à risque d'intubation difficile afin d'anticiper cette situation. Les mesures de récupération sont les solutions qui permettent de faire face à une intubation difficile non prévue afin d'éviter l'évolution vers une inhalation ou une hypoxie pouvant entraîner le décès du patient.

charge des patients difficiles à intuber que cela soit prévu ou non) sont des composantes essentielles de l'analyse en accidentologie <sup>141, 142</sup>.

➤ ***Incidence de la mortalité liée à des difficultés d'intubation***

L'incidence des décès en rapport avec une intubation difficile a été estimée en 1999 à un décès pour 176 000 anesthésie générales avec intubation trachéale, soit 0,6 pour 100 000 anesthésies avec intubation trachéale, IC95% [0,1 – 2,7]. En 1980, cette incidence peut être estimée à un décès pour 46 600 anesthésies générales avec intubation trachéale, soit 2,1 pour 100 000 anesthésies générales avec intubation trachéale IC95% [0,3 – 7,7]\*. Ces résultats suggèrent qu'en vingt ans l'incidence de ces décès a diminué. Peu de données sont disponibles dans la littérature sur l'incidence des décès liés à l'intubation difficile, en particulier lorsqu'on rapporte le nombre de décès au nombre des anesthésies avec intubation. Pourtant ce mode de calcul est fondamental puisque le risque d'être exposé à une intubation difficile est très différent lorsque l'on s'intéresse à l'anesthésie générale comparée à l'anesthésie locorégionale. On doit toutefois noter que le risque n'est toutefois pas nul dans la situation de l'anesthésie locorégionale car entre 1 et 5 % des anesthésies locorégionales sont associées à un échec nécessitant d'avoir recours à une anesthésie générale. Par ailleurs, choisir comme dénominateur le nombre d'anesthésies générales est discutable car parmi l'ensemble des anesthésies générales, seules 50,5% d'entre elles étaient associées à une intubation trachéale en 1980 en France (en 1996 ce pourcentage était d'environ 45%). Le Tableau 33 résume les estimations du nombre annuel des anesthésies selon la technique utilisée.

**Tableau 33 : Nombre annuel d'anesthésies selon la technique en France, années 1980, 1996**

	1978-1992°	1996*
Anesthésies	3 600 000	7 756 121
Anesthésies générales	3 358 800	5 976 939
Anesthésies générales avec intubation	1 696 194	2 682 062
Anesthésies générales avec masque laryngé	-	591 704

° Les estimations annuelles ont été faites en multipliant les données en pourcentage de l'échantillon par l'estimation du total annuel des anesthésies.

\* Il s'agit des estimations du nombre annuel des anesthésies réalisées en France métropolitaine (l'analyse des décès anesthésiques avait été faite sur les décès survenus en France métropolitaine, les données de l'enquête 1978-1982 couvraient la France métropolitaine).

\* L'intervalle de confiance a été calculé à partir des effectifs publiés en utilisant la loi de Poisson

Dans une étude canadienne, l'évaluation préopératoire des critères prédictifs d'intubation difficile et les conditions d'intubation ont été analysées de manière prospective entre 1991 et 1993. Sur 18558 anesthésies générales prévues avec intubation, l'intubation a été impossible par laryngoscopie directe dans 0,3% des cas. Pour 2 patients, une trachéotomie de sauvetage a été nécessaire. Aucun décès n'était cependant survenu <sup>143</sup>.

L'enquête du NCEPOD (Grande Bretagne) publiée en 1987 avait identifié 6 décès liés à une intubation difficile et estimait l'incidence la mortalité à 1 décès pour 34 000 anesthésies générales avec intubation.

L'obstétrique représente un champ d'activité anesthésique où le risque d'intubation difficile est plus élevé en raison des modifications physiologiques de la grossesse <sup>137, 144, 145</sup>.

La base de données de l'ASA Closed Claims Study indique que 156 plaintes associées à des difficultés d'accès des voies aériennes survenues en périopératoire ont été identifiées dont 71 correspondent à des décès et 19 à des comas persistants <sup>136</sup>. Deux périodes (1985-1992 vs 1993-1999) encadrant l'avant et l'après de la publication des recommandations américaines sur la conduite à tenir devant une intubation difficile ont été comparées. Les deux tiers de plaintes correspondent à des accidents survenus à l'induction anesthésique. La proportion des plaintes associées à des décès liés à des accidents survenus à l'induction a significativement diminué ( $p < 0,05$ ) entre la première (62%) et la seconde période (35%) <sup>136</sup>. Ces résultats ne permettent toutefois pas de dire que la mortalité a diminué puisque que seuls les cas ayant fait l'objet d'une plainte ont été recensés. De même l'absence de dénominateur ne permet pas de conclure sur l'évolution de l'incidence de la mortalité liée à l'intubation difficile.

### ➤ ***Incidence de l'intubation difficile et morbidité liée à l'intubation difficile***

Si l'incidence de l'intubation difficile varie selon les définitions utilisées, elle est sans commune mesure avec celle de la mortalité en rapport avec cette situation. Une incidence entre 0,5 et 2 % (anesthésie générale) est communément admise en chirurgie générale <sup>128, 139, 140</sup>. En obstétrique, en chirurgie

carcinologique ORL, des incidences plus élevées ont été retrouvées respectivement dans 3-7% et dans 10-20%<sup>128</sup>.

Au-delà de la mortalité, l'intubation, en particulier lorsqu'elle s'avère difficile, est associée à une morbidité non négligeable. La morbidité la plus fréquemment rapportée correspond aux traumatismes dentaires<sup>65, 140</sup>. Les déclarations liées à des traumatismes dentaires représentaient 41% (91/222) de l'ensemble des déclarations faites au groupe d'assurance Sou Médical-MACF pour l'exercice 2006<sup>146</sup>.

### ➤ **Problématiques soulevées par les cas recensés dans l'étude 1999.**

Avant de discuter les problématiques relevées par l'analyse des décès 1999, nous proposons de modéliser ce risque à partir des concepts utilisés en accidentologie.

- **Modélisation du risque d'intubation difficile**

L'analyse des différentes recommandations concernant la prise en charge des voies aériennes supérieures au cours de l'anesthésie générale et l'analyse des cas associés à des difficultés d'intubation montrent que les différentes stratégies anesthésiques visant à maîtriser ce risque peuvent être schématiquement regroupées selon trois axes : 1) dépister les patients difficiles à intuber pour leur proposer une prise en charge particulière afin d'éviter la situation d'intubation difficile imprévue ; 2) définir une prise en charge particulière pour les patients dépistés comme possiblement difficiles à intuber\* ; 3) définir une stratégie « de sauvetage » en cas d'intubation difficile imprévue. Pour la modélisation de ce risque, nous pouvons considérer que l'évènement redouté représenté par la situation de l'intubation difficile imprévue est un évènement précurseur qui, si rien n'est entrepris, engage le pronostic vital du patient (d'autant plus rapidement engagé que le patient présente des difficultés de ventilation)<sup>133, 139</sup>.

---

\* La prise en charge des patients difficiles à intuber est en effet particulière. Elle est basée en terme de sécurité sur le principe de maintenir la ventilation spontanée du patient afin d'éviter l'association dramatique impossible à ventiler - impossible à intuber dont le pronostic est souvent catastrophique. Ceci se traduit par le fait que le patient est maintenu éveillé pendant la procédure d'intubation car l'anesthésie générale est responsable d'une dépression respiratoire. En terme de stratégie, il existe donc une importante étape décisionnelle qui en l'absence d'identification des critères prédictifs d'intubation difficile, fait réaliser une anesthésie générale et donc fait mettre le patient en apnée.

En reprenant les modélisations sur le risque et la survenue d'accident, nous pouvons associer la notion de barrières aux différentes recommandations.

Une schématisation de la gestion de ce risque a pu être élaborée récemment dans un service d'anesthésie (Figure 10) <sup>142, 147</sup>. Cette représentation permet de mieux appréhender la composante dynamique que l'on peut retrouver dans ce type d'accident et comme nous le verrons par la suite, de mieux représenter les points de rupture dans la continuité des soins ou du circuit de l'information qui constituent « classiquement » des points de fragilité dans la sécurité, en particulier des soins. Un exemple de point de rupture est celui qui se situe entre la consultation d'anesthésie et le bloc opératoire où a été réalisée l'anesthésie. Ce point de rupture concerne à la fois les éléments liés au temps et les composantes liées à l'espace (la consultation d'anesthésie ne se déroulant pas au même moment, ni dans le même lieu que la réalisation de l'anesthésie).

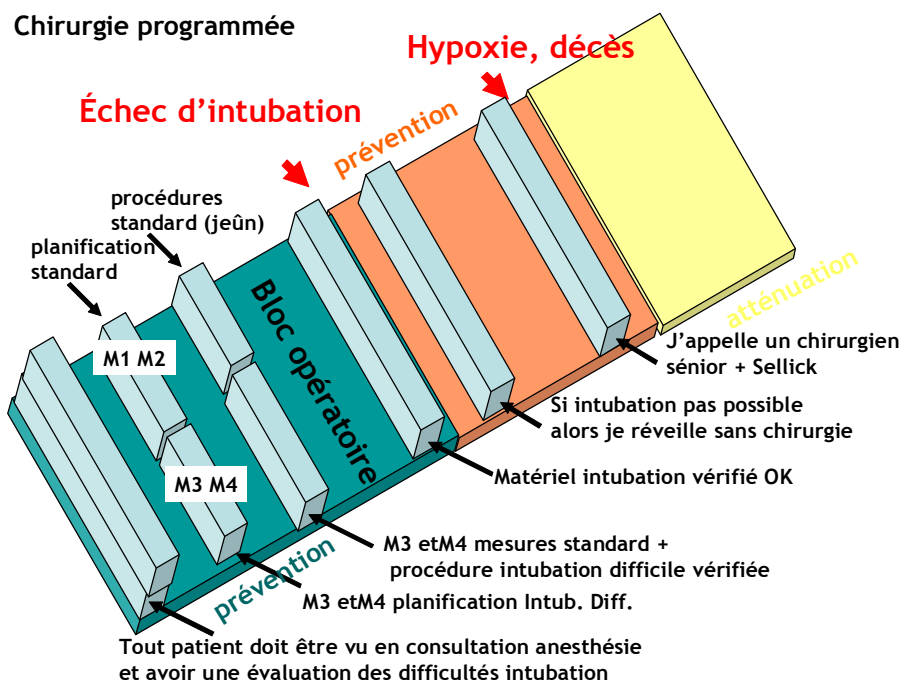


Figure 10 : Représentation du risque d'intubation difficile à partir de l'analyse de la représentation des acteurs d'un service d'anesthésie

Légende : Les « blocs » bleus représentent des barrières, équivalentes à des recommandations : ainsi il existe deux blocs superposés lorsque par exemple il est recommandé que tout patient soit vu en consultation d'anesthésie ET que tout patient au cours de la consultation d'anesthésie ait une évaluation du score de Mallampati. M1, M2, M3, M4 correspondent à la classe de Mallampati déterminée au cours de la consultation d'anesthésie. Cette figure n'est qu'une représentation résumée des différentes mesures de maîtrise du risque d'intubation difficile dans un service d'anesthésie. Ces mesures ont été identifiées à partir d'une enquête faite auprès de l'ensemble des personnels (infirmière anesthésiste, médecin anesthésiste et infirmière de bloc opératoire) d'un service d'anesthésie (d'après Pelletier et al.) <sup>142</sup>

L'analyse des décès identifie des défaillances relatives à différentes phases de la prise en charge des patients :

- la détection des patients à risque
- l'adéquation entre l'évaluation préopératoire et la technique anesthésique réalisée
- les techniques de prise en charge de l'intubation difficile prévue et techniques de récupération mises en œuvre devant une intubation difficile imprévue

- ***Détection des patients difficiles à intuber.***

Selon les recommandations, la détection des sujets difficiles à intuber par l'interrogatoire et l'examen clinique doit être systématique au cours de la consultation d'anesthésie<sup>8, 128</sup>. Le cas n°V.4.1-2 correspond bien à ce type de défaillance puisque l'évaluation du score de Mallampati n'avait pas été réalisée. Ce cas illustre aussi le caractère complexe d'une situation aboutissant à une absence d'évaluation. A partir d'une vision ne prenant pas en compte les conditions de réalisation de la consultation d'anesthésie, il pourrait être dit que « le médecin anesthésiste n'avait qu'à faire l'examen ». Dans une vision plus systémique de la situation, la réponse pourrait être plus « modérée » avec surtout comme conclusion le risque que cela se reproduise.

Le cas V.4.1-1 correspond aussi à ce type de défaillance puisque le patient avait été admis au bloc opératoire « en urgence », sans avoir été revu en consultation. Le caractère urgent et le fait qu'il avait été déjà endormi ont pu jouer un rôle favorisant dans le défaut d'évaluation préopératoire.

Ce type de défaillance est retrouvé dans la littérature<sup>139, 140</sup>. L'analyse des 156 plaintes associées à des difficultés d'accès des voies aériennes survenues en périopératoire de l'ASA Closed Claims Study montre que dans 8% des cas, il n'a pas été retrouvé de trace de l'évaluation préopératoire des critères prédictifs d'intubation difficile<sup>136</sup>. Il faut remarquer que l'analyse a posteriori de ce type d'accident, si elle n'est pas associée à un entretien avec l'anesthésiste concerné, n'est réalisée qu'à partir des données des dossiers médicaux et de ce fait ne permet pas de différencier les cas où l'évaluation préopératoire n'a pas été réalisée des cas où la traçabilité de cette évaluation n'a pas été faite. Cette limite, déjà évoquée dans le premier chapitre, est importante à prendre en compte dans l'interprétation des résultats et pour les conclusions que l'on pourrait en tirer. Dans le cas V.4.1-2, il s'agit bien de la non réalisation de l'évaluation préopératoire.

Le défaut de détection des patients difficiles à intuber peut aussi être lié à la qualité des tests utilisés<sup>148-152</sup>. Les propriétés du test de Mallampati ont une sensibilité de 61%, une spécificité de 98% et une valeur prédictive positive de 57%<sup>153</sup>. En pratique, il s'avère que seule la combinaison de plusieurs tests permet d'obtenir des qualités suffisantes pour la détection des patients difficiles à intuber. Les recommandations stipulent que trois tests sont à faire (le test de Mallampati, la mesure de l'ouverture de bouche et la mesure de la distance tyromentonnière). Les performances du dépistage sont alors de 85%, 94% et 35%<sup>153</sup>. Devant la relative complexité de cette évaluation, des recommandations récentes sur la tenue de dossier d'anesthésie imposent que soit mentionnée une conclusion quant à la difficulté prévisible de l'intubation. Aucun cas de décès n'a été identifié comme faux négatif aux tests. Dans les études ayant suivi un grand nombre de patients, il s'avère difficile d'analyser rigoureusement le comportement des anesthésistes en raison du grand nombre de valeurs manquantes concernant les tests de prédiction de l'intubation difficile.

- ***Inadéquation entre l'évaluation préopératoire et la technique d'anesthésie réalisée***

Cette défaillance peut prendre plusieurs formes :

- a. l'évaluation a été faite mais rien n'est noté dans le dossier et l'anesthésiste qui réalise l'anesthésie n'identifie pas cette absence et n'évalue pas le patient avant de l'endormir.
- b. l'évaluation a été faite et les résultats sont notés mais non pris en compte ou à l'évidence le patient va être difficile à intuber mais la technique d'anesthésie retenue est inadéquate.

- a) Cette défaillance est souvent retrouvée dans la littérature. Ainsi, Rose et al. rapportent que les résultats des tests sont absents dans 25% des dossiers et incomplets dans 17% des cas<sup>143, 154</sup>. Dans le groupe de patients ayant présenté une intubation difficile, il n'existe pas de différence significative entre les dossiers complets comparés aux dossiers incomplets ou sans trace des résultats de l'évaluation pré-anesthésique. Au-delà de raisons statistiques et des performances des tests, cela peut signifier que le comportement des médecins anesthésistes ne diffère pas dans la tenue du dossier d'anesthésie

selon que le patient soit ou non possiblement difficile à intuber. L'analyse de la traçabilité des informations selon les critères prédictifs d'intubation difficile a été étudiée pour 50 dossiers (séjours de plus de 24 heures, 1<sup>ier</sup> semestre 2005) tirés au sort dans 64 établissements de la région Aquitaine<sup>126</sup>. Aucun facteur de risque, ni conclusion explicite sur le risque d'intubation difficile n'a pas été noté dans près d'un dossier sur cinq. Cette fréquence étant plus élevée pour les actes anesthésiques non programmés comparés aux actes programmés. L'absence totale de trace d'évaluation des conditions d'accès aux voies aériennes supérieures varie de 0% et 84% selon les établissements.

Cette insuffisance retrouvée dans plusieurs études doit être perçue comme une défaillance majeure en terme de sécurité puisque si l'évaluation préanesthésique des difficultés prévisibles d'intubation est faite (nous allons le supposer, en effet peu d'études ont réellement exploré cette question), la transmission des informations est fortement défaillante, dégradant in fine la performance des tests effectués, de manière non comparable aux défauts de performance liés aux propriétés intrinsèques des tests eux-mêmes.

Des solutions concernant la conception des dossiers (conception, ergonomie, informatisation) ont été proposées dans la littérature<sup>155, 156</sup> mais leur intégration semble se heurter à certaines résistances médicales<sup>157</sup>.

- b) L'évaluation est faite, des informations sont notées dans le dossier mais la technique d'anesthésie utilisée n'est pas en adéquation avec l'évaluation préopératoire.

Cette situation peut découler d'une insuffisance dans la prise en compte des données du dossier d'anesthésie<sup>147</sup> ou la non prise en compte d'un risque qualifié d'évident (cas V.4.1-1)

De telles constatations ont déjà été faites. Rose et al. retrouvent que sur l'ensemble des patients pour lesquels l'évaluation préopératoire avait été

considérée comme anormale, seuls 12,7% des patients ont bénéficié d'une technique d'intubation prenant en compte le risque d'intubation difficile <sup>143</sup>.

Parmi les plaintes de l'ASA closed Claims Study, il a été identifié que dans environ la moitié des cas, des éléments auraient pu permettre d'anticiper la situation difficile <sup>136</sup>. Mais dans seulement un tiers des cas, la technique d'intubation vigile (technique de référence en cas d'intubation difficile prévisible) a été réalisée. Ceci signifie donc indirectement que les éléments permettant de prédire l'intubation difficile n'ont pas été réellement pris en compte dans environ un tiers des cas.

Autant les résultats du paragraphe a) ci-dessus permettaient d'entrevoir des solutions accessibles, autant ce constat est difficile à interpréter et doit nous interpeller.

Une remarque pourrait être faite sur la couverture des recommandations vis-à-vis du processus anesthésique dans son ensemble.

En effet, si l'on s'intéresse à la structuration des recommandations, force est de constater qu'elles sont « naturellement » centrées sur le corps du métier et principalement sur la partie technique : c'est-à-dire sur ce qui se passe au bloc opératoire et en consultation d'anesthésie.

Les recommandations concernent moins souvent ce qui se passe entre la consultation d'anesthésie et la réalisation de cette dernière (ex. : programmation de l'acte anesthésique...) Aussi, les solutions qui permettent de planifier de manière efficace la prise en charge d'un patient à intubation difficile sont peu abordées. Par exemple, l'utilisation d'un fibroscope est recommandée en cas d'intubation vigile. Ce dispositif doit donc être disponible en cas d'intubation difficile prévue. La législation sur la désinfection des appareils endoscopiques s'est récemment renforcée et une désinfection doit être réalisée avant son utilisation. La procédure totale de désinfection peut durer plus de 45 minutes. Ces contraintes vont donc impacter l'organisation de l'anesthésie et du programme opératoire. Ces éléments organisationnels sont actuellement peu décrits dans les recommandations.

Ces constatations sont à interpréter comme symptomatiques du niveau actuel de sécurité des soins

Par ailleurs, si la publication de recommandations est une étape importante vers la sécurisation des soins, leur impact semble cependant limité. Avargues et al. ont réalisé une étude prospective avant-après la publication de la conférence d'experts sur l'intubation difficile <sup>158</sup>. Soixante et onze pour cent des anesthésistes interrogés avaient eu connaissance de la conférence d'experts. Cependant, si la connaissance et la recherche des trois signes prédictifs s'étaient légèrement améliorées, ni les attitudes pratiques ni les desiderata de formation n'avaient sensiblement été modifiées.

- ***Les techniques de prise en charge de l'intubation difficile prévue et techniques de récupération mises en œuvre devant une intubation difficile imprévue***

La prise en charge d'une intubation difficile est de prime abord complexe et ce d'autant plus que la situation est non anticipée et que le nombre de dispositifs techniques disponibles est important <sup>137, 159-</sup>

161

Le rapport de l'ASA Closed Claims Study retrouve que les techniques de récupération avaient fait appel au masque laryngé avec succès pour 5 cas et ce uniquement dans la période la plus récente (1993-1995 vs 1985-1992). Par ailleurs, de nombreuses autres techniques avaient été utilisées (Combitube® (TycoKendall, Manfield, MA) technique d'intubation rétrograde, cricothyrotomie, jet ventilation) <sup>136</sup>. Il ne semble pas que des trachéotomies en urgence aient été réalisées contrairement aux cas recensés en France. Les auteurs du rapport américain suggèrent dans leurs conclusions que « les chirurgiens devraient être présents en salle d'opération et prêts à réaliser une trachéotomie en urgence dans ces cas où on ne peut attendre ». Cette multitude de dispositifs est aussi retrouvée dans une enquête française <sup>158</sup>. Des algorithmes ont été publiés en 2006 pour structurer la prise de décision dans ce contexte de crise et les dispositifs à utiliser, réduisant ainsi leur nombre.

La principale question devant la multitude de dispositifs disponibles est l'acquisition et le maintien d'une compétence pour leur utilisation. Ceci est d'autant plus problématique que la fréquence de l'intubation difficile imprévue est faible. Des solutions basées sur l'entraînement au cours d'atelier ou sur la simulation sont émergentes. Bally et al. ont étudié l'impact de la création d'ateliers « intubation difficile » sur les connaissances et les pratiques <sup>162</sup>. Ils montrent que ce mode de formation a un impact réel sur les pratiques en cas d'intubation difficile imprévue. Le nombre de médecins anesthésistes ayant participé à de telles formations reste toutefois faible. Ces ateliers pédagogiques sont peu représentés dans la formation initiale.

## **V.4.2 Décès anesthésiques associés à un syndrome de Mendelson peranesthésique**

Ce travail fait l'objet d'un article soumis à publication :

*Auroy Y., Benhamou D., Péquignot F., Bovet M. Jouglu E., Lienhart A., Enquête Mortalité SFAR-INSERM: analyse secondaire des décès par syndrome de Mendelson soumis aux Annales Françaises d'Anesthésie Réanimation*

### **V.4.2.1 Introduction**

Le choix de s'intéresser plus particulièrement à cette complication est motivé par le fait que les décès par inhalation représentent, encore en 1999, un décès sur cinq parmi les décès totalement ou partiellement imputables à l'anesthésie et par le fait qu'il s'agit d'une situation à risque qui pourrait être considérée comme « simple » du point de vue de la maîtrise de ce risque puisqu'il existe des règles permettant de l'atténuer.

Le syndrome de Mendelson, complication due à l'inhalation de liquide gastrique est une situation particulièrement redoutée en anesthésie réanimation <sup>163</sup>. Il s'agit d'une cause de morbidité et de mortalité « classique » et bien connue <sup>164</sup>. L'inhalation bronchique peut survenir, soit de manière passive, il s'agit alors de régurgitation, soit de manière active, il s'agit alors de vomissements. Les mécanismes de protection associent les trois grands types de réflexes : la déglutition, la fermeture de la glotte et la toux. L'anesthésie générale, par ses effets sur les centres nerveux va déprimer, voire abolir ces mécanismes de protection. Schématiquement, l'inhalation bronchique de liquide gastrique est d'autant plus à craindre que l'estomac du patient est dit « plein » et qu'il s'agit d'une anesthésie générale. Ces deux conditions sont principalement retrouvées dans les situations d'urgence que représentent les pathologies associant un iléus digestif. Devant ce risque, des règles décrivant, entre autres une technique d'induction dite « à séquence rapide », sont décrites dans la littérature et font l'objet d'enseignement <sup>165, 166</sup>. Dans l'enquête Inserm 1978-1982 sur la mortalité anesthésique, l'incidence des décès et comas persistants associés à une inhalation de liquide gastrique a été estimée à 32 décès ou comas pour 100 000 anesthésies générales <sup>43, 71</sup>.

#### **V.4.2.2 Matériel et méthodes**

A partir de la sélection des certificats de décès de l'année 1999, les décès associés à un syndrome de Mendelson ont pu être identifiés. Les décès inclus dans la présente analyse sont uniquement survenus durant la période per-anesthésique (c'est à dire au cours de l'anesthésie ou en salle de surveillance post-interventionnelle). En effet, les causes contribuant à la survenue du syndrome de Mendelson, l'organisation des soins et les mesures de prévention diffèrent considérablement lorsque cette complication survient après la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle.

Sur le plan statistique, les estimations ont été calculées selon les modalités décrites dans le chapitre général Matériel et méthodes pour l'enquête 1999. Des intervalles de confiance ont été calculés en utilisant la loi de Poisson lorsque la littérature rapportait des incidences sans intervalle de confiance. Une note de bas de page est appelée chaque fois qu'un intervalle de confiance a été précisé de la sorte.

#### **V.4.2.3 Résultats**

Cent trente décès totalement ou partiellement imputables à l'anesthésie et attribués à une cause respiratoire ont été enregistrés au cours de l'année 1999. Quatre vingt trois d'entre eux ont été rapportés directement ou indirectement à un syndrome de Mendelson (64 %), ce qui correspond à 1/5 de l'ensemble des causes de décès totalement ou partiellement imputables à l'anesthésie (n = 415). Vingt-sept de ces décès [IC 95 % : 5-85] sont survenus en période per-anesthésique. Le taux annuel de décès secondaires à un syndrome de Mendelson est estimé à 1 décès pour 221 000 anesthésies générales, soit 0,5 pour 100 000 anesthésies IC95% [0,1- 1,4].

Si on limite l'analyse aux seules anesthésies générales avec intubation ou avec mise en place d'un masque laryngé, le taux annuel de ces décès est deux fois plus élevé : il est estimé à 1 pour 121 250 soit 0,8 pour 100 000 anesthésies IC95% [0,2 – 2,6].

Vingt-six patients présentaient un tableau d'iléus digestif (occlusion ou péritonite) évident. Un patient avait été opéré en urgence d'un décaillotage de la vessie. L'enquête n'a révélé aucun décès par

syndrome de Mendelson en situation obstétricale. Dans tous les cas, l'anesthésie avait été réalisée en urgence. Les patients sont très âgés (82 ans +/- 3 ans), et présentaient de lourdes co-morbidités (8% ASA2, 76% ASA 3, 16% ASA 4). Deux patients ont été anesthésiés pour un simple examen endoscopique (coloscopie).

Des vomissements massifs sont survenus à l'induction dans 96% des cas et au cours de l'intervention pour un seul cas (patient sous masque laryngé).

La succinylcholine n'a été utilisée que dans 30% des cas et lorsqu'elle l'a été, la technique d'induction en séquence rapide a été jugée non conforme (absence de sonde naso-gastrique, absence de manœuvre de Sellick, absence d'administration d'antiacide, injection de morphinique avant le curare...). Au total, aucun dossier ne rapportait une technique d'induction en séquence rapide conforme.

### ➤ **Cas cliniques**

Trois cas cliniques sont rapportés pour illustrer les résultats globaux décrits ci-dessus

#### **Cas clinique n°V.4.2-1**

##### ***Histoire clinique :***

Une patiente de 77 ans, ayant des antécédents d'hypertension artérielle (classe ASA 2) est admise à l'hôpital pour une occlusion secondaire à un cancer rectal. L'anesthésie générale et l'intervention initiale se sont déroulées sans incident, de même que l'évolution postopératoire immédiate. L'intervention a consisté en une résection antérieure du rectum et une colostomie iliaque gauche de décharge. Une fibroscopie gastrique est par ailleurs réalisée et montre un diverticule de Zenker. Cependant, une nouvelle intervention est jugée nécessaire au second jour postopératoire en raison d'un tableau septique généralisé d'une cellulite abdominale autour de la colostomie et d'une défense abdominale.

Devant ce tableau clinique, l'intervention est réalisée en urgence. Une ré-évaluation pré-anesthésique n'est pas effectuée mais l'anesthésiste classe le risque anesthésique au niveau de la classe ASA 4-5 à l'entrée en salle d'opération. L'insertion préopératoire d'une sonde nasogastrique est restée un échec en raison de la présence d'un diverticule de Zenker.

L'induction anesthésique est réalisée avec l'association fentanyl, midazolam, propofol (200 mg pour 65kg), atracurium, puis ventilation au masque facial sans application d'une pression cricoïde (manœuvre de Sellick). Une hypotension artérielle sévère a suivi l'induction et une inhalation importante de liquide gastrique survient avant l'intubation. La patiente décède en réanimation les jours suivants, dans un tableau d'hypoxémie sévère dû à un syndrome de détresse respiratoire aigu de l'adulte.

## Cas clinique n°V.4.2-1

### **Commentaires :**

#### ***La situation était-elle à risque d'inhalation à l'induction ?***

Il ne fait aucun doute a posteriori que la situation était à risque d'inhalation. Il était par ailleurs mentionné dans le dossier infirmier que le patient avait déjà vomi, respirait mal avec une SpO2 à 91%.

#### ***La technique anesthésique correspondait-elle aux règles devant cette situation ?***

La réponse est clairement non. Si l'absence de la mise en place de la sonde gastrique n'a pas été retenue comme un écart en raison de la présence d'un diverticule de Zenker, en revanche, le reste de la procédure anesthésique n'était pas conforme...

Tout s'est passé comme si l'équipe anesthésique n'avait pas pris conscience du risque

#### ***Pourquoi l'équipe anesthésique n'a-t-elle eu conscience de ce risque ?***

L'induction a été réalisée par un médecin anesthésiste expérimenté et une infirmière non spécialisée. L'admission au bloc opératoire a eu lieu un samedi vers 9h00. L'anesthésiste qui a pris en charge le patient était en début de garde et l'anesthésiste quittant la garde n'avait pas revu le patient. Il n'y a pas eu de transmission entre la garde montante et la garde descendante ; le patient étant « découvert » à son entrée au bloc opératoire. Il est rapporté que le patient était « connu » puisqu'il avait été anesthésié 2 jours auparavant. Cette remarque peut expliquer pourquoi le patient n'avait pas été revu mais ne peut pas justifier cette absence de ré-évaluation car l'état du patient entre la première et la seconde intervention s'était réellement dégradé.

#### ***L'organisation a-t-elle contribué au décès ?***

Le jour particulier (samedi) explique l'absence de renfort anesthésique possible.

#### ***Synthèse du cas***

Les résultats d'une analyse centrée sur les problèmes systémiques pourrait nous conduire à nous recentrer sur les défauts d'organisation et surtout de transmission, la particularité présentée par le jour de week-end. Cependant les co-facteurs (qui pourraient être ici considérés comme des excuses...) ne doivent pas masquer le fait que le risque d'inhalation était facilement identifiable (l'essai de mise en place de la sonde gastrique en témoigne indirectement) et que la technique anesthésique utilisée n'avait pas du tout pris en compte cette situation à risque...

## Cas clinique n°V.4.2-2

### **Histoire clinique :**

Il s'agit d'un homme, âgé de 70 ans, pesant 80 kg, présentant comme co-morbidités un diabète non insulino-dépendant, une cardiopathie ischémique stabilisée. Ce patient est admis en urgence, un vendredi soir (21h30) devant un tableau de péritonite liée à la perforation d'un organe creux, responsable d'un choc septique et de la décompensation du diabète avec un coma acido-cétosique. Le patient est classé ASA 3. Il est admis en salle d'opération à 0h20. L'équipe anesthésique est composée d'un médecin anesthésiste confirmé et d'une infirmière anesthésiste. L'induction anesthésique est réalisée avec du propofol et de la succinylcholine. Cependant ni la manœuvre de Sellick, ni la mise en place d'une sonde gastrique avant l'induction n'ont été réalisées. L'induction est marquée par la survenue massive de vomissements fécaloïde rendant l'intubation difficile. Le décès survient en salle d'opération. L'intervention n'a pas eu lieu.

### **Commentaires :**

L'analyse de ce cas soulève plusieurs questions :

#### **La situation était-elle à risque d'inhalation à l'induction ?**

Là encore, la situation est sans ambiguïté sur le risque d'inhalation.

#### **La technique anesthésique correspondait-elle aux règles du protocole standard ?**

Le curare utilisé (succinylcholine) est conforme à la technique d'induction en séquence rapide mais les mesures de prévention n'ont pas été prises en compte : absence de sonde gastrique préopératoire, absence de manœuvre de Sellick, absence d'antiacide.

#### **L'équipe anesthésique a-t-elle eu conscience du risque ?**

L'induction a été réalisée par un médecin anesthésiste expérimenté et une infirmière anesthésiste. La notion d'estomac plein a bien été identifiée mais l'application des mesures de prévention n'a pas été complète.

#### **L'organisation a-t-elle contribué au décès ?**

Le caractère urgent et les horaires de réalisation ont pu constituer des facteurs contributifs à ces insuffisances.

#### **Quelles réflexions peut-on tirer de ce cas clinique ?**

Dans ce cas clinique, la situation d'estomac plein a été identifiée mais l'application des règles de prévention de ce risque était incomplète

## Cas clinique n°V.4.2-3

### **Histoire clinique :**

Il s'agit d'un homme, âgé de 82 ans, pesant 61 kg, présentant comme co-morbidités une bronchopneumopathie chronique obstructive avec un antécédent de pleurectomie, un syndrome myélo-prolifératif non traité, une carcinose péritonéale avec

## Cas clinique n°V.4.2-3

ascite, une oesophagite avec un reflux gastro-oesophagien et un antécédent de gastrectomie partielle. Ce patient est admis en urgence devant un état de sub-occlusion. Après 10 jours d'hospitalisation, il est vu en consultation d'anesthésie la veille du jour prévu pour une coloscopie. Le dossier de consultation d'anesthésie rapporte que le patient a été classé ASA 3-4, que « le patient ne garde rien et vomit » et soulève un doute sur la possibilité de réaliser la coloscopie : « la coloscopie, est-elle vraiment nécessaire »... »Faut-il faire la coloscopie dans ce contexte ? ». Le protocole d'anesthésie est renseigné par le mot « AG ».

L'induction de l'anesthésie est réalisée par un médecin anesthésiste (titulaire du DES) différent de celui ayant fait la consultation d'anesthésie et une infirmière anesthésiste. 125 mg de propofol est administré et le patient est maintenu en ventilation spontanée au masque facial. Des vomissements surviennent 5 minutes après l'induction anesthésique. Le patient est placé en décubitus latéral gauche et la coloscopie est arrêtée en raison des vomissements et de la mauvaise préparation digestive rendant l'examen peu fiable. Le réveil s'accompagne d'une désaturation nécessitant une intubation trachéale et une ventilation assistée. Le patient est admis en réanimation en syndrome de détresse respiratoire aigu. Il décède 10 jours après son admission en réanimation.

### **Commentaires :**

L'analyse de ce cas soulève plusieurs questions :

#### ***La situation était-elle à risque d'inhalation à l'induction ?***

La situation est celle d'un patient présentant à l'évidence des risques d'inhalation. Ces risques avaient bien été identifiés lors de la consultation d'anesthésie, mais les conclusions tirées ont été jugées incomplètes au regard de l'absence d'un protocole anesthésique détaillé.

#### ***La technique anesthésique correspondait-elle aux règles devant cette situation ?***

Non, tout se passe comme si le patient était un patient « habituel ».

#### ***L'équipe anesthésique a-t-elle conscience du risque ?***

L'analyse montre que l'anesthésiste qui a réalisé l'anesthésie n'a pas pris en compte les informations présentes dans le dossier d'anesthésie. La technique d'anesthésie réalisée montre que l'anesthésiste ne semble pas avoir perçu les risques particuliers présentés par ce patient

#### ***L'organisation avait-t-elle contribué au décès ?***

La consultation réalisée la veille au soir de la coloscopie qui avait été programmée plusieurs jours à l'avance, les défauts de transmission des informations entre les différents praticiens et en particulier entre les anesthésistes, les insuffisances dans les conclusions du dossier d'anesthésie sont très certainement des facteurs ayant contribué au défaut de prise en compte du risque d'inhalation (qui semblait cependant sans équivoque).

#### ***Quelles réflexions peut-on tirer de ce cas clinique ?***

La situation d'estomac plein ne semble pas avoir été identifiée au moment de la réalisation de l'anesthésie au point de modifier

### **Cas clinique n°V.4.2-3**

la technique « habituelle » d'anesthésie pour une coloscopie. La détection de la situation à risque d'inhalation a été faite au cours de la consultation d'anesthésie. Cette identification du risque n'a pas été associée à la mise en place d'une stratégie suffisante permettant de limiter les vomissements et leurs conséquences. Des défauts de transmission de l'information ont probablement contribué à la survenue de l'inhalation responsable du décès de ce patient.

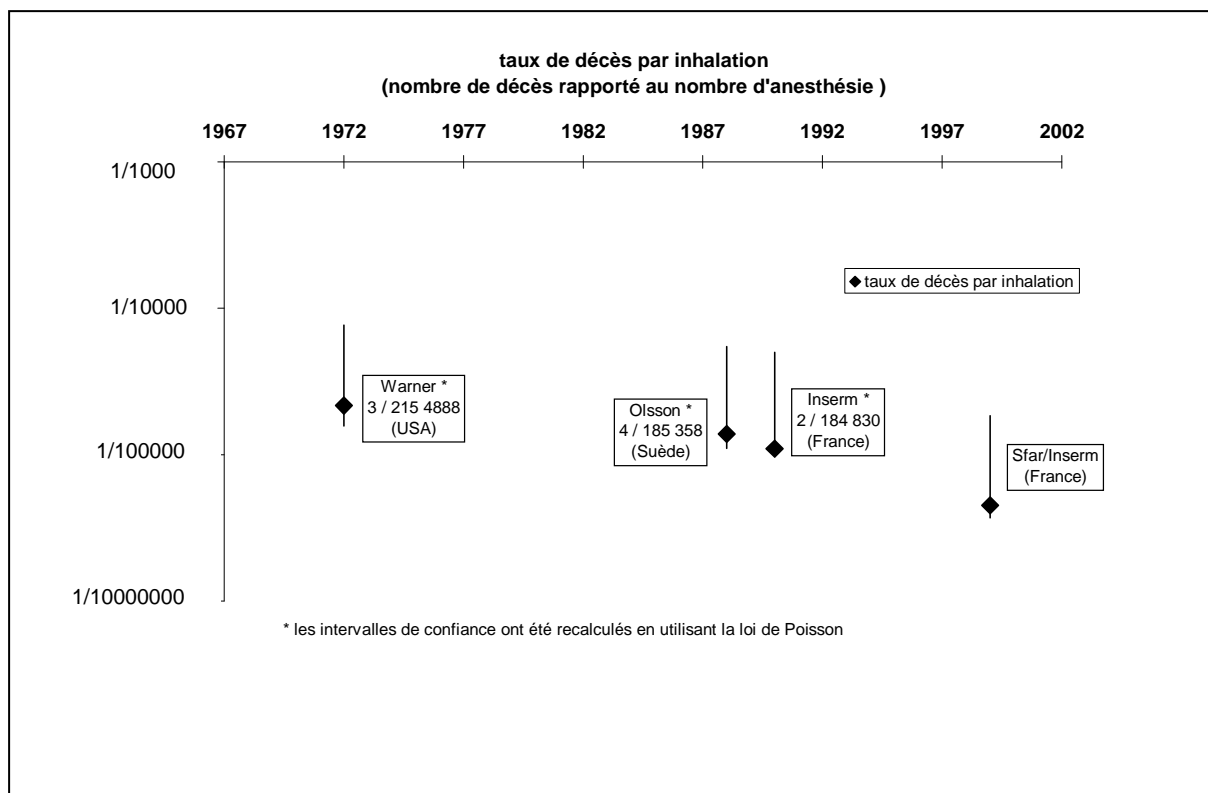
#### **V.4.2.4 Discussion**

Deux informations importantes découlant de l'analyse des décès liés à un syndrome de Mendelson sont à retenir :

- Le taux de décès par inhalation estimé dans l'enquête 1999 montre la persistance du syndrome de Mendelson parmi les causes de mortalité anesthésique.
- L'analyse des pratiques anesthésiques en rapport avec ces décès souligne l'inadéquation des stratégies anesthésiques employées.

#### **➤ Taux de décès anesthésiques liés au syndrome de Mendelson**

Le calcul de l'incidence de l'inhalation et la mortalité en rapport au syndrome de Mendelson ont déjà fait l'objet de travaux dans la littérature. Les résultats d'études ayant inclus un grand nombre de anesthésies sont rapportés dans la Figure 11.



**Figure 11 : Etudes sur les taux de décès par inhalation d'après la littérature (selon l'année de l'étude)**

L'incidence des décès par syndrome de Mendelson per-anesthésique estimée dans l'enquête 1999 pourrait être considérée plus faible (0,3 / 100.000) que dans la plupart des grandes séries de la littérature (1,3 - 2 / 100.000) <sup>167-169</sup>. Cependant, d'autres études ont rapporté des taux de mortalité faibles et similaires à ceux observés ici <sup>138</sup>. Dans l'enquête Inserm 1978-82, 4 décès et 2 comas consécutifs à une inhalation peranesthésique avaient été décrits (Tableau 34) <sup>43, 71</sup>.

**Tableau 34 : Accidents liés à une inhalation selon le moment de survenue (enquête 1978-1982, France)**

Accidents par Inhalation	Induction	Période		Total
		per-anesthésique	post-anesthésique	
Décès	0	0	4	4
Comas persistants	2	0	0	2
Total	2	0	4	6

En rapportant les données du tableau au nombre total d'anesthésies générales de l'enquête 1978-1982 (n=184830), le taux de comas persistants liés à une inhalation survenue à l'induction peut être

estimé à 1,1 pour 100 000 anesthésies IC95% [0,1 – 3,9]<sup>\*</sup> et le taux global (décès et comas) sur l'ensemble de la période péri-anesthésique peut être estimé à 3,2 pour 100 000 anesthésies IC95% [1,2 – 7,1]<sup>\*</sup>.

Ainsi, nous ne pouvons pas conclure raisonnablement (sur le plan statistique) que le taux de décès liés à un syndrome de Mendelson survenu en per-anesthésique a diminué au cours des dernières années.

#### *L'inhalation, une complication plus fréquente qu'il n'y paraît*

Ces résultats rapportant des taux de décès qui pourraient être considérés comme faibles ne doivent pas faire oublier que l'incidence de survenue de ce syndrome est beaucoup plus grande que ne le laissent sous-entendre les données de mortalité. Une inhalation certaine ou probable est enregistrée dans 1/8000 anesthésies environ dans une analyse d'incidents portant sur environ 200 000 anesthésies<sup>170</sup> et l'incidence atteint 1/3216 anesthésies pour Warner<sup>169</sup>. Cette pathologie n'est donc pas toujours mortelle mais peut conduire à une pneumopathie grave nécessitant une réanimation complexe et longue, voire peut laisser des séquelles respiratoires sévères. Le terrain du patient joue donc un rôle important dans la survenue d'un décès faisant suite à un syndrome de Mendelson comme l'illustre la gravité des co-morbidités des patients décédés.

#### *Une complication rencontrée au cours d'endoscopies digestives*

Deux patients décédés ont été anesthésiés en urgence en vue d'une coloscopie. Cette situation à risque a déjà été décrite dans la littérature puisque l'inhalation surviendrait avec une incidence de 6/100 000 et explique 8% des décès survenus au cours d'endoscopie digestive<sup>171</sup>. Une enquête réalisée en France à partir d'une estimation de 940 000 coloscopies a retrouvé une complication anesthésique<sup>172</sup>.

#### *Une complication très rare en obstétrique*

---

<sup>\*</sup> L'intervalle de confiance a été calculé d'après la loi de Poisson.

Aucun décès lié à une inhalation n'a été identifié en situation obstétricale. Ce résultat est en accord avec l'étude de Warner et al. qui n'ont retrouvé aucun décès par inhalation lors d'une analyse rétrospective de 215 488 anesthésies générales réalisées en contexte obstétricale <sup>169</sup>. De même Ezri *et al.* n'ont retrouvé aucun décès mais seulement un cas d'inhalation mineure au cours de 1870 anesthésies générales obstétricales <sup>173</sup>. Enfin, l'enquête confidentielle française du Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle (CNEEM) n'a pas non plus retrouvé de décès par inhalation au cours de l'année 1999 en France <sup>87, 121</sup>. Ce résultat peut être considéré comme paradoxal car la femme enceinte est considérée traditionnellement et à juste titre comme une patiente à haut risque d'inhalation. Trois facteurs peuvent expliquer cette « rareté » des cas de décès :

#### *L'ALR, une technique très employée*

- Le développement de l'analgésie et l'anesthésie locorégionale est un facteur essentiel puisque le recours à l'anesthésie locorégionale permet de réduire le nombre d'anesthésies générales. En 1996, le nombre de césariennes réalisées sous anesthésie générale représentait moins de 20% de l'ensemble des anesthésies pour césarienne <sup>9</sup>

#### *Un volume gastrique < 100 ml*

- Le volume gastrique résiduel chez une patiente enceinte, même à jeun, est supérieur à la valeur seuil traditionnelle dans plus de 2/3 des cas <sup>174</sup>. Toutefois, ce volume reste cependant modérément augmenté et rarement supérieur à 100 ml. Ces volumes sont très inférieurs à ceux retrouvés dans les situations d'occlusion digestive observées dans l'enquête actuelle où les volumes gastriques peuvent atteindre plusieurs centaines de millilitres.

#### *Absence de comorbidités*

- Enfin, si nous nous intéressons à la seule mortalité liée à l'inhalation peranesthésique, les comorbidités et les âges élevés des patients décédés dans l'enquête ont participé à l'évidence à l'issue fatale du syndrome de Mendelson. Les modifications physio(patho)logiques liées à la grossesse ne peuvent donc pas être considérées comme un facteur contributif au décès.

Ces résultats ne doivent cependant pas faire oublier que la situation obstétricale est un réel facteur de risque d'inhalation peranesthésique. En effet, la dernière enquête triennale du CNEMM (1999-2001) a relevé que le seul décès d'origine anesthésique (survenu en 2000) était dû à une inhalation <sup>87</sup>. De même, l'enquête britannique rapporte au cours d'un bilan triennal récent (2000-2002) plusieurs décès secondaires à une inhalation survenue à l'occasion d'urgences obstétricales <sup>124</sup>.

L'inhalation est survenue dans notre travail au cours de l'induction anesthésique. Il est difficile de comparer ce résultat aux données de la littérature car le nombre de décès rapporté dans les grandes séries est faible.

Par contre, si l'on considère les études portant sur l'inhalation peranesthésique quelqu'en soit l'issue, l'incident surviendrait au cours de l'induction dans 30 à 40% des cas <sup>168, 169, 175</sup>.

### ➤ **Analyse des pratiques**

Devant la situation représentée par un patient ayant un estomac « plein », la technique d'anesthésie de référence permettant de limiter le risque d'inhalation est la technique dite « d'induction en séquence rapide ». Cette technique fait partie des recommandations professionnelles très « classiques », de niveau international, recommandations qui font l'objet d'un enseignement régulier en France. Tous ces référentiels existaient avant 1999 et l'enseignement de cette technique n'était pas récent. Par ailleurs, tous les cas de décès sauf un, correspondent à la survenue de vomissements au début de l'induction anesthésique et avant l'intubation trachéale. La technique d'induction en séquence rapide aurait du être la technique utilisée dans tous les cas.

Les techniques anesthésiques utilisées ont été considérées comme non conformes dans la presque totalité des cas. Il est difficile, en particulier pour la profession, ne pas se sentir interpellé par ces décès, même si des facteurs liés au terrain du patient expliquent aussi l'issue fatale du syndrome de Mendelson.

Cette non-conformité soulève un certain nombre de questions : ce non-respect du protocole se retrouve-t-il dans la littérature ? Quels sont les facteurs pouvant expliquer cette omission des règles ? Quelles sont les propositions pour « corriger » cette situation ?

Les défauts de l'application des techniques anesthésiques devant un patient présentant un risque d'estomac plein ont déjà été identifiés dans d'autres travaux français ou internationaux. Ainsi, le défaut d'emploi de la succinylcholine est un fait bien connu en France, contrairement aux pays anglo-saxons où son utilité n'est guère remise en question <sup>176</sup>. Deux enquêtes successives à dix ans d'intervalle ont évalué l'emploi de la succinylcholine au cours des anesthésies générales pour césarienne en France <sup>177</sup>. Bien que le taux d'emploi ait significativement augmenté au cours de cette période, il restait inférieure à 50 % (47 %) dans l'enquête déclarative la plus récente. Les rapports 1995-2001 et 2006 du CNEMM rapportent aussi une non-conformité. Neelakanta *et al.* ont également observé ces défauts de pratique aux USA puisque les mesures préventives ont été prises dans seulement 17 % d'inhalation survenant chez des patients ayant au moins un facteur de risque <sup>170</sup>. De même, l'ASA Closed Claims study montre qu'une manoeuvre de Sellick n'a été appliquée que dans 17/67 (25%) cas d'inhalation survenues au cours de l'induction <sup>175</sup>.

L'observance des règles ou protocoles par les médecins est très souvent considérée comme insuffisante, voire très insuffisante, en particulier lorsque l'on considère cette situation d'un point de vue de l'assurance qualité pour laquelle l'observance « idéale » devrait se traduire par une application de la règle dans 100 % des cas. Les défauts d'observance d'une règle ont peu fait l'objet d'études. A l'occasion de la mise en place d'une règle locale dans un service d'anesthésie, de Saint Maurice *et al.* ont observé, à leur insu, le comportement des médecins anesthésistes, vis-à-vis de l'application de cette règle <sup>178</sup>. Des causes expliquant des défauts d'application de la règle à son instauration et à distance de sa mise en place ont été identifiées. Le concept de migration (Amalberti *et al.*) a été utilisé pour rechercher ces causes <sup>179</sup>.

➤ **Quels sont les facteurs susceptibles d'expliquer ces non conformités ?**

*La non identification du risque et absence de connaissance des règles.*

Les situations d'occlusion digestive et les données des enquêtes approfondies montrent que, dans la presque totalité des cas, la situation à risque d'inhalation a été perçue. L'expérience de l'anesthésiste est par ailleurs suffisante pour avoir une connaissance « pratique » de cette situation fréquente. Aussi nous semble-t-il difficile de retenir ces arguments pour les cas étudiés.

*Remise en cause, ambiguïté de la règle*

Certains éléments de la règle ont fait l'objet de débats dans la littérature qui pourraient être à l'origine de certaines ambiguïtés. Ainsi, si l'emploi de la pression cricoïde (manœuvre de Sellick) reste peu fréquent en France et ceci malgré de nombreux appels à augmenter son utilisation, il faut remarquer que son utilité n'a jamais été formellement démontrée dans la littérature et que certains praticiens ont pu être sensibilisés par de rares cas de rupture oesophagienne à l'occasion de vomissements et/ou considèrent que la pression cricoïde gêne l'intubation. Ce dernier fait a été, dans un premier temps, « démontré » par certaines études<sup>180, 181</sup> puis dans un second temps, a été infirmé<sup>182</sup>. Ces incertitudes peuvent se retrouver dans « l'écriture de la règle ». Ainsi, le rapport CNEMM 2006 établit la recommandation suivante : « La manœuvre de Sellick est également recommandée pour la prévention des régurgitations, bien que l'efficacité de cette dernière mesure reste mal documentée ». Quoiqu'il en soit, il est parfaitement admissible que la pression soit relâchée temporairement si un effort de vomissement survient ou si la vision laryngoscopique est incomplète.

Une analyse semblable à celle décrite ci-dessus pourrait être faite pour la mise en place de la sonde gastrique. Cette dernière a rarement été mise en place chez les patients décédés d'inhalation dans l'enquête SFAR-INSERM. Il faut noter que son emploi n'est pas systématiquement indiqué dans les recommandations pour la pratique anesthésique<sup>167</sup>. Il est même réfuté par certains praticiens parce que la sonde gastrique est désagréable à insérer lorsque le patient est éveillé. De plus, la vidange gastrique effectuée par l'aspiration n'est pas complète et la sonde est réputée gêner l'étanchéité obtenue par la pression cricoïde. Son insertion éventuelle, après l'induction, est une pratique considérée comme acceptable en obstétrique où les volumes gastriques résiduels sont limités et parce que les muqueuses hyperémiées peuvent saigner abondamment. En revanche, en cas de

chirurgie digestive urgente tels les cas rapportés dans l'enquête, l'insertion d'une sonde avant l'induction est indispensable car les volumes gastriques peuvent être très élevés. Néanmoins, les éléments de la littérature décrits ci-dessus pourraient être à l'origine de certaines ambiguïtés limitant la « capture » et donc la mise en œuvre de cet élément de la règle.

#### *Concurrence des risques : l'anaphylaxie*

Le défaut d'emploi de la succinylcholine est un fait essentiellement retrouvé en France ; son emploi étant beaucoup plus largement répandu dans les pays anglosaxons <sup>176</sup>. L'explication la plus communément retrouvée pour expliquer cet emploi insuffisant réside dans le risque d'anaphylaxie associé à ce produit. Ce risque allergique réel a été fortement médiatisé dans les années 1980 en France <sup>183-185</sup> au point que l'emploi de la succinylcholine a même été remis en question par certains lorsque ce curare était employé dans la seule indication de faciliter l'intubation. Aussi, malgré des actions de formation médicale continue ayant pour objectif de montrer que le risque allergique est bien moins critique que le risque d'inhalation ou d'intubation difficile, cette « campagne médiatique » a pu contribuer à la réticence d'utilisation de la succinylcholine.

#### *Impossibilité d'appliquer la règle*

Cette situation a été retrouvée dans un cas pour lequel la mise en place de la sonde gastrique n'a pas été possible en raison de la présence d'un diverticule de Zenker. Dans ce cas, nous rappelons que les assesseurs n'ont pas jugé cette impossibilité comme un écart. En dehors de ce cas, nous n'avons pas retrouvé de situation (ex ; allergie connue à un médicament anesthésique) où la technique d'induction à séquence rapide ne pouvait pas être appliquée.

#### *Facteurs environnementaux*

La situation de l'urgence retrouvée dans les cas de décès est connue dans la littérature comme facteur de risque d'inhalation car dans cette situation, les délais entre le dernier repas et l'induction anesthésiques peuvent être insuffisants pour permettre une vacuité de l'estomac, d'autant plus que les situations médicales urgentes sont des facteurs limitant la vidange gastrique (traumatologie, pathologie digestive...). En même temps, les conditions de l'urgence pourraient favoriser les erreurs et les défaillances en particulier concernant les transmissions entre médecins pouvant indirectement jouer un rôle dans les défauts d'identification du risque d'inhalation.

### *Force de l'habitude*

Les taux de décès en rapport avec une inhalation peuvent suggérer à l'anesthésiste que le risque lié à l'inhalation est faible, la mise en œuvre des mesures de prévention apparaissant alors moins évidente. Ceci est d'autant plus important qu'il existe très probablement une « force » de l'habitude : l'induction en séquence rapide n'étant pas la technique d'induction anesthésique habituelle, sa mise en œuvre nécessite non seulement une réelle identification du risque d'inhalation mais aussi un « effort » cognitif.

Il est probable que malgré les actions de prévention, le risque ne puisse tout de même pas être éliminé complètement. Ceci est suggéré notamment par la survenue d'inhalations lors du réveil, voire en cours d'anesthésie, même chez des patients intubés<sup>168, 169</sup>. Il est donc nécessaire que la réactivité du médecin face à l'accident soit rapide et efficace, avec application d'un algorithme cherchant à en minimiser la gravité. L'importance salvatrice des manoeuvres de récupération après la survenue du syndrome de Mendelson a été rapportée par Kluger *et al.* qui ont montré que l'application rapide et précise d'un algorithme peut faciliter le diagnostic et améliorer le pronostic<sup>186</sup>.

L'indication et le moment de réalisation de l'acte invasif nécessitant une anesthésie doivent faire l'objet d'une discussion avec l'opérateur afin de juger l'opportunité et le rapport bénéfice-risque, ce qui nécessite une amélioration de la communication entre les acteurs et donc une plus grande culture de sécurité au sein des établissements. Il est cependant clair que les moyens de réduction de la survenue ou de la gravité du syndrome de Mendelson sont déjà connus et ne demandent qu'à être appliqués dans chaque situation à risque. Les défauts de pratique observés ici doivent inciter les sociétés savantes à mener des actions d'information et de sensibilisation tandis que l'ensemble des enseignants et formateurs doivent se montrer convaincant afin d'améliorer la diffusion des bonnes pratiques. Ces défauts d'application des recommandations doivent aussi soulever des interrogations en terme de stratégie de sécurité (voir discussion générale).

### **V.4.3 Décès en rapport avec une anémie aiguë**

Ce chapitre a fait l'objet d'une publication :

*Auroy Y, Lienhart A, Pequignot F, Benhamou D: Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths. Transfusion 2007; 47: 184S-189S.*

#### **V.4.3.1 Introduction :**

La question du risque transfusionnel a fait l'objet d'une attention particulière, au cours des dernières décennies. Le drame du sang contaminé par le VIH en est à l'origine. Afin de maîtriser le risque en rapport avec la transfusion, toute une organisation s'est mise en place à partir de 1992. Des mesures préventives ont alors été adoptées. Elles ont principalement porté sur quatre points : la sélection des donneurs, la sécurisation des produits sanguins labiles, la révision des modalités de prescription des produits sanguins labiles et la mise en place du dispositif de l'hémovigilance.

L'anémie est une situation attendue et fréquente dans la période post-opératoire. Elle peut être de survenue brutale, en particulier au cours de l'intervention chirurgicale ou de survenue « subaiguë » dans les suites post-opératoires. La chirurgie de la hanche est communément associée à des pertes sanguines au cours de l'intervention, qui se poursuivent dans la période post-opératoire. Dans les 24 premières heures suivant cette intervention, on évalue la diminution moyenne de l'hémoglobine à 1-2 g/dl<sup>187-190</sup>. L'anémie peut être responsable de défaillances cardiaques d'autant plus qu'elle est importante et de survenue aiguë. Si la vascularisation coronarienne du patient est compromise par la présence d'une maladie coronarienne, ces défaillances sont alors augmentées. En conséquence, ne pas corriger l'anémie existante ou la corriger avec retard entraîne un risque réel et vital. Les causes de l'anémie au cours de la période péri-opératoire sont multiples mais celle liée aux pertes sanguines per et postopératoires consécutives à l'acte chirurgical sont de loin les principales.

En France, la gestion de la transfusion sanguine durant la période péri-opératoire est souvent du ressort de l'anesthésiste. En 1999, elle a donc été incluse dans le champ de l'anesthésie servant à définir l'imputabilité de l'anesthésie à l'égard du décès.

Dans ce chapitre, nous étudierons les décès en rapport avec une anémie périopératoire et leurs caractéristiques. Nous indiquerons les recommandations qui en résultent. Par ailleurs, nous mettrons en perspective le risque de « non-transfusion » avec celui de la transfusion sanguine, la maîtrise de ce risque s'étant considérablement modifiée durant les années 1980.

#### **V.4.3.2 Matériel et méthodes**

##### ➤ **Définition des décès en rapport avec une anémie**

A partir de l'arbre des mécanismes de décès, deux catégories de décès\* ont été définies et analysées : les décès associés à la survenue d'un infarctus du myocarde favorisé par une anémie et les décès associés à une hémorragie de survenue per ou postopératoire. L'ensemble des cas selon leur degré d'imputabilité à l'égard de l'anesthésie est présenté dans la partie résultats.

##### ➤ **Mesure de l'activité transfusionnelle**

L'ensemble des interventions réalisées sous anesthésie recensé dans l'enquête « Trois jours d'anesthésie » n'expose pas le patient de manière équivalente au risque d'anémie périopératoire. La mise en œuvre de techniques transfusionnelles peropératoires a été tracée. Ces techniques comprenaient la transfusion homologue et autologue et l'ensemble des techniques d'épargne transfusionnelles.

---

\* Les termes « décès par anémie aiguë » seront utilisés quand il sera fait référence à l'ensemble des deux groupes.

### V.4.3.3 Résultats

#### ➤ **Effectifs et taux**

Les effectifs annuels de décès associés à la survenue d'un infarctus du myocarde par anémie ou d'une hémorragie sont estimés respectivement à 173 décès [IC95% : 79 – 268] et à 192 décès [IC95% : 113 – 271] pour l'année 1999. Au total, 365 décès [IC95% : 328 – 403] sont en rapport avec une anémie aiguë périopératoire .

En 1996, 2,8 % des anesthésies avaient été associées à la mise en œuvre de techniques transfusionnelles, quelle qu'en soit la nature, ce qui correspondait à 220 000 anesthésies. On pourrait ainsi estimer à 170 pour 100 000 anesthésies associées à une technique transfusionnelle le taux annuel de décès associé à une anémie [IC95% : 150 – 180] en France.

Par ailleurs, le nombre annuel d'anesthésies associées à une transfusion de sang homologue avait été estimé à 107 000 anesthésies. Pour ces cas, le nombre moyen de concentrés de globules rouges était de  $3 \pm 2$ .

#### ➤ **Caractéristiques des décès**

Les effectifs estimés de ces décès selon leur degré d'imputabilité sont rapportés dans le Tableau 35. En écartant les cas d'imputabilité 0, les estimations des nombres annuels pour 1999 sont respectivement de 126 (46-207) décès par infarctus du myocarde (IDM) par anémie et 153 (81-225) décès par hémorragie, soit un total de 279 (246-312) décès. Dans ce cas, le taux de décès associé à une anémie aiguë pourrait être estimé à 130 pour 100 000 anesthésies [IC95% : 110 – 140].

**Tableau 35 : Nombre de décès liés à un infarctus du myocarde ou une hémorragie selon leur imputabilité pour 1999**

	IDM et anémie		Hémorragie	
	Effectifs	Intervalle de confiance	Effectifs	Intervalle de confiance
		95%		95%
<b>Imputabilité</b>				
Imputabilité = 0	47	15 – 98	39	7 – 72
Imputabilité = 1	88	17 – 159	104	48 – 159
Imputabilité = 2	38	3 – 74	42	14 – 87
Imputabilité = 3	0	. - .	7	2 – 21
<b>Total</b>	173	79 – 268	192	113 - 271

**Tableau 36 : Caractéristiques des patients, circonstances, techniques anesthésiques et chirurgicales pour les décès associés à la survenue d'un infarctus du myocarde ou d'une hémorragie selon leur degré d'imputabilité**

	IDM anémie §				Hémorragie			
	Imputabilité	Imputabilité	Total	p	Imputabilité	Imputabilité	Total	p
	0-1 N= 135	2-3 N= 38	N = 173		0-1 N= 143	2-3 N = 49	N= 192	
<b>effectifs</b>	%	%		%	%			
<b>Sexe</b>								
Homme	53	81	59	0,30	46	61	50	0,56
Femme	47	19	41		54	39	50	
<b>Age</b>								
Moyenne ± DS	81 ± 2	67 ± 3	78 ± 2	0,003	75 ± 2	55 ± 6	66 ± 3	0,003
<b>ASA°</b>								
ASA1	0	0	0	0,19	13	6	11	0,73
ASA2	40	0	31		36	47	38	
ASA3-4	60	100	69		51	46	50	
<b>Comorbidité *</b>								
Cardiopathie	100	81	96	0,07	61	59	61	0,93
Vasculaire	82	81	82	0,95	19	0	15	0,43
Respiratoire	0	19	4	0,07	5	30	11	0,11
Diabète	0	0	0	-	10	0	7	0,41
Autre	10	50	19	0,09	34	64	42	0,26
<b>Urgence</b>								
Urgent	34	0	26	0,24	22	51	30	0,26
Non urgent	66	100	74		78	49	70	
<b>Technique anesthésique</b>								
Anesthésie générale	81	50	74	0,23	81	68	78	0,54
Anesthésie loco-régionale	19	50	26		19	32	22	
<b>Chirurgie</b>								
Aucune	0	0	0	0,78	0	0	0	0,33
Viscérale	5	0	4		40	15	33	
Orthopédie	58	81	63		32	64	40	
Vasculaire	9	19	11		0	0	0	
Urologie	18	0	14		6	17	9	
Obstétrique	0	0	0		5	4	5	
Autre	10	0	6		18	0	13	

\* les patients peuvent présenter plusieurs co-morbidités

° Classification de l'American Society of Anesthesiologists : ASA1 : Patient en bonne santé, ASA2 : patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction, ASA3 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité, ASA4 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction invalidante et qui met en jeu le pronostic vital.

§ IDM anémie : Infarctus du myocarde associée à une anémie

Les caractéristiques des décès associés à la survenue d'un infarctus du myocarde comparées aux caractéristiques des décès par hémorragie suggèrent des situations cliniques différentes (Tableau 36). Pour les décès associés à un infarctus, les patients présentent des comorbidités cardiaques et vasculaires, et sont essentiellement opérés d'une chirurgie orthopédique, vasculaire ou urologique. Pour les décès associés à une hémorragie, un tiers des cas subit une chirurgie viscérale ou une chirurgie orthopédique dans 40% des cas.

La répartition des cas associés à des situations hémorragiques qualifiées d'urgentes est rapportée selon le degré d'urgence dans le Tableau 37. La majorité des cas urgents et de très faible imputabilité (0 - 1) présentent un degré d'urgence de moins d'une heure. Cette répartition diffère très nettement pour les cas d'imputabilité 2 ou 3 puisque la presque totalité des cas urgents correspond alors à des cas dont le degré d'urgence est estimé entre 24 et 48 heures.

**Tableau 37 : Répartition des cas qualifiés « d'urgent » et associés à une hémorragie selon leur imputabilité (année 1999)**

	Décès par hémorragie			p
	Imputabilité 0 - 1 N = 143 %	Imputabilité 2 - 3 N = 49 %	Total N = 192	
<b>Degré d'urgence</b>				
Inférieure à une heure	21	2	16	0,001
De 1 heure à 6 heures	0	4	1	
De 6 heures à 24 heures	<1	0	1	
De 24 heures à 48 heures	<1	45	12	
<b>Total</b>	22	51	30	

### ➤ **Qualité des soins**

Le nombre moyen d'écartis identifiés est de  $2,5 \pm 0,4$  écartis pour les décès en rapport avec la survenue d'une insuffisance coronaire associée à une anémie et de  $2,8 \pm 0,3$  écartis pour les décès en rapport avec une hémorragie. La répartition des décès selon la nature des écartis est rapportée dans le Tableau 38.

**Tableau 38 : Répartition des décès selon le type et la nature des écarts**

	Décès par IDM lié à une anémie §		Décès par hémorragie	
	Part sur l'ensemble des écarts	Part des décès associés à un ou plusieurs écarts pour chaque type d'écart	Part sur l'ensemble des écarts	Part des décès associés à un ou plusieurs écarts pour chaque type d'écart
	%	%	%	%
Gestions de pertes sanguines	31,5	68,1	36,1	83,5
Défaut de surveillance peropératoire	16,4	27,0	15,1	34,9
Retard de transfusion	3,2	15,5	7,8	18,1
Défaut de surveillance postopératoire	8,7	18,7	6,3	14,5
Retard d'hémostase	0,0	0	3,8	8,8
Seuil de transfusion bas	3,2	6,9	2,9	6,7
Défaut dans préparation du sang	0,0	0	0,2	0,5
Soins post-opératoires	7,4	16,0	13,1	30,4
Réanimation per-opératoire	16,1	34,9	12,3	28,5
Evaluation et préparation préopératoire	13,1	28,3	7,0	16,1
Gestion de l'induction anesthésique	2,2	4,9	6,1	11,8
Réalisation de la technique anesthésique	8,3	18,0	4,8	11,1
Monitoring peranesthésique	0	0	3,5	8,2
Structure inadaptée	7,8	16,8	3,4	5,5
Système documentaire	5,8	12,6	2,9	4,4
Technique chirurgicale	2,0	4,2		
Autres	5,8	5,0	10,8	23,4

§ IDM anémie : Infarctus du myocarde associée à une anémie

Si les écarts les plus souvent rencontrés concernent la gestion des pertes sanguines, ces écarts sont essentiellement liés à des défauts de surveillance, en particulier en peropératoire. Ces défauts se traduisent par l'absence de mesure de l'hémoglobine et un défaut d'anticipation de la transfusion sanguine. Par contre, la situation correspondant à un défaut de préparation ou d'approvisionnement en sang s'avère exceptionnelle.

Pour les décès associés à une défaillance cardiaque d'origine ischémique suite à une anémie, l'évènement déclenchant est de deux types. Dans 54 % des cas (dont 31 % survenant en peropératoire et 24% en postopératoire) il s'agit de la survenue d'une ischémie myocardique et pour les 46 % des cas restants de la survenue d'une hémorragie compliquée d'une ischémie myocardique (dont 21 % en peropératoire et 25 % en postopératoire).

Pour les décès associés à une hémorragie, celle-ci a été l'évènement déclenchant dans 89% des cas. Pour les cas restants, l'évènement déclenchant a été une détresse respiratoire, révélateur du

syndrome hémorragique, apparue en période postopératoire. L'hémorragie est survenue le plus souvent durant l'intervention (61 % des cas) et pour 4 décès hémorragiques sur 10 en post-opératoire. Concernant l'ensemble de la prise en charge, les soins ont été dans environ 1 cas sur 5 jugés optimaux (20% lorsque les décès étaient associés à une ischémie myocardique et 21 % à une hémorragie). La répartition des décès selon la qualité des soins (optimaux vs non optimaux) est rapportée selon le degré d'imputabilité et la nature du décès (Tableau 39 pour les décès associés la survenue d'une ischémie myocardique, Tableau 40 pour les décès associés à la survenue d'une hémorragie)

**Tableau 39 : Répartition des décès associés à un infarctus du myocarde selon la qualité des soins et le degré d'imputabilité**

	Décès par IDM associé à une anémie					
	Imputabilité 0 et 1		Imputabilité 2 et 3		Total	
	Prévention %	Récupération %	Prévention %	Récupération %	Prévention %	Récupération %
<b>Qualité des soins</b>						
Soins optimaux	39	49	0	31	27	43
Soins non optimaux	61	51	100	69	73	57
<b>Total</b>	100	100	100	100	100	100

§ IDM anémie : Infarctus du myocarde associée à une anémie  
Les différences sont non significatives

**Tableau 40 : Répartition des décès associés à une hémorragie selon la qualité des soins et le degré d'imputabilité**

	Hémorragie						
	Imputabilité 0 et 1		Imputabilité 2 et 3		Total		
	Prévention %	Récupération %	Prévention %	Récupération %	Prévention %	Récupération %	
<b>Qualité des soins</b>							
Soins optimaux	34	57	*	0	\$	26	44
Soins non optimaux	66	43		100		74	56
<b>Total</b>	100	100		100		100	100

\* p = 0,005 (34% vs 0%), \$ p < 0,001 (57% vs 2%)

Il existe une relation entre le degré d'imputabilité et la qualité des soins concernant la phase de prévention et la phase de récupération pour les décès associés à une hémorragie.

Les causes racines mises en évidence sont rapportées dans le Tableau 41. Pour 40 % des décès avec hémorragie ou infarctus du myocarde, une ou plusieurs causes-racines concernant l'équipement sont relevées du fait de l'absence de mesure de l'hémoglobinémie et l'absence d'hémoglobinomètre. Les causes racines concernant l'organisation et la communication sont « classiquement » retenues, en particulier dans les cas de décès associés à une hémorragie.

**Tableau 41 : Part des décès selon le type et la nature des causes racines**

Types de causes-racine (détail)	IDM-anémie §	Hémorragie
	Part des décès concernés %	Part des décès concernés %
<b>Organisation</b>	<b>29</b>	<b>38</b>
Programmation/pression production	14	10
Circuit d'information	7	11
Renfort impossible	0	4
Orientation	4	4
SSPI	0	5
Garde	0	0
Transfert de tâche	4	0
Autres	0	4
<b>Anesthésiste</b>	<b>28</b>	<b>25</b>
Compétence/expérience	11	18
Attention/vigilance	4	18
Jugement/analyse	4	8
Remplaçant	13	0
<b>Structure</b>	<b>34</b>	<b>34</b>
Structure inappropriée	4	0
Service Inapproprié	17	8
Architecture	0	16
Ressources insuffisantes	0	10
<b>Equipement</b>	<b>40</b>	<b>40</b>
Non utilisation ou absence		
Hémoglobinomètre	37	36
Monitoring ST	13	8
Analyse/interprétation	0	0
<b>Tâche</b>	<b>4</b>	<b>13</b>
Etape évaluation/vérification	0	0
Surcharge/expérience insuffisante	0	2
Système documentaire	0	11
Surveillance	4	0
Etape : réalisation de la technique	0	0
<b>Equipe</b>	<b>24</b>	<b>48</b>
Communication	24	29
Mobilisation des ressources	0	8
Supervision	0	0
Nombre	0	2
Compétence/expérience	7	9

§ IDM anémie : Infarctus du myocarde associée à une anémie

#### **V.4.3.4 Discussion**

##### **➤ Méthodologie**

En prenant en compte les points déjà discutés dans le paragraphe V.1, il convient de préciser que la gestion des pertes sanguines périopératoires a été définie comme appartenant au champ de l'anesthésie. Le tri raisonné des certificats de décès pour constituer la base de sondage avait en conséquence tenu compte de ce critère de choix. Par ailleurs, le tri des questionnaires Q1 a été effectué en sélectionnant « systématiquement » les questionnaires qui correspondaient ou pouvaient correspondre à des situations associées à la survenue potentielle d'une anémie périopératoire. Pour les calculs des taux de décès par anémie aiguë, il a été décidé d'inclure l'ensemble des décès de ce type quel que soit leur degré d'imputabilité afin d'obtenir une estimation globale du risque. Pour préciser le jugement sur l'imputabilité de l'anesthésie vis-à-vis du décès, nous présentons certains exemples.

- Hémorragie aiguë : Un décès survenu dans les suites d'une effraction vasculaire chirurgicale au cours de la cure chirurgicale d'une hernie inguinale a été classé comme non imputable (imputabilité 0) si la gestion des pertes sanguines du point de vue de l'activité anesthésique ne soulevait pas de remarque particulière. A l'inverse si la gestion des pertes sanguines n'était pas « parfaite », le degré d'imputabilité était fixé à 1. Ce degré d'imputabilité était fixé à 2, si le saignement per-opératoire était qualifié d'habituel (ce qui n'est pas le cas dans l'exemple que nous avons pris).

- Infarctus de myocarde associé à une anémie

Cette situation fait intervenir beaucoup plus fréquemment la composante liée aux comorbidités du patient. Ces comorbidités tendent à abaisser le degré d'imputabilité mais la logique décrite ci-dessus a été appliquée. Pour ces raisons, nous avons inclus l'ensemble des cas dans l'estimation du nombre de décès par anémie aiguë.

Il n'existe pas de données récentes permettant de préciser le nombre des interventions réalisées sous anesthésie qui exposent au risque d'anémie. Rappporter le nombre de décès par anémie aiguë au nombre total d'anesthésies réalisées par an en France n'a guère de sens, tant est grand le nombre d'interventions sous anesthésie qui n'exposent pas au risque d'anémie aiguë. Les seules données fiables nous permettant d'estimer ce taux sont les anesthésies avec techniques transfusionnelles.

Parmi ces 220 000 anesthésies, 107 000 sont des anesthésies au cours desquelles une transfusion homologue a été réalisée. Pour le reste, il s'agit de techniques autologues : transfusion autologue programmée, récupération per-opératoire, hémodilution normovolémique interventionnelle.

Ce chiffre sous-estime le nombre des anesthésies pour interventions exposant au risque d'anémie aiguë périopératoire. Aussi le taux estimé en utilisant ce dénominateur surestime ce risque.

### ➤ **Résultats : Risque de non transfusion et risque transfusionnel**

- **Evolution 1980 – 1999 des pratiques transfusionnelles**

L'enquête 1980 avait inclus l'activité transfusionnelle dans le recueil des données<sup>43</sup>. Ainsi, 11% des anesthésies avaient été associées à des transfusions peropératoires de sang total ou de concentrés de globules rouges (transfusion homologue) avec une quantité moyenne de 5 unités. En 1980, les techniques autologues n'étaient pas encore répandues. L'enquête 1996 retrouvait 2,8% d'anesthésies associées à des techniques transfusionnelles avec dans 48% des cas une transfusion homologue<sup>191</sup>. Les anesthésies avec transfusion homologue représentaient donc 1,3 % de l'ensemble des anesthésies. Ces résultats peuvent suggérer que le risque de recevoir en peropératoire du sang homologue a été diminué d'un facteur de 10. Ce résultat est à discuter en raison des modifications importantes du nombre et du type d'interventions réalisées sous anesthésies (Tableau 42).

**Tableau 42 : Nombre annuel d'anesthésies selon le type d'activité (année 1978-1982, 1996)**

Nature des interventions	1978-1982	1996
	N = 3 600 000	N = 7 931 000
	%	%
Chirurgie	88	71
Obstétrique : Césarienne ou révision utérine	2	2
Obstétrique : Analgésie péridurale du travail	2	7
Exploration diagnostique (endoscopie, radiologie, etc...)	8	20
Total	100	100

L'augmentation du nombre des anesthésies entre 1980 et 1996 s'explique en partie par l'augmentation des anesthésies pour endoscopie (essentiellement digestives) et des analgésies

péridurales du travail<sup>88</sup>. Or, ces interventions exposent peu au risque d'anémie aiguë\*. En prenant en compte ces variations, le pourcentage d'anesthésies associées à une transfusion homologue pour 1980 atteint 7%. Ceci pourrait signifier que le risque de recevoir en peropératoire du sang homologue a été diminué par 5 entre 1980 et 1996.

Cette diminution de l'activité transfusionnelle est connue<sup>192, 193</sup>. Les nombres de dons prélevés sont passés de 4,1 millions en 1980 à 2,6 millions en 1998. Le nombre de produits sanguins labiles cédés est passé de 3,9 millions en 1980, à 3,4 millions en 1994 et à 2,5 en 2003. Cette diminution majeure du recours à la transfusion est liée aux réflexions et décisions prises à la suite de l'affaire du sang contaminé. Par ailleurs, le nombre moyen de produits sanguins transfusés par patients était de 2,7 en 1980 et de 5,3 pour la période 1999-2002<sup>192</sup>. Le profil des patients s'est aussi modifié avec en particulier le développement des traitements hématologiques. Il existe cependant peu de données permettant de connaître les caractéristiques des receveurs.

A la suite de l'affaire du sang contaminé, de nouvelles recommandations pour la prescription de concentrés de globules rouges ont été faites en 1993<sup>194</sup>. Ces recommandations introduisent deux éléments majeurs qui vont structurer la transfusion périopératoire : la notion de seuil et la promotion des techniques d'autotransfusion.

### ***Notion de seuil***

Les recommandations de 1993 rapportent que :

« On peut retenir des données de la littérature qu'au-dessus de 10 g/dL d'hémoglobine, la transfusion érythrocytaire est rarement nécessaire. A l'inverse, la plupart des patients doivent être transfusés lorsque le taux d'hémoglobine est inférieur à 7 g/dL.

Entre ces deux valeurs, la décision de transfuser, ou non, repose sur le jugement clinique. Celui-ci doit prendre en compte les éléments connus pour modifier la tolérance à l'anémie: l'ancienneté de l'anémie, le volume intravasculaire, la probabilité d'hémorragie massive, les pathologies associées, la demande métabolique et les capacités d'adaptation de l'organisme. »

Si la notion de seuil est clairement explicitée avec l'obligation de transfuser en dessous de 7g/dl, on ne peut écarter que ce seuil a pu être compris comme une limite autorisée.

---

\* Dans l'enquête 1996, les anesthésies pour césarienne ou révision utérine avaient été comptées en tant que telles, même dans les cas où une analgésie péridurale du travail avait précédé la césarienne ou la révision utérine et que ces interventions avaient été réalisées en utilisant la technique de péridurale.

### ***Place de l'autotransfusion***

« L'autotransfusion consiste en la récupération, avant, pendant et après l'opération, et en la transfusion des propres globules rouges du patient dans le but de limiter ou de supprimer la transfusion homologue. »

L'objectif « limiter ou supprimer la transfusion homologue » est dans cette recommandation tout à fait explicite et rapporté dans le contexte de l'époque tout à fait logique et attendu. Ces recommandations éditées et diffusées en 1993, ont été mises en ligne sur le site Web de la SFAR en 1997 et reprises dans des conférences d'actualisation au cours des congrès de la SFAR entre 1993 et 1998.

Ainsi, les décès étudiés dans l'enquête 1999 correspondent à des patients qui ont été anesthésiés 5 à 6 ans après la parution de ces recommandations. Parallèlement à l'édition de ces recommandations, les pratiques de la transfusion ont été sécurisées, en particulier au niveau de la délivrance des produits sanguins et des acteurs chargés de la transfusion (mais a été associée à une charge administrative augmentée pour tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle). Ainsi, il existe une forte cohérence entre le contexte, l'évolution des pratiques transfusionnelles et les actions menées au niveau national. A l'échelle européenne, d'importantes disparités sont observées. Ainsi, le nombre de produits sanguins labiles (PSL) transfusés pour 1000 habitants varie fortement (France : 40 PSL /1000hab, Danemark : 89 PSL/1000hab, Finlande : 93 PSL/1000hab, Belgique : 72 PSL/1000hab). La France se situant en avant dernière position devant la Grèce <sup>195</sup>. Tout se passe comme si dans les suites de l'affaire du sang contaminé, la stratégie qui avait pour objectif de limiter la transfusion homologue avait « particulièrement réussi » et plaçait la France dans le peloton de tête des non transfuseurs. La question posée est alors : avons-nous été trop loin ?

- ***Evolution 1980 – 1999 les « défauts » de transfusion***

La comparaison entre 1980 et 1999 est difficile sur ce point car dans les résultats publiés pour 1980, il n'est pas mentionné si les incidents associés à l'anémie périopératoire faisaient partie du champ de l'anesthésie. Cependant, le questionnaire de référence servant au recueil des données permettait de tracer l'activité transfusionnelle et les accidents liés à une hémorragie peropératoire mal contrôlée. Enfin, à la lecture des données « brutes » des décès anesthésiques, il existe des situations où les mécanismes expliquant le décès sont expliquées par les pertes sanguines. Au total, les événements associés aux pertes sanguines existent dans les cas recensés en 1980 mais la classification ne

mettait pas spécifiquement en lumière cette source de complication. Il n'est donc pas possible de répondre à une évolution des taux de décès par anémie aiguë.

- **Comparaison des risques**

On doit souligner que les actions menées depuis l'affaire du sang contaminé se sont traduites par des réelles réductions des risques transfusionnels. Toutefois cette réduction est variable selon le type d'accident.

**Le risque viral** : le risque viral a diminué de manière très importante. Par exemple, le risque de transmission du virus de l'hépatite C est passé de 1/3000 en 1990 à 1/ 4 500 000 en 2004, soit une réduction d'un facteur de 1500 <sup>196</sup>. La réduction des risques viraux a donc été majeure au cours de ces dernières années.

**Le risque d'accident ABO** : ce risque estimé à 1 accident pour 50 000 actes transfusionnels en 1990, a été estimé en 2004 à 1 / 100 000, soit une réduction d'un facteur 2 <sup>192</sup>. La différence d'amplitude de réduction des risques peut s'expliquer par la spécificité des accidents et par les actions de prévention qui ont été mises en place. Le risque viral est un risque microbiologique et les réponses pour le maîtriser sont liées à la sélection des donneurs et des tests réalisés sur les dons. Ces derniers sont principalement améliorés par la technologie avec par exemple l'utilisation du dépistage génomique viral <sup>196</sup>. La responsabilité de la maîtrise du risque viral est dévolue essentiellement aux établissements de transfusion sanguine (EFS).

Le risque d'accident ABO est très différent. Il s'agit d'un risque où domine l'erreur humaine. La responsabilité de la maîtrise de ce risque est partagée entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins mais ces derniers jouent un rôle prépondérant. Les actions de prévention (vérification de l'identité, contrôle ultime avec la carte prétransfusionnelle) ciblent actuellement exclusivement l'activité de soins, et par conséquent « l'acteur de première ligne ». La faible réduction du risque ABO souligne les difficultés qui existent dans la maîtrise des risques directement liés à l'activité humaine. Cela pourrait également suggérer une moindre maîtrise de ce type de risque dans les établissements de soins comparés aux établissements de transfusion sanguine.

Au final, la maîtrise des risques transfusionnels est une réalité depuis ces quinze dernières années. Il est cependant important de mettre en parallèle les risques transfusionnels avec le risque de « non transfusion ». Le risque de non transfusion (de l'ordre de environ 1/1000 à 1/10 000) est aujourd'hui largement supérieur à celui de la transfusion.

Cette notion de « compétition » des risques ne semble pas isolée en médecine (on peut rapprocher la situation de la transfusion sanguine à celle évoquée dans le chapitre sur les décès par inhalation). Cette situation pourrait en théorie être anticipée, au moins sur le plan logique : Si nous construisons une stratégie visant à limiter la transfusion homologue, il est logique que le risque de non transfusion augmente. Mais cette anticipation pourrait être limitée par plusieurs facteurs : l'absence de vision « globale » des risques et la capacité à développer une stratégie visant à limiter les effets « pervers » des mesures correctives décidées dans un contexte fortement réactif. La vision globale des risques liés aux soins est rendue d'autant plus difficile que les systèmes de retour d'expérience, en particulier en France » sont multiples et surtout organisés de manière indépendante même pour des systèmes couvrant la même activité de soins.

- ***Causes racines et enjeux pour le futur***

L'analyse des décès liés à l'anémie aiguë périopératoire permet d'évoquer plusieurs pistes d'amélioration.

Si la question du retard à l'acheminement et/ou de la non disponibilité de PSL a fait récemment l'objet de nombreuses discussions et de recommandations, elle ne semble pas centrale au vu des résultats de ce travail. Par contre le retard au diagnostic d'anémie est réel et fréquemment retrouvé. Ceci pourrait être amélioré par l'utilisation d'hémoglobinomètres disponibles en salle d'opération, en salle de surveillance post-interventionnelle, voire dans les services d'hospitalisation. Ces dispositifs médicaux permettent la mesure de l'hémoglobinémie instantanée par microméthode. Cette recommandation a été faite récemment à partir des résultats de l'analyse des décès maternels avec la mise en place de ces dispositifs dans les salles de travail.

Deux actions de formation pourraient être discutées :

- Une action viserait à préciser la notion de seuil et surtout à rappeler l'importance de la cinétique du saignement postopératoire. Les pertes sanguines postopératoires après

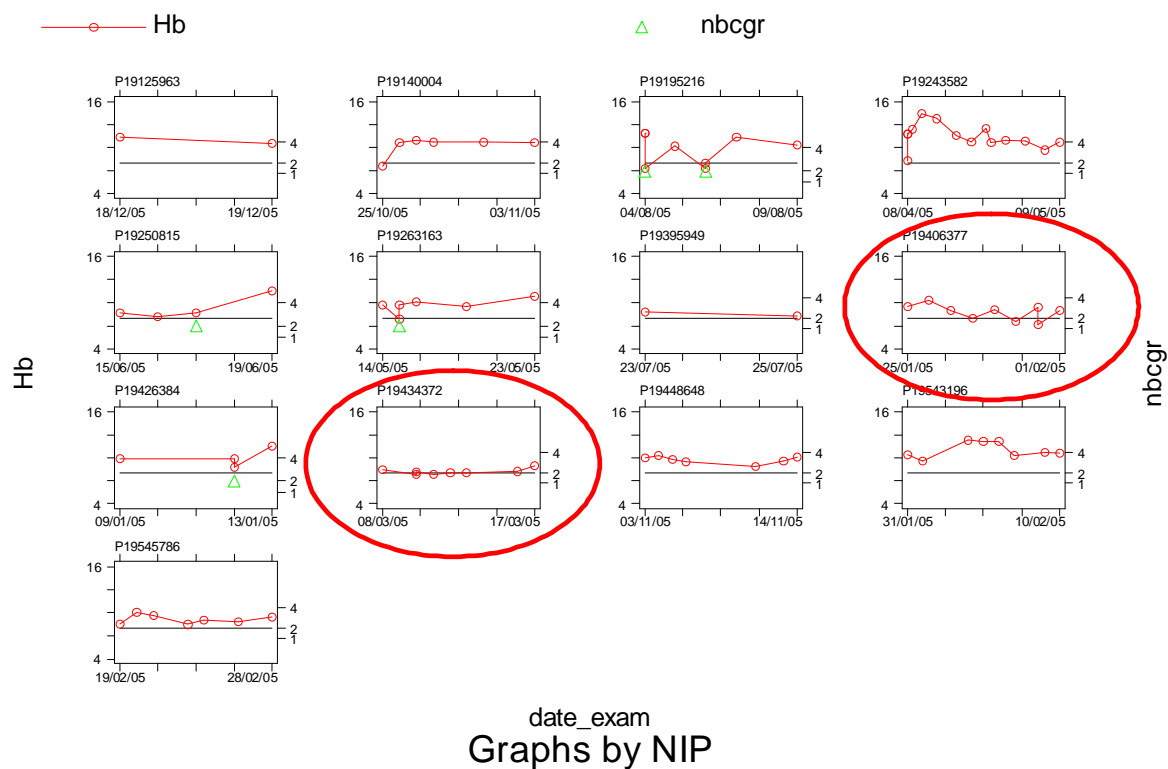
chirurgie de la hanche se traduisent par la diminution d'1-2g/dl de l'hémoglobine au cours de 24-48 heures postopératoires. Un patient ayant une hémoglobinémie à 8g/dl en sortie de salle de surveillance post-interventionnelle aura une hémoglobinémie inférieure au seuil le lendemain matin... Les offres de formation pourraient faire appel à des séances d'enseignement post-universitaires. Il faut cependant reconnaître que la participation « spontanée » à des séances sur des sujets « banaux » n'est pas toujours importante.

- Une alternative pourrait être représentée par des actions d'EPP.

L'évaluation de ce risque soulève des questions déjà évoquées. Une particularité est que la non transfusion est en quelque sorte un « non évènement ». Les solutions représentées par les systèmes de signalement basés sur la déclaration volontaire semblent, encore plus ici, associées à des biais qui limitent leur intérêt.

Par contre, l'anémie post-opératoire peut être identifiée par la réalisation d'examens biologiques. A partir des données enregistrées par les automates de biologie, nous avons pu retracer pour chaque patient hospitalisé en chirurgie orthopédique l'ensemble des résultats des numérations formule sanguine réalisés au cours d'une année <sup>197, 198</sup>. Le choix du service d'orthopédie se justifie par le fait que les interventions orthopédiques comprenant la mise en place de prothèse au niveau du membre inférieur exposent au risque d'anémie aiguë postopératoire et sont réalisées chez des patients présentant souvent des comorbidités cardiovasculaires limitant leur tolérance à l'anémie. Par ailleurs, ces interventions sont associées à des risques de complications thromboemboliques qui imposent la prescription d'héparines de bas poids moléculaires. Or la surveillance de ce traitement « impose » la réalisation 2 fois par semaine d'une numération formule sanguine pour suivre le taux de plaquettes (en pratique, l'hémoglobinémie est mesurée en même temps). Tout se passe comme si nous étions doté d'une sorte de « boîte noire ».

Les figures ci-dessous représentent les résultats des hémoglobinémies de l'ensemble des patients âgés de plus de 90 ans, hospitalisés en chirurgie orthopédique dont l'hémoglobinémie a été au moins une fois inférieure à 9 g/dl (hôpital P) au cours de l'année 2007.



**Patients hospitalisés en orthopédie ayant une Hb < 9 g/dl, âge : ]90, et plus] ans**

Figure 12 : Cinétique des hémoglobinémies et des transfusions sanguines des les patients hospitalisés en orthopédie et ayant eu un (ou plusieurs) taux d'hémoglobine inférieur à 9 g/dl et âgés de 90 ans et plus pour l'année 2007. **(Les ronds rouges correspondent aux hémoglobinémies, les triangles verts correspondent aux transfusions sanguines)**

Cette approche d'évaluation du risque pourrait être intéressante, en particulier dans le cas de la non transfusion car elle ne dépend pas de la déclaration des acteurs de soins. Elle aurait l'avantage de limiter les biais d'exhaustivité en comparaison aux systèmes de signalement basés sur la déclaration volontaire et permettrait une identification des patients anémiques en postopératoire. Un travail est en cours (trois hôpitaux) pour valider ces hypothèses.

# VI. Discussion générale sur la mortalité anesthésique et la gestion des risques

Plusieurs éléments de cette discussion sont issus d'un travail publié :

*Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P: Five system barriers to achieving ultrasafe health care. Ann Intern Med 2005; 142: 756-64*

*Auroy Y, Benhamou D, Amalberti R. Time to widen our horizons in perioperative medicine: A plea in favour of using patient-centered outcomes. Anesthesiology 2009, in press.*

## **Synthèse sur l'évolution de la mortalité anesthésique ou espoirs et incertitudes**

### ➤ **Principaux résultats**

- **Une diminution de la mortalité en rapport avec l'anesthésie**

Les résultats de ce travail et les données de la littérature sont en faveur d'une diminution des taux de mortalité en rapport avec l'anesthésie<sup>58, 199</sup>. Cette diminution fait néanmoins toujours l'objet de débats<sup>27</sup>. Deux types d'argumentations les justifient. Le premier type d'argumentation est lié à la comparabilité d'études présentant des méthodologies différentes et surtout réalisées à distance les unes des autres. Si la prudence dans la comparaison des résultats de telles études doit rester la règle, il faut remarquer que cette problématique restera une constante dans le suivi d'indicateurs de la sécurité des systèmes. Le second type d'argumentation est lié à la confusion entre la diminution de ces taux et l'évolution du niveau de sécurité de l'anesthésie. Même si les taux de décès en rapport avec l'anesthésie ne sont pas directement corrélés au niveau de sécurité, il existe de bonnes raisons de penser qu'au cours de ces dernières années, la diminution des taux de décès en rapport avec l'anesthésie est en relation avec une amélioration de la sécurité anesthésique<sup>25, 199</sup>.

Ces progrès en terme de sécurité sont à mettre en parallèle avec l'évolution des pratiques de l'anesthésie. On distingue trois domaines : les techniques d'anesthésie avec en particulier l'évolution pharmacologique, les moyens de surveillance et l'organisation des soins. Les progrès dans ces domaines ont été réalisés de manière étalée dans le temps, avec au début les médicaments, puis la

surveillance et enfin l'organisation. Les progrès dans la surveillance des patients sont plus récents et doivent être associés au progrès techniques des ventilateurs. Les photos ci-dessous illustrent bien la mutation profonde qui s'est opérée récemment avec l'apparition de véritable « station » d'anesthésie. Une publication datant seulement de 1988 soulève encore le problème de l'adaptation d'une alarme au respirateur RPR (photo 1 )<sup>200</sup>.



Photo 1 : Respirateur RPR



Photo 2 : Environnement de l'anesthésie (2007) : respirateur, appareils de surveillance,

L'organisation du processus anesthésique a été réellement structurée en France au cours des années 1990 (ou fin des années 1980) avec la publication des recommandations de la SFAR et surtout la

promulgation de décrets imposant les salles de surveillance postinterventionnelle et la consultation d'anesthésie<sup>8</sup>.

Ces évolutions profondes sont survenues pour un grand nombre d'entre elles entre les deux enquêtes françaises. Il est tentant de mettre en parallèle ces changements avec la diminution des taux de décès anesthésiques. Mais il faut aussi reconnaître que, d'un point de vue méthodologique, il est impossible d'établir une relation de causalité certaine entre ces évolutions et une diminution des taux. La question de pouvoir démontrer un lien entre ces dispositifs de surveillance peranesthésique et la morbi-mortalité a été soulevée dès les années 1990<sup>201</sup>, mais force est de constater que la littérature reste pauvre au regard de ce type d'étude, comme si la rapidité de ces évolutions et l'absence de régulation dans l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux rendaient difficile l'évaluation de ces nouveaux dispositifs. Mais certains arguments plaident indirectement en faveur de cette relation<sup>44, 202</sup>. Cheney retrouve une réduction significative de la proportion des accidents respiratoires sur l'ensemble des accidents déclarés aux compagnies d'assurance (USA) entre les années 1986 et 2000<sup>70</sup>. Ces années correspondent à l'introduction de capteurs permettant la surveillance de l'oxymétrie pulsée (SpO2)<sup>203</sup>. Une réflexion analogue peut être faite pour l'introduction d'un grand nombre de règles, recommandations ou d'activités ayant pour objectif une meilleure maîtrise du risque anesthésique. Il n'existe pas de données publiées permettant de relier même indirectement, ces recommandations à une amélioration de la sécurité anesthésique.

- ***Quels progrès ?***

L'analyse des mécanismes de décès retrouve trois cibles importantes que nous avons choisies d'étudier spécifiquement dans ce travail : les décès liés à les difficultés d'accès des voies aériennes, à des inhalations ou liés à l'anémie post-opératoire. Ces mécanismes représentent à eux seuls environ 2/3 de l'ensemble des décès en rapport avec l'anesthésie. Une synthèse des points essentiels des défaillances et des suggestions d'amélioration sont rapportées dans le Tableau 43.

**Tableau 43 : défaillances et suggestions d'amélioration des trois domaines spécifiques de risque anesthésique**

Mécanismes	défaillances	suggestions
Accès des voies aériennes supérieures	Anticipation insuffisante	Amélioration de la communication
	Détection des cas à risque	Amélioration du système documentaire
	Mise en œuvre des solutions de récupération	Simplification des procédures et des solutions techniques
	Manque de renfort anesthésique	Ateliers de formation continue EPR° ciblés (accréditation des médecins) RMM***** Facteurs humains
Inhalation	Absence de mise en œuvre de procédures	Rappel en formation initiale et continue EPR° ciblés (accréditation des médecins)
	Insuffisance d'utilisation de la succinylcholine	RMM
	Anticipation insuffisante	Facteurs humains
Pertes sanguines peropératoires	Surveillance insuffisante	Hémocue
	Anticipation insuffisante	Circuit d'information des résultats d'examens Définition de seuils dans les prescriptions post-opératoires « Promouvoir » la transfusion EPR° ciblés (accréditation des médecins) RMM

\* EPR : Evènement porteur de risque

L'analyse des facteurs contributifs relève fréquemment des facteurs d'origine systémique quelque soit le mécanisme du décès. Ces facteurs sont essentiellement liés à l'organisation (avec en particuliers pour le décès, l'insuffisance de moyens de renfort), à la communication, au circuit et aux supports

---

\*\*\*\*\* RMM : Revue de Mortalité Morbidité. La RMM constitue une démarche particulièrement intéressante qui représente actuellement un outil de progression des pratiques et de la sécurité des soins. La littérature actuelle montre une très grande diversité des modes d'organisation et de fonctionnement des RMM<sup>304-6</sup>. Cet outil basé sur une réflexion collective de ceux qui ont participé à la prise en charge de patient a pour objectif par l'évaluation des pratiques l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Les cas étudiés ne sont pas limités aux seuls décès, les complications ou les EPR peuvent faire l'objet d'une telle analyse. Les méthodes d'analyse intègrent les concepts récents de l'erreur humaine et les démarches systémiques de recherche des causes. Il est actuellement encore difficile de mesurer l'efficacité réelle de cet outil, en particulier en raison de la grande diversité dans l'application de cet outil. Un guide méthodologique piloté par l'HAS est en cours de finalisation.

d'information ainsi qu'à l'anesthésiste (facteurs humains). Pour les décès liés aux pertes sanguines périopératoires, il faut rappeler l'absence d'hémoglobinomètre.

Le défaut d'utilisation de la succinylcholine constaté dans les décès par inhalation et les défauts de transfusion sont à mettre en parallèle avec des actions fortes menées entre 1980 et 1999 ayant pour objectifs directs ou indirects de limiter leur emploi. Le cas de la transfusion est pour nous ici emblématique et suggère la nécessité d'une vision globale des risques liés aux soins et d'un arbitrage des mesures visant à contrôler ces risques. Un autre exemple de risque peut illustrer ce concept. Les erreurs d'identité sont fréquemment relevées dans les processus de soins. Ce risque fait récemment l'objet d'une attention particulière au niveau international et national. La maîtrise de ce risque peut se heurter au principe légitime du respect de la confidentialité. De manière chronologique, des actions portant sur le respect de la confidentialité ont été menées bien avant l'émergence de la question des erreurs d'identité. Le premier référentiel V1 et les recommandations nationales ont demandé que soient retirées dans les chambres et sur les portes des chambres toutes les informations permettant l'identification du patient. On comprend alors facilement que le contrôle d'identité (contrôle essentiel avant tout acte à risque (transfusion....) se trouve fortement modifié.

➤ ***Trois débats de fond !***

- ***Quelle méthode d'évaluation du risque lié aux soins ?***

En considérant le parcours de soins du patient tout au long de sa vie, l'issue finale (la mort) peut être interprétée comme le résultat de l'évolution de sa (ou ses) maladie(s) combinée(s) à une série de cycle d'interactions médico-chirurgicales (Figure 13).

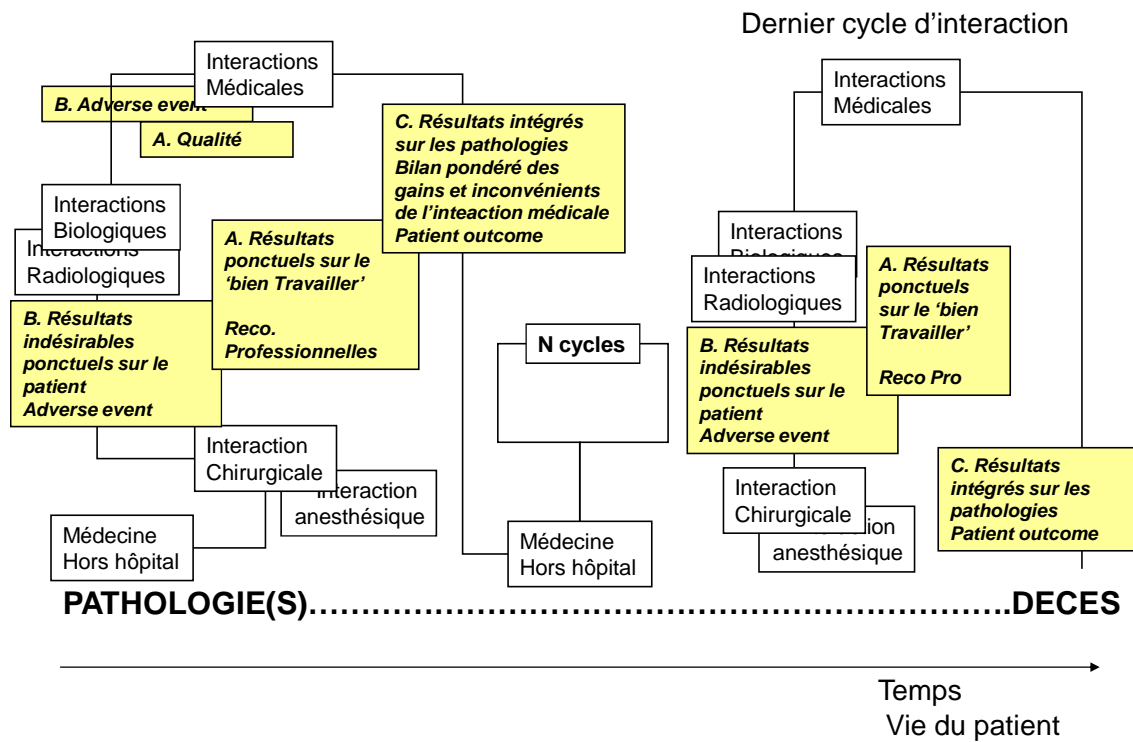


Figure 13 : Représentation schématique d'un parcours de soins d'un patient : cycles des interactions médico-chirurgicales

Schématiquement, trois types d'indicateurs actuellement utilisés peuvent être identifiés comme en rapport avec les risques et la sécurité liés aux soins :

- a) des indicateurs sur le (non) suivi des procédures et des stratégies recommandées. Ils relèvent souvent de ce que l'on nomme « recommandations professionnelles »
- b) des indicateurs sur la survenue d'évènements indésirables (adverse events)
- c) des indicateurs de santé comprenant ici la morbidité et la mortalité (outcomes)

Ces trois types d'indicateurs sont en rapport avec la sécurité et concernent l'anesthésie.

**La classe (c)** correspond à des indicateurs de résultats. Le résultat peut s'entendre ici comme le résultat intégré des pathologies du patient et de toutes les actions médicales, positives ou négatives qu'il a subies par tous les acteurs médicaux. Dans ce type d'indicateur, la première interrogation liée aux questions de sécurité est de répondre en quoi le résultat diffère de l'idéal attendu.

La question de l'imputabilité est, pour ces indicateurs, cruciale. Faire la part entre ce qui revient aux pathologies du patient et ce qui correspond aux conséquences des actions médicales négatives et

positives est une étape difficile de l'analyse des cas. Comme dans toute analyse de ce type, il s'agit d'une analyse a posteriori qui limite fortement (voire interdit sur le plan épidémiologique) de parler de relation causale.

**La classe (b)** correspond à des événements qualifiés d'indésirables (exemple : intubation difficile imprévue). Il nous semble essentiel de dissocier ces événements des conséquences de ces derniers. Cette dissociation n'est pas toujours faite dans la littérature<sup>207, 208</sup> et les définitions utilisées peuvent prêter à confusion. Les erreurs humaines rentrent dans cette catégorie mais il existe d'autres événements indésirables non directement liés à l'erreur humaine. L'intubation difficile imprévue est un exemple d'évènement de ce type.

**La classe (a)** regroupe les indicateurs de processus. Dans la pratique, ils sont souvent associés à la notion de respect de la norme et donc très proches des références et recommandations professionnels. Ces indicateurs font l'objet de développement important, en particulier en France (ICALIN, IPAQ, Certification des établissements Version 2010).

### ***Relations entre ces indicateurs et la sécurité***

Ces trois catégories d'indicateurs ont des interrelations qu'il est intéressant de préciser. L'analyse des indicateurs de résultats utilise les indicateurs de la classe (b). En effet, l'identification d'écarts contribue à qualifier le décès comme imputable à l'anesthésie et ce d'autant plus que ces écarts sont associés à la survenue d'évènements indésirables. Par exemple, l'intubation difficile imprévue est un événement indésirable. Un décès peut survenir dans les suites de cet événement indésirable si la ventilation et l'oxygénation du patient sont impossibles. Si l'analyse montre que le patient n'a pas été vu en consultation et donc n'a pas pu être dépisté comme potentiellement difficile à intuber, le décès sera alors considéré comme totalement imputable à l'anesthésie (voire à l'anesthésiste !).

Cet exemple montre aussi la relation que l'on peut établir entre les indicateurs de classe (a) avec la notion d'écart (absence de consultation d'anesthésie) et les indicateurs de classe (b) (intubation difficile imprévue).

En même temps, du point de vue de la sécurité, rien ne permet de dire que les indicateurs des classes (a) et (b) sont fortement corrélés. Il n'existe pas dans la littérature, y compris non médicale, de corrélation « évidente » entre erreur et accident. Barnett a montré à partir des statistiques de

différentes compagnies aériennes US que le taux d'évènements indésirables était inversement corrélé au risque d'accident grave<sup>94</sup>. En matière de sécurité, il est rare, voire exceptionnel, que les espaces des causes et les espaces des conséquences soient bijectifs<sup>95</sup>. Les indicateurs des causes profondes peuvent s'améliorer sans que soit observée une amélioration équivalente des indicateurs de résultats au niveau du patient.

Un patient présente une intubation difficile imprévue. L'évaluation préanesthésique n'a pas été réalisée dans de bonnes conditions et les critères prévisibles d'intubation difficile n'ont pas été renseignés. L'intubation est néanmoins réussie en appliquant l'algorithme décisionnel. L'examen réalisé après l'intervention montre qu'il eut été possible de prévenir et d'éviter la situation de l'intubation difficile. Le patient sort de l'hôpital muni d'un carton mentionnant ces difficultés d'intubation pour les futurs actes anesthésiques. L'évènement indésirable est l'intubation difficile imprévue dont la survenue semble lier à l'absence de détection des critères d'intubation, favorisée par les défauts d'organisation et les conditions de réalisation de la consultation d'anesthésie.

On conçoit ici la logique d'une telle analyse mais il est aussi aisé de montrer que les défaillances d'organisation ne vont pas provoquer les mêmes conséquences chez tous les patients. La survenue d'une intubation difficile ne prédit pas complètement les conséquences sur le patient (les conséquences peuvent aller d'un traumatisme dentaire au décès si cette situation survient chez un patient âgé, insuffisant respiratoire, difficile à ventiler et que ce jour là, un dimanche, l'anesthésiste se trouve seul, sans renfort possible).

La difficulté dans l'acquisition d'indicateurs de résultats corrélés au niveau de sécurité des soins et probablement l'impact de l'approche « qualité » dans le pilotage des structures de soins sont à l'origine d'un débat sur la place des indicateurs de résultats, en particulier pour les taux de mortalité. Ainsi, Pitches et al. ont recensé les études ayant étudié la relation entre la mortalité (taux de décès après ajustement) et la qualité des soins<sup>209</sup>. Sur l'ensemble des corrélations identifiées, la moitié correspond à une relation positive entre décès et défaut de qualité, 31% sont non significatives et 18% correspondent à une corrélation paradoxale (des taux de décès plus élevés pour des niveaux de qualité supérieure) A partir de tels travaux, certains vont même jusqu'à proposer « d'abandonner la mesure de la mortalité » pour évaluer la qualité des soins<sup>210</sup>. Tout pourrait se passer comme si : dès

l'instant où j'applique les normes, je suis « sûr » de maîtriser les risques liés aux soins, donc comme il est plus simple de vérifier l'application des normes, je me contente d'indicateurs de moyens.

### ***Que faut-il faire en matière d'indicateurs ?***

Le développement de la sécurité dans les systèmes à risque non médicaux a été toujours associé à la mesure du risque, même si cette mesure reste complexe et difficile<sup>117, 157, 211, 212</sup>. Abandonner la mesure du risque équivaut à piloter un engin sans compteur. L'exemple « criant » en médecine est celui de la transfusion sanguine et du risque de contamination virale où l'on perçoit bien l'importance des données chiffrées du risque résiduel actuel de transmission virale. Les indicateurs sont incontournables.

Au-delà de la prise de conscience des questions en rapport avec la corrélation des indicateurs entre eux et des indicateurs avec le niveau de sécurité, le risque principal serait de conduire la sécurité d'un système en privilégiant fortement un type d'indicateur. Ce déséquilibre peut s'installer car la construction d'indicateurs de processus type (a) présente moins de difficultés que celle des indicateurs de résultats (fréquence beaucoup plus élevée, capture des données plus aisées (sur traces documentaires). L'indicateur composite IPAQ sur la tenue du dossier d'anesthésie illustre bien cette problématique<sup>126</sup>.

### *Quelle place pour les indicateurs de résultats ?*

Globalement, des indicateurs de résultats exposent à deux difficultés : la question de l'imputabilité et le mode de capture.

La question de l'imputabilité entre ce qui revient à la pathologie du patient et ce qui revient aux soins est posée pour tous ces indicateurs (morbidité ou mortalité). Dans certains cas, cette question peut paraître plus simple à résoudre. Les décès par allergie aux produits de l'anesthésie ou les décès après amygdalectomie chez l'enfant en bonne santé sont des cas où l'imputabilité de l'anesthésie est « facile » à déterminer en comparaison aux décès après fracture du col du fémur. Cette relative facilité n'écarte pas la question de l'imputabilité. Un décès par allergie aux curares pose la question à la fois de la qualité du système immunitaire du patient mais aussi de la capacité de l'anesthésiste à dépister voire à traiter cette allergie.

Le mode de capture est problématique car à l'heure actuelle, la capture de ces complications (en dehors de la mortalité) repose essentiellement sur la déclaration volontaire des acteurs de soins avec des défauts d'exhaustivité majeurs que nous avons déjà illustrés. Une solution possible permettant de contourner les acteurs de soins passe par les systèmes d'information<sup>+++++</sup>.

Les indicateurs de résultats se situent à la fin de la chaîne des événements<sup>+++++</sup>. De ce fait, la survenue d'une complication correspond à la faillite des mesures de prévention ou de récupération. Par ces indicateurs, on tend possiblement à minorer les effets positifs de mesures de prévention ou de récupération. L'association aux indicateurs de résultats d'indicateurs évaluant ces mesures de prévention ou de récupération est donc pertinente. Ces indicateurs sont à rechercher dans les classes (a) ou (b) mais il faut remarquer que le nombre d'indicateurs validés (au sens de la sécurité) est très faible.

Parmi les indicateurs de résultats, la mortalité est un indicateur intéressant car c'est actuellement le seul « registre » exhaustif, non basé sur la déclaration volontaire des acteurs de soins. La mortalité peut être un indicateur synonyme de gravité (mais pas toujours selon l'âge et le terrain du patient par exemple). Les enquêtes sur la mortalité se situent cependant dans le « dernier » cycle d'interaction entre soins et pathologie du patient, agrégeant ainsi le

---

<sup>+++++</sup> Les établissements hospitaliers américains des Vétérans ont développé un système d'information englobant l'ensemble de leurs structures hospitalières et l'exploitation des données de ce système d'information permet d'évaluer de manière détaillée et en profondeur la qualité et la sécurité des soins. Des données de mortalité sont régulièrement publiées, concernant en particulier certains actes chirurgicaux. Une publication récente suggère une surmortalité lors des interventions réalisées le vendredi comparé aux autres jours ouvrables de la semaine.

Il faut cependant remarquer que de telles initiatives sont très peu nombreuses dans les publications retrouvées dans la littérature. Pour certains, cette solution serait inaccessible pour la plupart des établissements. Devant la multiplication des systèmes de signalement d'événements indésirables, Il peut être argumenté que le coût de ces systèmes basés sur la déclaration volontaire pourrait être considéré comme prohibitif si l'objectif de ces systèmes de signalement était une évaluation quantitative voire qualitative du risque lié aux soins.

<sup>+++++</sup> La notion de chaîne des événements fait appel à la modélisation des accidents avec les phases de prévention, de récupération et d'atténuation.

résultat des cycles précédents. Dans un grand nombre de cas, à ce dernier cycle est associé une majoration des pathologies du patient et de sa gravité. Ceci a deux conséquences :

- L'imputabilité entre patient et soins est plus complexe à résoudre
- Le patient est plus « sensible » aux conditions d'interaction et d'une certaine façon facilite la survenue d'évènements indésirables, voire d'effets indésirables. L'incidence de l'hypotension artérielle au cours de la rachianesthésie atteint 100% chez le sujet âgé, alors qu'elle n'est que de 30 % chez le sujet jeune<sup>213, 214</sup>. Cette « sensibilité » peut être considérée comme majorant le risque réel de l'anesthésie.

Au total, l'état actuel de la recherche sur les indicateurs concernant la sécurité des soins doit rendre prudent la création et l'analyse de ces indicateurs. Il est suggéré de ne pas « surdévelopper » une catégorie d'indicateurs au détriment des autres. Les enquêtes sur la mortalité constituent un type d'indicateur qui rend compte du risque anesthésique et de sa prise en compte par les professionnels mais de manière incomplète. Elles doivent donc être associées à d'autres types d'indicateurs. Elles ont cependant un double intérêt. Elles permettent une approche quantitative du niveau de risque et peuvent être répétées dans le temps. Les conclusions, en terme de sécurité, tirées de la comparaison des enquêtes doivent rester prudentes en raison des modifications importantes au cours du temps des co-variables associées à la mortalité. Des indicateurs (ou traceurs) sur certains types de décès peuvent être mis en place, en particulier depuis les améliorations apportées dans la saisie des informations contenues dans les certificats de décès. Pour la capture d'évènements indésirables (classe (b)), la création et l'utilisation de « boîtes noires » peut être une solution, en particulier pour capturer les évènements anesthésiques peropératoires.

- **Débat sur les décisions qui suivent l'exploitation de ces résultats**

### **Que dire sur risque et recommandations professionnelles ?**

L'analyse des pratiques, faite à partir des décès, montre que les bonnes pratiques et les recommandations ne sont pas suivies totalement par les professionnels. L'analyse spécifique des décès par difficulté d'accès aux voies aériennes, par inhalation ou par anémie illustre bien ces défaillances. Cette insuffisance d'application des recommandations est largement retrouvée dans la littérature <sup>215-217</sup>. En même temps, peu de travaux ont tenté de préciser quel était le niveau d'application « optimal » ou atteignable <sup>178</sup>. L'hypothèse de 100% de respect des règles est souvent retenue de manière implicite ou explicite.

D'un point de vue de la maîtrise des risques, ces écarts aux règles posent question : Faut-il considérer que la sécurité s'améliorerait spectaculairement si l'on obtenait la réduction totale de ces écarts ? Faut-il accepter ces écarts, les considérer comme une expression de la variabilité et de l'adaptabilité professionnelle à des patients différents et les traiter avec des approches de sécurité différentes de l'interdiction ? Ce débat est particulièrement important et n'est actuellement pas tranché.

On sait que la conformité aux recommandations est rarement supérieure à 30% <sup>217</sup> ; en fait elle semble proportionnelle à l'expérience personnelle vis-à-vis du risque envisagé. Si l'opérateur a subi ce risque, le suivi d'une recommandation de bon sens évitant le risque est assez élevé (jusqu'à 70 à 80% du corps professionnel dans ce cas). Inversement, si la recommandation porte sur un événement hypothétique, non vécu, ou que l'opérateur ne comprend pas son lien au résultat espéré, son taux de suivi chute au dessous de 20%.

En pratique, on sait peu de choses des raisons profondes qui font que les professionnels (notamment anesthésistes) n'adhèrent pas à ces recommandations. Trois hypothèses sont cependant récurrentes <sup>212</sup> :

- la plupart des recommandations ne sont pas suivies car elles ne sont pas comprises, voire même pas lues par les professionnels. L'HAS, les agences de santé et les sociétés savantes produisent en grand nombre des matériels bien argumentés, mais les enquêtes démontrent qu'une fraction importante de professionnels n'accède pas aux sites hébergeant ces recommandations. Ces professionnels sont souvent uniquement mis au courant des recommandations les plus importantes, surtout si elles ont fait l'objet d'un battage médiatique ou de polémique dans le ré-ordonnement du métier.

Devant cette situation, il serait pertinent que les enquêtes sur des indicateurs de résultats, et en particulier les enquêtes sur la mortalité, prévoient dans le futur, l'analyse de témoins. Cette approche est motivée par des arguments importants, un argument épidémiologique évident et un argument issu des concepts de la sécurité. Le fait que la sécurité ne soit évaluée « exclusivement » que sous l'angle des échecs fait actuellement de l'objet de remise en cause. L'évaluation des mesures de sécurité chez les témoins (ou succès ou vivant) nous semble indissociable de l'évaluation de ces mêmes mesures en cas d'échecs (décès). Cette « double » évaluation peut permettre de limiter la construction naïve, souvent implicite qui consiste, devant « l'inefficacité<sup>§§§§§§</sup> » d'une règle, de la renforcer et/ou d'en ajouter d'autres. Cette évaluation est aussi indispensable pour mieux décrire la « réalité » du travail et ainsi anticiper les échecs d'application de certaines recommandations.

### **Quels enseignements des autres systèmes à risque ?**

Dans un système encore assez artisanal en matière de gestion des risques, les réponses en terme de sécurité présentent trois caractéristiques dominantes :

- Les leçons locales sont plus fortes que les leçons générales. L'idée de recommandation nationale se heurte à l'idée des « sachants » ayant de bonnes idées locales et surtout une forte croyance sur la valeur de leur expérience. L'absence chronique d'évaluation scientifique des recommandations a tendance à aggraver ce point devant l'absence de preuve d'efficacité des recommandations nationales.
- « Interdire » (ne plus exposer au danger) est la solution habituelle des systèmes immatures mais elle est illusoire dans une population d'artisans qui doit fréquemment travailler dans des conditions extrêmes (patients gravement atteints, interventions en urgence, personnels manquants...). Des solutions prenant en compte la complexité et compatibles avec le travail réel seraient préférables mais ceci demande une plus grande culture de sécurité.

---

<sup>§§§§§§</sup> L'inefficacité ne s'entend pas sous l'angle épidémiologique. Il s'agit ici simplement de la construction qui consiste à lier le décès et le défaut de règle lors de l'analyse des cas

- La hiérarchie des réponses données par les agences est difficile à lire : les recommandations sur les questions importantes sont traitées avec la même logique et sur le même format que les questions secondaires.

De ces trois caractéristiques, quatre « leçons » peuvent être tirées :

- **la validation des actions de sécurité est une nécessité.** Alors que les stratégies médicales font l'objet de validation, les solutions visant à maîtriser le risque lié aux soins ne font pas l'objet de validation sur le terrain. L'exemple des recommandations a déjà été développé dans le paragraphe précédent. Il faut remarquer que les résultats montrant pour certaines recommandations une adhésion très faible ne conduisent pas à une reconsidération de ces recommandations.
- **Une évaluation visant à faire l'inventaire des pratiques « réelles » est indispensable.** Nous avons déjà évoqué cette nécessité au sujet du choix des indicateurs. Les obstacles à ces travaux sont importants et pour certains proches des difficultés rencontrées dans la validation des actions de sécurité.
- **La confrontation à des situations non prévues doit être maintenue** pour garder une adaptabilité réaliste dans un milieu encore très exposé aux cas non standard. La solution de non exposition au danger par accumulation d'interdictions successives est connue pour être radicale et efficace à court terme : « ne pas faire d'anesthésie supprime le risque anesthésique ». En même temps, on sait que cette logique réduit à terme la résilience des systèmes, leur capacité à répondre à des situations peu communes. Ce point est même devenu extrêmement central pour les systèmes ultra-sûrs (aéronautique, nucléaire) qui sont devenus très vulnérables à des situations non prévues. L'anesthésie, par les progrès réalisés en matière de sécurité est une des premières spécialités à se trouver confronter à ce problème. En bref, l'utilisation de la réponse d'interdiction doit être proportionnelle au milieu que l'on fréquente et à sa stabilité.
- **La mesure de la sécurité est in fine la mesure des non évènements.** Or, aucune mesure issue de l'épidémiologie ne sait mesurer le non réalisé. En d'autres termes, le gain de sécurité ne se mesure pas uniquement à ce que l'on voit (de moins en moins) mais peut être encore plus à ce qui est évité. Il faudrait donc changer notre façon de

concevoir l'évaluation des stratégies recommandées et les évaluer sous un angle positif d'évitement mais comment construire une évaluation d'une solution dont l'objectif est l'absence d'évènement ?

- ***Débat sur le but final (sécuriser l'anesthésie) et sa réelle légitimité***

### **A quoi est due cette sécurisation ?**

Les résultats des enquêtes sur la mortalité anesthésique, en particulier en France sont très en faveur d'une meilleure sécurité en anesthésie. Se poser la question de « à quoi est due cette sécurisation » conduit naturellement à sélectionner les indicateurs de sécurité pour le futur.

La réponse est loin d'être évidente. Les difficultés pour répondre à cette question ne sont pas seulement liées aux limites méthodologiques des travaux et surtout à la difficile comparaison dans le temps de ces travaux. Elles sont aussi associées aux enjeux liés aux choix de stratégies de sécurité que porte cette question. Les éléments contributifs à cette amélioration sont multiples mais les gains les plus substantiels sont probablement associés aux innovations techniques (sécurité des respirateurs, moyens de monitoring, technique d'anesthésie) et macro-organisationnelles (SSPI, voire consultation d'anesthésie). Il est plus difficile de mesurer l'attribution exacte de surplus de sécurité à accorder à l'introduction de multiples recommandations à mieux travailler. Ces recommandations vont de l'usage des produits sanguins labiles, en passant par la coordination des équipes, la visite préanesthésique, la préparation et la disponibilité d'un chariot pour intubation difficile, l'interrogatoire systématique du patient à son arrivée au bloc pour vérifier si l'on va intervenir sur le bon patient, le bon côté, si l'on va réaliser la bonne procédure et va jusqu'à la mise en place des repos compensateurs. Les études randomisées sont rares, et un niveau de preuve « suffisant » presque jamais atteint dans cette catégorie d'actions. Ce dernier point est particulièrement à prendre en compte car la multiplication de recommandations « à bien travailler » tend à diminuer la « résilience » du système

Le second point de débat est ici lié au taux d'innovation très élevé comparé aux industries plus lourdes. L'évolution liée à l'innovation est non seulement rapide avec de sauts importants, mais aussi

dispersée et non régulée au niveau des acteurs de première ligne. La différence d'amplitude des effets sur le patient de ces actions innovantes (grande amplitude, évolution par saut) et des actions de sécurité d'autre part (faible amplitude, évolution par accumulation) finit toujours à l'avantage des actions d'innovation. Pire, ces innovations résolvent souvent beaucoup de problèmes (améliorant certains points du risque) et de ce fait rendent les options de sécurité en place inutiles ou contre-productives. La chirurgie par voie coelioscopique est un bel exemple de ce type d'innovation. Certains actes de chirurgie cardiaque sont actuellement réalisés par vidéoscopie et permettent un meilleur résultat au niveau du patient. En même temps, cette innovation a modifié de manière importante le mode de travail de l'anesthésiste. Tout se passe comme si la démarche de sécurité est toujours le complément de l'innovation dans le système médical et du coup condamne la sécurité de chaque moment à une obsolescence rapide. Ceci est d'autant plus vrai que l'introduction des innovations techniques (à l'opposé du médicament) se fait de manière beaucoup moins (pas) encadrée comparée au médicament. Les études des modifications induites par le changement et des « nouveaux risques » ne sont pas réalisées.

### **La sécurisation d'une discipline sans prendre en compte ses interactions avec les autres disciplines sert-elle le patient ?**

Ce second point de débat sur les stratégies de sécurité est lié à la capacité d'une discipline à progresser sans prendre en compte ses interactions avec les autres disciplines.

Les effets pervers du « sur »centrage sur la spécialité font que la discipline se sent plus sûre en protégeant son exposition au risque. Toutes les interventions réalisées sans anesthésiste ne contribuent pas au risque anesthésique au sens de la spécialité, même si pour ces interventions, une anesthésie est réalisée par le chirurgie ou le médecin... Mais pour certains patients en état grave, le risque aurait été probablement moindre si l'anesthésiste avait pris en charge le patient. La réalité montre que dans les situations où l'on cherche à se protéger de son exposition au risque, le risque est transféré sur un autre acteur, en l'occurrence probablement le patient et ce n'est pas un moindre paradoxe de la sécurisation actuelle en médecine : il conduit à protéger l'exercice médical en limitant l'activité, ce qui augmente possiblement in fine le risque sur le patient.

La très polémique question du repos compensateur est un exemple particulièrement intéressant à ce sujet. Le repos compensateur a fait l'objet de nombreuses publications dans la littérature visant à

justifier l'intérêt de cette mesure <sup>218-221</sup>. L'ensemble de ces travaux a essentiellement étudié les médecins et internes en mesurant souvent le taux d'erreurs. Aucun de ces travaux n'a modélisé les conséquences de cette mesure sur le patient. Tout se passait comme si sachant que la fatigue augmente le taux d'erreur (c'est vrai et connu depuis très longtemps), agir sur la fatigue allait améliorer la sécurité des patients. Sans surprise, à effectif constant, cette mesure a réduit mécaniquement la disponibilité et la présence des médecins à l'hôpital. Aucun travail préliminaire publié n'a essayé d'évaluer les conséquences de cette mesure (diminution de l'activité (ouverture des salles d'opération), éventuel préjudice dans le retard de la mise en route du traitement du patient). Des travaux récents, réalisés aux USA montrent que cette réduction du temps de travail s'est traduite par une moindre présence médicale à l'hôpital et un risque accru pour le patient <sup>222-224</sup>.

### **Les interfaces : sources de danger !**

Les résultats de l'enquête montrent clairement que les interfaces entre les disciplines sont des sources préoccupantes de dysfonctionnement. Sur le plan méthodologique, cela se traduit pour les futures enquêtes par la nécessité d'une approche plus globale de la mortalité péri-opératoire comme le fait déjà le NCEPOD. La question de l'imputabilité selon les différents métiers ou spécialités ne doit plus être prépondérante dans l'analyse. Cette logique visant à avoir une vision plus macro du processus péri-interventionnel peut nous pousser à intégrer aussi le processus médical situé hors de l'hôpital, cette partie étant aussi source de risque, y compris en rapport avec le processus interventionnel.

La question de la sécurité des soins est devenue en quelques années une question importante en médecine. Nous assistons à une véritable accélération dans tous les domaines : importation « rapide » des concepts de sécurité développés en dehors du champ de la médecine, recherche de solutions normatives de maîtrise des risques centrées sur les acteurs de premières lignes, développement d'indicateurs indirects de sécurité mais aisément accessibles portant sur le processus et mesurant l'efficacité de barrières supposées prévenir des précurseurs de défaillances. Devant cette accélération, il nous semble prudent de « garder de l'énergie » pour d'une part se doter d'indicateurs de résultats directs centrés sur le résultat : le patient (comme la mortalité par exemple) même si ces

indicateurs sont encore imparfaits, et d'autre part se doter de solutions qui permettent une description suffisamment précise de ce qu'est le travail lié aux soins (avec un centrage sur la sécurité). Ces conditions sont probablement nécessaires pour limiter une logique d'accumulation d'actions peu effectives, pour évaluer les vrais gains de sécurité et garder une ouverture d'esprit indispensable pour maintenir une flexibilité nécessaire.

## VII. Bibliographie

1. Desai SP, Desai MS, Maddi R, Battit GE. A tale of two paintings: depictions of the first public demonstration of ether anesthesia. *Anesthesiology* 2007;106 : 1046-50.
2. Cazala JB, Baker D, Cousin MT. Les instruments d'anesthésie et de réanimation. Paris: Editions Glyphe; 2005.
3. Knight PR, 3rd, Bacon DR. An unexplained death: Hannah Greener and chloroform. *Anesthesiology* 2002;96:1250-3.
4. Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006;105:1087-97.
5. Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Jouglà E, Lienhart A. Décès en rapport avec une difficulté d'accès des voies aériennes supérieures (enquête SFAR-INSERM mortalité anesthésique en France). *Ann Fr Anesth Reanim* 2007;26:Suppl S57 (abstract)
6. Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Jouglà E, Lienhart A. Décès en rapport avec une inhalation périanesthésique (enquête SFAR-INSERM). *Ann Fr Anesth Reanim* 2007;26:Suppl S57 (abstract).
7. Auroy Y, Lienhart A, Pequignot F, Benhamou D. Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths. *Transfusion* 2007;47(Suppl 2):184S-9S.
8. Décret no 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique (troisième partie: Décrets) JORF 1994;284. accès à [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) le 20 novembre 2008
9. Auroy Y, Laxenaire MC, Clergue F, Pequignot F, Jouglà E, Lienhart A. Anesthésie en obstétrique. *Ann Fr Anesth Reanim* 1998;17:1342-6.
10. Beecher HK, Todd DP. A study of the deaths associated with anesthesia and surgery: based on a study of 599, 548 anesthetics in ten institutions 1948-1952, inclusive. *Ann Surg* 1954;140:2-35.

11. Abajian J, Arrowood JG, Barrett RH, et al. Critique of "A Study of the Deaths Associated with Anesthesia and Surgery". *Ann Surg* 1955;142:138-41.
12. Beecher HK, Todd DP. Comment on the critique. *Ann Surg* 1955;142:142-4.
13. Eckenhoff JE. Some preoperative warnings of potential operating-room deaths. *N Engl J Med* 1956;255:1075-9.
14. Edwards G, Morton HJ, Pask EA, Wylie WD. Deaths associated with anaesthesia; a report on 1,000 cases. *Anaesthesia* 1956;11:194-220.
15. Vandam LD, Dripps RD. Long-term follow-up of patients who received 10,098 spinal anesthetics. IV. Neurological disease incident to traumatic lumbar puncture during spinal anesthesia. *JAMA* 1960;172:1483-7.
16. Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff JE. The role of anesthesia in surgical mortality. *JAMA* 1961;178:261-6.
17. Phillips OC, Frazier TM, Graff TD, Dekornfeld TJ. The Baltimore Anesthesia Study Committee. Review of 1,024 postoperative deaths. *JAMA* 1960;174:2015-9.
18. Memery HN. Anesthesia mortality in private practice. A ten-year study. *JAMA* 1965;194:1185-8.
19. Macintosh RR. Deaths under anaesthetics. *Br J Anaesth* 1949;21:107-36.
20. Goldstein A, Jr., Keats AS. The risk of anesthesia. *Anesthesiology* 1970;33:130-43.
21. Saidman LJ, Eckenhoff JE, Vandam LD, et al. Fifty years of Anesthesiology. *Anesthesiology* 1989;71:1-7.
22. Keats AS. Anesthesia mortality in perspective. *Anesth Analg* 1990;71:113-9.
23. Keats AS. Anesthesia mortality--a new mechanism. *Anesthesiology* 1988;68:2-4.
24. Hamilton WK. Unexpected deaths during anesthesia: wherein lies the cause? *Anesthesiology* 1979;50:381-3.
25. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *Br Med J* 2000;320:785-8.
26. Cooper JB, Gaba D. No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology* 2002;97:1335-7.
27. Lagasse RS. Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology* 2002;97:1609-17.

28. Pierce EC. The 34th Rovenstine Lecture. 40 years behind the mask: safety revisited. *Anesthesiology* 1996;84:965-75.
29. Cooper JB. 1986 Meeting of the international committee for prevention of anesthesia mortality and morbidity. *Can J Anaesth* 1988;35:287-93.
30. Lunn JN. Deaths associated with anaesthesia. *Anaesthesia* 1979;34:229-30.
31. Hovi-Viander M. Death associated with anaesthesia in Finland. *Br J Anaesth* 1980;52:483-9.
32. Tikkanen J, Hovi-Viander M. Death associated with anaesthesia and surgery in Finland in 1986 compared to 1975. *Acta Anaesthesiol Scand* 1995;39:262-7.
33. Warden JC, Holland R. Anaesthesia mortality. *Anaesth Intensive Care* 1995;23:255-6.
34. Holland R. Anesthesia-related mortality in Australia. *Int Anesthesiol Clin* 1984;22:61-71.
35. Lunn JN. The study on Anaesthetic-related mortality. *Anaesthesia* 1980;35:617.
36. Lunn JN, Devlin HB. Lessons from the confidential enquiry into perioperative deaths in three NHS regions. *Lancet* 1987;2:1384-6.
37. Lunn JN. The National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths. *J Clin Monit* 1994;10:426-8.
38. Eagle CC, Davis NJ. Report of the Anaesthetic Mortality Committee of Western Australia 1990-1995. *Anaesth Intensive Care* 1997;25:51-9.
39. Keenan RL, Boyan CP. Cardiac arrest due to anesthesia. A study of incidence and causes. *JAMA* 1985;253:2373-7.
40. Keats AS. The Closed Claims Study. *Anesthesiology* 1990;73:199-201.
41. Cheney FW, Posner KL, Caplan RA. Adverse respiratory events infrequently leading to malpractice suits. A closed claims analysis. *Anesthesiology* 1991;75:932-9.
42. Hove LD, Steinmetz J, Christoffersen JK, Moller A, Nielsen J, Schmidt H. Analysis of deaths related to anesthesia in the period 1996-2004 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. *Anesthesiology* 2007;106:675-80.
43. Tiret L, Desmonts JM, Hatton F, Vourc'h G. Complications associated with anaesthesia--a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc J* 1986;33:336-44.
44. Tinker JH, Dull DL, Caplan RA, Ward RJ, Cheney FW. Role of monitoring devices in prevention of anesthetic mishaps: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1989;71:541-6.

45. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984;60:34-42.
46. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. 1978. *Qual Saf Health Care* 2002;11:277-82.
47. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4:80-9.
48. Khon LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human, building a safer health care system. Washington: National academies press; 2000.
49. Campling EA, Devlin HB, Hoile RW, Lunn JN. The Report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths 1990. London: National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths; 1992.
50. Campling EA, Devlin HB, Hoile RW, Lunn JN. The report of the National Confidential Enquiry into perioperative deaths 1991/1992. London: National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths; 1993.
51. Lunn JN, Mushin WW. Mortality associated with anesthesia. *Anaesthesia* 1982;37:856.
52. Lunn JN, Hunter AR, Scott DB. Anaesthesia-related surgical mortality. *Anaesthesia* 1983;38:1090-6.
53. Campling EA, Devlin HB, Hoile RW, Lunn JN. The report of the National Confidential Enquiry into perioperative deaths 1992/1993. London: National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths; 1995.
54. Gallimore SC, Hoile RW, Ingram GS, Sherry KM. The report of the National Confidential Enquiry into perioperative deaths 1994/1995. London: National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths; 1997.
55. Callum K, Carr N, Gray A, Hargraves C, Hoile R, Ingram G, Martin I, Sherry K. Fonctionning as a team. NCEPOD, 2002. (Accessed 27/06/08, at [www.ncepod.org.uk](http://www.ncepod.org.uk).)
56. Callum K, Gray A, Hoile R, Ingram G, Martin I, Sherry K, Whimster F. Then and Now. NCEPOD, 2000. (Accessed 27/06/08, at [www.ncepod.org.uk](http://www.ncepod.org.uk).)
57. Holland R. Trends recognised in cases reported to the New South Wales Special Committee Investigating Deaths under Anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 1987;15:97-8.
58. Warden JC, Horan BF. Deaths attributed to anaesthesia in New South Wales, 1984-1990. *Anaesth Intensive Care* 1996;24:66-73.

59. Holland R. Anaesthetic mortality in New South Wales. *Br J Anaesth* 1987;59:834-41.
60. Cohen MM, Duncan PG, Pope WD, Wolkenstein C. A survey of 112,000 anaesthetics at one teaching hospital (1975-83). *Can Anaesth Soc J* 1986;33:22-31.
61. Cohen MM, Duncan PG, Tate RB. Does anesthesia contribute to operative mortality? *JAMA* 1988;260:2859-63.
62. Cohen MM, Duncan PG, Tweed WA, et al. The Canadian four-centre study of anaesthetic outcomes: I. Description of methods and populations. *Can J Anaesth* 1992;39:420-9.
63. Cohen MM, Duncan PG, Pope WD, et al. The Canadian four-centre study of anaesthetic outcomes: II. Can outcomes be used to assess the quality of anaesthesia care? *Can J Anaesth* 1992;39:430-9.
64. Olsson GL, Hallen B. Cardiac arrest during anaesthesia. A computer-aided study in 250,543 anaesthetics. *Acta Anaesthesiol Scand* 1988;32:653-64.
65. Wang LP, Hagerdal M. Reported anaesthetic complications during an 11-year period. A retrospective study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36:234-40.
66. Kawashima Y, Takahashi S, Suzuki M, et al. Anesthesia-related mortality and morbidity over a 5-year period in 2,363,038 patients in Japan. *Acta Anaesthesiol Scand* 2003;47:809-17.
67. Bothner U, Georgieff M, Schwilk B. Building a large-scale perioperative anaesthesia outcome-tracking database: methodology, implementation, and experiences from one provider within the German quality project. *Br J Anaesth* 2000;85:271-80.
68. Arbous MS, Grobbee DE, van Kleef JW, et al. Mortality associated with anaesthesia: a qualitative analysis to identify risk factors. *Anaesthesia* 2001;56:1141-53.
69. Arbous MS, Meursing AE, van Kleef JW, et al. Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality. *Anesthesiology* 2005;102:257-68.
70. Cheney FW, Posner KL, Lee LA, Caplan RA, Domino KB. Trends in anesthesia-related death and brain damage: A closed claims analysis. *Anesthesiology* 2006;105:1081-6.
71. Hatton F, Turet L, Maujol L, et al. Enquête épidémiologique sur les accidents d'anesthésie : Premiers résultats. *Ann Fr Anesth Réanim* 1983;2:331-86.
72. Pedersen T, Eliassen K, Henriksen E. A prospective study of mortality associated with anaesthesia and surgery: risk indicators of mortality in hospital. *Acta Anaesthesiol Scand* 1990;34:176-82.

73. Campling EA, Devlin HB, Lunn JN. Reporting to NCEPOD. *Br Med J* 1992;305:252.
74. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003;348:1051-6.
75. Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28:531-45.
76. Gosbee J, Anderson T. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Qual Saf Health Care* 2003;12:119-21.
77. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *Br Med J* 2000;320:777-81.
78. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care* 2004;13:242-3.
79. Haut Comité de la Santé Publique. Rapport sur la sécurité anesthésique. In: Ecole nationale de la santé publique, ed. Paris; 1994:115 pages.
80. Douste Blazy P. Texte d'allocution du Ministre délégué à la santé au congrès national de la SFAR. *La lettre de la SFAR* 1994;10:1-2.
81. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J* 2000;320:768-70.
82. Auroy Y. Epidémiologie Assurance qualité. In: Recueil de bibliographie commentée Anesthésie Douleur 2004. Paris: Editions LC scientifiques; 2004:268-74.
83. Morris GP, Morris RW. Anaesthesia and fatigue: an analysis of the first 10 years of the Australian Incident Monitoring Study 1987-1997. *Anaesth Intensive Care* 2000;28:300-4.
84. Breslow NE. Case-control study, two-phase. In: Armitage P, Colton T, eds. *Encyclopedia of biostatistics*. Chichester: John Wiley & Sons; 1998:532-40.
85. Statistique annuelle des établissements de santé SAE 1996. In *Collection Etudes et Statistiques* eds Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques Paris; 1999:1-134.
86. Thomson E. Statistique annuelle des établissements de santé 1999. In *Série Statistiques* eds Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques Paris; 2001:1-139
87. Philibert M, Boibras M, Bouvier-Colle M. Epidémiologie de la mortalité maternelle en France, de 1996 à 2002 : fréquence, facteurs et causes. *BEH* 2006;50:392-5.

88. Auroy Y, Laxenaire MC, Clergue F, Pequignot F, Jouglu E, Lienhart A. Anesthésies selon les caractéristiques de patients, des établissements et des indications. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17:1311-6.
89. Laxenaire MC, Auroy Y, Clergue F, Pequignot F, Jouglu E, Lienhart A. Organisation et techniques de l'anesthésie. *Ann Fr Anesth Reanim* 1998;17:1317-23.
90. Auroy Y, Clergue F, Laxenaire MC, Lienhart A, Pequignot F, Jouglu E. Anesthésies en chirurgie. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17:1324-41.
91. Reason J. *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
92. Amaberti R, Gremion C, Auroy Y, et al. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine. In: *Etudes et Résultats, DRESS*; 2007:1-7.
93. Auroy Y, Vincent C, Taylor-Adams S, Amaberti R, Benhamou D, Lienhard A. Méthode d'analyse des accidents médicaux. *Journées thématiques de la SFAR* 2004:1-9
94. Barnett A. Air Safety: end of golden age? *J Oper Res Soc* 2001;52:849-51.
95. Button K, Drexler J. Are measures of air-misses a useful guide to air transport safety policy ? *J Air Transport Manag* 2006;12:168-74.
96. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats, DRESS* 2005;398:1-16.
97. Henriksen K, Kaplan H. Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning. *Qual Saf Health Care* 2003;12 (Suppl 2):ii46-50.
98. Caplan RA, Posner KL, Cheney FW. Effect of outcome on physician judgments of appropriateness of care. *JAMA* 1991;265:1957-60.
99. Arkes HR, Faust D, Guilmette TJ, Hart K. Eliminating the hindsight bias. *J Appl Psychol* 1998;73:305-7.
100. Auroy Y, Benhamou D, Bargues L, et al. Major complications of regional anesthesia in France: The SOS Regional Anesthesia Hotline Service. *Anesthesiology* 2002;97:1274-80.
101. Moen V, Dalhgren N, Irestedt L. Severe neurological complications following central neuraxial blockades in Sweden 1990-1999. *Anesthesiology* 2004;101:950-9.
102. Aviation Safety Reporting System. <http://asrsarcnasagov>.

103. Rex JH, Turnbull JE, Allen SJ, Vande Voorde K, Luther K. Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26:563-75.
104. Starck PL, Sherwood GD, Adams-McNeill J, Thomas EJ. Identifying and addressing medical errors in pain mismanagement. *Jt Comm J Qual Improv* 2001;27:191-9.
105. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg* 2006;141:931-9.
106. Flin R, Yule S, McKenzie L, Paterson-Brown S, Maran N. Attitudes to teamwork and safety in the operating theatre. *Surgeon* 2006;4:145-51.
107. Flin R, Fletcher G, McGeorge P, Sutherland A, Patey R. Anaesthetists' attitudes to teamwork and safety. *Anaesthesia* 2003;58:233-42.
108. Lagasse RS. To see or not to see. *Anesthesiology* 2006;105:1071-3.
109. Zeitlin GL. Possible decrease in mortality associated with anaesthesia. A comparison of two time periods in Massachusetts, USA. Closed Claims Study Committee. *Anaesthesia* 1989;44:432-3.
110. Lienhart A, Auroy Y, Clergue F, Laxenaire MC, Pequignot F, Jouglu E. Anesthésies hors chirurgie et obstétrique. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17:1347-51.
111. James PD, Manuel DG, Mao Y. Avoidable mortality across Canada from 1975 to 1999. *BMC Public Health* 2006;6:137.
112. Brennan TA, Localio AR, Leape LL, et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. *Ann Intern Med* 1990;112:221-6.
113. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA* 2000;284:93-5.
114. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. How many deaths are due to medical errors? *JAMA* 2000;284:2187.
115. Rasmussen J, & Vicente, K. Coping with human errors through system design implications for ecological design. *Int J Man Mach Stud* 1989;31:517-34.
116. Amalberti R, & Wioland, L. Human Error in Aviation. In: Soekkha H, editor. Invited paper to the International Aviation Safety Conference, IASC-97; 1997; Rotterdam, The Netherlands: Utrecht : Vsp,; 1997. p. 91-108.

117. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001;286:415-20.
118. Geller SE, Cox SM, Kilpatrick SJ. A descriptive model of preventability in maternal morbidity and mortality. *J Perinatol* 2006;26:79-84.
119. Geller SE, Adams MG, Kominiarek MA, et al. Reliability of a preventability model in maternal death and morbidity. *Am J Obstet Gynecol* 2007;196:57 e1-6.
120. McKenzie AG. Mortality associated with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *S Afr Med J* 1996;86:338-42.
121. Rapport du comité national d'experts sur la mortalité maternelle, décembre 2006. (accès le 20 novembre 2008 à [www.invs.santé.fr/publications/2006/mortalité\\_maternelle/index.html](http://www.invs.santé.fr/publications/2006/mortalité_maternelle/index.html)).
122. Clutton-Brock T. Maternal deaths from anaesthesia. An extract from *Why Mothers Die 2000-2002, the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom: Chapter 17: Trends in intensive care*. *Br J Anaesth* 2005;94:424-9.
123. Thomas TA, Cooper GM. Maternal deaths from anaesthesia. An extract from *Why mothers die 1997-1999, the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom*. *Br J Anaesth* 2002;89:499-508.
124. Cooper GM, McClure JH. Maternal deaths from anaesthesia. An extract from *Why Mothers Die 2000-2002, the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom: Chapter 9: Anaesthesia*. *Br J Anaesth* 2005;94:417-23.
125. Crowhurst JA, Plaat F. *Why mothers die--report on confidential enquiries into maternal deaths in the United Kingdom 1994-96*. *Anaesthesia* 1999;54:207-9.
126. Hubert B, Ausset S, Auroy Y, Billard-Decre C, Tricaud-Vialle S, Djihoud A. Indicateur de tenue du dossier anesthésique dans les établissements de santé d'Aquitaine. *Ann Fr Anesth Réanim* 2008;27:216-21.
127. Cook DJ, Woods D, Miller C. *A tale of two stories, contrasting views of patient safety*. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1998.
128. Boisson-Bertrand D, Bourgain JL, Camboulives J, et al. Intubation difficile, Société Française d'Anesthésie Réanimation, Expertise collective. *Ann Fr Anesth Reanim* 1996;15:207-14.
129. Buck N, Devlin HB, Lunn JN. *The report of a confidential enquiry into perioperative deaths*. London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1987.

130. Williamson JA, Webb RK, Szekely S, Gillies ER, Dreosti AV. The Australian Incident Monitoring Study. Difficult intubation: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993;21:602-7.
131. Visvanathan T, Kluger MT, Webb RK, Westhorpe RN. Crisis management during anaesthesia: obstruction of the natural airway. *Qual Saf Health Care* 2005;14):e2.
132. Visvanathan T, Kluger MT, Webb RK, Westhorpe RN. Crisis management during anaesthesia: laryngospasm. *Qual Saf Health Care* 2005;14:e3.
133. Paix AD, Williamson JA, Runciman WB. Crisis management during anaesthesia: difficult intubation. *Qual Saf Health Care* 2005;14:e5.
134. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 1993;78:597-602.
135. Asai T, Koga K, Vaughan RS. Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation. *Br J Anaesth* 1998;80:767-75.
136. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2005;103:33-9.
137. Munnur U, de Boisblanc B, Suresh MS. Airway problems in pregnancy. *Crit Care Med* 2005;33(10 Suppl):S259-68.
138. Harrison GG. Death attributable to anaesthesia. A 10-year survey (1967--1976). *Br J Anaesth* 1978;50:1041-6.
139. Fasting S, Gisvold SE. Serious intraoperative problems--a five-year review of 83,844 anesthetics. *Can J Anaesth* 2002;49:545-53.
140. Burkle CM, Walsh MT, Harrison BA, Curry TB, Rose SH. Airway management after failure to intubate by direct laryngoscopy: outcomes in a large teaching hospital. *Can J Anaesth* 2005;52:634-40.
141. Gaba DM, Maxwell M, DeAnda A. Anesthetic mishaps: breaking the chain of accident evolution. *Anesthesiology* 1987;66:670-6.
142. Pelletier C. Etude d'un modèle de sécurité en anesthésie : à propos de l'intubation difficile non prévue [Mémoire de DES d'anesthésie réanimation]. Paris: Université Paris 7; 2003.

143. Rose DK, Cohen MM. The airway: problems and predictions in 18,500 patients. *Can J Anaesth* 1994;41:372-83.
144. Munnur U, Suresh MS. Airway problems in pregnancy. *Crit Care Clin* 2004;20:617-42.
145. Enohumah KO, Imarengiaye CO. Factors associated with anaesthesia-related maternal mortality in a tertiary hospital in Nigeria. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;50:206-10.
146. Sicot C. Responsabilité civile professionnelle Rapport du Conseil médical du sou médicale groupe MACSF. *Responsabilité* 2005;Nov:3-27.
147. Lambert E, Auroy Y, Petitjeans F, Pelee de Saint Maurice G, Lenoir B. Unexpected difficult intubation: four years of systemic data collection. *Eur J Anaesthesiol* 2004;21:67 (abstract).
148. Karkouti K, Rose DK, Ferris LE, Wigglesworth DF, Meisami-Fard T, Lee H. Inter-observer reliability of ten tests used for predicting difficult tracheal intubation. *Can J Anaesth* 1996;43:554-9.
149. Oates JD, Macleod AD, Oates PD, Pearsall FJ, Howie JC, Murray GD. Comparison of two methods for predicting difficult intubation. *Br J Anaesth* 1991;66:305-9.
150. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985;32:429-34.
151. el-Ganzouri AR, McCarthy RJ, Tuman KJ, Tanck EN, Ivankovich AD. Preoperative airway assessment: predictive value of a multivariate risk index. *Anesth Analg* 1996;82:1197-204.
152. Lee A, Fan LT, Gin T, Karmakar MK, Ngan Kee WD. A systematic review (meta-analysis) of the accuracy of the Mallampati tests to predict the difficult airway. *Anesth Analg* 2006;102:1867-78.
153. Merah NA, Wong DT, Ffoulkes-Crabbe DJ, Kushimo OT, Bode CO. Modified Mallampati test, thyromental distance and inter-incisor gap are the best predictors of difficult laryngoscopy in West Africans. *Can J Anaesth* 2005;52:291-6.
154. Rose DK, Cohen MM. The incidence of airway problems depends on the definition used. *Can J Anaesth* 1996;43:30-4.
155. Blery C, Charpak Y, Szatan M, et al. Evaluation of a protocol for selective ordering of preoperative tests. *Lancet* 1986;1:139-41.
156. Charpak Y, Blery C, Chastang C, Szatan M, Fourgeaux B. Prospective assessment of a protocol for selective ordering of preoperative chest x-rays. *Can J Anaesth* 1988;35:259-64.
157. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med* 2005;142:756-64.

158. Avargues P, Cros AM, Daucourt V, Michel P, Maurette P. Procédures utilisées par les anesthésistes français en cas d'intubation difficile et impact de la conférence d'experts. *Ann Fr Anesth Réanim* 1999;18:719-24.
159. Asai T, Matsumoto S, Shingu K, Noguchi T, Koga K. Use of the laryngeal tube after failed insertion of a laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2005;60:825-6.
160. Crosby E. The unanticipated difficult airway--evolving strategies for successful salvage. *Can J Anaesth* 2005;52:562-7.
161. MacQuarrie K, Hung OR, Law JA. Tracheal intubation using Bullard laryngoscope for patients with a simulated difficult airway. *Can J Anaesth* 1999;46:760-5.
162. Bally B, Steib A, Boisson-Bertrand D, Cros AM, Bourgain JL, Dureuil B. Ateliers "Intubation difficile" : impact sur les connaissances et les pratiques. *Ann Fr Anesth Réanim* 2007;26:633-7.
163. Kluger MT, Visvanathan T, Myburgh JA, Westhorpe RN. Crisis management during anaesthesia: regurgitation, vomiting, and aspiration. *Qual Saf Health Care* 2005;14:e4.
164. Morton HJ. Anaesthetic deaths with special reference to death due to regurgitation and vomiting. *Anesth Anal* 1952;9(2 Suppl):45-60.
165. Debaene B, Jeanny A. Anesthésie pour estomac plein. In: SFAR, Conférences d'actualisation. 47<sup>ième</sup> Congrès Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, ed. Paris Elsevier; 2005:263-2777.
166. Devos N, Dureuil B. Le syndrome d'inhalation. In: SFAR, Conférences d'actualisation. 42<sup>ième</sup> Congrès Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, ed. Paris Elsevier 2000:127-39.
167. Mellin-Olsen J, Fasting S, Gisvold SE. Routine preoperative gastric emptying is seldom indicated. A study of 85,594 anaesthetics with special focus on aspiration pneumonia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1996;40:1184-8.
168. Olsson GL, Hallen B, Hambraeus-Jonzon K. Aspiration during anaesthesia: a computer-aided study of 185,358 anaesthetics. *Acta Anaesthesiol Scand* 1986;30:84-92.
169. Warner MA, Warner ME, Weber JG. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. *Anesthesiology* 1993;78:56-62.
170. Neelakanta G, Chikyarappa A. A review of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee. *J Clin Anesth* 2006;18:102-7.

171. Thompson AM, Wright DJ, Murray W, Ritchie GL, Burton HD, Stonebridge PA. Analysis of 153 deaths after upper gastrointestinal endoscopy: room for improvement? *Surg Endosc* 2004;18:22-5.
172. Canard JM, Debette-Gratien M, Dumas R, et al. A prospective national study on colonoscopy and sigmoidoscopy in 2000 in France. *Gastroenterol Clin Biol* 2005;29:17-22.
173. Ezri T, Szmuk P, Stein A, Konichezky S, Hagai T, Geva D. Peripartum general anesthesia without tracheal intubation: incidence of aspiration pneumonia. *Anaesthesia* 2000;55:421-6.
174. Ormezzano X, Francois TP, Viaud JY, et al. Aspiration pneumonitis prophylaxis in obstetric anaesthesia: comparison of effervescent cimetidine-sodium citrate mixture and sodium citrate. *Br J Anaesth* 1990;64:503-6.
175. Cheney FW. Aspiration: a liability hazard for the anesthesiologist? *ASA Newsletter* 2000;64:5-6.
176. Morris J, Cook TM. Rapid sequence induction: a national survey of practice. *Anaesthesia* 2001;56:1090-7.
177. Tourtier JP, Compain M, Petitjeans F, et al. Acid aspiration prophylaxis in obstetrics in France: a comparative survey of 1998 vs. 1988 French practice. *Eur J Anaesthesiol* 2004;21:89-94.
178. De Saint Maurice G, Auroy Y, Hervé Y, Lenoir B, Vincent C, Amalberti R. Etude des migrations des pratiques vis à vis d'une règle dans un service d'anesthésie. *Ann Fr Anesth Réanim* 2005;(suppl 19):1010 (abstract).
179. Amalberti R, Vincent C, Auroy Y, de Saint Maurice G. Violations and migrations in health care: a framework for understanding and management. *Qual Saf Health Care* 2006;15 (Suppl 1):i66-71.
180. Haslam N, Parker L, Duggan JE. Effect of cricoid pressure on the view at laryngoscopy. *Anaesthesia* 2005;60:41-7.
181. Allman KG. The effect of cricoid pressure application on airway patency. *J Clin Anesth* 1995;7(3):197-9.
182. Turgeon AF, Nicole PC, Trepanier CA, Marcoux S, Lessard MR. Cricoid pressure does not increase the rate of failed intubation by direct laryngoscopy in adults. *Anesthesiology* 2005;102:315-9.
183. Charpin J, Vervloet D. Choc anaphylactique au cours de l'anesthésie générale, à propos de 41 accidents aigus liés à des curares. *Bull Acad Natl Med* 1983;167:285-90.
184. Didier A, Benzarti M, Alazia M, et al. Complications anaphylactiques liées à la célocurine. *Ann Fr Anesth Réanim* 1986;5:361-6.

185. Didier A, Cador D, Bongrand P, et al. Role of the quaternary ammonium ion determinants in allergy to muscle relaxants. *J Allergy Clin Immunol* 1987;79:578-84.
186. Kluger MT, Szekely SM, Singleton RJ, Helps SC. Crisis management during anaesthesia: water intoxication. *Qual Saf Health Care* 2005;14:e23.
187. Foss NB, Kehlet H. Hidden blood loss after surgery for hip fracture. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:1053-9.
188. Sehat KR, Evans RL, Newman JH. Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty. Correct management of blood loss should take hidden loss into account. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86:561-5.
189. Good L, Peterson E, Lisander B. Tranexamic acid decreases external blood loss but not hidden blood loss in total knee replacement. *Br J Anaesth* 2003;90:596-9.
190. Swain DG, Nightingale PG, Patel JV. Blood transfusion requirements in femoral neck fracture. *Injury* 2000;31:7-10.
191. Lienhart A, Auroy Y, Clergue F, Laxenaire MC, Pequignot F, Jouglu E. Anesthésies et pratiques transfusionnelles. *Ann Fr Anesth Réanim* 1998;17:1374-86.
192. Rouger P. Evolution des risques transfusionnels en 15 ans (1987-2002)]. *Ann Fr Anesth Réanim* 2004;23:1102-6.
193. Bussiere E, Desvoyes F. Activité des centres et postes de transfusion sanguine en 1979 et 1980. *Santé Sécurité Sociale (statistiques et commentaires)* 1982;6:5-17.
194. ANDEM. Les apports d'érythrocytes pour la compensation des pertes sanguines en chirurgie de l'adulte. *Conférences de consensus* 1993.
195. Rouger P. Transfusion medicine in Europe. *Transfus Clin Biol* 2004;11:11-4.
196. Pillonel J, Laperche S. Trends in risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2003 and impact of nucleic acid testing (NAT). *Euro Surveill* 2005;10:5-8.
197. Ausset S, Donat N, Cirodde A, Foisseau V, Auroy Y. Evaluation des retards de transfusion à partir des bases de données d'un hôpital multidisciplinaire. *Transfus Clin Biol*, 2008;15:168-73
198. Ausset S, Donat N, Pelee de Saint Maurice G, Foisseau V, Auroy Y. An approach of the risk of postoperative anemia using electronic databases. *Eur J Anaesthesiol* 2008;25:229.

199. Botney R. Improving patient safety in anesthesia: a success story? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008;71 (Suppl 1):S182-6.
200. Trebuchet C, Cotien F, Martiniak A, Pache B. Problème posé par l'adaptation d'une alarme sur les respirateurs RPR. *Cahiers Anesthésiol* 1988;36:369-70.
201. Duncan PG, Cohen MM. Pulse oximetry and capnography in anaesthetic practice: an epidemiological appraisal. *Can J Anaesth* 1991;38:619-25.
202. Eichhorn JH. Prevention of intraoperative anesthesia accidents and related severe injury through safety monitoring. *Anesthesiology* 1989;70:572-7.
203. McKay WP, Noble WH. Critical incidents detected by pulse oximetry during anaesthesia. *Can J Anaesth* 1988;35:265-9.
204. Seiler RW. Principles of the morbidity and mortality conference. *Acta Neurochir Suppl* 2001;78:125-6.
205. Antonacci AC, Lam S, Lavarias V, Homel P, Eavey RD. A morbidity and mortality conference-based classification system for adverse events: surgical outcome analysis: part I. *J Surg Res* 2008;147:172-7.
206. Aboumatar HJ, Blackledge CG, Jr., Dickson C, Heitmiller E, Freischlag J, Pronovost PJ. A descriptive study of morbidity and mortality conferences and their conformity to medical incident analysis models: results of the morbidity and mortality conference improvement study, phase 1. *Am J Med Qual* 2007;22:232-8.
207. Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW. Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1990;72:828-33.
208. Bates DW, O'Neil AC, Petersen LA, Lee TH, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care* 1995;33:452-62.
209. Pitches DW, Mohammed MA, Lilford RJ. What is the empirical evidence that hospitals with higher-risk adjusted mortality rates provide poorer quality care? A systematic review of the literature. *BMC Health Serv Res* 2007;7:91.
210. Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice. *Br Med J* 2007;335:648-50.
211. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 2004;140:795-801.

212. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform* 2003;36:131-43.
213. Lim HH, Ho KM, Choi WY, Teoh GS, Chiu KY. The use of intravenous atropine after a saline infusion in the prevention of spinal anesthesia-induced hypotension in elderly patients. *Anesth Analg* 2000;91:1203-6.
214. Olofsson C, Nygard EB, Bjersten AB, Hessling A. Low-dose bupivacaine with sufentanil prevents hypotension after spinal anesthesia for hip repair in elderly patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004;48:1240-4.
215. Saillour-Glenisson F, Domecq S, Pouchadon ML, Jacques B, Sibe M. Analyse qualitative et quantitative des déterminants à l'application de recommandations professionnelles (RP) par les médecins. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2008 ; 56:207-19
216. Martin C, Pourriat JL. Pratique de l'antibioprophylaxie périopératoire par les anesthésistes réanimateurs français : résultat d'une enquête nationale. *Ann Fr Anesth Réanim* 1997;16:913-7.
217. Eiland EH, Wargo KA, Hamm W, Hassoun AA. Analysis of adherence to national nosocomial pneumonia treatment guidelines. *Ther Clin Risk Manag* 2007;3:983-8.
218. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004;351:1838-48.
219. Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med* 2004;351:1829-37.
220. Lockley SW, Barger LK, Ayas NT, Rothschild JM, Czeisler CA, Landrigan CP. Effects of health care provider work hours and sleep deprivation on safety and performance. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007;33 (Suppl 11):7-18.
221. Barger LK, Cade BE, Ayas NT, et al. Extended work shifts and the risk of motor vehicle crashes among interns. *N Engl J Med* 2005;352:125-34.
222. Lockley SW, Landrigan CP, Barger LK, Czeisler CA. When policy meets physiology: the challenge of reducing resident work hours. *Clin Orthop Relat Res* 2006;449:116-27.
223. Shetty KD, Bhattacharya J. Changes in hospital mortality associated with residency work-hour regulations. *Ann Intern Med* 2007;147:73-80.
224. Salim A, Teixeira PG, Chan L, et al. Impact of the 80-hour workweek on patient care at a level I trauma center. *Arch Surg* 2007;142:708-12.

