

Dommmage corporel en responsabilité chirurgicale : quels attributs et quelle méthodologie d'évaluation

Damages in Surgical Liability: Which Attributes and Which Assessment Methodology

O Jardé [1], F Van Maris [2], E Tredez [3], C Manaouil [4]

1-Service de chirurgie orthopédique et traumatologique - CHU Amiens Salouël - Hôpital sud - Avenue René Laennec 80480 Salouel, France.

2-Service de médecine - CHU Amiens Salouël - Hôpital sud - Avenue René Laennec 80480 Salouel, France.

3-Service de médecine légale - CHU Amiens Salouël - Hôpital sud - Avenue René Laennec 80480 Salouel, France.

4-Professeur de médecine légale - CHU Amiens Salouël - Hôpital sud - Avenue René Laennec 80480 Salouel, France.

Résumé

Si l'estimation du préjudice d'une victime d'un accident médical, fautif ou non, se fait selon la même méthodologie que pour celui d'une victime d'accident de la route ou d'une agression, le dommage corporel en matière de responsabilité chirurgicale s'analyse au prisme de plusieurs types de déterminismes. La faute est à distinguer de la notion d'aléa, qui diffère encore de la notion d'infection nosocomiale. La question d'un défaut de matériel est également à traiter à part du fait de sa complexité, tant dans la législation dont relèvent les produits défectueux que dans les questions pratiques que pose ce type de responsabilité lors des expertises. Si la notion de faute semble s'appréhender aisément comme le fruit d'une imprudence ou d'une maladresse du chirurgien, tout comme l'aléa peut s'apprécier comme la survenue d'un dommage exceptionnel dans les suites d'un acte de prévention ou de soin, ces notions peuvent dans certains cas être difficile à distinguer, tout comme il peut être parfois complexe de faire la part des choses avec un échec thérapeutique ou même un état antérieur.

Mots clés

- ◆ Dommage corporel
- ◆ Responsabilité chirurgicale
- ◆ Méthodologie

Abstract

If the assessment of the prejudice of victims from medical accidents (the latter being faulty or not) is done according to the same methodology that is applied with victims of traffic accidents, the notion of damage is assessed through multiple types of determinisms. Malpractice must be distinguished from non-faulty medical accidents, which also differs from the notion of nosocomial infection. The topic of faulty medical devices must also be treated apart, regarding its legal complexity and the numerous practical questions this peculiar type of medical liability raises when it comes to its evaluation. If the notion of surgical malpractice seems to be easily understood as the consequence of a clumsy mistake or a careless act, and the notion of medical accident can be defined as an exceptional damage caused by a care or prevention act. Those notions can sometimes be intertwined, and it can be difficult to sort things out with a simple therapeutic failure, or even a preexisting condition.

Keywords

- ◆ Damages
- ◆ Surgical liability
- ◆ Methodology

Correspondance

Pr Olivier Jardé

Service de chirurgie orthopédique et traumatologique - CHU Amiens Salouël - Hôpital sud - Avenue René Laennec 80480 Salouel, France.

E-mail : jarde.olivier@chu-amiens.fr - Tel : 03 22 66 83 10

La faute

La notion de faute elle-même recouvre en pratique une typologie assez vaste.

La notion de faute pénale, si elle est la plus redoutée, concerne une part très marginale des dossiers de responsabilité en chirurgicale [1]. Elle recouvre essentiellement les cas d'atteinte illégale à l'intégrité du corps humain (absence de consentement, recherche biomédicale, prélèvement d'organes), d'homicide et de violences volontaires ou involontaires, et de non-assistance à personne en péril. Il s'agit d'une responsabilité qui est toujours personnelle.

En matière de responsabilité chirurgicale, la faute technique est certainement le type de faute le plus souvent appréhendé. Elle peut aller de l'erreur de patient ou de latéralité à une prise en charge non conforme aux règles de l'art et des données acquises de la science [2]. Il importe alors d'analyser la notion de faute au prisme des recommandations professionnelles et des bonnes pratiques en vigueur à l'époque de survenue du dommage. Elle peut intervenir au moment du diagnostic, de la réalisation de l'acte, ou dans la surveillance et le suivi du patient.

L'erreur diagnostic n'est pas nécessairement fautive, mais comme pour les cas d'échec thérapeutique, le caractère fautif pourra être retenu s'il appert que les moyens mis en œuvre pour l'établissement du diagnostic ont été insuffisants [3].

De la même manière, l'échec thérapeutique n'implique pas nécessairement de faute non plus, pour peu que les soins aient été attentifs, diligents, et conforme à l'état de l'art et aux données acquises de la science.

La lésion d'un organe au sein du champ opératoire pendant la chirurgie n'est pas non plus toujours évidente à caractériser. Ainsi, il n'est pas toujours aisé de faire la part des choses entre une maladresse fautive du chirurgien, et la simple réalisation d'un risque inhérent à l'acte chirurgical lui-même [4]. Charge alors à l'expert de rechercher et d'expliquer si le dommage trouve sa source dans une imprudence du chirurgien, que le magistrat pourra rattacher à une faute technique, ou bien si la lésion peut être rattaché à une complication per-opératoire connue, plus ou moins rare, d'un acte au demeurant réalisé de façon conforme à l'état de l'art, et que le magistrat pourra alors plutôt rattacher à un aléa thérapeutique.

La faute peut également découler, plus rarement, d'un non-respect de la loi (IVG hors délai par exemple), ou de la réalisation d'un acte illicite, sans finalité médicale.

Il peut s'agir également d'un non-respect des droits du patient. Est donc, en particulier en chirurgie, à considérer comme fautif l'absence d'information claire, loyale et adaptée du patient. Ici le dommage émanera plutôt de la perte de chance, par une décision peut-être plus éclairée, d'échapper au dommage issu du geste, encore faut-il que des alternatives thérapeutiques existantes aient pu être proposées, et que le patient ait pu être en mesure de consentir ou non aux soins, ce qui n'est pas toujours possible dans le cadre de l'urgence. Les formulaires de consentement éclairés signés dans le cadre de soins programmés sont un indice indirect, mais ils ne suffisent pas à apporter la preuve du caractère adapté de l'information apporté, il conviendra dès lors de rechercher tous autres éléments dans le dossier.

Vignette clinique

Un patient âgé de 47 ans au moment des faits a été pris en charge aux Urgences d'un Centre Hospitalier dans les suites d'un traumatisme du membre inférieur gauche survenu au décours de la chute d'une machine sur le pied gauche ayant entraîné une plaie de la face interne du quart inférieur de la jambe, au-dessus de la malléole interne, avec saignement artériel.

Il était noté par le médecin urgentiste une plaie de la cheville gauche non compliquée sans atteinte vasculaire de gros calibre, ni atteinte nerveuse ou tendineuse. Le patient a bénéficié de la réalisation de points de suture avec un retour au domicile autorisé le jour même sous couvert de la réalisation de soins locaux avec ablation prévue 10 jours plus tard.

Devant une évolution peu favorable sur le plan fonctionnel, une IRM de la cheville gauche a finalement été prescrite par son médecin traitant. Cette dernière est réalisée à un mois et demi du traumatisme, mettant en évidence une section du tendon du tibial antérieur avec rétraction des deux éléments tendineux réalisant une brèche estimée à 4 cm.

Le patient a bénéficié rapidement d'une consultation avec un chirurgien orthopédique et a bénéficié initialement d'une immobilisation plâtrée avant prise en charge chirurgicale qui n'a d'ailleurs pas permis d'avoir un contact distal même en extension de cheville maximale. Une immobilisation par orthèse a été mise en place au décours de cette chirurgie. Il a par la suite bénéficié d'une prise en charge rééducative.

Le patient a par la suite présenté des séquelles à type de limitation des amplitudes articulaires de la cheville gauche avec boiterie à la marche, ainsi qu'une hypoesthésie cicatricielle.

Ici, ce n'est pas l'erreur de diagnostic stricto sensu qui est reprochée, mais l'insuffisance des moyens déployés par l'urgentiste, qui s'est dispensé d'une exploration chirurgicale de la plaie, pourtant nécessaire chez ce patient, et qui aurait permis d'établir le diagnostic et d'éviter de telles complications.

L'aléa

Tout accident médical n'est cependant pas nécessairement fautif. La réalisation d'un risque est souvent tributaire tant des incertitudes de la science que de facteurs propres au patient, et ce de façon totalement indépendante de la compétence du chirurgien.

L'aléa thérapeutique, ou accident médical non fautif, ne peut évidemment être évoqué qu'en l'absence de responsabilité retenue du praticien, de l'établissement qui l'héberge, et d'un éventuel producteur ou fournisseur d'un produit de santé.

Le dommage a ici une relation de causalité directe et certaine avec un acte de soin, de diagnostic ou de prévention. Il est indemnisé par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale.

Il se distingue également de l'effet indésirable et de l'échec thérapeutique tant par sa gravité que par l'anormalité du dommage qu'il engendre au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Cette notion d'anormalité, nécessaire à la distinction de l'aléa thérapeutique fait l'objet d'une jurisprudence parfois fluctuante, mais de laquelle émerge deux critères hiérarchisés, à savoir la gravité des conséquences, et à titre subsidiaire, la probabilité de survenue de l'évènement [5]. Il est donc encore une fois nécessaire que l'expert soit en la matière suffisamment exhaustif et pédagogue dans ses réponses afin que le magistrat puisse disposer de tous les éléments nécessaires afin de pouvoir retenir ou non un aléa thérapeutique [6]. A noter tout de même que dans certains cas une double imputabilité est possible, le dommage pouvant être en lien en partie avec une faute, et en partie avec un aléa.

Vignette clinique

Il s'agit d'un homme de 42 ans au moment du fait générateur, avec un antécédent de scapalgies gauches invalidantes évoluant depuis 6 mois avec rupture du sus-épineux sur acromion agressif.

Il bénéficie d'une acromioplastie avec arthrolyse des adhérences de la coiffe avec la face profonde du deltoïde puis réparation de coiffe des rotateurs par voie arthroscopique. Il bénéficie pour ce faire d'une anesthésie locorégionale par bloc interscalénique complété par une anesthésie générale. Aucune complication peropératoire ou post-opératoire précoce n'a été constatée.

Après rééducation, une consultation de contrôle à 4 mois met en évidence des mobilités passives correctes mais une mobilisation active presque impossible avec amyotrophie des fosses sus et sous épineuses.

Une IRM met en évidence des arguments pour une souffrance neurogène du sus-épineux, un EMG objective une atteinte de la branche terminale du nerf supra scapulaire. Il persistera, après plusieurs infiltrations et une prise en charge rééducative adapté, des douleurs ainsi qu'une limitation des amplitudes actives de l'épaule gauche.

Sur l'atteinte nerveuse en elle-même, plusieurs hypothèses ont été évoquées. Celle d'une lésion durant le bloc locorégional a été évoquée et rapidement exclue, aucune occurrence de ce type de complication n'ayant été décrite dans la littérature, et l'exécution technique du geste rendant ce type de lésion très peu probable.

La deuxième hypothèse est celle d'une lésion survenant à l'occasion de l'arthrolyse par shaver des adhérences entre la coiffe des rotateurs et la face profonde du deltoïde. L'indication opératoire était justifiée, la technique, tant dans son choix que dans son exécution, était conforme aux règles de l'art, et quand bien même, on ne peut retenir une unité de lieu puisque l'acte est réalisé à distance du passage habituel de ce nerf.

En l'absence de littérature médicale décrivant cette complication, cette dernière pouvait être qualifiée d'exceptionnelle.

Eu égard à l'absence de faute dans la prise en charge, et considérant la gravité du préjudice et le caractère exceptionnel de la complication, un aléa thérapeutique a été retenu.

Les infections nosocomiales

Elles sont définies par le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS) comme des infections survenant au cours ou au décours dans l'année de la prise en charge d'un patient à l'hôpital, et qui n'était ni présentes ni en incubation au début de la prise en charge. Les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont des infections nosocomiales. Le cadre de l'infection nosocomiale suppose l'absence d'une cause étrangère à l'infection (préparation du patient non conforme aux recommandations, faute d'asepsie, mais aussi fracture ouverte...).

Il s'agit ici d'une responsabilité sans faute, la responsabilité de l'établissement est alors présumée. L'indemnisation sera à la charge de l'établissement (ou plutôt son assureur) en cas d'infection nosocomiale non grave, et par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale lorsque le dommage issu de l'infection atteint l'un des critères de gravités prévus par la loi.

Vignette clinique

Il s'agit d'un patient de 70 au moment du fait générateur ayant pour principaux antécédents une arthroplastie totale du genou gauche cinq ans auparavant et un diabète non insulino-dépendant déséquilibré.

Un diagnostic de descellement de la prothèse du genou gauche a été posé, objectivé au scanner et avec des arguments scintigraphiques en faveur, amenant à une indication de changement de prothèse.

Le patient a bénéficié d'un changement de prothèse à la suite d'une préparation conforme aux règles de l'art, et sous couvert d'une antibioprofylaxie adaptée. Des prélèvements bactériologiques per-opératoire ont par ailleurs été réalisés à titre systématique, revenus négatifs. Les suites opératoires immédiates ont été simples avec un retour au domicile rapidement autorisé.

À la suite de vives douleurs apparues pendant une séance de rééducation, puis de l'installation d'une impotence fonctionnelle avec suintement hématisé de la plaie opératoire et constitution d'un hématome en regard, le patient a été hospitalisé. Est finalement constaté l'apparition rapide d'un écoulement purulent, justifiant d'une nouvelle intervention. Devant la constatation per opératoire d'une rupture du tendon rotulien gauche et d'une authentique infection du site opératoire, l'intervention a consisté en une synovectomie antérieure avec lavage, réinsertion du tendon rotulien gauche, et changement de plateau tibial prothétique. Une antibiothérapie probabiliste est immédiatement mise en place au décours du geste. Les prélèvements per-opératoire reviennent finalement positifs à *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline, permettant une adaptation à l'antibiothérapie.

Un transfert vers un centre de rééducation fonctionnel a finalement été effectué par la suite. L'évolution a ensuite été marquée par l'apparition de vomissements puis d'une hypotension artérielle fluctuante sans hyperthermie associée, constatée par l'équipe infirmière durant le week-end, mais pour laquelle le patient n'a pas bénéficié d'évaluation médicale. Elle a ensuite été marquée par une dégradation très brutale de l'état clinique avec apparition d'une hyperthermie et hypotension persistante. Un appel au SAMU a été effectué pour suspicion de choc septique, le patient a malheureusement présenté un arrêt cardio-respiratoire fatal avant de pouvoir bénéficier d'une prise en charge médicale.

L'analyse de cette histoire clinique est complexe. Antérieurement à la réalisation de la première opération, aucun foyer infectieux actif ni porte d'entrée potentielle n'a été objectivée chez ce patient. L'opération initiale était indiquée et a été réalisée de façon conforme aux règles de l'art. Aucun manquement n'a pu être relevé quant à la préparation du patient ou à l'asepsie, et la surveillance initiale a été adaptée.

La prise en charge rééducative a pu être responsable d'une rupture tendineuse avec constitution d'un hématome, qui s'est ensuite infecté, avec un germe de type communautaire. Il s'agit bien d'une infection associée aux soins.

La prise en charge de cette infection, tant sur le plan de la reprise chirurgicale que de l'antibiothérapie était adaptée et conforme aux règles de l'art. Le transfert en centre de rééducation était également indiqué. En revanche si le patient a pu bénéficier d'une surveillance infirmière rapprochée durant le week-end, l'absence de réévaluation médicale devant la dégradation de l'état clinique, chez un patient septique, au demeurant fragilisé par l'âge et un diabète déséquilibré. S'il s'agit bien au départ d'une infection associée aux soins, il existe également des manquements dans la prise en charge du centre de rééducation, qui s'ils ne sont pas exclusivement responsables du décès du patient, sont néanmoins responsables d'une perte de chance de survie.

Cas particulier du produit de santé défectueux

Il s'agit d'un mode de responsabilité sans faute. Ici, ni l'indication, ni la pose du matériel ne sont en cause, il s'agit d'un dysfonctionnement ou d'une rupture de matériel survenant dans des conditions normales d'utilisation. C'est alors la responsabilité du producteur, de l'importateur, ou éventuellement celle de l'établissement de santé ayant fourni le matériel qui sera recherché [7].

C'est un cas de figure dans lequel l'expert, mais aussi les parties et le magistrat se heurtent à plusieurs types de difficultés pratiques. Tout d'abord, le producteur ou l'importateur du produit de santé est rarement appelé dans la cause avant une première expertise médicale, sa mise en cause répond à un droit issu d'une transposition d'une directive européenne.

Ensuite, les rapports d'analyse de matériovigilance, lorsque les produits défectueux ont été analysés, ne sont pas toujours disponibles, et le produit défectueux est très rarement disponible pour pouvoir être examiné par l'expert, lors d'accidents ayant lieu parfois plusieurs années après l'explantation du produit.

Enfin, quand bien même le produit de santé défectueux est disponible, cela pose aussi la question du champ de compétence du médecin expert qui, bien qu'ayant une bonne connaissance des dispositifs qu'il implante, n'est ni ingénieur en électronique, ni spécialiste en résistance des matériaux.

L'expertise médicale ne pourra bien souvent au mieux que déduire le caractère défectueux du produit à partir de la survenue de sa rupture ou de son dysfonctionnement après une implantation et une utilisation dans des conditions conformes aux règles de l'art, de l'absence de traumatisme violent postérieur à son implantation.

Vignette clinique

Il s'agit d'un patient de 58 ans au moment du fait générateur, ayant bénéficié d'une arthroplastie totale de la hanche droite un peu moins d'un an auparavant. Le geste réalisé et le choix du type de prothèse étaient indiqués, adaptés et conformes aux règles de l'art. Les suites opératoires ont été simples.

Alors qu'il marchait dans une cour, le patient a entendu un craquement au niveau de la prothèse suivi d'une chute de sa hauteur. Il est diagnostiqué aux urgences une fracture de la prothèse de hanche droite.

Le patient a bénéficié d'une mise en traction du membre inférieur droit pendant environ trois semaines, avant de pouvoir bénéficier d'une reprise chirurgicale avec dépose puis installation d'une nouvelle prothèse avec tige longue verrouillée à son extrémité distale et cerclée à son extrémité proximale.

Les suites ont été marquées par des cruralgies et des douleurs fessières persistantes avec bascule pelvienne et limitation du périmètre de marche. Un traitement par anti-inflammatoire avec compensation de la bascule pelvienne.

Les bilans successifs ont finalement mis en évidence un défaut d'ostéo-intégration du matériel traduisant une micromobilité responsable des douleurs. Le patient a finalement bénéficié d'un changement de tige avec trochantérotomie. Les suites opératoires ont été simples, aboutissant à une amélioration tant sur le plan fonctionnel que sur celui des douleurs.

L'état séquellaire en lien avec la rupture de prothèse était constitué par une limitation des amplitudes articulaires de la hanche droite avec des douleurs persistantes.

Ici, le patient a été victime d'une rupture basale par écrasement du col modulaire de sa prothèse totale de hanche, alors qu'il n'était au demeurant ni obèse, ni coutumier d'aucune activité physique intense qui aurait pu fragiliser la prothèse. Cette rupture n'est pas non plus la conséquence d'un traumatisme à haute énergie. La littérature fait état de ruptures sur ce type de prothèse, mais pas à ce niveau. Une note d'avertissement émanant du fabricant a en revanche été émise par ce dernier trois ans après le fait générateur, avertissant de ce type de risque sur le modèle implanté, et recommandant aux chirurgiens de ne plus l'utiliser. Ces arguments conduisent à retenir une défectuosité du matériel implanté, probablement d'origine métallurgique, malgré le fait que le rapport de matériovigilance qui a dû être établi après transmission à l'ANSM de la prothèse de ce patient, n'ait jamais été transmis.

Évaluation du préjudice

En tout état de cause, l'appréciation de la responsabilité, que ce soit dans le cadre d'une faute, d'un aléa, d'une infection ou d'un produit défectueux ne pourra se faire qu'en cas de dommage effectif, avec un fait générateur et un lien de causalité entre les deux. La tâche de l'expert sera donc d'apporter aux magistrats tous les éléments nécessaires afin d'apprécier ces trois aspects.

La nature du fait générateur (fautive ou non) sera explicitée de la façon la plus didactique possible, afin que le magistrat puisse s'en saisir. Le lien de causalité entre la faute et le dommage devra être également exploré par l'expert qui devra préciser s'il est direct et certain, en quoi le fait générateur a été préjudiciable au patient et s'il ne s'agit que d'une perte de chance pour le patient, qui devra alors être chiffrée.

Si le dommage relevant du fait générateur se constate de façon objective, c'est l'appréciation du préjudice qui permettra d'évaluer l'incidence du dommage sur les droits patrimoniaux et extra patrimoniaux de celui qui en est victime. La caractérisation du préjudice et son étendue seront décrites par le truchement de la nomenclature Dintilhac, tout comme en matière de dommage corporel « général ». Il devra également être tenu compte d'un éventuel état antérieur du patient, charge à l'expert de ventiler alors les postes de préjudices en fonction de ce qui relève des antécédents du patient et de leur évolution naturelle en l'absence du fait générateur, et de ce qui est effectivement imputable à ce dernier.

Références

1. Bergoignan El Esper C. Responsabilité médicale : quelques éléments d'actualité. *Rev Prat* 2019; 963-966.
2. Laude A. Responsabilité du médecin. La notion de faute est mieux cernée. *Concours Méd*; 130: 609-614.
3. Baccino É. Responsabilité médicale au quotidien. In: *Médecine Légale Clinique*. Elsevier Masson, 2015, pp. 263-269.
4. Rougé-Maillart C, Jousset N, Gaudin A, et al. Faut-il reconnaître l'« aléa chirurgical » ? *Médecine Droit* 2008; 2008: 43-47.
5. Ollieric E, Azria K, Baslé A, et al. L'anormalité du dommage : une notion juridique stabilisée ? *Médecine Droit* 2018; 2018: 81-89.
6. C. Kamkar, J. Caton. La délimitation de la faute chirurgicale: La faute et l'erreur non fautive. *Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot* 2007; 93: 774-782.
7. Roussel F. Le rôle de l'expert dans le contentieux des accidents médicamenteux. *Médecine Droit* 2017; 2017: 92-97.