

INfectiOns sévères du site opératoire post-opératoires des interventions de ChirUrgie pLAsTique réalisées à l'étrangEr : étude INOCULATE

Investigateurs principaux :

Dr Camille Windsor¹

camille.debecdelievre@aphp.fr

Dr Giovanni Roccaro²

giovanni.roccaro@aphp.fr

Responsables scientifiques :

Pr Nicolas de Prost¹

Pr Barbara Hersant²

nicolas.de-prost@aphp.fr

barbara.hersant@aphp.fr

¹ Service de Médecine Intensive Réanimation, Hôpital Henri Mondor, AP-HP, Créteil

² Service de chirurgie plastique, Hôpital Henri Mondor, AP-HP, Créteil

CHECK LIST

Nom du protocole : Épidémiologie des infections sévères du site opératoire post chirurgie plastique.

Nom du porteur du projet : Camille Windsor

Chaque case doit être cochée, indiquant que les documents demandés sont inclus au dossier.

X Le protocole de recherche détaillé

X comportant un paragraphe de « balance bénéfice/risque »

X comportant un paragraphe de « considérations éthiques »

X mentionnant les liens/conflits d'intérêt

X mentionnant le mode de financement

X Le résumé du protocole à l'usage des non médecins

X Une copie de la lettre d'information individuelle destinée aux patients et/ou à leurs proches : non applicable

X Protocole non soumis à un comité d'éthique, ou, dans le cas contraire, avis antérieurs fournis en annexe du protocole.

I. INTRODUCTION

1/ Les dermo-hypodermes bactériennes nécrosantes

L'incidence des DHBN a augmenté au cours des dernières décennies, de sorte que la plupart des médecins sont susceptibles de voir au moins un cas de ces infections potentiellement mortelles au cours de leur carrière (1). Elles sont caractérisées par une nécrose des tissus sous-cutanés, des fascias ou des muscles. Le diagnostic précoce est un défi, plus de la moitié des patients étant initialement mal diagnostiqués (2). Leur extension en profondeur est précisée par l'exploration chirurgicale. La principale intervention susceptible d'améliorer le pronostic des patients est le débridement chirurgical précoce des tissus nécrosés, qui devrait idéalement être effectué dans les 6 à 12 heures suivant l'admission afin de réduire la mortalité (3).

Ces infections sont associées à une morbi-mortalité élevée. La mortalité hospitalière varie de 9 à 29 %, selon les cohortes, avec des séquelles invalidantes pour environ 30 % des survivants (4,5). La morbidité chez les survivants est liée à des amputations dans 15% des cas environ et a un impact profond sur la qualité de vie à long terme (6).

L'origine provient le plus souvent d'une effraction du revêtement cutané ou muqueux (60 à 80% des cas). Il peut s'agir de complications ou de plaies post-opératoires, notamment après une opération de chirurgie plastique et esthétique. Leur fréquence semble augmenter ces dernières années chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale à l'étranger dans un contexte de tourisme médical.

2/ Le tourisme médical en chirurgie esthétique et ses complications

Le tourisme médical en chirurgie plastique et esthétique est une tendance croissante qui consiste à voyager dans un autre pays pour des traitements médicaux, souvent dans le domaine de la chirurgie esthétique. Ce phénomène est alimenté par des coûts plus bas, la possibilité de recourir à des procédures particulières, des délais d'attente réduits et l'attrait de destinations exotiques. Cependant, ces circuits exposent possiblement les patients à un risque plus élevé de complications post-opératoires, qui peuvent mettre en danger leur sécurité et impacter leur qualité de vie future.

En chirurgie esthétique, les principales interventions sont les lipoaspirations, les augmentations mammaires, les *liftings* du corps, en particulier abdominaux, et la chirurgie esthétique du visage. Ces circuits de soins sont souvent localisés en Afrique du Nord, en Turquie, en Europe de l'Est, ou en Amérique Latine, où les coûts des procédures sont significativement moins chers que dans les pays occidentaux (États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest). Par exemple, des destinations populaires comme la Turquie, la Thaïlande, le Mexique et le Brésil sont des lieux de choix pour ce type de tourisme. Les patients sont attirés par des prix bas, ou la réalisation de procédures chirurgicales associées à des vacances. Les facteurs économiques (interventions souvent 30 à 70% moins chères), les délais d'attente réduits et la publicité attrayante des cliniques sont les principaux moteurs du tourisme médical dans ce secteur.

Cependant, les risques et les complications de ces interventions à l'étranger sont souvent ignorés ou minimisés par les patients. L'un des principaux risques du tourisme médical est l'absence de suivi post-opératoire adéquat pour prendre en charge les infections post-opératoires (avec une écologie microbienne différente), les échecs de la chirurgie (asymétrie, cicatrisation pathologique, etc.), et les complications thrombo-emboliques (notamment liées au

trajet précoce en avion sans prévention thrombo-embolique). Parmi ces complications post-opératoires, les dermo-hypodermes bactériennes nécrosantes (DHBN) font partie des plus graves car elles mettent en jeu le pronostic vital des patients et sont particulièrement délabrantes. Elles représentent ainsi un enjeu important de santé publique avec un impact significatif sur la morbidité des patients. La prise en charge de ces complications repose souvent sur les services de santé locaux de leur pays d'origine en raison des soins post-opératoires limités fournis dans le pays où l'opération a été effectuée et pose des défis financiers et logistiques liés au retour à l'hôpital à l'étranger.

Tous les pays ne sont pas soumis aux mêmes réglementations et normes strictes que les pays occidentaux. En raison de la faiblesse des réglementations ou du manque de surveillance, certaines cliniques peuvent ne pas répondre aux critères de qualité, d'hygiène et de sécurité nécessaires pour des interventions de chirurgie esthétique. Les patients peuvent ainsi se retrouver dans des cliniques non accréditées, proposant des techniques chirurgicales non réglementées.

Au-delà des complications médicales, il existe des barrières linguistiques et culturelles, des problèmes juridiques, ainsi qu'un questionnement éthique et économique autour du tourisme médical.

3/ Une écologie spécifique

L'infection post-opératoire est l'une des complications post-opératoires les plus courantes dans le cadre du tourisme chirurgical. Elle est liée à une stérilisation et à des techniques opératoires inadéquates (7) et se présente généralement sous la forme d'une déhiscence de la plaie (8,9). Les infections du site opératoire contractées à la suite d'interventions esthétiques pratiquées à l'étranger représentent un défi pour les équipes de chirurgie plastique locales (10,11). Le tourisme esthétique peut accroître le potentiel de transmission d'organismes résistants aux antimicrobiens (7,12,13). Les complications infectieuses sont en grande partie dues à des pathogènes des tissus mous couramment signalés, impliquant des bactéries à gram négatifs (61%) et *Staphylococcus aureus* (17%) (14). Ces infections post-opératoires sont en lien avec plusieurs causes, notamment une technique chirurgicale et des installations opératoires médiocres, des soins de plaies sous-optimaux après l'opération, une prophylaxie antimicrobienne inadaptée et un retard de prise en charge en cas de complication post-opératoire. Une mauvaise gestion des antibiotiques, due à une prescription inappropriée ou à la disponibilité d'antibiotiques en vente libre, peut favoriser la résistance, avec jusqu'à un quart de bactéries multirésistantes retrouvées dans certaines études (12,14). En outre, des espèces rares telles que des mycobactéries à croissance rapide ont été décrites chez des touristes cosmétiques dans plusieurs pays, dont les États-Unis, les Pays-Bas et le Liban (15). Cependant, il existe peu de données sur les étiologies microbiologiques des patients qui se présentent avec des infections secondaires au tourisme esthétique et sur l'incidence de la résistance aux antimicrobiens dans cette population.

Cette étude vise à étudier l'épidémiologie des infections post-opératoires d'une chirurgie plastique pratiquée dans un contexte de tourisme médical. Nous analyserons en particulier les facteurs associés à la survenue d'infections nécrosantes (DHBN) et les données microbiologiques.

II. OBJECTIFS DE L'ETUDE

- **Objectif principal** : Rapporter les caractéristiques des infections sévères du site opératoire, incluant les dermo-hypodermites bactériennes nécrosantes (DHBN) et les infections non nécrosantes, chez les patients ayant subi une chirurgie plastique dans un contexte de tourisme médical

- **Objectifs secondaires** :
 1. Analyser les caractéristiques cliniques et microbiologiques des infections de site opératoire (DHBN vs infections non nécrosantes).
 2. Évaluer les conséquences des infections de site opératoire (DHBN vs infections non nécrosantes) sur la récupération et la qualité de vie des patients.
 3. Etudier le sous-groupe des patients ayant nécessité une admission en réanimation/unité de soins intensifs.

III. CRITERES DE JUGEMENT DE L'ETUDE :

Critères de jugement principaux :

- mortalité hospitalière
- et facteurs associés à la survenue de DHBN post-opératoires identifiés en régression logistique uni- et multivariée

Critères de jugements secondaires :

- 1) Comparaison des caractéristiques cliniques (topographie, sévérité évaluée par l'existence d'un sepsis/choc septique et du score SOFA) et microbiologiques selon le caractère DHBN ou infections non nécrosantes
- 2) Evaluation de la date du retour à domicile, de la reprise d'une activité professionnelle et mesure de la qualité de vie par l'échelle EQ5D au cours d'une consultation de suivi prévue dans le cadre du soin
- 3) Evaluation des caractéristiques cliniques (topographie, sévérité évaluée par l'existence d'un sepsis/choc septique et du score SOFA) et microbiologiques chez les patients admis en réanimation/unités de soins intensifs.

IV. METHODOLOGIE DE L'ETUDE

1/ Type d'étude :

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, rétrospective incluant les services de réanimation et de chirurgie plastique de l'hôpital Henri Mondor (AP-HP), l'hôpital Saint-Louis, l'hôpital Ambroise Paré, l'hôpital Tenon, le CHU de Montpellier, le CHU de Lille, entre janvier 2014 et décembre 2024.

2/ Population étudiée :

Les patients adultes ayant subi une chirurgie plastique à des fins esthétiques ou réparatrices à l'étranger et ayant développé une infection du site opératoire ayant nécessité une hospitalisation dans l'un des centres participants.

- **Critères d'inclusion :**

1. Patients ayant subi une chirurgie plastique (esthétique ou réparatrice) à l'étranger.
2. Patients hospitalisés pour une infection de site opératoire (DHBN ou non) dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale, ayant ou non nécessité une reprise chirurgicale.
3. Age > 18 ans

- **Critères d'exclusion :**

1. Mineurs
2. Patients n'ayant pas été opérés dans un contexte de tourisme médical.

3/ Variables à étudier :

Le tableur de saisie des variables transmis aux investigateurs est disponible en annexe. Les variables d'intérêt sont réparties au sein des domaines suivants :

- **Variables démographiques :** âge, sexe, origine géographique, tabagisme, comorbidités.
- **Variables chirurgicales :** type de chirurgie plastique (liposuction, chirurgie mammaire, abdominoplastie, etc.), durée de l'intervention, gestes associés, quantité du lipoaspirat, complications per opératoires, antibioprophylaxie
- **Variables liées au tourisme médical :** pays d'origine des patients, durée du séjour, type de soins postopératoires reçus à l'étranger, protocole peri-opératoire.
- **Variables cliniques :** apparition de la DHBN (localisation, symptômes cliniques), date de début, traitements reçus, prise en charge au bloc opératoire et reprises chirurgicales, évolution clinique, antibiothérapie(s).
- **Variables microbiologiques :** agents pathogènes identifiés, résistance aux antibiotiques, portage de bactérie BHR à l'admission hospitalière.
- **Facteurs de risque :** présence d'une infection préexistante, hygiène postopératoire, soins postopératoires, prise en charge des complications.

4/ Recueil de données :

Les données seront collectées de manière rétrospective, via les comptes rendus opératoires et d'hospitalisation des dossiers médicaux des patients.

- **Données démographiques :** Age, sexe, comorbidités cardio-respiratoires ou rénales
- **Données cliniques :** suivi postopératoire, visites cliniques, résultats des examens biologiques (hémocultures, culture de tissus, etc.).
- **Données microbiologiques :** identification des agents pathogènes via cultures bactériologiques, tests de sensibilité aux antibiotiques.

- **Données épidémiologiques :** enquête auprès des patients sur les conditions de séjour et de soins postopératoires dans le pays d'origine.

V. ANALYSE STATISTIQUE

Il s'agit d'une cohorte rétrospective visant à colliger les cas d'infections sévères du site opératoire. Il n'y a donc pas de calcul du nombre de sujet nécessaire.

Les caractéristiques démographiques des patients seront rapportées (médiane et interquartile pour les variables quantitatives, nombre et pourcentage pour les variables catégorielles). Les analyses univariées seront réalisées avec un test du χ^2 ou de Fisher pour les variables catégorielles, ou un test de Mann-Whitney pour les variables numériques. Les variables qualitatives seront présentées sous forme d'effectifs et de pourcentages, tandis que les variables quantitatives seront résumées par leur moyenne et écart-type ou par leur médiane et intervalle interquartile (IQR), selon leur distribution.

Les analyses seront réalisées sur le logiciel R (The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Le recueil des données analysées se fera à partir de la réutilisation secondaire des données à partir de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations ou examens ne soient recueillies auprès des participants.

La source des données est le dossier médical. Les données seront ensuite colligées par l'un des investigateurs dans une base de données informatique sécurisée par un mot de passe, sur l'ordinateur professionnel, institutionnel de l'investigateur principal également protégé par un mot de passe. Les données seront anonymisées et aucune donnée nominative ne sera recueillie. Les patients seront identifiés par l'initiale de leur nom suivie de leur mois et année de naissance (X-MM-AAAA).

Le centre participant (Hôpital Henri Mondor, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Créteil) se conforme aux lois et règlements en matière d'information des patients ou de leurs proches. Les patients ou leurs proches seront informés de leur droit d'opposition et de la possibilité de contacter le responsable du traitement des données quel que soit le support (livret d'accueil, support collectif).

La base de données qui sera constituée fera l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté.

VII. ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

Il s'agit d'une recherche observationnelle, collectant anonymement des données. Les médecins référents des patients colligeront les données qui seront transmises de manière anonyme aux investigateurs. Il n'y a donc à ce titre pas de risque encouru pour le patient. S'agissant d'une étude rétrospective n'impliquant pas la personne humaine, sans intervention particulière, il n'existe pas de risque de cette recherche.

Le projet de recherche sera soumis à l'approbation du comité d'éthique de la SRLF.

Balance bénéfice-risque

Le rapport bénéfice-risque est donc favorable à sa réalisation. Cette connaissance permettra une amélioration des pratiques concernant leur traitement. Cette étude n'entraîne aucune contrainte pour les patients et elle permettra de mieux caractériser l'épidémiologie des complications post-opératoires des interventions de chirurgie plastique réalisées à l'étranger. Il s'agit d'une recherche non interventionnelle sur données (hors Loi Jardé).

Financement

Cette étude ne dispose pas d'un financement spécifique.

VIII. INFORMATION DES PATIENTS

Cette étude observationnelle rétrospective multicentrique correspond à la méthodologie de référence MR-004 qui encadre le traitement de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Une information générale concernant les activités de recherche dans le centre investigateur principal (médecine intensive et réanimation, Hôpital Henri Mondor) est assurée auprès des patients hospitalisés via un livret d'accueil, renvoyant à un dispositif spécifique d'information pour chaque traitement de données sous la forme d'un site internet (<https://reamondor.aphp.fr/recherches-sur-donnees-hors-loi-jarde/>). Pour les patients hospitalisés dans les autres services, ou inclus à une date antérieure à la remise du livret d'accueil, une fiche d'information sera remise, comportant l'information sur la nature de la recherche, leur droit à l'opposition au traitement de leurs données, et les coordonnées des médecins en charge de la recherche.

IX. LIENS D'INTERET

Les investigateurs ne déclarent pas de lien d'intérêt en rapport avec cette étude.

X. CONCLUSION

Ce protocole de recherche vise à combler un vide dans la compréhension des complications post-opératoires dans le contexte de tourisme médical, en se concentrant sur les dermo-hypodermes bactériennes nécrosantes. Une meilleure épidémiologie de cette pathologie pourrait guider les pratiques de prévention et de traitement, améliorant ainsi la sécurité des patients ayant recours à la chirurgie plastique à l'étranger.

XI. SYNTHÈSE « GRAND PUBLIC »

Le tourisme médical en chirurgie esthétique est une tendance croissante qui consiste à voyager dans un autre pays pour des traitements médicaux, souvent dans le domaine de la chirurgie esthétique. Ce phénomène est alimenté par des coûts plus bas, la possibilité de recourir à des procédures particulières, des délais d'attente réduits et l'attrait de destinations exotiques. Cependant, ces circuits exposent possiblement les patients à un risque plus élevé de complications post-opératoires, qui peuvent mettre en danger leur sécurité et impacter leur qualité de vie future.

L'un des principaux risques du tourisme médical est l'absence de suivi post-opératoire adéquat pour prendre en charge les infections post-opératoires (avec une écologie différente), les échecs de la chirurgie (asymétrie, cicatrices anormales, etc.), et les complications thrombo-emboliques.

L'infection est l'une des complications postopératoires les plus courantes dans le cadre du tourisme esthétique. Les infections du site opératoire contractées à la suite d'interventions esthétiques pratiquées à l'étranger représentent un défi pour les équipes de chirurgie plastique locales. Cependant, il existe peu de données sur les étiologies microbiologiques des patients qui se présentent avec des infections secondaires au tourisme esthétique et sur l'incidence de la résistance aux antimicrobiens dans cette population. Parmi ces complications post-opératoires, les dermohypodermes bactériennes nécrosantes (DHBN) font partie des plus graves car elles mettent en jeu le pronostic vital des patients et sont particulièrement délabrantes.

Cette étude vise à étudier l'épidémiologie des infections post-opératoires d'une chirurgie plastique pratiquée dans un contexte de tourisme médical. Nous analyserons en particulier les facteurs associés à la survenue d'infections nécrosantes (DHBN) et les données microbiologiques.

BIBLIOGRAPHIE

1. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, Everett ED, Dellinger P, Goldstein EJC, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft-tissue infections. *Clin Infect Dis*. 2005 Nov 15;41(10):1373–406.
2. Goh T, Goh LG, Ang CH, Wong CH. Early diagnosis of necrotizing fasciitis. *Br J Surg*. 2014 Jan;101(1):e119-125.
3. Nawijn F, Smeeing DPJ, Houwert RM, Leenen LPH, Hietbrink F. Time is of the essence when treating necrotizing soft tissue infections: a systematic review and meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2020;15:4.
4. Stevens DL, Bryant AE. Necrotizing Soft-Tissue Infections. *N Engl J Med*. 2017 Dec 7;377(23):2253–65.
5. Gawaziuk JP, Strazar R, Cristall N, Logsetty S. Factors predicting health-related quality of life following necrotizing fasciitis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018 Jun;71(6):857–62.
6. Urbina T, Canoui-Poitaine F, Hua C, Layese R, Alves A, Ouedraogo R, et al. Long-term quality of life in necrotizing soft-tissue infection survivors: a monocentric prospective cohort study. *Ann Intensive Care*. 2021 Jul 2;11(1):102.
7. Padilla P, Ly P, Dillard R, Boukovalas S, Zapata-Sirvent R, Phillips LG. Medical Tourism and Postoperative Infections: A Systematic Literature Review of Causative Organisms and Empiric Treatment. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2018 Dec;142(6):1644.
8. Rafeh S, Tara M. C, Michael F, Amy G, Elaf O, Paul R, et al. An analysis of the cost and impact of cosmetic tourism and its associated complications: A multi institutional study. *The Surgeon*. 2022 Dec 1;20(6):339–44.
9. Venditto C, Gallagher M, Hettinger P, Havlik R, Zarb R, Argenta A, et al. Complications of Cosmetic Surgery Tourism: Case Series and Cost Analysis. *Aesthetic Surgery Journal*. 2021 May 1;41(5):627–34.
10. Asher CM, Fleet M, Jivraj B, Bystrzonowski N. Cosmetic Tourism: a Costly Filler Within the National Health Service Budget or a Missed Financial Opportunity? A Local Cost Analysis and Examination of the Literature. *Aesth Plast Surg*. 2020 Apr 1;44(2):586–94.
11. Cai SS, Chopra K, Lifchez SD. Management of Mycobacterium abscessus Infection After Medical Tourism in Cosmetic Surgery and a Review of Literature. *Annals of Plastic Surgery*. 2016 Dec;77(6):678.
12. Chen LH, Wilson ME. The globalization of healthcare: implications of medical tourism for the infectious disease clinician. *Clin Infect Dis*. 2013 Dec;57(12):1752–9.
13. Rogers BA, Aminzadeh Z, Hayashi Y, Paterson DL. Country-to-country transfer of patients and the risk of multi-resistant bacterial infection. *Clin Infect Dis*. 2011 Jul 1;53(1):49–56.
14. Keane A, Feeley AA, Chee SY, Sheil F, O’Gorman J, O’Neill E, et al. The microbial etiology and resistance patterns of cosmetic tourism-related infections in Ireland. *Ir J Med Sci*. 2024 Dec;193(6):2949–54.

15. Jabbour SF, Malek AE, Kechichian EG, Tomb RR, Nasr MW. Nontuberculous Mycobacterial Infections After Cosmetic Procedures: A Systematic Review and Management Algorithm. *Dermatol Surg.* 2020 Jan;46(1):116–21.