

**MÉDICOLÉGALE COMMENTÉE.
CELA N'ARRIVE PAS QU'AUX AUTRES...****Choc anaphylactique mortel au cours
d'une antibioprophylaxie pour chirurgie
proctologique – ou un travail d'équipe...
en ordre dispersé et sans procédures****Lethal anaphylactic shock due to antibioprophylaxis
for proctologic surgery – or a disorganized team
work without guidelines**C. Sicot ^{a,*}, M.-C. Laxenaire ^b^a Président de la Prévention médicale, Le Sou-Médical-Macsf, groupe MACSF, 10, cours du triangle de l'Arche, TSA 40100, 92919 La Défense cedex, France^b Professeur émérite d'anesthésie-réanimation, Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, France**Mots clés :** Décès peranesthésique ; Anaphylaxie ; Antibioprophylaxie ; Dysfonctionnements ; Défaut d'organisation**Keywords:** Anaesthesia-related death; Anaphylaxis; Antibioprophylaxis; Dysfunction; Organisation failure**I. OBSERVATION**

Un homme de 57 ans, était adressé en octobre 1997 à un gastroentérologue pour des crises douloureuses hémorroïdaires évoluant depuis de nombreuses années, accompagnées de saignement provoqué par les selles. Un traitement médical lui était prescrit mais devant l'ancienneté des troubles et le volume des hémorroïdes avec procidence, la possibilité de devoir recourir à la chirurgie était, d'emblée, évoquée. Six mois plus tard, devant l'échec du traitement prescrit, le patient était alors adressé en consultation à un proctologue qui confirmait l'indication opératoire. Le patient donnait son accord à la réalisation de la cure chirurgicale sous anesthésie. Celle-ci était programmée pour le 13 novembre 1998.

La consultation d'anesthésie était réalisée 15 jours avant la date de l'intervention par un médecin anesthésiste de la clinique où le malade devait se faire opérer. Le compte rendu de cette consultation était détaillé dans le dossier anesthésique. Le patient

pesait 70 kg pour 166 cm, et avait déjà été anesthésié sans problème ; il n'y avait pas d'antécédent allergique et l'examen clinique était normal. Le patient était classé ASA I. Le choix d'une anesthésie générale, signalé sur le dossier, était d'emblée décidé par l'anesthésiste, en raison de l'état d'anxiété du patient lors de la consultation. Un bilan systématique biologique, coagulation entre autres, et un ECG étaient prescrits, ainsi qu'une prémédication de 100 mg d'hydroxyzine (Atarax[®]).

Le 13 novembre 1998, le patient se présentait, à jeun, à la clinique, à l'heure indiquée sur sa convocation, soit 9 heures, alors que l'intervention était prévue à 9 h 15. Il était rapidement dirigé vers le bloc opératoire où il arrivait à 9 h 45, très anxieux. Il demandait à l'anesthésiste qui l'accueillait à son arrivée en salle d'intervention (et qui n'était pas celui qui avait réalisé la consultation préanesthésique) que lui soit pratiquée une rachianesthésie. Cette demande était acceptée par l'anesthésiste qui, après s'être assuré de la normalité de la coagulation, réalisait la rachianesthésie en L3–L4 avec 3,5 ml de bupivacaine (Marcaine[®]) soit 17,5 mg. Le bloc sensitivomoteur se constituait correctement en une dizaine de minutes, le niveau sensitif supérieur obtenu étant à l'ombilic. Il n'y avait aucun retentissement hémodynamique, la pression artérielle était à 152/80 mmHg, la

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : christian.sicot@lesou.macsfr (C. Sicot).

fréquence cardiaque à 92 b/min, la SpO_2 à 100 %. Le patient était alors installé en position gynécologique et en proclive de 15° environ. Constatant la présence de matières fécales dans l'ampoule rectale, le proctologue décidait d'utiliser une antibioprophylaxie plus large que le métronidazole (Flagyl®) qu'il utilisait habituellement, et demandait à l'anesthésiste réanimateur de pratiquer une injection IV de 1 g de ceftriaxone (Rocéphine®). Celle-ci avait lieu à 10 h 25, dès la pose des pinces sur les paquets hémorroïdaires, soit 15 minutes après la mise en place de la rachianesthésie.

Trois à cinq minutes plus tard, au tout début de l'intervention, le malade se plaignait d'une sensation de malaise avec éternuements, nausées et gêne respiratoire. Le proctologue interrompait alors l'intervention et suturait le pédicule vasculaire qu'il avait commencé à disséquer, afin d'éviter tout risque hémorragique. L'anesthésiste accentuait la position proclive mais les signes persistaient avec chute de la pression artérielle systolique à 95 mmHg et de la SpO_2 à 90 %. Il administrait alors 140 mg de propofol (Diprivan®) pour pouvoir intuber la trachée et ventiler en oxygène pur. Un deuxième anesthésiste appelé en renfort, ne percevant pas de pouls radial, débutait un massage cardiaque externe en même temps qu'étaient administrés en IV 2 ml d'une solution diluée d'adrénaline (une ampoule de 0,5 mg diluée dans 10 ml de sérum physiologique, soit 0,05 mg/ml), correspondant à 0,1 mg (100 µg) d'adrénaline. Après 1 min 30 de massage cardiaque externe, une pression artérielle était redevenue mesurable à 105/70 mmHg avec une fréquence cardiaque ralentie (50–55 b/min). Le cardiologue de la clinique, également prévenu, décidait, devant l'association d'une pression artérielle toujours basse et d'une fréquence cardiaque ralentie avec un allongement de PR, d'administrer une perfusion d'isoprénaline (Isuprel®) (deux ampoules de 0,2 mg dans 250 ml de sérum glucosé à 5 %) ainsi que 500 ml de sérum bicarbonaté de sodium à 14 g/1000. En raison de l'apparition d'une bradycardie (35 b/min) avec dissociation auriculoventriculaire, la perfusion d'isoprénaline était accélérée, simultanément à la reprise du massage cardiaque externe. Rapidement survenait une fibrillation ventriculaire traitée par trois chocs électriques au décours desquels le rythme cardiaque redevenait sinusal à 110 b/min avec une pression artérielle systolique à 95–100 mmHg. Pendant le massage cardiaque, d'environ 20 min, un troisième anesthésiste injectait 125 mg de thiopental (Nesdonal®) à visée de « protection cérébrale » tandis qu'un quatrième assurait une ventilation manuelle au ballon en oxygène pur et qu'on perfusait à nouveau 500 ml de bicarbonate de sodium, le remplissage étant poursuivi avec 500 ml de Ringer puis 500 ml de macromolécules (Elohes®). Vers 11 h, à l'arrivée de l'équipe du Smur, après appel du Samu, le malade avait des mouvements respiratoires spontanés et un état hémodynamique stable mais était en coma profond (Glasgow 3). Un érythème généralisé était alors constaté. Transféré en service de réanimation, l'évolution se faisait vers un état végétatif chronique avec décès fin mai 1999, soit six mois après l'accident, des suites d'une infection bronchopulmonaire. À noter qu'aucun test immunoallergologique n'avait été pratiqué pour confirmer le diagnostic de choc anaphylactique à une bêtalactamine, que ce soit le dosage des marqueurs de l'anaphylaxie pendant la réaction (tryptase,

histamine plasmatique), ou des tests cutanés ou dosage des anticorps spécifiques de l'antibiotique pendant la longue hospitalisation qui a suivi.

2. COMMENTAIRES DES EXPERTS

Les experts, professeurs d'université de gastroentérologie et d'anesthésie réanimation rapportent la cause du coma et du décès du patient aux complications d'un choc allergique malgré l'absence de preuves objectives qui auraient pu être apportées par les explorations immunoallergologiques, induit par l'injection de ceftriaxone dans un but de prophylaxie de l'infection. Ils rappellent que les recommandations de la Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar) concernant l'antibioprophylaxie en cas de chirurgie proctologique (publiées en 1992 et actualisées en 1999) [4], préconisent l'administration préopératoire d'une dose unique d'un antibiotique imidazolé (en pratique : 0,5 g de Flagyl®). La ceftriaxone ne doit pas être utilisée car non efficace contre tous les germes anaérobies (notamment *Bacteroides fragilis*). En outre, cet antibiotique, appartenant à la classe des bêta-lactamines, est responsable de réactions anaphylactiques beaucoup plus fréquentes que les imidazolés. Dans le cas particulier, le diagnostic de choc anaphylactique repose sur la chronologie des symptômes par rapport à l'injection IV du médicament, à l'association de signes respiratoires (dyspnée due à un spasme bronchique et hypoxie), hémodynamiques (effondrement tensionnel et trouble du rythme cardiaque) et cutané (érythème généralisé d'apparition tardive, environ 20 minutes après les premiers symptômes). L'absence d'autres causes évidentes de choc avec troubles respiratoires est un élément supplémentaire en faveur de ce diagnostic. En pratique, l'anaphylaxie n'a été évoquée qu'après la réanimation de l'arrêt cardiaque, lorsque l'érythème était constaté.

Les experts confirment que le pronostic d'un choc anaphylactique est plus grave sous rachianesthésie car cette technique anesthésique supprime la réaction adrénargique à l'hypotension artérielle. Mais, ils soulignent que plusieurs décisions inappropriées ont contribué à aggraver le choc et à précipiter la défaillance circulatoire : accentuation et maintien de la position proclive, aggravation de la vasoplégie et de la chute tensionnelle par le propofol, administration d'une dose trop faible d'adrénaline, remplacement de l'adrénaline par de l'isoprénaline, administration inutile et potentiellement néfaste de thiopental pendant un arrêt cardiaque. Ils rappellent que le traitement des complications survenues pendant l'anesthésie incombe au médecin anesthésiste-réanimateur qui l'a pratiquée et qui, dans le cas particulier, a injecté l'antibiotique. À remarquer que l'anesthésiste ne s'est pas opposé au choix de ce type d'antibiotique. S'il est normal que des confrères viennent lui prêter main-forte, il est difficile, dans ce dossier, vu le nombre de personnes présentes et qui ont œuvré pendant la réanimation, de déterminer qui dirigeait réellement les opérations.

3. DÉCISION DU TRIBUNAL

Les magistrats éliminent d'emblée la responsabilité de la clinique, car s'il convient de faire procéder à un traitement préopératoire, « (...) c'est au chirurgien proctologue de faire convoquer le malade, si nécessaire la veille ou le matin, tout au moins suffisamment tôt avant l'heure de l'intervention (...) ». Ils retiennent, en premier lieu, la responsabilité de l'anesthésiste réanimateur concernant la prise en charge de l'arrêt cardiocirculatoire en se fondant sur les décisions inappropriées énumérées dans le rapport d'expertise. Quant à l'administration de Rocéphine®, ils sont d'avis que « (...) le choix de cet antibiotique a été, sinon directement, du moins de manière induite, effectué par le chirurgien proctologue même si c'est l'anesthésiste réanimateur qui l'a injecté (...) ». En final, le tribunal condamne les deux praticiens à réparer le préjudice des ayants droit à hauteur de 65 % pour l'anesthésiste et de 35 % pour le proctologue. Le montant de l'indemnisation s'élève à 673 218 € dont 209 520 € pour les organismes sociaux.

4. DISCUSSION

Pour les experts et les magistrats, cet accident est lié à plusieurs erreurs humaines de la part de l'anesthésiste réanimateur et du proctologue. Le décès du malade est directement imputable à un choc anaphylactique trop tardivement reconnu et dont le traitement n'a pas été conforme aux règles de bonne pratique. Ce choc anaphylactique est lui-même la conséquence de l'administration d'une bêta-lactamine (ceftriaxone) dans le cadre d'une antibioprophylaxie, choix également inapproprié selon les consensus alors (et toujours) en vigueur. Cette prescription inhabituelle a été motivée par la présence de selles dans l'ampoule rectale avant une hémorroïdectomie. Le proctologue a expliqué qu'habituellement les patients étaient convoqués à 8 h 00 afin qu'ils puissent avoir un lavement évacuateur. Or, dans le cas particulier, et pour des raisons inexplicables, il n'en a pas été ainsi, puisque le patient a été convoqué à 9 h pour une intervention prévue à 9 h 15. Cette erreur, commise par le proctologue, est une « erreur de routine » correspondant, suivant les termes du document de l'Anaes [1], « (...) à un fonctionnement fondé sur les habitudes, sans contrôle conscient, dans le cadre de problèmes familiers (...) ». Ce praticien n'a pas pris conscience qu'un problème pouvait survenir. Il a par ailleurs oublié que le patient devait avoir une visite préanesthésique avant son passage au bloc opératoire. Pour faire face à cette difficulté inattendue, au lieu de retarder l'heure de l'intervention pour réaliser le lavement évacuateur, il a réagi par un manquement aux bonnes pratiques en choisissant délibérément une antibiothérapie prophylactique non-conforme aux consensus en vigueur. L'absence de diagnostic de la nature anaphylactique de l'état de choc survenu dans les minutes suivant l'injection de l'antibiotique et les traitements incohérents mis en œuvre pour traiter ce choc

et l'arrêt cardiaque constituant, selon le même document de l'Anaes, des « erreurs de possession de connaissances » traduisant une ignorance des solutions des problèmes à résoudre [2].

5. EN RÉSUMÉ

Quatre dysfonctionnements, au moins, ont concouru à la survenue de cet accident :

- l'absence de procédure pour la réalisation de la préparation colorectale avant l'intervention ;
- l'absence de visite préanesthésique, ce qui aurait permis de vérifier l'application des procédures ;
- le non-respect des recommandations pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie proctologique ;
- l'absence de procédure pour la reconnaissance et le traitement d'un choc anaphylactique et d'un arrêt cardiaque peropératoire.

6. POUR ÉVITER LA RÉCIDIVE DE TELS ACCIDENTS

L'analyse en gestion des risques des faits survenus permet de rappeler (ou de proposer) les mesures suivantes :

- la préparation à ce type d'intervention doit faire l'objet d'une procédure remise par l'opérateur au patient lors de la consultation au cours de laquelle la décision opératoire a été prise, ainsi qu'au personnel de l'établissement chargé d'accueillir le patient. Elle doit notamment indiquer la technique à utiliser pour la préparation colorectale, l'heure de sa réalisation par rapport à celle de l'intervention et prévoir un contrôle du résultat obtenu avant l'arrivée au bloc opératoire ;
- la visite préanesthésique doit être effectuée par un médecin anesthésiste-réanimateur « dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention ». Elle a été préconisée dans le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 concernant l'organisation de l'anesthésie dans les établissements de santé. Son non-respect constitue donc une déviance [2]. Pour la Sfar, c'est l'anesthésiste réanimateur assurant la consultation préanesthésique qui décide si l'état médical du patient nécessite de prévoir la visite préanesthésique la veille de l'intervention ou si sa situation médicale est compatible avec une visite faite avant l'entrée dans la salle d'opération (ou d'exploration) [3]. Les conditions de réalisation de la visite préanesthésique doivent donc être notées sur le dossier anesthésique en fin de consultation afin d'en tenir compte lors de l'établissement du programme opératoire.

Les recommandations issues de la conférence de consensus pour la pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie de décembre 1992, ont été actualisées en 1999. Elles confirment que les imidazolés sont l'antibiothérapie prophylactique recommandée en chirurgie proctologique [4]. Dans la

prévention du risque allergique peranesthésique, l'administration IV préopératoire d'antibiotique, doit être débutée au bloc opératoire chez un patient éveillé et sous monitoring, cinq à dix minutes avant l'induction anesthésique [5]. Il faut rappeler que les protocoles sélectionnés pour une antibiothérapie prophylactique doivent être écrits, validés par le Comité de lutte des infections nosocomiales et le Comité du médicament de l'établissement. Ces protocoles doivent être connus de tous et sont impérativement à afficher en salle d'intervention [4].

Le traitement de la réaction allergique et de l'arrêt cardiaque a également fait l'objet de recommandations de la Sfar [5,6]. Une affiche sur la procédure à suivre a été réalisée par la Sfar et doit aussi être affichée dans toute salle d'intervention [5].

Ainsi :

- en cas de choc, l'adrénaline constitue le traitement principal à injecter sans délai. L'administration doit se faire suivant la méthode de titration : 0,1 à 0,2 mg (100 à 200 µg) en bolus IV, à répéter toutes les une à deux minutes jusqu'à récupération d'une hémodynamique correcte et stable ;
- en cas d'arrêt cardiaque, c'est 1 mg en bolus IV toutes les une à deux minutes, voire 5 mg à partir de la troisième injection (outre les mesures habituelles de réanimation d'une inefficacité cardiocirculatoire).

Récemment, Amalberti et al. [7] ont souligné le « fossé » qui sépare les activités à haut niveau de sécurité dont le risque est proche de 1×10^{-6} , comme l'aviation civile (un crash pour 1 000 000 de décollages d'avion de grandes compagnies aériennes), et la médecine où le risque global est compris entre 1×10^{-3} et 1×10^{-4} soit un décès par accident médical pour 1000 à 10 000 malades hospitalisés [7]. Pour ces auteurs, la médecine doit franchir au moins cinq « barrières » successives pour se rapprocher de ce haut niveau de sécurité. La première est de limiter le niveau de performances afin de réduire le risque lié à certaines innovations (« prouesses »), notamment chirurgicales. La seconde est de restreindre l'autonomie décisionnelle de chaque professionnel de santé au profit d'équipes soudées appliquant ensemble les mêmes protocoles issus de recom-

Les messages pour la pratique

- Rédiger des procédures communes à tous les intervenants ;
- veiller au respect de ces procédures une fois établies ;
- respecter les recommandations actualisées en matière d'antibioprophylaxie (conférence de consensus de la Sfar réactualisée en 1999) ;
- importance de la visite préanesthésique (en plus de la consultation d'anesthésie) : obligation réglementaire fixée par le décret du 5 décembre 1994.

mandations ayant fait l'objet de consensus. L'observation présentée où coexistent le choix arbitraire par un médecin d'une antibiothérapie prophylactique et le traitement anarchique d'un choc anaphylactique peranesthésique par des praticiens agissant en ordre dispersé illustre, a contrario, la justesse de l'analyse précédente.

RÉFÉRENCES

- [1] Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Anaes janvier 2003 (téléchargeable sur le site <http://www.has.fr>).
- [2] Amalberti R. Les effets pervers de l'ultrasécurité en médecine. Rev Hospi France 2002;489:7-14.
- [3] Fusciardi J, le Comité vie professionnelle de la Sfar. La visite préanesthésique « dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention » : mise au point. Ann Fr Anesth Reanim 2005;24:449.
- [4] La pratique de l'antibioprophylaxie de l'adulte en milieu chirurgical. Conférence d'experts Décembre 1992. Actualisation 1999 (téléchargeable sur le site <http://www.sfar.org/antibiofr.html>).
- [5] Recommandations pour la pratique clinique. Prévention du risque allergique peranesthésique 2001 (téléchargeable sur le site <http://www.sfar.org/allergiefr.html>).
- [6] International Liaison Committee on Resuscitation. 2005 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Circulation 2005;112:III1-III36.
- [7] Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultra safe health care. Ann Intern Med 2005;142:756-64.