

Le praticien face aux défaillances d'implants

The surgeon practitioner in the face of implant default

Michel Chanzy

Chirurgien orthopédiste, membre de la SOFCOT, expert agréé par la cour de cassation

Mots clés

- ◆ Implant
- ◆ Défaillance
- ◆ Praticien

Résumé

Le XX^e siècle a vu l'essor de la mise en place d'implants dans toutes les disciplines chirurgicales. La survenue de défaillance des implants est donc un phénomène inéluctable. Certaines défaillances doivent et peuvent être prévues et prévenues : il s'agit de la responsabilité des fabricants au niveau de la conception, de la fabrication... D'autres peuvent voir leur origine dans une défaillance de mise en place chirurgicale. Enfin certaines défaillances sont imprévisibles en l'état des connaissances. Elles permettent le progrès. Le chirurgien est donc susceptible d'être impliqué toutes les étapes : conception, utilisation prise en charge du patient. Sa responsabilité peut être recherchée.

Keywords

- ◆ Implants
- ◆ Failures
- ◆ Practitioner

Abstract

In the 20th century, implants have risen in popularity in all surgical disciplines. The appearance of implant failure has therefore become an inevitable phenomenon. Some failures should and could be foreseen and warned against: it is the manufacturers' responsibility in terms of the level of conception, fabrication... Others can originate from implants placed incorrectly during surgery. Finally other failures are unpredictable with today's understanding; they allow for progress. The surgeon is therefore most likely to be involved throughout the steps: conception, utilization, in charge of the patient; his responsibility can be argued.

Les progrès technologiques et industriels ont permis la réalisation des produits de l'imagination des chirurgiens et leur utilisation à l'échelle mondiale.

On se trouve donc confronté à des phénomènes de masse :

- fabrication en très grand nombre d'implants ;
- implantation en nombre équivalent sur toute la planète.

On a pu voir au cours des dernières décennies les fabricants se regrouper et se structurer, les tutelles s'impliquer et les réglementations évoluer.

Le praticien face aux empires industriels et commerciaux demeure un artisan solitaire, dernier rempart pour le patient d'humanisme et d'humanité.

Le chirurgien concepteur

On ne peut utiliser des implants sans rencontrer des difficultés, sans avoir des idées pour améliorer le produit ou sa mise en place. La recherche clinique et appliquée a toujours été consubstantielle à la pratique chirurgicale. Le temps où une idée accouchée sur un coin de papier avec un petit croquis était élaborée par un artisan de génie dans son petit atelier est bel et bien révolu. La conception d'un implant devient pluridisciplinaire. Le chirurgien garde le privilège de la connaissance approfondie des besoins et des objectifs ainsi que

des risques. Il ne peut se passer de l'ingénieur métallurgiste, du chimiste, du toxicologue, etc.

L'innovation implique des règles de sécurité qui ont été expliquées dans les exposés précédents.

Une des difficultés tient au fait que les inconvénients n'apparaissent que par la loi des grands nombres et l'effet du temps. Il résulte que lorsque les aspects négatifs et péjoratifs d'un implant apparaissent on est souvent en présence d'un effet de masse qui va conduire un phénomène médiatique (sinistre sériel).

Si le chirurgien est concepteur ou co-concepteur d'un brevet, la responsabilité est difficile à rechercher, car elle est couverte par les impératifs de l'industriel qui doit s'assurer de son obligation de résultat avant la mise sur le marché.

Le chirurgien prescripteur et utilisateur

Le chirurgien va devoir faire le choix d'un implant parmi des quantités d'autres. Des facteurs peuvent influencer ce choix :

- les caractères spécifiques du patient qui imposeront dans certains cas un implant de type très particulier après une recherche parmi les différents fabricants ;
- la séduction de l'innovation. L'appartenance à une école ayant un fort potentiel innovant incite volontiers à se laisser

Correspondance :

*Michel Chanzy chirurgien orthopédiste
expert agréé par la Cour de Cassation 74, rue de la Tombe Issoire 75014 Paris.
Email : chanzy.michel@gmail.com*

séduire par une innovation et ce d'autant qu'elle émane de sa maison-mère. Sans pour autant entrer dans les querelles d'écoles, il faut savoir raison garder et prudence conserver ;

- la persuasion des réseaux commerciaux. L'agent commercial est un vendeur. Il peut apporter un soutien et une aide logistique qui sera toujours appréciée. Il n'est en règle générale ni médecin ni chirurgien. Il possède des connaissances techniques prédigérées qui lui ont été inculquées avec souvent de bonnes connaissances de techniques de pose. Il n'en demeure pas moins un vendeur et ne peut se substituer au chirurgien (même si le technico-commercial est présent en salle d'opération lors de la 1^{ère} pose d'un type de prothèse par le chirurgien, il n'est pas l'opérateur responsable. Il n'en a pas la compétence chirurgicale).

Face à la défaillance d'un implant, sur le plan formel la déclaration de matériovigilance s'impose à tous et tout particulièrement au praticien. Sa préoccupation première demeurera la prise en charge du patient et la définition d'une stratégie thérapeutique ainsi qu'une tactique chirurgicale.

Les sociétés savantes prennent alors toute leur importance :

- sur le plan scientifique et technique, elles sont à même de colliger le maximum d'informations et d'en faire l'analyse ;
- elles sont l'interlocuteur naturel des tutelles ;
- elles peuvent préconiser des recommandations comme dans la gestion du caractère devenant sériel du sinistre ;
- elles peuvent définir des stratégies thérapeutiques avec des préconisations techniques.

Elles seules sont à même de faire sortir le praticien de sa solitude et de son isolement.

Le chirurgien face à son patient

La défaillance de l'implant survient alors que le binôme praticien/patient a déjà effectué un certain parcours. Le praticien n'a pas manqué avant la prise en charge en charge initiale d'informer son patient (obligation d'information) des risques encourus et de la balance bénéfiques/risques du projet thérapeutique. S'il est des risques de défaillance d'implants connus, ils sont en grande partie disparus, car l'implant est soit retiré soit modifié. Il en résulte que dans la grande majorité des cas, le praticien n'était pas en mesure d'informer d'un risque jusque-là inconnu.

Quand survient une défaillance d'implant, le chirurgien est le seul interlocuteur du patient. Il prend conscience de sa grande solitude. Il lui appartient de reprendre le processus d'information avec la même méthodologie. C'est l'information après l'intervention et le devoir de répondre aux questions que le patient se pose légitimement.

Une transparence absolue s'impose :

- transparence de l'information et des explications fournies (explication de la défaillance, état des connaissances sur le sujet) ;
- transparence des démarches réalisées vis-à-vis du fabricant, vis-à-vis des tutelles ;
- transparence de la stratégie thérapeutique pour pallier à la défaillance d'implant.

Il faut savoir justifier et expliquer, faute de quoi la confiance s'amenuise et disparaît.

Le chirurgien face aux fabricants

La relation du chirurgien avec le fabricant est susceptible de changer du tout au tout. Dans un premier temps, l'interlocuteur commercial va recevoir l'information et la transmettre. Elle sera alors analysée par les services techniques, mais aussi par les services juridiques qui détermineront les modalités de communication. A la différence du chirurgien, l'industriel possède une grosse logistique juridique. Les amis d'hier disparaissent et ne sont plus les interlocuteurs du jour. On se pré-

pare à une action en justice avec éventuellement un retentissement médiatique dont les retombées commerciales ne sont pas négligeables.

Le chirurgien se doit non seulement de faire des déclarations aux tutelles qui sont réglementairement imposées, mais aussi déclarer aux fabricants la défaillance du produit en gardant une traçabilité des démarches ainsi que des éléments constitutifs d'une preuve.

Le chirurgien face à la justice

Dans l'immense majorité des cas, l'action en justice concernera une procédure civile. Quasiment le seul contact qu'aura le praticien avec la justice se fera lors de l'expertise.

Les parties seront donc en présence :

- le patient avec son conseil technique et son avocat ;
- le chirurgien avec son assureur et ses représentants, médecin-conseil et avocat ;
- le fabricant avec son assureur et ses représentants, avocat, médecin-conseil, ingénieur ;
- parfois l'établissement hospitalier avec ses représentants, assureurs, médecin-conseil et avocat.

On prend conscience alors de la difficulté de réalisation sur le terrain de la mise en oeuvre dans la pratique de l'égalité des armes pour un procès équitable tel que défini par la CEDH.

Habituellement, l'établissement hospitalier, le fabricant, le praticien sont assistés de juristes et des techniciens conseils de qualité. Il n'en est pas toujours de même malheureusement pour le patient qui se présente parfois seul (limites de l'aide juridictionnelle) ou assisté de conseils peu expérimentés.

Conclusion

Au terme du processus, le dernier mot revient au juge qui nous permet donc d'amorcer la conclusion. Pour les juges, le chirurgien est le gardien de la « chose », il a une obligation de sécurité de résultat dans le produit implanté. De ce fait, si le fabricant n'est pas dans la procédure, le chirurgien aura tout intérêt à l'y attirer afin que les opérations d'expertise lui soient opposables.

Le fabricant essaiera de transférer sa responsabilité en cas d'absence de respect du cahier des charges d'utilisation de l'implant tel que spécifié dans la notice (on retrouve dans certains cas la même méthode que dans les petites lignes de certains contrats) ou en cas de défaillance technique chirurgicale de pose pouvant permettre d'expliquer la défaillance d'implant observée.

L'expert pourra se faire aider d'un sapiteur : laboratoire d'analyse des matériaux et d'ingénieurs le cas échéant en sachant que leurs interventions sont en règle très coûteuses.

Une bonne connaissance de l'épidémiologie de l'incident, des mesures prises par précaution par le fabricant, des décisions des tutelles, permet bien souvent de répondre aux questions du juge.

L'action des sociétés savantes est déterminante dans la démarche de recherche de la vérité, dans la protection des praticiens et du patient qu'apporte cette recherche de la vérité sur le plan scientifique et technique. Il s'agit d'un apport considérable à la fois pour le praticien en lui indiquant les conduites à tenir devant un phénomène nouveau qu'il est amené à gérer mais aussi en regroupant l'ensemble des praticiens en un seul interlocuteur scientifique et technique avec une forte valeur ajoutée intellectuelle mais aussi de crédibilité de par leur indépendance.

Le chirurgien quant à lui assume totalement ses responsabilités en règle générale. Il est à un moindre degré une victime collatérale de la défaillance de l'implant.

Discussion en séance

Commentaire de R Virag

Une forte vigilance vis-à-vis des accidents et incidents des implants doit être mise en oeuvre. Faire des photographies et des radiographies lors du constat des événements.

Réponse

Une défaillance d'implant entraîne de façon quasi-constante une demande indemnitaire qui peut se faire par voie amiable ou judiciaire. Il en résulte que le praticien doit être particulièrement vigilant sur la traçabilité non seulement de l'implant qu'il est recommandé de conserver mais aussi de tous documents pouvant concourir à la recherche de la vérité : radiographies, photographies, dossier médical et hospitalier complet et à jour, y compris la traçabilité identification du matériel avec les numéros de lot ainsi que les déclarations de matériovigilance.