

Énergies laser en urologie

Comment éviter les complications pour les patients
(et les professionnels) ?

26 septembre 2024

De quoi s'agit-il ?

Le laser (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* ou amplification de lumière par émission stimulée) est une source de rayonnements optiques (ultra-violet, visible, infrarouge).

Malgré ses avantages (diminution de la douleur postopératoire et des infections du site chirurgical, amélioration de la cicatrisation des plaies, précision de la coupe et réduction des pertes de sang), l'utilisation des lasers peut présenter des risques pour les patients en cas de dysfonctionnements ou de mésusage pouvant, dans certaines conditions, créer des complications graves menant à des décès.

Dans ce contexte, l'Association française d'urologie (AFU) a lancé, en avril 2021, une enquête déclarative (1) auprès des urologues : elle a permis de recenser plus de 40 décès consécutifs à une urétéroscopie souple par laser au cours des 15 dernières années (pour environ 50 000 à 60 000 interventions/an en France).

Sachant que ces événements sont en grande majorité évitables, l'AFU a souhaité proposer des solutions pour la sécurité des patients.

Promoteur de cette SSP : AFU, organisme agréé pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales en urologie¹.

Cette SSP s'adresse à tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des troubles mictionnels de l'homme ou dans la prise en charge des calculs urinaires avec des énergies laser (urologues, anesthésistes, ingénieurs biomédicaux, gestionnaires de risques, pharmaciens hospitaliers, infirmiers, etc.). Elle a pour objectif de proposer des actions concrètes, afin de prévenir, de récupérer, voire d'atténuer les risques associés à l'utilisation des énergies laser en urologie.

1. www.urofrance.org/pratiques-professionnelles/accréditation-des-medecins.

Une solution pour la sécurité du patient

Les SSP ont pour objectif de renforcer les mesures de prévention et de permettre, soit d'annuler les conséquences d'un évènement indésirable en cours de constitution (récupération), soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

La SSP « Énergies laser en urologie » est le fruit d'un travail réalisé par l'AFU à partir des enseignements tirés de l'analyse approfondie d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés par des urologues dans la base de

retour d'expérience du dispositif d'accréditation, d'une enquête de pratique et d'une revue de la littérature. Les données déclarées à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ont également été consultées.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à l'AFU, afin que celle-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser pour améliorer la sécurité des patients.

... issue de l'analyse d'évènements indésirables

L'AFU a identifié 149 EIAS survenus lors de l'utilisation des énergies laser au cours des (2) :

- urétéroscopies flexibles et rigides pour le traitement des calculs par laser (n = 93 ; 62 %) ;
- énucléations laser de la prostate (Holmium et Thulium) (n = 30 ; 20 %) ;
- vaporisations laser de la prostate (n = 26 ; 18 %).

Les principales causes identifiées étaient :

- en majorité, des équipements ou du matériel défectueux ou non disponibles (n = 71) ;
- des problèmes de communication entre professionnels en périopératoire (n = 23) ;

- des incidents de chirurgie ambulatoire (n = 23) ;
- une mauvaise gestion des anticoagulants (n = 15) ;
- des examens biologiques préopératoires non disponibles (n = 5) ;
- une antibioprophylaxie inappropriée (n = 5) ;
- un manque de compétence des professionnels (n = 4) ;
- une stratégie thérapeutique inappropriée (n = 3).

À la suite de la création d'une situation à risque « laser » dans le programme d'accréditation, 59 nouveaux EIAS ont été déclarés.

... et d'une enquête de pratique

Une enquête de pratique a été adressée en février 2023 auprès de 1 884 urologues. Parmi les 177 répondants, 66 % étaient engagés dans l'accréditation et la plupart (96 %) ont déclaré que l'utilisation des énergies laser représente une part majoritaire ou assez fréquente de leur activité. Environ 46 % des répondants ont indiqué ne pas avoir connaissance des bonnes pratiques liées aux risques des énergies laser et à leur prise en charge, et 54 % ne jamais informer le patient des risques spécifiques liés aux énergies laser.

Les principaux évènements indésirables observés ont été des dysfonctionnements du laser ou du matériel (73 %) et des fractures de la fibre laser (69 %).

Les principales conséquences ont été des sténoses (40 %), des hémorragies (34 %), des incendies et des lésions thermiques tissulaires (26 %), des infections (20 %) et des atteintes oculaires (19 %).

Parmi les répondants, 19, 21 et 22 % déclaraient ne pas mettre en place, respectivement, de moyens de prévention, de récupération² ou d'atténuation³ de ces EIAS. Pour 36 % des répondants, une *check-list* liée à l'utilisation des énergies laser en urologie permettrait de réduire leur survenue.

2. L'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences (ex. : une antibioprophylaxie est prescrite au bloc opératoire mais l'infirmière prend connaissance de l'existence d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical et alerte le prescripteur qui modifie la prescription en conséquence).

3. L'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées (ex. : un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprophylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt et le germe identifié, un lit en réanimation est immédiatement disponible et le traitement est engagé rapidement).

Prérequis de sécurité

Pour éviter les EIAS associés à l'utilisation des énergies laser en urologie, certains prérequis doivent être respectés.

Formation des professionnels à l'utilisation des énergies laser et des différentes fibres

- Réaliser les vérifications d'usage en tenant compte des items suivants :
 - la disponibilité et la qualité du matériel et des consommables (générateur, fibre, pédale, etc.), et qu'un matériel de substitution est disponible (ne pas utiliser de matériel non préconisé) ;
 - l'intégrité de l'appareil et de la connectique ;
 - la réalisation de l'autotest du générateur (à noter qu'une panne peut tout de même survenir en peropérateur sans détection préalable à l'autotest) ;
 - le nombre d'utilisations des fibres sur la fiche de stérilisation (doit être inférieur aux préconisations du fabricant) ;
 - l'intégrité de l'emballage et l'indicateur de stérilisation des fibres réutilisables.

Les personnes responsables de sa mise en œuvre (urologues, anesthésistes, IDE/IBODE, gestionnaire de risques, pharmacien) sont identifiées. Elle est rendue disponible et intégrée au dossier médical du patient (dématérialisé dans l'idéal), quel que soit son mode d'admission. Elle est basée sur une bonne information et la communication au sein de l'équipe en privilégiant un support unique de partage de l'information entre tous les acteurs (chirurgien, bloc opératoire, ingénieur biomédical, pharmacie, fabricants).

- Aménager la salle opératoire pour éviter les conflits entre les tubulures, câbles, caméra... et la fibre laser ; enrouler et sécuriser la fibre laser sur la table.
- Réaliser le temps 1 de la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire » (3).
- Caractériser les réglages souhaités en début d'intervention à voix haute et en vérification visuelle.
- Vérifier le niveau et la qualité de l'irrigation.

Peropérateur

- Porter une protection oculaire pour le personnel travaillant à moins d'un mètre de la fibre. Dans le cas de l'utilisation de fluoroscopie, une protection oculaire dédiée est recommandée.
- Vérifier l'absence d'éléments inflammables (tels que les antiseptiques alcooliques) au niveau du site opératoire.

- Vérifier l'état de la fibre laser et si besoin couper son extrémité distale (de préférence avec des ciseaux en céramique) ou remplacer le pare-débris s'il est endommagé.
- Ne pas courber excessivement la fibre (déballage, stockage, utilisation), ne pas la fragiliser (écrasement par instrument, serrage par joint taurique, etc.) et la maintenir avec une compresse humide.
- Respecter la distance de sécurité entre l'extrémité distale de la fibre laser et l'urétroscope (repère visuel facilement applicable : à un quart de l'écran) afin de ne pas endommager celui-ci.
- Mettre en place des poches de solutions salines sous pression connectées au circuit de refroidissement de la fibre, suivre le débit et le retour de solution saline avant de délivrer l'énergie laser.
- Adapter les réglages, en fonction de l'effet souhaité sur les calculs ou les tissus :
 - lors d'une urétéroscopie, régler l'énergie dans un premier temps pour avoir l'effet escompté, puis régler la fréquence tout en respectant le niveau de puissance maximale et privilégiant la puissance minimale efficace :
 - dans l'uretère : ne pas dépasser les seuils maximaux d'énergie (1 J), de fréquence (10 Hz) et de puissance (10 W maximum) requis selon le type d'opération (lithotripsie pour la pulvérisation et fragmentation de calculs urétéraux...) et la localisation du calcul ;
 - dans les cavités rénales : ne pas dépasser les seuils de fréquence (30 Hz) et de puissance (25 W maximum) requis selon la localisation du calcul.
 - Lors d'une néphrolithotomie percutanée (NLPC), des puissances de 30 W peuvent être utilisées en fonction de la taille de la fibre et des caractéristiques du calcul.
 - Dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), mettre en place une irrigation continue du site opératoire par sérum physiologique à température ambiante. Éviter tout contact direct de la fibre laser avec les tissus du patient (risques d'échauffement et de rupture de la fibre).
 - En chirurgie du haut appareil urinaire, il faut une faible pression d'irrigation (40-60 cm d'eau au-dessus du patient). L'utilisation d'une gaine d'accès pourrait améliorer le flux d'irrigation et, par ce biais, diminuer la température *in vivo* dans les cavités rénales⁴.

4. Une seule étude est disponible chez l'homme (4) qui ne permet pas de généraliser ses résultats à l'ensemble des dispositifs.

Postopératoire

- Vérifier l'extrémité de la fibre laser en postopératoire immédiat et/ou l'absence de résidus métalliques dans la loge de résection ou les cavités rénales.
- Indiquer dans le compte-rendu opératoire le type de

laser utilisé, de fibre, le paramétrage du laser et l'énergie totale délivrée.

- Remettre au patient une fiche d'information des suites opératoires et des conduites à tenir en cas d'urgence.

Ce qu'il ne faut pas faire

GÉNÉRATEURS

NE PAS se fier

aveuglément aux préréglages des générateurs.

NE PAS positionner

le générateur loin de la table d'instrumentation.

NE PAS oublier

de mettre le générateur en veille à la fin de l'intervention.

FIBRE OPTIQUE

NE PAS poser

d'instruments sur la fibre laser qui risqueraient de l'endommager.

NE PAS mettre

en tension la fibre laser.

Que faire en cas d'accident pendant l'utilisation du laser (récupérer) ?

Brûlures cutanées

- Lever le pied de la pédale d'activation du laser et mettre le générateur en mode veille ou presser le bouton d'arrêt d'urgence.
- Irriguer la lésion avec du liquide à température ambiante, stérile (sérum physiologique) et suivre la procédure mise en place dans le service.
- Vérifier et rechercher d'autres sites de brûlure, notamment aux points de contact entre le patient et la table d'opération.

Brûlures oculaires

- Mettre en œuvre la conduite à tenir décrite en [figure 1](#).

Lésions viscérales (pyélon, uretère, vessie, prostate, urètre)

- Adapter le geste technique de réparation en fonction de la localisation de la lésion constatée (endoprothèse urétérale, sonde vésicale, etc.).
- Adapter la surveillance postopératoire en fonction des différents risques évolutifs des lésions constatées en peropératoire.

Incendies

- Presser le bouton d'arrêt d'urgence.
- Mettre en œuvre la conduite à tenir décrite en [figure 2](#).

- La diffusion de la fiche pratique « conduite à tenir devant le feu » (5) est placée sous la responsabilité du gestionnaire de risques et du conseil du bloc opératoire. Elle doit être discutée en CME et validée.

Fracture de fibre intracorporelle

- Extraire le fragment de fibre au moyen d'une sonde à panier dédiée. En cas d'extraction difficile avec saignement intracavitaire gênant la visibilité, arrêter l'urétéroscopie, monter une sonde en double J (ou JJ) et reprogrammer ultérieurement une nouvelle urétéroscopie.
- Dans la chirurgie de l'HBP, extraire les fragments en cystoscopie à l'aide d'une pince à corps étranger.

Autres endommagements du matériel en peropératoire

- En cas de dysfonction de la pédale, utiliser une autre pédale ou un autre générateur ou reporter l'intervention.
- Isoler le matériel, prévenir le référent et informer l'ensemble des intervenants de l'indisponibilité du matériel.

Figure 1. Conduite à tenir en cas d'exposition laser accidentelle oculaire

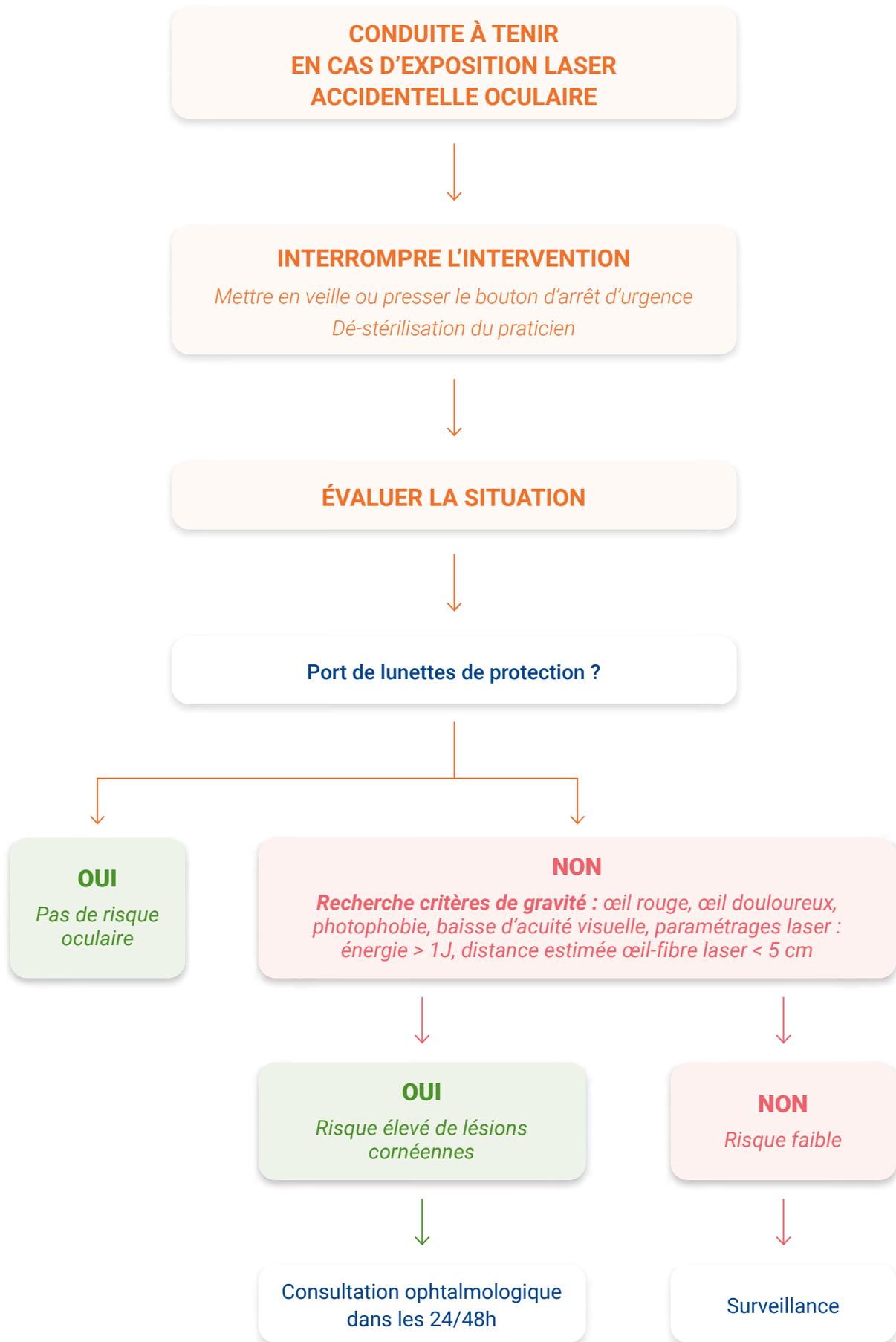
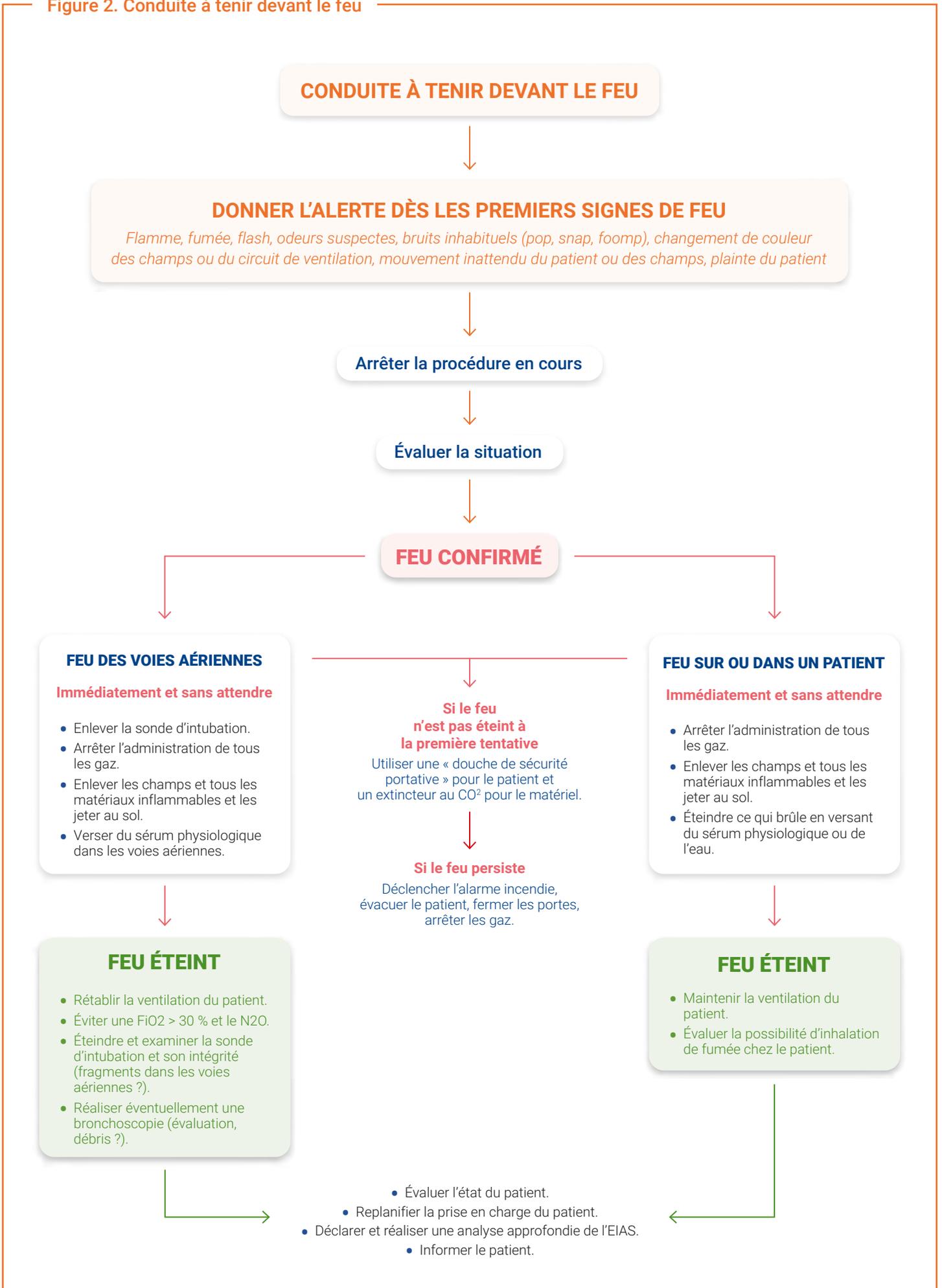


Figure 2. Conduite à tenir devant le feu



Que faire après une complication liée à l'utilisation du laser (atténuer) ?

Au niveau du patient

- Noter la nature de l'incident et/ou de la lésion dans le compte-rendu opératoire.
- Noter l'EIAS dans la *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire ».
- Informer le patient sur la nature du dommage, recommander de contacter l'établissement de soins en cas de complications à domicile (fièvre, fatigue...).
- Surveiller l'état du patient.
- Noter les informations données au patient et la période de surveillance dans le dossier patient.
- Évoquer d'éventuelles lésions viscérales ou sténoses devant des symptômes postopératoires inexplicables ou en cas de doute sur un éventuel accident :
 - contrôler les sténoses du haut appareil urinaire par imagerie ;
 - contrôler la persistance des troubles du bas appareil urinaire par endoscopie.

Au niveau de l'établissement

- Signaler l'EIAS auprès des personnes référentes de l'établissement (référént matériovigilance, gestionnaire de risques pour analyse par RMM, CREX, etc.), dans le système de déclaration de l'établissement et auprès du fabricant. Pour permettre une bonne analyse de l'EIAS, il est essentiel de :
 - conserver le matériel incriminé, y compris le matériel jetable, et d'alerter en premier lieu l'ingénieur biomédical, le pharmacien et/ou le correspondant de matériovigilance ;

- tracer le(s) mode(s) utilisé(s) et la puissance du laser, les réglages du générateur d'électrochirurgie et les équipements utilisés ;
- renseigner les éléments de contexte tels que le protocole de préparation et le positionnement du patient sur la table d'opération, la localisation de l'électrode neutre et les autres équipements utilisés. Identifier les prises électriques utilisées.
- Mettre en place des actions correctrices, suivre et mesurer leur efficacité.
- Réviser le matériel et les procédures d'utilisation si nécessaire.

Les EIAS peuvent être déclarés dans le système d'information du dispositif d'accréditation. En outre, une déclaration sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables⁵ et des vigilances doit être obligatoirement effectuée pour tout événement indésirable grave associé aux soins et/ou pour tout incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical (matériovigilance).

5. signalement.social-sante.gouv.fr.

Mise en œuvre de la SSP

La SSP « Énergies laser en urologie » est un nouvel outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques en urologie. Elle vise à renforcer les barrières de sécurité par une collaboration étroite entre les différents secteurs de soins et les secteurs de gestion du matériel chirurgical. Cette SSP a pour objectif d'aider à réaliser un diagnostic des points forts et des opportunités d'amélioration. En évaluant l'existant, les manques ou les écarts aux

préconisations proposées, il est possible de bâtir un plan d'amélioration adapté à la taille des équipes et des activités. Il pourra s'agir du renforcement de mesures ou des formations existantes ou de la création de barrières de sécurité supplémentaires. La mise en œuvre de cette SSP doit faire l'objet d'une large concertation au sein des services concernés : la pharmacie, l'équipe du bloc opératoire et les différents acteurs qui doivent se coordonner pour améliorer la sécurité des patients.

Étapes d'une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles en équipe

- Étape 1 : **organiser votre démarche** (mise en place du groupe projet, organisation et planning prévisionnel).
- Étape 2 : **évaluer la mise en œuvre des points clés** de la SSP au sein de votre structure (exemple : le point clé est mis en œuvre « jamais »/« parfois »/« régulièrement »/« systématiquement »).
- Étape 3 : **faire la synthèse de l'évaluation initiale** réalisée (cf. fiche synthèse de l'évaluation) et décider en équipe des actions d'amélioration à mettre en œuvre et à suivre (cf. fiche action).
- Étape 4 : **évaluer** les résultats des actions mises en œuvre.

Quelques exemples d'actions d'amélioration envisageables

Les exemples proposés peuvent être adaptés au secteur d'activité concerné.

- Élaboration d'un protocole de prévention et de management d'un feu au bloc opératoire.
- Formation des personnels.
- Analyse de pratiques à l'aide d'une grille élaborée à partir de la SSP.
- Suivi d'indicateurs (nombre d'EIAS annuels liés à l'utilisation des énergies laser en urologie).

Synthèse de l'évaluation

À compléter en équipe pour évaluer la mise en œuvre des points clés de la SSP au sein de votre structure.

Date :

Liste des participants (noms, prénoms, fonctions, secteur d'activité) :

Résultats de l'analyse, points forts, points à améliorer :

Conclusion et plan d'action (à compléter par une/des fiche(s) action) :

Fiche action

Remplir une fiche par action à mettre en œuvre.

Action mise en œuvre

Objectif	
Description	
Par qui	
Calendrier	
Comment	
Modalités de suivi et d'évaluation	

État d'avancement

Date :	<input type="checkbox"/> Prévu	<input type="checkbox"/> En cours	<input type="checkbox"/> Réalisé	<input type="checkbox"/> Évalué
--------	--------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

Organisation de l'étude

Expertise

Un groupe de travail (16 membres) pluriprofessionnel et pluridisciplinaire a été constitué. Il est composé de 9 urologues, 1 gynécologue, 1 anesthésiste, 1 gestionnaire de risques, 1 pharmacien hospitalier, 1 méthodologiste et 2 représentants de patients.

Organisme promoteur

Association française d'urologie (AFU)

Maison de l'Urologie, 11 rue Viète, 75017 Paris

afu@afu.fr

Identification des personnes à contacter pour toutes questions relatives à l'étude

- Dr Stéphane Bart, gestionnaire et expert AFU, stephane.bart@ght-novo.fr
- Dr Bertrand Pogu, gestionnaire et expert AFU, bpogu@ch-chalonsenchampagne.fr

Groupe de pilotage

- Stéphane Bart, urologue, Pontoise (coordonnateur)
- Bertrand Pogu, urologue, Châlons-en-Champagne (co-coordonnateur)
- Maher Abdessater, urologue, Pontoise (chargé de projet)
- Steeve Doizi, urologue, Paris (chargé de projet)
- Frédéric Panthier, urologue, Paris (chargé de projet)
- Diana Kassab, méthodologiste – cheffe de projet, AFU, Lyon, Paris

Groupe de travail

- Aubert Agostini, gynécologue-obstétricien, Marseille
- Julien Anract, urologue, Paris
- Adeline Jardin, IDE, Tours
- Souhil Lebdaï, urologue, Angers
- Benoît Malval, urologue, Rouen
- Christine Pinaton, usager, Île-de-France
- François-René Roustan, urologue, Toulon
- Salmon Selvarajah, gestionnaire de risques, Pontoise
- Géraldine Serry, pharmacienne hospitalière, Pontoise
- Amélie Toussaint, anesthésiste, Pontoise
- Jean-Pierre Thierry, usager, Île-de-France

Gestion des conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site dpi.sante.gouv.fr.

Elles ont été analysées par la HAS selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS (6). Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.

Les travaux ont été financés sur les fonds propres de l'AFU.

Avis consultatif

- Dr Christophe Panthier, ophtalmologue, Paris
- Jean-Christophe Born, Virginie Di Betta, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Rédaction de la SSP

La méthodologie de travail s'est appuyée sur le guide d'élaboration des SSP validé par le Collège de la HAS en mai 2012 (7). Elle comprend :

- **une recherche documentaire :**
 - consultation des fiches « flash sécurité patient » de la HAS (8),
 - recherche sur les sites web des organisations publiques et professionnelles de recommandations professionnelles pour la pratique clinique ou de revues systématiques de la littérature publiées depuis moins de 10 ans,
 - interrogation de la base de données PubMed® pour identifier des études publiées depuis 2000, en français ou en anglais (mots clés : « laser » AND « urologie + calculs + HBP + techniques » AND « sécurité ») ;
- une analyse des EIAS de la base de retour d'expérience de l'accréditation en urologie ;
- l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire pluriprofessionnel.

Compte tenu de l'absence de données de haut niveau de preuve, la construction de l'argumentaire est conduite selon la **méthode consensus formalisé d'experts** (CFE) :

- rédaction d'une version initiale par le groupe de pilotage ;
- relecture par le groupe de travail pour donner un avis formalisé (commentaires) sur le fond et la forme (questionnaire en ligne reprenant certains items de la grille d'évaluation d'une SSP de type 2 de la HAS [9]) ;
- réunion entre le groupe de pilotage et le groupe de travail pour discussion des éventuelles discordances.

Informations exploitées pour l'élaboration de cette SSP

Analyse des EIAS de la base de retour d'expérience

L'AFU s'est intéressée à l'utilisation des énergies laser en urologie en raison du nombre croissant d'EIAS déclarés dans la base de retour d'expérience de l'accréditation. En effet, 1 376 EIAS liés à des procédures urologiques ont été déclarés entre mai 2016 et décembre 2020, parmi lesquels 149 EIAS survenus lors de l'utilisation des énergies laser (2). Une situation à risque « laser » a été créée dans le programme d'accréditation en urologie afin d'inciter les urologues accrédités à déclarer des EIAS sur ce sujet, menant à la déclaration de 59 nouveaux EIAS entre avril 2021 et septembre 2023. Un total de 208 EIAS a donc été identifié sur le sujet.

Les déclarations enregistrées dans la base de retour d'expérience de l'accréditation n'étant pas exhaustives, il n'est pas possible de donner une fréquence précise des accidents survenus.

Enquête de pratique

Une enquête de pratique a été adressée en février 2023 à 1 884 urologues français (dont 544 en formation) via le logiciel Survey Monkey®. Les retours des 177 répondants portaient notamment sur :

- la part de leur utilisation des énergies laser ;
- la formation dont ils ont pu bénéficier ;
- leur connaissance des bonnes pratiques liées aux risques potentiels du laser et à leur prise en charge ;
- les principaux EIAS observés lors de l'utilisation des énergies laser ;
- les éventuels moyens de prévention de la survenue d'EIAS ;
- les éventuels moyens de récupération pour annuler les conséquences d'un EIAS en cours de constitution ;
- les éventuels moyens d'atténuation des conséquences d'un EIAS ;
- l'intérêt d'une *check-list* liée à l'utilisation des énergies laser en urologie.

Données de la littérature

De nombreuses recommandations françaises et internationales décrivent la place du laser en urologie et définissent les préconisations relatives à la prise en charge des risques associés à son utilisation (10-20).

Risque thermique

Le risque thermique du laser et sa prise en charge ont été évalués dans plusieurs études (21-31).

Il est similaire pour les lasers Holmium:YAG et Thulium Fibré, dépendant principalement de la fréquence et de la puissance moyenne utilisée (32, 33).

Les systèmes d'irrigation ouverts, l'irrigation réfrigérée, les gaines d'accès urétérales, une puissance laser < 40 W et des intervalles d'activation du laser plus courts permettent de maintenir les températures intrarénales à des valeurs acceptées pendant l'URSS et la NLPC.

Prévention du risque thermique	
Dose thermique	Températures < 43 °C pendant 120 min
Impulsions laser, puissance	< 40 W (puissance fonction du lieu de destruction des calculs (10 W max conseillé dans l'uretère, 20-25 W max dans les cavités pyélo-calicielles)
Temps d'exposition au laser	Indéterminé
Intervalles d'activation du laser	Courts
Temps d'activation de la pédale	Court, ODC (<i>operator duty cycle</i> = pourcentage de temps pendant lequel la pédale du laser est enfoncée) < 50 %
Gaine d'accès	Ajout
Diamètre de la fibre laser	Petit diamètre
Paramétrages laser à éviter	0,2 J/50 Hz ; 0,6 J/6 Hz ; 0,8 J/8 Hz ; 1 J/10 Hz et 1 J/20 Hz peuvent produire des températures nuisibles au tissu urétéral lorsqu'ils sont utilisés pendant 60 secondes en l'absence de flux d'irrigation (fréquence max de 30 Hz en respectant 20-25 W dans les cavités pyélo-calicielles et 10 W dans l'uretère)

Atténuation du risque thermique	
Flux continu ouvert	Objectif -> température < 45 °C
Irrigation	4 °C (privilégier une irrigation à température ambiante)
Débit d'irrigation	> 30 mL/min (avec gaine d'accès si possible pour augmenter le débit)
Calculs	Calculs non incarcérés

Récupération	
Douleur	Vérifier l'absence d'urétérohydronéphrose (échographie ou TDM)
Hydronéphrose	Analyse de la sténose et du traitement chirurgical à proposer
Sténose urétérale	Analyse de la localisation de la sténose et de sa longueur avec traitement chirurgical à proposer

Risque d'endommagement de la fibre laser

Le risque de fracture de la fibre laser et d'endommagement de l'endoscope motive la relocalisation d'un calcul caliciel inférieur, notamment pour le laser Holmium:YAG (34). Ce risque n'est pas retrouvé pour le laser Thulium Fibré. Concernant la perte de puissance en sortie de fibre laser, il est recommandé en cas de perte d'efficacité peropératoire de sectionner la fibre laser avec des ciseaux céramiques (35). Des événements indésirables avec fractures de fibres et pertes de l'extrémité intracorporelle peropératoires ont été décrits (36).

Risque d'endommagement des autres dispositifs

Il est suggéré de ne pas introduire plusieurs instruments par le même canal opérateur de l'endoscope, aussi bien pour le haut appareil que lors d'une chirurgie du bas appareil. Des sections du guide de sécurité et/ou d'un panier d'extraction au cours d'une urétéroscopie ont été décrites (37, 38).

Risque oculaire

En cas d'exposition accidentelle au rayonnement laser, le taux de lésions oculaires est estimé à 37,9 % des cas (39).

Les lésions vont de légères abrasions de la cornée à la cécité totale (40). Pour des distances inférieures à 5 cm de l'extrémité distale de la fibre laser, des lunettes de vue conventionnelles minimisent le risque oculaire (41, 42).

Sténoses

Des sténoses de l'urètre ont été rapportées à 6 mois postopératoires (43-45).

Évènements indésirables graves

Quatre cas de perforation rectale ont été rapportés après photovaporisation prostatique (PVP) à l'aide d'un laser utilisant une sonde endorectale (46).

Distance de sécurité

Pendant l'urétéroréno-scopie souple (URSS), il a été rapporté une « distance de sécurité » de 3 mm par rapport à la caméra de l'urétéroscopie lors de l'utilisation de la fibre laser afin d'éviter les dommages à l'extrémité de celui-ci (47).

Description de la situation à risques

Contexte de la situation à risques

Les risques concernent toutes les situations au bloc opératoire qui nécessitent l'utilisation d'un dispositif laser pour le traitement de pathologies urologiques.

Ils concernent les patients qui sont pris en charge pour des calculs rénaux, de l'uretère ou de la vessie, ainsi que des tumeurs endoluminales, des sténoses et de l'HBP, quels que soient leur âge, leur situation et leur sexe.

Les causes de la situation à risques sont multiples :

- humaines : un manque de compétence des professionnels ;
- techniques (complexité clinique, manipulation technique) : une mauvaise gestion du générateur laser, des paramètres du laser ou de la fibre, une mauvaise gestion des anticoagulants, une antibioprophylaxie inappropriée, une stratégie thérapeutique inappropriée ;
- organisationnelles (information du patient, sur le matériel et la stérilisation) : défaut de communication interprofessionnelle dans les situations périopératoires, examens biologiques préopératoires non disponibles, équipement ou matériel défectueux, défaut d'information sur la non-disponibilité d'un matériel, erreur de distribution d'un matériel ou matériel non stérile (ex. : perforation d'emballage).

Les conséquences, de gravité progressive, sont les suivantes : sténoses urétérales ou urétrales, sclérose du col vésical, saignements, perte d'un rein, insuffisance rénale et infections à répétitions.

Scénario de survenue de la situation à risques

L'évènement peut se produire en chirurgie programmée, lorsque le chirurgien s'aperçoit que le matériel (générateur, fibre ou autre accessoire) nécessaire n'est pas disponible (absent, non fonctionnel, fibre non stérile...) au moment de l'intervention. Il arrive même que l'opérateur doive interrompre une intervention alors que le patient est préparé. Le chirurgien doit alors choisir entre stopper une intervention pour la reprendre après avec un matériel adéquat et prendre le risque de complications pour le patient, ou changer la technique opératoire initialement prévue, voire changer le type de matériel programmé.

Validation de la solution et suivi dans le temps

Modalités de validation

La solution retenue a été validée par l'AFU. La diffusion de l'information sera assurée par l'AFU sous la forme d'une newsletter, d'une présentation en congrès et par la mise en ligne de la SSP sur le site de l'AFU et de la HAS après validation par le Collège. Elle sera également assurée par les organismes associés à sa rédaction.

Évaluation de la méthodologie

La qualité méthodologique de la SSP a été évaluée par 4 évaluateurs, représentants des organismes agréés en chirurgie viscérale et digestive (Fédération de chirurgie viscérale et digestive, FCVD), en ORL et chirurgie cervico-faciale (ORL-DPC), en chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq) et en gynécologie-obstétrique (Gynerisq) à l'aide d'une grille HAS d'évaluation des SSP (9). Les critères non satisfaits ont été soumis à l'AFU, qui a complété les informations manquantes.

Modalités de suivi dans le temps

Pour compenser l'approche par consensus formalisé d'experts et valider définitivement la SSP, une surveillance prolongée de chaque solution et de son impact est requise. Ainsi, il est nécessaire de :

- transférer les solutions dans la pratique ;
- évaluer leurs effets et corriger si nécessaire.

Dans un premier temps, la SSP sera intégrée au programme annuel d'accréditation des médecins de la spécialité afin qu'elle soit mise en œuvre par les adhérents. Sa mise en œuvre sera requise pour satisfaire aux exigences du dispositif d'accréditation (individuelle ou d'équipe). Une situation à risque spécifique a été créée dans le programme d'accréditation en urologie pour assurer le suivi et l'efficacité de la mesure.

Dans un second temps, il sera possible de :

- réaliser une évaluation des pratiques auprès des urologues, sur l'utilisation des points clés 24 mois après la mise en œuvre de la SSP. Celle-ci pourrait prendre la forme d'une analyse des nouveaux EIAS déclarés ou encore d'une enquête, réalisée par l'AFU et menée auprès des médecins accrédités, sur leur satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, améliorations à apporter, etc.), leurs connaissances, leurs pratiques (améliorations réalisées, RMM, procédures, etc.) ;
- créer un registre national des complications urologiques, dont celles liées aux énergies laser et contribuer ainsi aux registres de la spécialité. Ces registres proposent un retour d'information structuré, collectif pour l'AFU et à titre individuel pour les équipes d'urologues, ce qui permettra par la suite la dispensation d'un enseignement sur la gestion de ces complications.

La SSP pourra être révisée en fonction de l'évolution du matériel ou des modifications de pratique, des résultats obtenus et des difficultés rencontrées lors de sa mise en application.

Bibliographie

1. Association française d'urologie. Morbi-mortalité en urétéroscopie souple par laser, de l'art du bon réglage. Communication au congrès de l'AFU (CFU), le 18/11/2023 – État de l'art N°15 [En ligne] 2022. www.calameo.com/read/0069193924b2adabcd568e
2. Abdessater M, Pogu B, Michel P, Avrillon V, Bart S. Les évènements indésirables dus à l'usage du laser au bloc opératoire en chirurgie urologique : retour d'expérience des évènements indésirables associés aux soins (EIAS). *Prog Urol* 2021;31(13):785. [dx.doi.org/10.1016/j.purol.2021.08.066](https://doi.org/10.1016/j.purol.2021.08.066)
3. Haute Autorité de santé. Les check-lists pour la sécurité du patient. Mis à jour le 23 mai 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. www.has-sante.fr/jcms/c_1518984
4. Teng J, Wang Y, Jia Z, Guan Y, Fei W, Ai X. Temperature profiles of calyceal irrigation fluids during flexible ureteroscopic Ho: YAG laser lithotripsy. *Int Urol Nephrol* 2021;53(3):415-9. [dx.doi.org/10.1007/s11255-020-02665-x](https://doi.org/10.1007/s11255-020-02665-x)
5. Fédération de chirurgie viscérale et digestive, Haute Autorité de santé. Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ? Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. www.has-sante.fr/jcms/c_2882414/fr/comment-gerer-les-risques-associes-a-l-utilisation-du-bistouri-electrique
6. Haute Autorité de santé. Déclarations d'intérêts et gestion des conflits d'intérêts. Guide de déontologie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf
7. Haute Autorité de santé. Solutions pour la sécurité du patient. Méthode d'élaboration Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/methode_solutions_pour_la_securite_du_patient_ssp.pdf
8. Haute Autorité de santé. Flash Sécurité Patient. Mis à jour le 05 avr. 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. www.has-sante.fr/jcms/p_3240311/fr/flash-securite-patient?id=p_3240311&preview=true
9. Haute Autorité de santé. Attribution du label de la HAS à des solutions pour la sécurité du patient élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Solutions pour la sécurité du patient de type 2. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-02/guide_labellisation_ssp2.pdf
10. Association française d'urologie. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge des calculs et de la lithiase urinaires: diagnostic, traitement, suivi et prévention secondaire – argumentaire [En ligne] 2022. www.urofrance.org/recommandation/recommandations-de-bonne-pratique-pour-la-prise-en-charge-des-calculs-et-de-la-lithiase-urinaires-diagnostic-traitement-suivi-et-prevention-secondaire-argumentaire/?date=&themes=&search=
11. Bhojani N, Andonian S, Watterson JD, Dushinski JW, Shayegan B, Schuler TD, et al. Canadian Urological Association best practice report: Holmium: YAG laser eye safety. *Can Urol Assoc J* 2020;14(12):380-2. [dx.doi.org/10.5489/cuaj.6941](https://doi.org/10.5489/cuaj.6941)
12. Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA guideline part II-surgical evaluation and treatment. *J Urol* 2021;206(4):818-26. [dx.doi.org/10.1097/JU.0000000000002184](https://doi.org/10.1097/JU.0000000000002184)
13. Lee JY, Andonian S, Bhojani N, Bjazevic J, Chew BH, De S, et al. Canadian Urological Association guideline: management of ureteral calculi. *Can Urol Assoc J* 2021;15(12):E676-E90. [dx.doi.org/10.5489/cuaj.7581](https://doi.org/10.5489/cuaj.7581)
14. Elterman D, Aube-Peterkin M, Evans H, Elmansy H, Meskawi M, Zorn KC, Bhojani N. UPDATE - Canadian Urological Association guideline: male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. *Can Urol Assoc J* 2022;16(8):245-56. [dx.doi.org/10.5489/cuaj.7906](https://doi.org/10.5489/cuaj.7906)
15. Goucher G, Saad F, Lukka H, Kapoor A. Canadian Urological Association best practice report: diagnosis and management of radiation-induced hemorrhagic cystitis. *Can Urol Assoc J* 2019;13(2):15-23. [dx.doi.org/10.5489/cuaj.5788](https://doi.org/10.5489/cuaj.5788)
16. Savoie PH, Murez T, Neuville P, Ferretti L, Rocher L, Van Hove A, et al. French AFU cancer committee guidelines - Update 2022-2024: penile cancer. *Prog Urol* 2022;32(15):1010-39. [dx.doi.org/10.1016/j.purol.2022.08.009](https://doi.org/10.1016/j.purol.2022.08.009)
17. Neuzillet Y, Pradere B, Xylinas E, Allory Y, Audenet F, Lorient Y, et al. French AFU cancer committee guidelines-Update 2022-2024: non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC). *Prog Urol* 2022;32(15):1102-40. [dx.doi.org/10.1016/j.purol.2022.08.006](https://doi.org/10.1016/j.purol.2022.08.006)

18. Marom R, Roberts W. Laser lithotripsy and heat: when should we worry? [En ligne] 2022. auanews.net/issues/articles/2022/december-2022/laser-lithotripsy-and-heat-when-should-we-worry
19. Peyrot S, Brochard G, La Bacle C. Risques infectieux des fumées laser : exemple des papillomavirus humains. *Références en santé au travail* 2013;(135):125-33.
20. European Association of Urology. EAU Guidelines on urolithiasis. Arnhem: EAU; 2024. uroweb.org/guidelines/urolithiasis
21. Bauer KD, Henle KJ. Arrhenius analysis of heat survival curves from normal and thermotolerant CHO cells. *Radiat Res* 1979;78(2):251-63. [dx.doi.org/10.2307/3575042](https://doi.org/10.2307/3575042)
22. Burns JA, Kobler JB, Heaton JT, Lopez-Guerra G, Anderson RR, Zeitels SM. Thermal damage during thulium laser dissection of laryngeal soft tissue is reduced with air cooling: ex vivo calf model study. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2007;116(11):853-7. [dx.doi.org/10.1177/000348940711601111](https://doi.org/10.1177/000348940711601111)
23. Kim AHA, G.D. Laparoscopic laser injury. Dans: Surgeons SoL, ed. Prevention and management of laparoendoscopic surgical complications. Miami: SLS; 1999.
24. Thomsen S, Pearce JA. Thermal damage and rate processes in biologic tissues. Dans: Welch AJ, van Gemert MJC, ed. Optical-Thermal Response of Laser-Irradiated Tissue. Dordrecht: Springer Netherlands; 2011. p. 487-549.
25. van Rhoon GC, Samaras T, Yarmolenko PS, Dewhirst MW, Neufeld E, Kuster N. CEM43°C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels? *Eur Radiol* 2013;23(8):2215-27. [dx.doi.org/10.1007/s00330-013-2825-y](https://doi.org/10.1007/s00330-013-2825-y)
26. Hutchens TC, Blackmon RL, Irby PB, Fried NM. Hollow steel tips for reducing distal fiber burn-back during thulium fiber laser lithotripsy. *J Biomed Opt* 2013;18(7):078001. [dx.doi.org/10.1117/1.jbo.18.7.078001](https://doi.org/10.1117/1.jbo.18.7.078001)
27. van de Berg NJ, van den Dobbelen JJ, Jansen FW, Grimbergen CA, Dankelman J. Energetic soft-tissue treatment technologies: an overview of procedural fundamentals and safety factors. *Surg Endosc* 2013;27(9):3085-99. [dx.doi.org/10.1007/s00464-013-2923-6](https://doi.org/10.1007/s00464-013-2923-6)
28. Molina WR, Silva IN, Donalizio da Silva R, Gustafson D, Sehr D, Kim FJ. Influence of saline on temperature profile of laser lithotripsy activation. *J Endourol* 2015;29(2):235-9. [dx.doi.org/10.1089/end.2014.0305](https://doi.org/10.1089/end.2014.0305)
29. Butticiè S, Sener TE, Proietti S, Dragos L, Tefik T, Doizi S, Traxer O. Temperature changes inside the kidney: what happens during holmium:yttrium-aluminium-garnet laser usage? *J Endourol* 2016;30(5):574-9. [dx.doi.org/10.1089/end.2015.0747](https://doi.org/10.1089/end.2015.0747)
30. Kallidonis P, Kamal W, Panagopoulos V, Vasilas M, Amanatides L, Kyriazis I, et al. Thulium laser in the upper urinary tract: does the heat generation in the irrigation fluid pose a risk? evidence from an in vivo experimental study. *J Endourol* 2016;30(5):555-9. [dx.doi.org/10.1089/end.2015.0768](https://doi.org/10.1089/end.2015.0768)
31. Aldoukhi AH, Ghani KR, Hall TL, Roberts WW. Thermal response to high-power holmium laser lithotripsy. *J Endourol* 2017;31(12):1308-12. [dx.doi.org/10.1089/end.2017.0679](https://doi.org/10.1089/end.2017.0679)
32. Æsøy MS, Juliebø-Jones P, Beisland C, Ulvik Ø. Temperature profiles during ureteroscopy with thulium fiber laser and holmium:YAG laser: findings from a pre-clinical study. *Scand J Urol* 2022;56(4):313-9. [dx.doi.org/10.1080/21681805.2022.2104367](https://doi.org/10.1080/21681805.2022.2104367)
33. Æsøy MS, Juliebø-Jones P, Beisland C, Ulvik Ø. Temperature measurements during flexible ureteroscopic laser lithotripsy: a prospective clinical trial. *J Endourol* 2024;38(4):308-15. [dx.doi.org/10.1089/end.2023.0660](https://doi.org/10.1089/end.2023.0660)
34. Haddad M, Emiliani E, Rouchausse Y, Coste F, Doizi S, Berthe L, et al. Impact of the curve diameter and laser settings on laser fiber fracture. *J Endourol* 2017;31(9):918-21. [dx.doi.org/10.1089/end.2017.0006](https://doi.org/10.1089/end.2017.0006)
35. Haddad M, Emiliani E, Rouchausse Y, Coste F, Berthe L, Doizi S, et al. Impact of laser fiber tip cleavage on power output for ureteroscopy and stone treatment. *World J Urol* 2017;35(11):1765-70. [dx.doi.org/10.1007/s00345-017-2053-1](https://doi.org/10.1007/s00345-017-2053-1)
36. Patel NH, Uppaluri N, Iorga M, Schulman A, Bloom JB, Phillips J, et al. Device malfunctions and complications associated with benign prostatic hyperplasia surgery: review of the manufacturer and user facility device experience database. *J Endourol* 2019;33(6):448-54. [dx.doi.org/10.1089/end.2019.0067](https://doi.org/10.1089/end.2019.0067)
37. Honeck P, Wendt-Nordahl G, Häcker A, Alken P, Knoll T. Risk of collateral damage to endourologic tools by holmium:YAG laser energy. *J Endourol* 2006;20(7):495-7. [dx.doi.org/10.1089/end.2006.20.495](https://doi.org/10.1089/end.2006.20.495)
38. Morais N, Terribile M, Mota P, Cicione A, Dionísio S, Carvalho-Dias E, et al. Resistance of different guidewires to laser injury: an in-vitro experiment. *Minerva Urol Nefrol* 2018;70(6):624-9. [dx.doi.org/10.23736/s0393-2249.18.03050-3](https://doi.org/10.23736/s0393-2249.18.03050-3)

39. Doizi S, Audouin M, Villa L, Rodríguez-Monsalve Herrero M, De Coninck V, Keller EX, Traxer O. The eye of the endourologist: what are the risks? A review of the literature. *World J Urol* 2019;37(12):2639-47. [dx.doi.org/10.1007/s00345-019-02667-0](https://doi.org/10.1007/s00345-019-02667-0)
40. Althunayan AM, Elkoushy MA, Elhilali MM, Andonian S. Adverse events resulting from lasers used in urology. *J Endourol* 2014;28(2):256-60. [dx.doi.org/10.1089/end.2013.0451](https://doi.org/10.1089/end.2013.0451)
41. Villa L, Cloutier J, Compérat E, Kronenberg P, Charlotte F, Berthe L, et al. Do we really need to wear proper eye protection when using Holmium: YAG laser during endourologic procedures? results from an ex vivo animal model on pig eyes. *J Endourol* 2016;30(3):332-7. [dx.doi.org/10.1089/end.2015.0232](https://doi.org/10.1089/end.2015.0232)
42. Paterson NR, Fitzpatrick R, Blew B, Denstedt J, Watterson J. Perceptions and practice patterns of holmium laser goggles in endourological procedures: an unnecessary evil? *J Endourol* 2019;33(2):146-50. [dx.doi.org/10.1089/end.2018.0432](https://doi.org/10.1089/end.2018.0432)
43. Morozov A, Taratkin M, Kozlov V, Tarasov A, Bezrukov E, Enikeev M, et al. Retrospective assessment of endoscopic enucleation of prostate complications: a single-center experience of more than 1400 patients. *J Endourol* 2020;34(2):192-7. [dx.doi.org/10.1089/end.2019.0630](https://doi.org/10.1089/end.2019.0630)
44. Sun J, Shi A, Tong Z, Chi C. Green Light photoselective vaporization of the prostate: a safe and effective treatment for elderly high-risk benign prostate hyperplasia patients with gland over 80 ml. *Lasers Med Sci* 2018;33(8):1693-8. [dx.doi.org/10.1007/s10103-018-2521-x](https://doi.org/10.1007/s10103-018-2521-x)
45. Lerner LB, Rajender A. Laser prostate enucleation techniques. *Can J Urol* 2015;22 Suppl 1:53-9.
46. Fardoun T, Mathieu R, Vincendeau S, Della Negra E, Corbel L, Couapel JP, et al. Risque de perforation rectale liée à l'utilisation de l'échographie endorectale au cours de la photovaporisation prostatique au laser en intention de traiter : à propos de 4 cas. *Prog Urol* 2015;25(2):101-6. [dx.doi.org/10.1016/j.purol.2014.11.005](https://doi.org/10.1016/j.purol.2014.11.005)
47. Talso M, Emiliani E, Haddad M, Berthe L, Baghdadi M, Montanari E, Traxer O. Laser fiber and flexible ureterorenoscopy: the safety distance concept. *J Endourol* 2016;30(12):1269-74. [dx.doi.org/10.1089/end.2016.0209](https://doi.org/10.1089/end.2016.0209)

Les SSP produites par les organismes agréés et publiées par la HAS sont élaborées selon le guide méthodologique « Attribution du label de la HAS à des solutions pour la sécurité du patient élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales ». Cette SSP satisfait aux critères de la grille d'évaluation de la qualité d'élaboration des SSP de type 2.