

# OCTOBRE ROSE 2015

La chirurgie ambulatoire dans le cancer du sein  
Dr Edwige Bourstyn  
Chirurgienne  
Centre des maladies du sein  
Hôpital Saint Louis AP-HP

La chirurgie ambulatoire (CA) est une alternative à l'hospitalisation complète dont l'objectif est de permettre le retour à domicile du patient le jour même de son intervention : la durée d'hospitalisation ne dépasse pas 12 heures et il n'y a pas d'hébergement. Si ce procédé est apparu dans les années 70 aux USA il s'est implanté en France à partir des années 90 et il a bouleversé les habitudes des professionnels comme celles des patients et de leurs familles.

La CA est une pratique incontournable dont il est nécessaire pour sa bonne compréhension d'en rappeler les points principaux ce qui justifie cette Lettre du réseau.

La CA a pu se développer grâce aux progrès des techniques chirurgicales et anesthésiques. On peut dire que la CA, est un progrès par rapport à la chirurgie conventionnelle avec hospitalisation.

Faire de la CA suppose que la qualité des soins délivrés aux patients est garantie. Cela n'est possible que parce que cette pratique est fortement encadrée (1) par différents textes du Code de la santé publique (CSP) mais aussi par des recommandations issues de différentes sociétés savantes et de la Haute Autorité en Santé (HAS) qui ont défini les critères à retenir afin de sélectionner les patients qui peuvent en relever avec bénéfice (2). En effet, il faut le dire la CA ce n'est pas pour tout le monde ou plutôt elle n'est pas adaptée à tous les cas. Il faut prendre en compte différents facteurs tenant au patient et à sa maladie pour décider qu'on peut faire une intervention en ambulatoire sans risque.

La rigueur la plus grande doit procéder à la définition du parcours du patient (3) de son entrée dans l'unité de CA à sa sortie afin que sécurité et continuité des soins soient assurées.

La CA s'est imposée comme une référence dans de nombreux domaines en particulier dans la chirurgie du sein, mais ses limites doivent être bien notées (4).

Si l'ambulatoire est un progrès, ce mode de prise en charge n'est pas épargné par certaines controverses (5) en ce qui concerne ses avantages en particulier du fait de la mise en avant trop dogmatique par le Ministère de la santé l'Assurance maladie de sa dimension économique. Elle fait aussi l'objet de freins de la part de certains professionnels mais aussi de certains patients.

## 1) La Chirurgie ambulatoire : une pratique encadrée

La CA ne se pratique pas n'importe où et n'importe comment. Le code de la Santé publique pose de règles strictes (articles D. 6124-301 et s.) qui doivent permettre de garantir la qualité de cette modalité de prise en charge des patients. Les prestations délivrées sont équivalentes par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation classique. La CA n'a aucune implication délétère sur la qualité des soins.

Les structures qui pratiquent de la CA ont une organisation spécifique et doivent être facilement identifiées par les usagers. Elles sont organisées en une ou plusieurs unités de soins individualisées qui disposent de leurs propres moyens en locaux, en matériel et en personnel. L'accessibilité aux personnes handicapées, des personnes couchées ou accompagnées doit être garantie. L'organisation de ces unités doit éviter un trop grand déplacement des patients. Le



plateau technique peut être commun avec les services conventionnels (unité intégrée) ou leur être propre (unité autonome).

Sur un même site les structures de CA doivent assurer ; l'accueil et le séjour des patients ainsi que ceux des personnes qui les accompagnent ; l'organisation, la préparation et la mise en œuvre des protocoles de soins ; la surveillance et le repos de chaque patient (salle de réveil).

Au cours des heures d'ouvertures (moins de 12 heures) de la structure les locaux de chaque unité ne peuvent être utilisés pour aucune autre activité.

Chaque unité, pendant ses heures de fonctionnement a un personnel dédié selon ses spécificités selon l'article D. 6124-303 du CSP (médecins, infirmières...).

L'intimité de chaque patient doit être garantie ; les locaux doivent être configurés pour cela.

Les moyens nécessaires à la prise en charge immédiate d'une complication doivent être disponibles en permanence. Il doit toujours être possible de procéder à un transfert pour une hospitalisation conventionnelle en cas de nécessité.

Les unités de CA doivent assurer la continuité des soins ; leur responsabilité ne s'arrête pas à la sortie du patient. Elles sont tenues d'organiser la permanence des soins en dehors de leurs heures d'ouverture y compris le dimanche et les jours fériés afin de répondre aux éventuelles complications pouvant survenir en post-opératoire et nécessitant des soins urgents et adéquats avec éventuellement une hospitalisation complète. Les coordonnées de la structure assurant la permanence des soins doivent être fournies au patient lors de sa sortie.

L'unité de chirurgie ambulatoire de l'hôpital Saint Louis a ouvert en mars 2013 dans des locaux totalement rénovés pour cette activité. Il s'agit d'une unité intégrée : les patients sont opérés dans le bloc opératoire commun et bénéficient de la salle de réveil adossée à ce bloc opératoire. Elle comporte 12 places. Les personnels infirmiers sont pour la plupart issus des services de chirurgie conventionnelle où ils ont été formés à la chirurgie mammaire. En 2014, 24% de l'activité chirurgicale de l'hôpital Saint Louis a été effectuée en ambulatoire, ce qui représente une hausse de 3 points par rapport à 2013. Un parcours spécifique a été mis en place pour les patientes opérées d'une lésion mammaire bénigne ou maligne auxquelles il est proposé le lendemain de leur sortie une consultation programmée auprès de l'infirmière de chirurgie référente dans la prise en charge des suites de la chirurgie du sein

## **2) La sélection des patients en CA**

La C. A est une chirurgie programmée qui ne peut être proposée à tout le monde sans discernement. Il faut tenir compte de critères tenant au patient et à l'intervention prévue afin de décider de la faisabilité d'un acte en chirurgie ambulatoire. Cette sélection est garante de la réussite d'une intervention en CA. Le patient est appréhendé dans la globalité de sa situation car si on parle de CA il faut préciser qu'en fait c'est le patient qui est en ambulatoire ou du moins qui doit pouvoir l'être.

L'intervention doit avoir une durée relativement courte qui peut cependant aller jusqu'à 2 heures.

Les risques hémorragiques doivent être faibles ce qui n'est pas toujours facile à prévoir.

Les suites ne doivent pas être trop douloureuses- ou du moins la douleur doit pouvoir être maîtrisée assez simplement- ni entraîner un handicap trop important. Il faut que le patient puisse à son retour avoir une mobilité suffisante pour n'avoir besoin que d'une personne à ses côtés.

Les critères relatifs au patient sont de nature médicale mais aussi sociale. Ils ne font pas l'objet de textes dans le CSP qui énonce uniquement que la CA doit bénéficier « aux patients dont l'état de santé correspond à ce mode de prise en charge ». Ce sont les sociétés savantes qui ont mis sur pied des recommandations dans ce domaine.

Bien entendu comme dans toute décision concernant sa santé l'accord du patient s'impose au préalable après information suffisante (art. L. 1111-4 CSP) ; un patient peut toujours refuser une intervention en CA ce qui n'est pas rare.

Six critères sociaux permettant d'appréhender le patient dans sa globalité doivent être abordés ; compréhension suffisante du patient, bonne capacité d'observance des consignes, conditions de logement correctes (ascenseur éventuellement, salle de bain...), disponibilité d'un accompagnant pour ramener le patient et rester avec lui la nuit suivant sa sortie, éloignement du domicile du patient de moins d'une heure d'une structure de soins adaptée à son cas pour faire face à une éventuelle complication, accès au téléphone pour prendre contact avec le médecin de ville ou une structure de proximité.

Il faut aussi d'un point de vue anesthésique que le patient soit classé ASA 1 ou 2 (cf. infra). L'âge en soi n'est pas un critère d'exclusion.

Au regard de ces critères, on voit de toute évidence que la chirurgie du sein entre bien dans ce cadre ; elle est programmée, elle ne dure pas longtemps – de ¾ d'heures à 2 heures-, elle a un faible risque hémorragique, elle n'entraîne pas de douleur majeure ni de handicap important.

### **3) Parcours du patient lors d'une CA**

Le parcours du patient comprend trois temps qui doivent être parfaitement coordonnés.

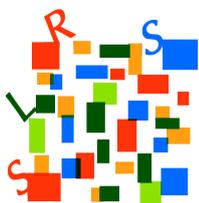
#### *Avant l'intervention*

C'est lors de la consultation de chirurgie et d'anesthésie pré opératoires que se fait la sélection des patients en fonction de l'intervention mais aussi de l'existence de comorbidités c'est-à-dire des pathologies associées à la maladie pour laquelle le patient doit subir une intervention en CA.

La consultation d'anesthésie doit avoir lieu bien avant la date prévue de la CA. C'est un temps essentiel au bout duquel le patient va pouvoir être classé en fonction de différents facteurs selon le risque qu'il encourt. Cette classification appelée ASA (American Society of Anesthesiology) va de 1 (patient normal) à 4 (patient avec anomalie sévère représentant un risque vital) en passant par 2 (anomalie modérée) et 3 (anomalie sévère). Pour pouvoir bénéficier d'une CA il ne faut pas dépasser ASA 2. Les patients à haut risque du fait de pathologies associées relèvent de la chirurgie conventionnelle.

Il n'y a pas que des conditions médicales pour apprécier la faisabilité d'une CA ; il faut prendre en compte le contexte social, familial du patient comme cela a été dit. C'est au cours de la consultation de chirurgie que ces conditions seront appréciées. C'est dire l'importance de l'interrogatoire, de la discussion qui doit avoir lieu entre médecin et patient.

Prenons un exemple : une patiente a 80 ans, son mari 84 : elle veut de la CA pour le traitement conservateur de son cancer du sein. La question qui se pose est de savoir comment elle va faire quand elle sera rentrée chez elle : on peut craindre que son mari, qui a des difficultés à se déplacer ne puisse pas l'aider en cas de besoin. Il n'est pas souhaitable dans ce contexte de faire de la CA.



Parfois aussi on se rend compte qu'il n'y a personne dans l'entourage du patient ce qui fait aussi obstacle à la CA. Il faut dans tous les cas faire une enquête dont on n'a pas l'habitude ; considérer les conditions de logement, l'entourage, les moyens de transports éventuels, la possibilité d'avoir une infirmière, la disponibilité du médecin traitant etc..., Il faut que quelqu'un raccompagne la patiente à sa sortie pour que l'ambulatoire puisse avoir lieu. Une personne doit venir la chercher, l'accompagner et rester présente aussi au domicile la nuit qui suit.

L'organisation de la sortie va être faite lors de la consultation préopératoire. L'APHP a mis en place un dossier médical spécifique pour la chirurgie ambulatoire qui est utilisé dans tous les hôpitaux du groupe. Il comporte les conseils pour la préparation cutanée pré opératoire (dépilation, douche..) qui doit avoir lieu la veille et le matin de l'intervention, à domicile. On y trouve aussi les ordonnances de sortie qui référencent les antalgiques, l'ablation des fils ou des agrafes, on organise le transport, l'arrêt de travail etc... Les différents documents et ordonnances sont remis aux patients. On prend aussi le temps d'écouter et de rassurer les patients en faisant cette organisation au plus près avec tous les facteurs. Le patient reçoit un appel téléphonique la veille de l'intervention qui lui donne une heure d'arrivée précise, déterminée par le programme opératoire du jour et la durée de l'intervention

#### Le jour de l'intervention

Le jour J, tout va très vite : le personnel est en nombre, au courant de l'arrivée de chacun. Il vérifie que le dossier médical est complet, la préparation cutanée satisfaisante et aide le patient à se préparer pour le bloc opératoire. Il y a actuellement un débat pour ne plus brancarder les patients mais leur donner la possibilité de se rendre, accompagné, en marchant au bloc opératoire.

Le parcours du patient passe par l'unité de chirurgie ambulatoire, le bloc opératoire, la salle de réveil qui est souvent la même que celle pour les autres patients et le retour à l'unité de CA où l'on pratique un test de réveil avec un questionnaire et des cases que l'on coche. Il permet de définir ce que l'on appelle « l'aptitude à la rue ».

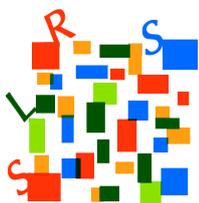
La sortie doit être validée par un médecin dédié. Un bulletin de sortie signé est remis au patient portant l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention.

Les différents documents, en particulier le compte rendu opératoire, le compte rendu d'hospitalisation, les ordonnances et l'arrêt de travail éventuel sont remis au patient avec les dernières consignes. On remet aussi une fiche comportant les coordonnées des professionnels et les numéros à joindre, 24 heures sur 24 en cas de complication urgente ou ressentie comme telle. On vérifie la présence de la personne accompagnante qui vient chercher le patient et bien entendu si il y a un problème médical le patient sera transféré en hospitalisation conventionnelle ce qui n'est pas forcément facile car il faut trouver un lit de libre dans l'hôpital. Le malade restera alors hospitalisé une nuit ce qui est souvent considéré par les patients et les soignants comme un échec de la technique qui est très mal vécu

#### Après l'intervention

Le lendemain matin, la patiente opérée reçoit systématiquement un appel téléphonique d'un membre de l'équipe de l'unité d'ambulatoire. Il y a chez nous, en plus le lendemain de l'intervention, pour la chirurgie du sein, une consultation auprès de l'infirmière référente qui verra le pansement, évaluera la douleur, conseillera la malade et appellera le chirurgien si nécessaire.

Il faut être capable de recevoir le malade en cas de complications, c'est à dire avoir un médecin de garde, une équipe de



garde et de pouvoir recevoir des urgences. . A Saint Louis, les patients peuvent avoir recours aux urgences qui sont ouvertes 24 heures sur 24, 7 jours sur 7

L'interaction avec le secteur libéral est essentielle pour assurer la sécurité des patientes après leur retour à domicile. Le médecin traitant doit être informé de la date de l'intervention et pouvoir disposer de tous les comptes-rendus soit par l'intermédiaire de la patiente soit par courriel adressé au moment de la sortie. Il serait souhaitable qu'il puisse bénéficier de formations organisées par les hospitaliers en particuliers par les réseaux de santé ville hôpital tels que Saint Louis réseau sein. Il en est de même pour les infirmières libérales.

#### **4) La CA et la pathologie mammaire**

Il faut distinguer les interventions qui doivent par principe être faites en ambulatoire pour la Sécurité sociale de celles qui peuvent l'être mais sans obligation.

La Sécurité sociale voit d'un bon œil le développement de la CA et a souhaité en faire la règle dans certains cas à partir de 2003. Cela ne signifie pas que l'hospitalisation n'est pas possible pour ces cas, mais qu'elle est soumise à un accord préalable du médecin conseil de la Sécurité sociale ; c'est ce qu'on appelle une mise sous entente préalable. On recense actuellement plus de 40 types d'interventions pour lesquelles l'entente préalable a été instituée. En pathologie mammaire il s'agit de toutes les tumorectomies simples, que la lésion soit bénigne (adénofibrome par exemple) ou maligne (carcinomes in situ).

Cela revient à dire qu'il faut au cas où le CA ne paraît pas possible que le médecin contacte la CPAM. La dérogation est accordée immédiatement si au moins un des critères suivants sont recensés CA à savoir ; ASA 3 ou 4, absence d'accès téléphonique en post opératoire , impossibilité d'avoir un accompagnant possible au domicile, difficultés de compréhension du patient.

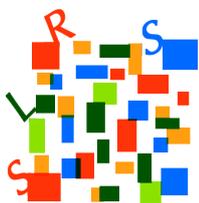
Si aucun de ces critères n'est noté, cela ne signifie pas que l'accord n'est pas possible. Mais il ne se fait pas immédiatement ; un médecin conseil de la CPAM analysera la demande et pourra ou non accorder la dérogation c'est à dire une hospitalisation complète.

Si seul cette intervention est de principe faite en CA, d'autres interventions peuvent être faites selon cette modalité au cas par cas ce qui est largement encouragé par les pouvoirs publics mais aussi par des associations d'usagers comme le CISS.

Le plan cancer 2014-2019 - troisième plan cancer – stipule, d'après une étude d'UNICANCER : « Quelle prise en charge des cancers en 2020 ? » que la chirurgie ambulatoire pourrait concerner 50% de la chirurgie des cancers du sein qui sont, en raison du dépistage découverts à des stades de plus en plus précoces

Les données actuelles des centres de lutte contre le cancer, montrent qu'on n'est pas encore là : à ce jour 17% des interventions pour cancer du sein sont faites en ambulatoire. Mais dans certains centres ce chiffre de 50% semble atteint. Des appels à projets de l'INCa viendront soutenir financièrement et accompagner les équipes qui auront choisi de développer la chirurgie ambulatoire du cancer

Il faut par ailleurs insister sur le fait que la chirurgie du cancer du sein comporte des contraintes organisationnelles supplémentaires car elle nécessite, en plus des chirurgiens et des anesthésistes, la coordination de plusieurs équipes :



imagerie pour les repérages radiologiques ou échographiques, médecine nucléaire pour le ganglion sentinelle, anatomo-pathologie pour les examens extemporanés, éventuellement radiothérapie.

Les enquêtes réalisées au Canada et en Amérique du nord où la façon de donner des soins n'est pas forcément la même, sont beaucoup plus nuancées qu'en France, d'autant que la définition de l'ambulatoire y est différente puisqu'il s'agit d'une hospitalisation de 24 heures.

L'ambulatoire n'est pas adapté à toutes les patientes, c'est un choix individuel après une information adaptée en tenant compte du contexte. Il faut préserver les spécificités de la prise en charge du cancer du sein : l'éducation, l'information des patientes, le soutien psychologique doivent être pris en compte. Celles-ci peuvent très bien être organisées autour de l'ambulatoire, ce qui requiert une évolution des modes d'organisation et des habitudes.

De nombreuses interventions concernant le traitement du cancer du sein peuvent, sans danger, relever de l'ambulatoire telles que les tumorectomies avec exérèse du ganglion sentinelle. A Saint-Louis nous pouvons proposer à certaines patientes très sélectionnées une tumorectomie associée à la biopsie du ganglion sentinelle et à une radiothérapie per opératoire. Cette intervention peut tout à fait être réalisée en ambulatoire ce que nous avons fait pour plusieurs patientes.

En ce qui concerne la mastectomie le débat est ouvert.

## **5) Avantages et controverses de la CA**

### Pour les patients

La CA ambulatoire offre de nombreux avantages aux patients et non seulement des économies pour la collectivité. En effet, la CA représente un apport important dans l'amélioration de la qualité des soins :

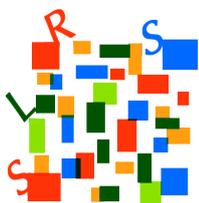
- diminution du risque d'infections nosocomiales souvent contractées en cours d'hospitalisation
- diminution du risque thrombo-embolique du fait de la mobilisation précoce
- amélioration du confort pour le patient ; c'est mieux d'être chez soi qu'à l'hôpital
- meilleure implication du patient sans laquelle la CA ne peut avoir lieu
- renforcement de l'information du patient en particulier par les anesthésistes et les chirurgiens
- diminution de l'anxiété : moins de rupture avec le milieu familial, un personnel plus nombreux, donc souvent plus proche assurant une prise en charge plus personnalisée, moindre attente dans son lit en ayant « peur d'être oublié »...
- et tout cela avec la même qualité qu'en conventionnelle !

Le malade devient plus un « acteur » de son traitement en CA qu'en chirurgie conventionnelle.

### Pour la collectivité

Recourir à la CA est souvent présentée en premier lieu comme une source d'économie pour l'assurance maladie. Il y a un eu un rapport de l'IGAS en 2015 sur la CA qui fait 238 pages ! C'est dire l'importance du sujet. Toutefois il a beaucoup de mal à conclure sur les gains à attendre du développement de la CA contrairement à ce qui est affirmé par la Ministre de la santé en permanence qui voudrait donner des normes en pourcentage de CA à accomplir...

Le rapport conclut que 50% à 60% de la chirurgie peut être faite en ambulatoire ce qui n'apparaît pas aussi évident dans le corps de l'étude.



La question des coûts et des économies liés au développement de la CA sont difficiles à établir ; le rapport rappelle que dans un hôpital il faut faire des travaux pour construire l'unité d'ambulatoire : ceci demande au départ de mobiliser de l'argent avant d'enregistrer la moindre économie. Il faut donc investir beaucoup d'argent, ce qui avec les contraintes actuelles, pèse sur les budgets des hôpitaux. Sans compter la mise en conformité, la formation de personnel et des médecins, qui est énorme puisqu'il y a un besoin supérieur de personnel en ambulatoire qu'en hospitalisation complète. Par ailleurs, comme nous l'avons vu, la durée des consultations pré opératoires de chirurgie et d'anesthésie est très augmentée pour la CA ce qui impose un temps médical accru donc coûteux.

Pourtant la ministre de la santé a pu annoncer qu'on allait faire une économie de millions d'euros grâce à l'ambulatoire ! Et bien quand on lit le rapport de l'IGAS, ce n'est pas du tout évident parce qu'il ne tient pas compte des coûts indirects ainsi que de nombreux autres coûts qui ne sont pas pris en compte dans les études.

#### Quels sont les freins au développement ?

La CA demande une réorganisation de l'hôpital et donc des moyens, qu'il s'agisse de moyens en locaux ou de moyens humains, une transformation des équipes, une uniformisation des pratiques des chirurgiens et des anesthésistes.

Les chirurgiens vont utiliser des techniques moins invasives, nécessitant parfois aussi des investissements en matériel, qui permettent que cette chirurgie puisse être faite assez vite tout en restant dans conditions optimales. Ils doivent pouvoir se former à ces techniques et aussi modifier celles qu'ils ont apprises, par exemple mettre moins de drainage, ce qui n'est pas forcément facile et bien accepté.

Il y a la réticence des patientes qu'il faut parfois rassurer du fait des appréhensions qu'elles peuvent avoir. Cette réticence est portée par certaines associations.

Il faut aussi tenir compte du vieillissement de la population facteur de comorbidités mais aussi d'isolement; pour faire de la CA il faut être certain qu'à son retour la personne aura assez de mobilité et qu'elle aura quelqu'un chez elle qui pourrait s'en occuper.

En conclusion, la chirurgie ambulatoire connaît un essor très important dans toutes les spécialités notamment dans le traitement du cancer du sein. Elle représente un challenge organisationnel majeur facteur d'amélioration de la qualité des soins. Elle ne peut cependant pas être proposée pour toutes les interventions de chirurgie mammaire ni à toutes les patientes. Elle représente pour un grand nombre d'entre elles un réel progrès. Malgré les incitations multiples, surtout liées à des facteurs économiques difficiles à démontrer, son développement doit se faire en tenant compte des choix individuels